

Global Program Regulatory Manager Japan

Job ID

REQ-10076025

Apr 16, 2026

LOC_JP

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Obtenir le meilleur enregistrement de produit avec un étiquetage commercialement attrayant conformément au plan d'enregistrement
- ~ Maintenir et sécuriser la licence de produit en termes de mise à jour CMC/CDS/safety conformément aux règlements/lois/lignes directrices locaux, à la stratégie de l'entreprise et à la conformité mondiale
- ~ Assurer le respect du code de conduite NP4, du code de conduite de la KRPIA, des règlements et lois pertinents pour les activités connexes de l'OPC (mise à jour DRAGON, RMP, matériel d'emballage, matériel/activités promotionnels, rapports sur la sécurité des SPM/médicaments, etc.)
- ~ Favoriser et maintenir de bonnes relations avec les parties prenantes internes et externes
- ~ Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- ~ Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Contribuer et soutenir l'élaboration de la soumission de l'enregistrement du produit, des rapports d'étape, des suppléments, des modifications et / ou des rapports d'expérience périodiques. Appuie toutes les activités d'enregistrement du Ministère afin d'assurer la conformité aux exigences de l'environnement réglementaire pharmaceutique local.

Work Experience

- ~Gestion et exécution des opérations
- ~Gestion de projet
- ~Étendue fonctionnelle
- ~Expérience interculturelle

Skills

- ~Compétences analytiques
- ~Planification de projet
- ~Essais cliniques
- ~Collaboration
- ~Sciences de la vie
- ~Souci du détail
- ~Conformité réglementaire

Language

Anglais

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_JP

Site

Toranomon (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity

JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area

FCT_RD

Job Type

Full time

Employment Type

CDI

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10076025

Global Program Regulatory Manager Japan

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10076025-global-program-regulatory-manager-japan-fr-fr>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10076025-global-program-regulatory-manager-japan-fr-fr>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/Novartis_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Global-Program-Regulatory-Manager-Japan_REQ-10076025-5
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/Novartis_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Global-Program-Regulatory-Manager-Japan_REQ-10076025-5