

Senior Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10072808
мар 19, 2026
Китай

Сводка

Gestione registros de productos, informes de estado, informes y recomendaciones periódicas. El grupo asesora en productos estratégicos y contactos basados en documentación. Póngase en contacto con los reguladores y negocie respuestas a preguntas, acelere la aprobación. Actúa como intermediario regulador del grupo de proyectos durante todo el ciclo de vida del producto. Los nuevos medicamentos y dispositivos biomédicos se llevan a cabo con sanciones rápidas y apropiadas para garantizar la acreditación continua de los medicamentos y productos médicos disponibles. Actúa como una organización de marketing o investigación y regulador del gobierno. Análisis de líneas de producción, tablas técnicas, normas e interpretaciones relacionadas y/o asesoramiento para equipos de marketing. Preparar un informe de entrega para la colaboración, enlaces y necesidades.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Después del examen del Programa de Ensayo clínicos (ATC), aprobar y buscar nuevos medicamentos (IND).
- ~ Cree e implemente proyectos que impidan o reduzcan el final de las horas de entrega controladas.
- ~ Resumen completo del archivo de documento.
- ~ Decisiones incorrectas causan retrasos significativos y cambios en proyectos o actividades.
- ~ Apoyo Global para la coordinación regional de YORLA, diseño y presentación de archivos.
- ~ Desarrollar e implementar un plan de respuesta rápida para coordinar conclusiones y respuestas.
- ~ Es responsable de la implementación de estrategias de gestión y gestión del tráfico en áreas medias designadas.
- ~ Apoyar la creación, creación y creación de documentos resumidos.
- ~ Dra GPT, identifique los requisitos de riesgo para interactuar con la iteración de Gtais y establezca objetivos.
- ~ SRFP se utiliza en algunas áreas.
- ~ Coordinación de estrategias de gobierno local para alcanzar los objetivos operativos
- ~ Proporcione documentación sobre los cambios pertinentes o los planes de ejes, como la retroalimentación de oro que contribuye a la estrategia regulatoria global y al Plan de Acción Regulatorio (PD), las lagunas y el riesgo del plan estratégico conjunto para cada área.
- ~ Los contactos locales están disponibles en el sitio web (por ejemplo,
- ~ Bajo la dirección de la G GPT y/o GTAL, los archivos H son responsables de su transmisión y aprobación oportunas.
- ~ Promover la separación de objetivos y objetivos y a menudo allanar el camino.
- ~ Las reuniones aprobadas por el Distrito se llevarán a cabo de forma independiente o por los representantes de DRA GPT y/o GTAL.
- ~ Envíe un plan de gestión de riesgos para revisarlo.
- ~ Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- ~ Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Implementación exitosa de una estrategia regulatoria integral para asegurar la mejor identificación, representación y certificación posibles de estrategias regulatorias globales basadas en los datos disponibles.

Identificar los principales problemas a los que se enfrentan

Regístrese en el comité regulador correspondiente y reciba valiosos consejos de este comité.

De todos modos, fueron capaces de hacer propósitos comerciales.

Directrices y principios de Novaat

Vistas de las partes interesadas en el proyecto

Work Experience

- ~Gestión y ejecución de operaciones
- ~Gestión de proyectos
- ~Amplitud funcional
- ~Experiencia multicultural

Skills

- ~Orientado a los detalles
- ~Desarrollo de fármacos
- ~Cumplimiento normativo
- ~Ciencias biológicas
- ~Habilidades de negociación
- ~Ensayos clínicos

Language

Inglés

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together?
<https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally.
[Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион
Development
Business Unit
Development
Место
Китай
Сайт
Beijing (Beijing)
Company / Legal Entity
CN06 (FCRS = CN006) Beijing Novartis Pharma Co., Ltd
Functional Area
Research & Development
Job Type
Full time
Employment Type
Regular
Shift Work
No

Job ID
REQ-10072808

Senior Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)
Job ID
REQ-10072808

Senior Regulatory Affairs Manager

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://novartis.ru/ru-ru/careers/career-search/job/details/req-10072808-senior-regulatory-affairs-manager-es-es>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
3. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10072808
4. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10072808