

RA Specialist

外資医療機器メーカーでの募集です。 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
外資医療機器メーカー

求人ID
1622461

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
詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

更新日
2026年11月12日 14:59

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
ネイティブレベル

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 NJB2424940】
・ クラスI ~ IIIの医療機器について、海外メーカーから製品情報を収集・検討
・ 規制要件に適合した市場参入戦略を確実にするため、薬事申請・承認取得に向けた計画を策定・調整
・ 薬事申請用資料およびSTED（技術文書概要）を作成
・ 規制当局からの照会事項（Deficiency Letter）や追加情報提供の求めに対応・管理
事業許可の申請（許認可の取得・更新）を管理し、社内関連部門と連携して規制当局による監査や査察を支援

スキル・資格

【Skill】
・医療機器規制関連業務（クラスII～III）において、主要担当者として3～5年以上の実務経験
・規制当局からの指摘事項（照会）に対する回答を、単独で作成・最終化する能力
・ライフサイクルおよび変更管理：市販後変更管理および研究開発試験データのレビューに関する豊富な経験

会社説明

ご紹介時にご案内いたします