



RA Associate Manager

Fisher Paykel Healthcare株式会社での募集です。 薬...

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

Fisher Paykel Healthcare株式会社

求人ID

1565451

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

700万円 ~ 1000万円

勤務時間

09:00 ~ 18:00

休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は入社後7ヶ月目から付与されます 初年度 10日 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始 完全週休...

更新日

2025年11月27日 14:00

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 NJB2339648】

- ・薬事申請に係るプロセスと戦略の構築への関与、および承認、認証、届出等の製品薬事登録・維持の適切かつタイムリーな遂行（変更管理含む）
- ・当局との折衝、及び書類整理等、その他の製品申請関連業務の遂行
- ・当社製品関連文書（添付文書、ラベル、UI等の印刷物、広告等）の薬事上のコンプライアンス遵守にかかる業務の遂行
- ・製造販売業、外国製造業、国内製造業、販売業等の薬事業許可登録申請書類作成及び維持管理

- ・ 薬監、情報開示、工業生産動態等、手順書、その他の薬事関連書類等の作成及び管理
 - ・ 内部監査/外部監査対応によるQMSの適切な維持
 - ・ 社内各部署への薬事関連情報の提供及び教育
-

スキル・資格

【必須】

- ・ 3年以上の承認、認証、届出等の薬事申請業務経験
- ・ 英語の試験報告書の内容を理解し、基準等に照らして妥当性の判断や修正の要否についての判断がある程度でき、本国とコミュニケーションを取りながら業務を進められる方
- ・ 論理的思考力がある方
- ・ ご自身のスキルや経験値を向上させる意欲のある方
- ・ 細かい作業をコツコツ進めることに抵抗がない方
- ・ 対人コミュニケーション能力のある方

【尚可】

- ・ マネジメント経験
 - ・ 品質マネジメントシステム業務（監査対応含む）
-

会社説明

人工呼吸器用加温加湿器・CPAP（シーパップ）装置の販売、及び代理店への販売支援