

Global Program Regulatory Manager Japan

Job ID

REQ-10076025

Apr 16, 2026

LOC_JP

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Достижение наилучшей регистрации продукции с коммерчески привлекательной маркировкой в соответствии с планом регистрации
- ~ Поддержание и защита лицензии на продукцию с точки зрения обновления CMC/CDS/safety в соответствии с местными правилами/законом/руководящими принципами, стратегией компании и глобальным соблюдением
- ~ Обеспечить соблюдение NP4, кодекса поведения KRPIA, соответствующих правил и законов для смежных видов деятельности CPO (обновление DRAGON, RMP, упаковочные материалы, рекламные материалы/деятельность, PMS/информация о безопасности наркотиков и т.д.)
- ~ Укрепление и поддержание хороших отношений с внутренними и внешними заинтересованными сторонами
- ~ Сообщение о технических жалобах / неблагоприятных событиях / сценариях особых случаев, связанных с продуктами Novartis в течение 24 часов с момента получения
- ~ Распространение маркетинговых образцов (если применимо)

Key Performance Indicators

Участвует и поддерживает разработку представления регистрации продуктов, отчетов о ходе работы, дополнений, поправок и / или периодических отчетов об опыте. Поддерживает всю регистрационную деятельность Департамента для обеспечения соответствия требованиям местной фармацевтической нормативной среды.

Work Experience

- ~Руководство операционными процессами и их осуществление
- ~Управление проектами
- ~Широкий функционал
- ~Опыт межкультурного взаимодействия

Skills

- ~Аналитические способности
- ~Планирование проекта
- ~Клинические исследования
- ~Сотрудничество
- ~Медико-биологические науки
- ~Внимание к деталям
- ~Соответствие нормативным требованиям

Language

Английский

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-ru-ru>

List of links present in page

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