

Global Program Regulatory Manager Japan

Job ID

REQ-10076025

Apr 16, 2026

LOC_JP

About the Role

Major Accountabilities

- ~ 登録計画に従って、商業的に魅力的なラベルで最高の製品登録を達成
- ~ 現地の規制/法律/ガイドライン、企業戦略、グローバルコンプライアンスに従って、CMC/CDS/安全性の更新に関する製品ライセンスの維持と保護
- ~ NP4、KRPIA行動規範、関連するCPO活動に関する規制および法律(ドラゴン更新、RMP、梱包材、プロモーション資料/活動、PMS/薬物安全報告など)への準拠を確保する。
- ~ 社内外のステークホルダーとの良好な関係を構築し、維持
- ~ 受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告
- ~ マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

製品登録、進捗レポート、補足、修正、および/または定期的な経験報告の提出の開発を支援し、支援します。地域の医薬品規制環境の要件への準拠を確保するために、部門のすべての登録活動をサポートします。

Work Experience

- ~ オペレーション管理と実行
- ~ プロジェクトマネジメント
- ~ ファンクションの幅
- ~ 多文化経験

Skills

- ~ 分析スキル
- ~ プロジェクト計画
- ~ 臨床試験
- ~ コラボレーション
- ~ ライフサイエンス
- ~ ディテール志向
- ~ 法規制の遵守

Language

英語

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

Regular

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-ja-jp>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10076025-global-program-regulatory-manager-japan-ja-jp>
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/ja-JP/Novartis_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Global-Program-Regulatory-Manager-Japan_REQ-10076025-5
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Global-Program-Regulatory-Manager-Japan_REQ-10076025-5