

Submission Management, Lead

Job ID

REQ-10048027

Apr 08, 2025

Japan

Summary

日本での新薬承認申請に向けて、規制当局の通知、ガイダンス、SOPおよび品質基準を遵守して、非臨床および臨床薬理に関する承認申請文書が申請目標タイムラインに従って準備されるように承認申請業務を推進および管理します。

About the Role

主な役割責任

- 日本での新薬承認申請に向けて、非臨床および臨床薬理に関する承認申請文書の準備を管理します。
- 承認申請文書作成計画の検討を主導し、レビュー期間やコンテンツの納期などを含む包括的な申請計画を戦略的に立案し実行します。
- 日本およびグローバルの部門横断的なメンバーと協力し、タイムラインおよび品質要件に従って文書を最終化します。
- 外部ベンダーと協力して、納品物が目標申請タイムラインに従って最終化されるようにします。
- 規制当局への提出文書の内容および形式が品質要件を満たすように技術的な品質管理を行います。
- 経験の浅い申請管理チームメンバーをサポートする場合があります。
- 承認申請プロセスおよび規制文書管理に関連する改善活動を主導する場合があります。
- 承認申請関連の部門横断的な戦略プロジェクトにおいて承認申請プロセスの専門家として部署を代表した役割を担う場合があります。

必須要件

- 学士号が必要。理系の学士号または同等の職務経験。
- 製薬またはバイオテクノロジー企業での3-5年の職務経験。
- 部門横断的なチームに影響を与える能力。
- GxPおよびSOPを含むコンプライアンスの理解と能力。
- コミュニケーションスキル。
- 優先順位付け、マルチタスク、顧客志向、および時間管理能力。
- 流暢な英語および日本語(口頭および書面)

望ましい要件

- 承認申請業務関連の経験。
- 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント (eCTD) の関連技術要件に関する包括的な理解。

Languages:

Fluent English and Japanese (oral and written)

福利厚生

ノバルティスの福利厚生と報奨について必要な情報は、ノバルティスライフハンドブックに記載されています。

[novartis-life-handbook.pdf](#)

多様性と包括性へのコミットメント

ノバルティスは患者さんや地域社会などに対して、包括的かつ優れた職場環境、および多様なチームを構築するよう取り組んでいます。

合理的配慮

ノバルティスは障害を持つ個々人に対して、合理的配慮を提供し協働することをお約束します。

健康状態や障害に関して、採用プロセスあるいは必須の職務を満たすために合理的配慮が必要な場合は midcareer-r.japan@novartis.com 宛てに電子メールをお送りください。その際ご依頼内容、ご連絡先、求人票の番号を明記してください。

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>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

Division

Biomedical Research

Business Unit

Universal Hierarchy Node

Location

Japan

Site

Toranomon (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity

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

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

利便性と合理的配慮

ノバルティスは障害を持つ個人と協力し、合理的配慮を提供することをお約束します。健康状態や障害を理由に採用プロセスのいかなる部分においても、あるいは職務の必須事項を果たすために合理的配慮が必要な場合は midcareer-r.japan@novartis.com 宛てに電子メールをお送りください。その際ご依頼内容、ご連絡先、求人票の番号を明してください。

Job ID
REQ-10048027

Submission Management, Lead

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.id.novartis.com/careers/career-search/job/details/req-10048027-submission-management-lead-ja-jp>

List of links present in page

1. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
4. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Submission-Management--Lead_REQ-10048027-1
6. <mailto:midcareer-r.japan@novartis.com>
7. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Submission-Management--Lead_REQ-10048027-1