CareerCross by JAC Recruitment

freyr GLOBAL REGULATORY™ SOLUTIONS & SERVICES

Medicinal product Specialist

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

募集職種

採用企業名
Freyr Life Sciences 株式会社

求人ID
1482130

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
日本

給与
800万円 ~ 1300万円

勤務時間
フルフレックス　1日7.5時間勤務。

休日・休暇
完全週休2日制（土日）祝、夏期、年末年始等

更新日
2025年07月25日 07:00

応募必要条件

職務経験
10年以上

キャリアレベル
中途経験者レベル

英語レベル
日常会話レベル (英語使用比率: 25%程度)

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

≪募集要項・本ポジションの魅力≫
●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　Medicinal product Specialist

- PMDA への CPP 要求の申請および GMP コンプライアンス検査の申請 (必要な場合) を処理。
- GMP 証明書をタイムリーに取得するために、割り当てられた利害関係者および CMO サイトと調整。
- PMDA への GMP 要求の申請および GMP コンプライアンス検査の申請 (必要な場合) を処理。
- ML (製造ライセンス) 証明書をタイムリーに取得するために、割り当てられた利害関係者および CMO サイトと調整。
- PMDA への製造ライセンス要求の申請を処理。
- レター (LOA またはステートメント)、宣言およびステートメント、内容の確認 (必要な場合)、署名者へのプロセス要求、および公証、合法化、またはアポスティーユ (必要な場合) のプロセスを取得するために、関係する クライアントと調整。
- PSS 証明書ツールで要求注文を受信。
- CMO サイトまたは PMDA から証明書を受け取り、要求者に送信。
- 主要なパフォーマンスを示す定期的なコミュニケーション用のダッシュボードを準備。

スキル・資格

応募必要条件

- 口頭および書面でのコミュニケーション能力と、簡潔かつ論理的な方法で問題を伝える能力を実証。
- 法的文書の徹底的な理解
- 規制当局または他の企業との書面によるコミュニケーションの経験年数と頻度
- 日本の PMDA HA 申請および COPP、GMP、ML の申請を扱った経験があること。
- 理科または関連分野の学士号または修士号を持ち、5 年以上の経験があることが望ましい。

会社説明