



Associate Director (Sr. Manager) of Regulatory Strategies

外資CROでの募集です。薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

外資CRO

Job ID

1542719

Industry

Contract Research Organization

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

7.5 million yen ~ 12 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 【有給休暇】：初年度3～11日（一か月目から付与）※入社月に応じて付与されます ...

Refreshed

May 28th, 2025 15:04

General Requirements

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

【求人No NJB2120510】

- ・ PMDA 厚・労働省等の規制当局との面談・折衝
- ・ 薬事分析（Regulatory Assessment）の実施
- ・ Global PRA（欧州・アジア各国）およびクライアントとの協働
- ・ Global PRA への日本に於ける薬事要件のインプットと協議、協働
- ・ 社内他部門との連携と薬事観点のアドバイス提供

- ・薬事関連資料（各種面談資料、治験届、CTD 等）の作成・作成リード
 - ・新薬申請から承認取得までの各種対応のリード
 - ・新規クライアントに対する、薬事戦略（Regulatory Strategy）の提案やプレゼンテーション
 - ・チームメンバーのスキルアップへ向けたメンター業務
-

Required Skills

【学歴・Education】Scientific バックグラウンドで大卒、または大学院卒

【職務経験/専門性など・Experience Qualification】

- ・開発薬事の担当（当局対応、申請業務経験など）として、複数の業務経験。（臨床試験のProject Manager・臨床担当者として、当局対応や申請業務に携わった経験等も考慮）
- ・グローバル臨床試験に従事した経験
- ・医薬品開発に関する国内外の規制、ICH、各種ガイドライン等の理解
- ・規制当局との折衝やコミュニケーション、円滑なやり取りなどの実務経験
- ・英語でのコミュニケーションスキル、・書作成能・

【言語: Language】

ビジネスレベルの英語・

※グローバルチームとの電話会議に参加し、グローバルチームからの共有事項の理解、日本の状況報告および簡単な質疑応答が可能な英語レベルが望ましい

【その他】

Microsoft word/ Excel / PPT をビジネスレベルで利・できるレベル

Company Description

ご紹介時にご案内いたします