CareerCross

en world

薬事スペシャリスト（契約社員） Exclusive job

Job Information

Recruiter
en world Japan K.K

Hiring Company
フランス製薬会社

Job ID
1471591

Division
薬事部

Industry
Pharmaceutical

Company Type
Small/Medium Company (300 employees or less) - International Company

Non-Japanese Ratio
Majority Japanese

Job Type
Contract

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
10 million yen ~ 12 million yen

Refreshed
May 10th, 2024 04:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

■薬事関連資料（当局相談申込書・関連資料、承認申請資料等）の作成・確認

■承認申請後の審査対応

■新薬上市前の薬事的サポート

■PMDA、厚生労働省等の規制当局対応窓口

■社内の他部門、海外本社、国内のCRO等業務委託先とのコミュニケーション

■事前面談のリーディング、必要であれば対面助言リーディング

Required Skills

必須条件

■医療用医薬品の承認申請における薬事主担当としての経験（申請区分1～3での経験） ＊CTDのみならず、その他申請時、審査時に当局に提出が必要な薬事文書、適合性調査資料やGateway などを経験・理解していること。

■事前面談等のリーディング経験

■柔軟で高いコミュニケーション能力及び対人折衝能力

■日本語での文章作成能力

■Microsoft Word、ExcelおよびPower Pointなどの基本的なソフトウェアを使用できること

■メールでの英語によるコミュニケーション、英文章読解力は必須。会話は流暢でなくても、Global担当者との意 思疎通が取れ、良好な関係構築ができること

Company Description