



【800～1600万円】薬事マネージャー

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

非公開

求人ID

1576090

業種

医薬品

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

千葉県

給与

800万円～1600万円

勤務時間

08:45～17:45

休日・休暇

【有給休暇】入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 土日 祝日 夏季休暇 年末年始 ※有給休暇の支給日数は入...

更新日

2026年02月05日 16:30

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 NJB2332504】

職務内容:

規制担当マネージャーは、製造サイトと主要プロジェクト活動をサポートする役割を担います。規制担当マネージャーは、規制担当ディレクターに報告します。

このポジションは、高度な規制専門知識を適用して、部門横断的なパートナーを指導し、法的製造サイトとして主要なビジネスプログラムをサポートするために戦略的思考と創造性を示します。

- 規制への影響を適切に評価し、製品の早期導入または市販後変更管理活動をグローバル市場で確実にする規制戦略を策定し、実施します。
- 製品のリリース承認の取得と維持、および特定の地域への製品リリースに関わるプロセスを監督します。
- 必要に応じて、様々な規制機関と直接連携し、規制申請の審査と承認を促進します。
- サイト認証と品質管理システム監査の技術的リーダーシップを提供します。
- EU規制、国際規制、マーケティング/PLC、サプライプランニング、カスタマーサービスなどを含むがこれらに限定されない部門横断的なチームと連携し、製品リリース前にすべての内部および外部要件が満たされていることを確認します。
- 経営陣によって特定され、品質管理システム（QMS）、環境管理システム（EMS）、およびその他の規制要件をサポートするすべての会社のイニシアチブをサポートします。
- 部門製品に影響を与える可能性のある規制および基準に関する意見を提供します。
- 会社に良い影響を与える、会社のポリシーと慣行に合致する、社内外のビジネスパートナーとのプロフェッショナルな行動を示す責任を負います。生産的な社内外の協力関係を構築します。
- 専門知識を適用して、日常業務を調整します。
- 部門横断的なグローバルチームと協力します。
- 職務経験を通じて一般的に習得された実証済みの知識とスキルを適用して、より複雑な状況を解決します。
- 情報を分析し、定義された選択肢の中から適切なオプションを選択します。
- 経験と判断を適用して、定義されたオプションまたは標準プロトコル内で意思決定または問題を解決します。
- 確立されたビジネスポリシーに従って職務を遂行します。
- 予算、スケジュール、および必要に応じて部門および企業のポリシーへの準拠を確保する責任を負います。
- 社内外の担当者との強力で効果的な関係を構築し、維持します。
- ビジネスの変化するニーズに応じて、その他割り当てられた職務を遂行します。
- プロジェクトを完了するために必要なリソースと情報を独立して収集します。

スキル・資格

基本資格 | 学歴:

- 認定大学の学士号（BA/BS）以上
- GMP / バイオテクノロジー / 製薬 / 医療機器 / IVD / 規制産業における6年以上の経験

優遇資格および能力:

- 強力な書面および口頭コミュニケーションスキル
- GMP / バイオテクノロジー / 製薬 / 規制産業における実績
- 優先順位の変更に迅速かつ効果的に適応する能力
- 非常に強い細部への注意
- 指導可能であり、書面および口頭の指示に従う必要があります
- プログラムのタイムラインを満たすために高品質の文書を生産的に作成できる必要があります
- 柔軟な勤務時間（必要に応じて、事前に通知した場合）
- Microsoft Office、特にWord、Excel、PowerPointの強力なスキル
- 医療機器/製薬/バイオテクノロジー産業における品質/規制要件に関する一般的な知識
- 適応性、革新性、イニシアチブ、チームワーク、仕事の質、コミットメント

会社説明

ご紹介時にご案内いたします