CareerCross by JAC Recruitment

freyr GLOBAL REGULATORY™ SOLUTIONS & SERVICES

医療機器におけるRegulatory Affairs Specialist｜社内コミュニケーション英語

米国大手CRO企業　2022年日本法人設立。国内拠点の増設、人員拡大フェーズ

Job Information

Hiring Company
FREYR LIFE SCIENCES LTD

Job ID
1491249

Industry
Other (Medical, Pharmaceutical)

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

Non-Japanese Ratio
Majority Japanese

Job Type
Permanent Full-time

Location
Japan

Salary
8.5 million yen ~ 13 million yen

Salary Bonuses
Bonuses paid on top of indicated salary.

Salary Commission
Commission included in indicated salary.

Work Hours
フルフレックス　1日7時間勤務。

Holidays
完全週休2日制（土・日）、祝日、夏季休暇、年末年始休暇 等

Refreshed
June 5th, 2025 04:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 10 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level (Amount Used: English usage about 50%)

Minimum Japanese Level
Native

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

≪募集要項・本ポジションの魅力≫
●日本における薬事規制の豊富な知識を兼ね備えた、外資系メーカーの日本における医薬品を中心とし薬事サポート
●より医療社会が従事するべく、海外のメディカルスキルを日本市場に促進する。
●2022年４月日本法人設立の米国大手CRO企業。
●グローバルなチームに所属し、業界に長年活躍する経験豊富な人材とスキルを活かせる。
〜〜〜
ポジション　Regulatory Affairs Specialist（医療機器の申請）
海外メーカーの医療機器に関しての薬事申請担当を担っていただきます。

- 規制戦略の策定
  L日本の規制に従って、タイムリーかつ確実に製品登録または承認が行われるように規制戦略を策定し、実施します。
- 製品登録およびライセンス
  L日本の規制当局への規制申請の準備、提出、および維持を監督します。
- 医療機器/SaMD/QMS/IVDおよび複合製品(該当する場合)の登録活動に関する戦略をクライアント向けに計画および実施します。
- 国内の規制に関する提案依頼、プロジェクト評価などへの対応をサポートします。
- すべての変更管理を含む規制活動の計画、実行、および調整を担当し、顧客の市場拡大活動に可能な限りのサポートを提供します。
- 医療機器/SaMD/QMS/IVDおよび複合製品（該当する場合）の登録プロセスをエンドツーエンドで管理し、さまざまな社内部門、外部コンサルタント、およびHAと連携して、ガイダンスと洞察を提供/調整する。
- 医療機器/SaMD/QMS/IVDおよび複合製品（該当する場合）の販売承認保有者（MAH）および指定販売承認保有者（DMAH）の取り扱いを担当する。
- 医療機器/SaMD/QMS/IVDおよび複合製品（該当する場合）の承認に関する現地テスト、GMP、およびその他の必須要件を、結果重視で準拠した方法でサポートする。
- 日本国内のクライアントに対する規制プロジェクト、プログラム、およびソリューションの提供を担当する。
- 関連するすべての規制と基準への準拠を確保しながら、顧客中心のアプローチを維持する。
- 医療機器/SaMD/QMS/IVD および複合製品 (該当する場合)、PMDA コンサルティング、および配信とコンサルティングの必須監査 (ある場合) に関する主題専門家として、日本に対する規制責任を負います。
- 国内の規制における重要な変化に対応し、その影響を関係者間で適切に伝達することにより、地域/地方の規制情報を提供および対応します。
- 規制業務部門内でプロセス改善の機会を特定し、日本での規制活動の管理における効率性と有効性を高めます。
- 国内の競合他社情報を獲得する。
  例: 国内のプロバイダーの競争 (コスト比較、スキルセット、専門性、履歴)。
- 社内チームのマネジメント
  L 社内チームメンバー、特にインド人リソースに適切なトレーニングを提供し、英語での文書の作成や準備など、作業の少なくとも 50% を処理できるようにします。

  L 必要な文書が現地語 (日本語) に適切に翻訳されていることを確認します。このためには、検証済みのソフトウェアを使用するか、インドで翻訳の専任担当者を配置するかのいずれかの方法で、適切な翻訳プロセスを設定します。

  L作成されたすべての文書の SME およびレビュー担当者として行動し、日本の規制当局に提出して、承認されるまでフォローアップを行います。

- 必要に応じて、ビジネス リーダーと協力して、プロジェクト評価、ソリューション、実践、マーケティング、販売中にクロス ファンクショナル チームをサポートし、ビジネス目標を達成します。

Required Skills

応募必要条件

- 日本語流暢レベル、英語ビジネスレベル以上
- 医療機器の薬事業務経験者　10年以上

Company Description