

**【800～1000万円】Regulatory Affairs 担当**

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

1603929

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～1000万円

勤務時間

09:00～18:00

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09月03日 21:00

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 NJB2396763】

1) QMS構築のリード

- (1) QMS文書体系のゼロからの設計
- (2) SOP整備・教育・内部監査
- (3) 認証取得(ISO13485)に向けたロードマップ策定

2) MAH(製造販売業)取得に向けた準備

- (1) 製造販売業の許可要件のギャップ分析
- (2) 品質保証責任者・安全管理責任者の要件確認
- (3) 外部委託（製造所・試験機関）との品質契約整備

3) 研究機関認定の取得プロジェクト推進

- (1) 倫理審査委員会の設置
- (2) 研究計画書・手順書の整備
- (3) 労働省への申請書類作成・折衝

4) 申請戦略の立案

- (1) 医療機器・IVDの承認申請に向けた規制戦略
- (2) PMDAとの事前相談

スキル・資格

【基本要件】

- ・医療機器または体外診断用医薬品（IVD）のRA実務経験5年以上
- ・QMS（ISO13485）構築・運用経験
- ・医療機器製造販売業（MAH）の立ち上げ経験
- ・ISO13485認証取得経験
- ・PMDA相談経験
- ・医療機器、IVDの承認申請経験
- ・厚生労働省「研究機関」認定の経験
- ・ドキュメンテーション能力の高い方
- ・自走できる方

会社説明

ご紹介時にご案内いたします