

Global Program Regulatory Manager Japan

Job ID

REQ-10076025

Apr 16, 2026

LOC_JP

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Kayıt planına uygun olarak ticari olarak çekici etiketleme ile en iyi ürün kaydını elde edin
- ~ Yerel düzenlemelere/yasalara/yönergelere, şirket stratejisine ve küresel uyumluluğa göre CMC/CDS/güvenlik güncellemesi açısından ürün lisansını korumak ve güvence altına almak
- ~ NP4, KRPIA davranış kuralları, ilgili CPO faaliyetleri için ilgili yönetmelikler ve yasalar (DRAGON güncellemesi, RMP, ambalaj malzemeleri, promosyon malzemeleri/faaliyetleri, PMS/ilaç güvenliği raporlaması vb.) ile uyumluluğu sağlamak
- ~ İç ve dış paydaşlarla iyi ilişkileri geliştirmek ve sürdürmek
- ~ Novartis ürünleriyle ilgili teknik şikayetlerin / olumsuz olayların / özel durum senaryolarının alındıktan sonraki 24 saat içinde raporlanması
- ~ Pazarlama örneklerinin dağıtımı (uygun olduğunda)

Key Performance Indicators

Ürün kaydı, ilerleme raporları, takviyeler, değişiklikler ve/veya periyodik deneyim raporlarının sunulmasının geliştirilmesine katkıda bulunur ve destekler. Yerel farmasötik düzenleyici ortamın gerekliliklerine uyulmasını sağlamak için Departmanın tüm kayıt faaliyetlerini destekler.

Work Experience

- ~Operasyon Yönetimi ve Uygulama
- ~Proje Yönetimi
- ~Fonksiyonel Kapsam
- ~Kültürler Arası Deneyim

Skills

- ~Analitik Beceri
- ~Proje Planlaması
- ~Klinik Araştırma
- ~İşbirliği
- ~Yaşam Bilimleri
- ~Detay Odaklı
- ~Mevzuata Uygunluk

Language

İngilizce

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

Kadrolu

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-tr-tr>

List of links present in page

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