

# Regulatory Affairs CMC Manager

Job ID

REQ-10075420

May 11, 2026

LOC\_CN

## About the Role

### Major Accountabilities

- ~ Formuleer en leid wereldwijde CMC-regelgevingsstrategie met een focus op innovatie, waardoor het bedrijfsvoordeel wordt gemaximaliseerd in evenwicht met naleving van de regelgeving
- ~ Alle wereldwijde CMC-indieningsactiviteiten (plannen, ontwerpen, beoordelen, coördineren, indienen) voor toegewezen projecten/producten leiden en implementeren.
- ~ Identificeer de vereiste documentatie en eventuele inhouds-, kwaliteits- en/of tijdlijnproblemen voor globale inzendingen en onderhandel de levering van goedgekeurde technische brondocumenten in overeenstemming met de tijdlijnen van het project.
- ~ Auteur en/of beoordeling van hoogwaardige CMC-documentatie voor HA-indiening, waarbij overeengekomen CMC-globale regelgevingsstrategieën, de huidige regelgevingstrends en richtlijnen worden toegepast. Zorgen voor technische congruentie en naleving van de regelgeving, voldoen aan overeengekomen tijdlijnen en vereisten voor e-publicatie.
- ~ Opstellen en communiceren van CMC-risicobeoordelingen, rampenplannen en lessen die zijn geleerd over belangrijke inzendingen en escaleren met het management, indien van toepassing.
- ~ Initiëren en leiden van interacties en onderhandelingen van de Gezondheidsautoriteit naar gelang van het geval; het stellen van doelstellingen, het opstellen van briefingboeken, het coördineren en plannen van repetities en risicobeperkende plannen.
- ~ Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst
- ~ Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

### Key Performance Indicators

Verantwoordelijk voor regelgevende activiteiten specifiek met betrekking tot chemie, productie en controle (CMC). Activiteiten zoals de voorbereiding en publicatie van REG CMC-documentatie voor indieningen bij gezondheidsautoriteiten. Communiceer daarnaast met HAs over REG CMC-vragen om nieuwe producten of post-marketed lanceringen te ondersteunen.

### Work Experience

- ~ Operationeel management en uitvoering
- ~ Projectmanagement
- ~ Grensoverschrijdende samenwerking
- ~ Interculturele ervaring

### Skills

- ~ Onderhandelingsvaardigheden
- ~ Cross-functionele teams
- ~ Projectmanagement
- ~ Naleving van de regelgeving
- ~ Risicobeheer

~Documentatie beheer

~Controle wijzigen

~Risicobeoordeling

Language

Engels

## Role Requirements

**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 \(PDF 30 MB\)](#)

Division

DIV\_GD

Business Unit

Development

Location

LOC\_CN

Site

Beijing (Beijing)

Company / Legal Entity

CN14 (FCRS = CN014) China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.

Functional Area

FCT\_RD

Job Type

Full time

Employment Type

Regelmatig

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10075420

## Regulatory Affairs CMC Manager

[Apply to Job](#)

---

**Source URL:** <https://jobapi.novartis.com/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-nl-nl>

### List of links present in page

1. <https://jobapi.novartis.com/req-10075420-regulatory-affairs-cmc-manager-nl-nl>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. [https://www.novartis.com/sites/novartis\\_com/files/novartis-life-handbook.pdf](https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf)
4. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis\\_Careers/job/Beijing-Beijing/Regulatory-Affairs-CMC-Manager\\_REQ-10075420-3](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis_Careers/job/Beijing-Beijing/Regulatory-Affairs-CMC-Manager_REQ-10075420-3)
5. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis\\_Careers/job/Beijing-Beijing/Regulatory-Affairs-CMC-Manager\\_REQ-10075420-3](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis_Careers/job/Beijing-Beijing/Regulatory-Affairs-CMC-Manager_REQ-10075420-3)