CareerCross

en world

薬事スペシャリスト（契約社員） 独占求人

募集職種

人材紹介会社
エンワールド・ジャパン株式会社

採用企業名
フランス製薬会社

求人ID
1471591

部署名
薬事部

業種
医薬品

会社の種類
中小企業 (従業員300名以下) - 外資系企業

外国人の割合
外国人 少数

雇用形態
契約

勤務地
東京都 23区

給与
1000万円 ~ 1200万円

更新日
2024年05月10日 04:00

応募必要条件

職務経験
3年以上

キャリアレベル
中途経験者レベル

英語レベル
ビジネス会話レベル

日本語レベル
ネイティブ

最終学歴
大学卒： 学士号

現在のビザ
日本での就労許可が必要です

募集要項

■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

スキル・資格

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

会社説明