

Global Program Regulatory Manager Japan

Job ID
REQ-10076025

4月 16, 2026

Japan

摘要

Tr ä gt zur Entwicklung der Einreichung von Produktregistrierungen, Fortschrittsberichten, Erg ä nzungen, Ä nderungen und/oder regelm ä ß igen Erfahrungsberichten bei und unterst ü tzt diese. Unterst ü tzt alle Registrierungsaktivit ä ten der Abteilung, um die Einhaltung der Anforderungen des lokalen pharmazeutischen Regulatorischen Umfelds sicherzustellen.

About the Role

Major Accountabilities

- Erzielen Sie die beste Produktregistrierung mit kommerziell attraktiver Etikettierung gem ä ß Registrierungsplan
- Produktlizenz in Bezug auf CMC/CDS/Sicherheitsupdate gem ä ß lokalen Vorschriften/Gesetzen/Richtlinien, Unternehmensstrategie und globaler Compliance erhalten und sichern

- Sicherstellung der Einhaltung von NP4, KRPIA-Verhaltenskodex, einschließlichen Vorschriften und Gesetzen für verwandte CPO-Aktivitäten (DRAGON update, RMP, Verpackungsmaterialien, Werbematerialien/-aktivitäten, PMS/Drogensicherheitsberichte usw.)
- Förderung und Pflege guter Beziehungen zu internen und externen Stakeholdern
- Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- Verteilung von Marketingmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

Trägt zur Entwicklung der Einreichung von Produktregistrierungen, Fortschrittsberichten, Ergänzungen, Änderungen und/oder regelmäßigen Erfahrungsberichten bei und unterstützt diese. Unterstützt alle Registrierungsaktivitäten der Abteilung, um die Einhaltung der Anforderungen des lokalen pharmazeutischen Regulatorischen Umfelds sicherzustellen.

Work Experience

Operations Management und Ausführung

Projektmanagement

Funktionale Breite

Interkulturelle Erfahrung

Skills

Analytische Fähigkeiten

Projektplanung

Klinische Studien

Zusammenarbeit

Lebenswissenschaften

Detailorientiert

Einhaltung

Language

Englisch

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 \(PDF 30 MB\)](#)

部门
Development

Business Unit
Development

地点
Japan

站点
Toranomom (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity
JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Regul ä r

Shift Work
No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69e31232b6bec576312654", provider: { widgetId:
"10m7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConflId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause:
false, allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: {},
sources: { options: {}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true,
showSpeedMenu: false }, css : "/modules/custom/arcticnckalturaaddon/css/kalturavideo.css",
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if
(KalturaPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["playkit-js-transcript"] = { position: "right", //
```

```
Default: bottom;('left', 'right', 'top', 'bottom') to enable transcript. expandMode: "over", // Default:
alongside;('alongside', 'hidden', 'over') expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled:
false, printDisabled: false, disable: true }; } if (KalturaPlayer.plugins["preventSeek"]) {
config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; }
config.plugins.floating = { disable: true }; if (KalturaPlayer.plugins["navigation"]) {
config.plugins.navigation = { position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible:
false }; } if (KalturaPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins['playkit-js-hotspots'] = { disable: true }; }
if (KalturaPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["info"]) { config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; } if
(KalturaPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents =
[]; if (KalturaPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { config.plugins.googleTagManager = { };
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { };
config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5';
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = [];
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents:
false, playlistEvents: false, castEvents: false } }; }
```

```
try { var kalturaPlayer = KalturaPlayer.setup(config); // Add the player to the global array. if (typeof
kalturaPlayerVideos !== 'undefined') { kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } else { var
kalturaPlayerVideos = []; kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } // Load the Player for other
media. kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1_dgfvmafo"}); } catch (e) { console.error(e.message) }
```

Job ID
REQ-10076025

Global Program Regulatory Manager Japan

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10076025

Global Program Regulatory Manager Japan

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10076025-global-program->

regulatory-manager-japan-de-de

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Global-Program-Regulatory-Manager-JapanREQ-10076025-5>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Global-Program-Regulatory-Manager-JapanREQ-10076025-5>