【800～1300万円】CMCマネージャー

外資製薬メーカーでの募集です。 ＣＭＣ薬事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
外資製薬メーカー

求人ID
1591908

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
東京都 23区

給与
800万円 ~ 1300万円

勤務時間
08:30 ～ 17:15

休日・休暇
詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

更新日
2026年05月14日 15:56

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 NJB2364696】
・Responsible for CMC related regulatory affairs activities to obtain regulatory approval for biosimilars in Japan.
・Activities such as the preparation publication of REG CMC documentation for submissions to Health Authorities （HA）.
・Interaction with HA on REG CMC questions to make new products and/or post marketed products successful.

（Major accountabilities）
・Lead CMC regulatory strategy with a focus on maximizing the business benefit balanced with regulatory compliance

・Lead submission activities （planning authoring reviewing coordination submission） for assigned projects/products.
・Experience and capabilities are required to personally perform new submission and post marketed products.
・Lead the submission by identifying required documents/ potential risks which could affect the defied timeline by assessing content and quality etc and by completing the application on time in line with a Global team・aligned project plan to obtain regulatory approval.
・Authoring and reviewing high quality RA CMC documentation for HA submission ensuring alignment with applying agreed CMC global regulatory strategies and current regulatory trends and guidelines.
・Prepare and communicate CMC Risk Management Assessments contingency plans and lessons learned on major submissions and escalate with management as appropriate.
・Initiate and lead HA interactions and negotiations as appropriate; setting objectives preparing/reviewing briefing books coordinating and planning rehearsals and risk mitigation plans.

スキル・資格

（Work Experience）
・Operations Management and Execution
・Cross functional collaboration

（Skills）
・Preparation of RA CMC related documents for biosimilar marketing authorization applications
・Change Control
・Cross Functional Teams
・Documentation Management
・Negotiation Skills
・Project Management
・Regulatory Compliance
・Risk Assessment
・Risk Management

（Languages）
・English and Japanese

会社説明

ご紹介時にご案内いたします