

## Global Program Regulatory Manager Japan

Job ID  
REQ-10076025  
апр 16, 2026  
Япония

### Сводка

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.

### 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

**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 \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион

Development

Business Unit

Development

Место

Япония

Сайт

Toranomon (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity

JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area

Research & Development

Job Type  
Full time  
Employment Type  
Regelmatig  
Shift Work  
No

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.ru/careers/career-search/job/details/req-10076025-global-program-regulatory-manager-japan-nl-nl>

#### **List of links present in page**

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. [https://www.novartis.com/sites/novartis\\_com/files/novartis-life-handbook.pdf](https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf)
3. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis\\_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Global-Program-Regulatory-Manager-Japan\\_REQ-10076025-5](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Global-Program-Regulatory-Manager-Japan_REQ-10076025-5)
4. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis\\_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Global-Program-Regulatory-Manager-Japan\\_REQ-10076025-5](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/Novartis_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Global-Program-Regulatory-Manager-Japan_REQ-10076025-5)