

Global Program Regulatory Manager Japan

Job ID
REQ-10076025

4月 16, 2026

Japan

摘要

Contribuer et soutenir l'élaboration de la soumission de l'enregistrement du produit, des rapports d'étape, des suppléments, des modifications et / ou des rapports d'expérience périodiques. Appuie toutes les activités d'enregistrement du Ministère afin d'assurer la conformité aux exigences de l'environnement réglementaire pharmaceutique local.

About the Role

Major Accountabilities

- Obtenir le meilleur enregistrement de produit avec un étiquetage commercialement attrayant conformément au plan d'enregistrement
- Maintenir et sécuriser la licence de produit en termes de mise à jour CMC/CDS/safety conformément aux règlements/lois/lignes directrices locaux, à la stratégie de l'entreprise et à la conformité mondiale

- Assurer le respect du code de conduite NP4, du code de conduite de la KRPIA, des règlements et lois pertinents pour les activités connexes de l'OPC (mise à jour DRAGON, RMP, matériel d'emballage, matériel/activités promotionnels, rapports sur la sécurité des SPM/médicaments, etc.)
- Favoriser et maintenir de bonnes relations avec les parties prenantes internes et externes
- Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

Contribuer et soutenir l'élaboration de la soumission de l'enregistrement du produit, des rapports d'étape, des suppléments, des modifications et / ou des rapports d'expérience périodiques. Appuyer toutes les activités d'enregistrement du Ministère afin d'assurer la conformité aux exigences de l'environnement réglementaire pharmaceutique local.

Work Experience

Gestion et exécution des opérations

Gestion de projet

Étendue fonctionnelle

Expérience interculturelle

Skills

Compétences analytiques

Planification de projet

Essais cliniques

Collaboration

Sciences de la vie

Souci du détail

Conformité réglementaire

Language

Anglais

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
CDI

Shift Work
No

```
var config = { targetId: "kalturaplayer69e21e1ba7486589659932", 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-fr-fr

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/fr-FR/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Global-Program-Regulatory-Manager-JapanREQ-10076025-5>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Global-Program-Regulatory-Manager-JapanREQ-10076025-5>