



RA/QA スペシャリスト

株式会社バリアン メディカル システムズでの募集です。 薬事申請のご経験のある...

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

株式会社バリアン メディカル システムズ

求人ID

1562059

業種

医療機器

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

500万円 ~ 900万円

勤務時間

09:00 ~ 17:30

休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は入社後4ヶ月目から付与されます 初年度 入社月に応じて1~12日/4か月目から 【休日】完全週休二日制...

更新日

2025年11月27日 04:00

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 NJB2331337】

【主な業務内容】

- ・薬機法その他関連法規に沿った厚生労働省への申請・承認取得業務及び品質保証業務全般
- ・海外製造元とのコミュニケーション
- ・申請・承認取得業務及びQA/QMS業務におけるPMDAや公的機関との折衝及び対応
- ・その他関係各部門との連携および折衝

※レポートラインは国内RA/QAのマネジャーになります。

【魅力ポイント】

■国内外での注目度が高い「がん医療」に携わることが出来る。

■グローバル企業での成長機会と教育環境

スキル・資格

【必須】

- ・医療機器に関する薬事申請業務（情報収集、申請書作成、申請手続、PMDA/行政/認証機関対応、保険申請、各種届出）
：3年以上
- ・薬機法、QMS省令に関する十分な知識
- ・QMSの実務経験：3年以上
- ・製造業の実務経験：3年以上
- ・中級レベルの英語力（目安：TOEIC600点以上、英文文書の読み書き、海外とのメール、電話会議参加）
- ・コミュニケーションスキル

【歓迎】

- ・クラス3以上の医療機器の承認申請経験
- ・ISO13485におけるQMS担当経験者
- ・理系（電気・電子・機械等）のバックグラウンドもしくはソフトウェア（医療用画像）の知識・経験
- ・三役（総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者）の経験
- ・QMSの実務経験：国内品質業務運営責任者の要件を満たしている事が望ましい
- ・製造業の実務経験：責任技術者の要件を満たしている事が望ましい

会社説明

■医療用機器・電子機器・衛生設備機器の開発・製造・販売・保守及び輸出入事業