

Global Program Regulatory Manager Japan

Job ID

REQ-10076025

Apr 16, 2026

LOC_JP

About the Role

Major Accountabilities

- ~ De beste productregistratie verkrijgen met commercieel aantrekkelijke etikettering volgens registratieplan
- ~ Productlicentie onderhouden en beveiligen in termen van CMC/CDS/veiligheidsupdate volgens lokale regelgeving/wet/richtlijnen, bedrijfsstrategie en wereldwijde compliance
- ~ Zorg voor naleving van NP4, KRPIA gedragscode, relevante regelgeving en wetten voor gerelateerde CPO-activiteiten (DRAGON update, RMP, verpakkingsmateriaal, promotiemateriaal/activiteiten, PMS/drug safety reporting enz.)
- ~ Goede relaties met interne en externe stakeholders onderhouden
- ~ 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

Draagt bij aan en ondersteunt de ontwikkeling van het indienen van productregistratie, voortgangsrapporten, aanvullingen, wijzigingen en/of periodieke ervaringsrapporten. Ondersteunt alle registratieactiviteiten van het ministerie om ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de vereisten van de lokale farmaceutische regelgeving.

Work Experience

- ~Operationeel management en uitvoering
- ~Projectmanagement
- ~Functionele diepgang
- ~Interculturele ervaring

Skills

- ~Analytisch vermogen
- ~Projectplanning
- ~Klinische proeven
- ~Samenwerking
- ~Levenswetenschappen
- ~Detail georiënteerd
- ~Naleving van de regelgeving

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_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

Regelmatig

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-nl-nl>

List of links present in page

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