

# グローバル企業・<mark>外資×ハイクラス転職</mark> 「語学カ」を活かす転職なら、JAC Recruitment

### 薬事申請業務

大手日系医療機器メーカーでの募集です。 薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

### 募集職種

#### 人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

#### 採用企業名

大手日系医療機器メーカー

### 求人ID

1551267

#### 業種

化学・素材

## 雇用形態

正社員

#### 勤務地

東京都 23区

#### 給与

500万円~1000万円

## 勤務時間

 $08:20 \sim 16:45$ 

# 休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社月に応じて(入社時付与、~10日) 完全週休2日制、祝祭日、年次 有給休暇(半...

## 更新日

2025年11月29日 03:00

## 応募必要条件

#### 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

### 【求人No NJB2113005】

【担当職務】

#### 医療機器の薬事スペシャリスト

・画像診断装置の薬事申請

診断支援装置(CAD)、診断用ワークステーション、内視鏡、X線診断装置、等主にクラス2の医療機器

・薬事戦略立案から、申請までの推進及び実施(承認申請、認証申請) 米国FDA、欧州MDR対応等、世界展開する為の各国海外申請を含む

# スキル・資格

- ・大卒以上
- ・メーカー等にて薬事申請の実務経験を有する方(画像診断機器の薬事申請経験があると望ましい)
- ・医療機器規制(日本の薬機法等)の基本的な知識を有している方
- ・リーダーとして、対外コミュニケーションをいとわず、関係部門との調整を実施して薬事申請を推進できる方
- ・多様な知識を自ら学ぶ姿勢知的好奇心の豊富な方
- ・医療機器の薬事申請に係る業務経験がある(開発部門としての経験でも可)
- ・ビジネス英語の読み書きが可能な方(TOEIC:600以上)
- ・審査機関と協議し、問題解決に取り組んだ経験があると望ましい
- ・海外薬事(欧州MDD/IVDD又はMDR/IVDR、米国FDA等)の申請経験があると尚望ましい

# 会社説明

ご紹介時にご案内いたします