

Senior Regulatory Affairs Manager

Job ID
REQ-10072808
мар 19, 2026
Китай

Сводка

Dirige lo sviluppo della registrazione del prodotto, dei rapporti sullo stato di avanzamento, dei supplementi, delle modifiche e/o dei report periodici sull'esperienza. Fornisce una direzione strategica del prodotto ai team per l'interazione e negozia le prove con le agenzie di regolamentazione. Interagisce e negozia con il personale delle agenzie di regolamentazione per accelerare l'approvazione della registrazione e rispondere a qualsiasi domanda. Funge da collegamento normativo per il team di progetto durante l'intero ciclo di vita del prodotto. Garantisce l'approvazione rapida e puntuale di nuovi farmaci, prodotti biologici/biotecnologici e/o dispositivi medici e l'approvazione continua di farmaci o dispositivi medici commercializzati. Ha la funzione di rappresentante normativo con team di progetto di marketing o ricerca e agenzie regolatorie governative. Fornisce consulenza ai team di sviluppo e/o marketing su modifiche alla produzione, estensioni di linea, etichettatura tecnica, normative e interpretazioni appropriate. Coordina, esamina e può preparare relazioni per le domande.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ È responsabile dell'attuazione della strategia normativa e della gestione delle attività operative per le regioni a medio raggio assegnate.
- ~ Responsabile di facilitare la presentazione e l'approvazione tempestiva del fascicolo presso le HA sotto la guida del rappresentante DRA GPT e/o GTAL.
- ~ Può condurre trattative per approvazioni regionali in modo indipendente o con il rappresentante DRA GPT e/o GTAL.
- ~ Revisiona e invia i piani di gestione dei rischi.
- ~ Revisiona, approva e invia domande di sperimentazione clinica (CTA) e farmaci sperimentali (IND).
- ~ Sviluppa e implementa piani per evitare/minimizzare le lacune temporali durante l'esame della domanda.
- ~ Revisione delle sintesi del fascicolo globale.
- ~ Le decisioni errate comportano ritardi critici e modifiche a progetti o operazioni; causano ingenti spese di tempo, risorse umane e fondi aggiuntivi; e mettono a repentaglio le future attività commerciali
- ~ Guida il coordinamento, la pianificazione e la presentazione dei fascicoli in regioni assegnate nel mondo.
- ~ Sviluppa e implementa piani per la risposta tempestiva alle richieste della HA e coordina le risposte.
- ~ Facilita la preparazione e la messa a punto di fascicoli informativi e contribuisce alla preparazione di documenti di sintesi.
- ~ Determina i requisiti e fissa gli obiettivi per le interazioni con l'autorità sanitaria (HA) con il rappresentante DRA GPT e/o GTAL.
- ~ Può fungere da collegamento HA locale a seconda della posizione (ad es. FDA o EMA).
- ~ Implementa l'RFP tra le regioni assegnate.
- ~ Contribuisce e spesso guida lo sviluppo di obiettivi e traguardi dipartimentali.
- ~ Collaborare con le regioni per allinearsi alla strategia normativa e raggiungere gli obiettivi aziendali
- ~ Fornisce input per la strategia normativa globale e contribuisce al piano funzionale normativo (RFP) e al Seed document o ai loro equivalenti, compresa l'identificazione di lacune o rischi nel piano strategico globale per le regioni assegnate.
- ~ Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- ~ Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

- ~ Attuazione efficace della strategia normativa globale per domande e approvazioni puntuali con le migliori etichette possibili in base ai dati disponibili.
- ~ Identificazione dei problemi con le HA
- ~ Partecipazione a comitati di regolamentazione competenti che li porta a preziosi contributi da parte loro.
- ~ Partecipazione efficace alle interazioni con le HA per raggiungere obiettivi di business.
- ~ Adesione politica e alle linee guida di Novartis
- ~ Feedback prog. e parti interessate

Work Experience

- ~ Operations management and execution
- ~ Project Management
- ~ Estensione funzionale
- ~ Esperienze interculturali

Skills

- ~ Orientato ai dettagli
- ~ Sviluppo di farmaci
- ~ Conformità normativa
- ~ Scienze biologiche
- ~ Capacità di negoziazione
- ~ Clinici

Language

Inglese

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
Regolare
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-it-it>

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