

Job Detail

Company Code:60032 Job Code:20231110-133-01-003

Manager Level

Position Title	【薬事承認申請マネージャー】カテーテルの承認申請業務/業界シェアTOPクラス
Recruiter Company	株式会社 リクルート（リクルートエージェント / Recruit Agent）
Company Name	オーバスネイチメディカル(株)
Activated / Updated	2024-05-09 / 2024-05-09
Job Type	Medical/Pharmaceutical/Bio/Fabric/Food - Other
Industry	Medical devices
Location	Asia Japan Tokyo
Job Description	<p>■冠動脈疾患用の医療機器を製造販売している当社の製品開発本部・薬事品質保証部において、高度管理医療機器（カテーテル）の承認申請業務に従事していただきます。</p> <p>【具体的には】■医薬品医療機器等法に基づく承認申請書の作成 ■部下の業務を含めた申請業務全体のマネジメント ■承認申請に係る関係官庁との折衝 ■薬機法及び関連法規に係る情報収集（国内外の学会、業界団体会場への参加等）■海外の開発、製造部門との折衝（e-mail等）■非臨床試験の実施に係る調整業務（PMDA、海外部門との協議に基づく）</p>
Company Info	<p>■虚血性心疾患治療用カテーテル、脳血管及び末梢血管治療用カテーテル、冠動脈植え込み用ステント等の医療器具の輸入販売業務</p> <p>従業員数 120名</p>
Working Hours	09:00～ 18:00
Qualifications	<p>【必須】■薬事申請の業務経験 ■実用ビジネスレベルの英語力(目安：TOEIC760点以上)</p> <p>【歓迎】自然科学系大学学部以上卒業の方</p> <p>※国内外の薬事業務経験者、高度管理医療機器クラス4の経験者歓迎！</p> <p>【当社の強み】創業から10年あまりで日本の心疾患用カテーテル市場におけるマーケットリーダーの1社としての地位を確立。業界に特化し常にマーケットのニーズを分析することで、最適な製品像を掲げ開発・検証を行っています。日本をメインに開発を行っているため、日本人の体に合った製品提供・商品ラインナップの多さからシェア獲得に繋がっています。</p> <p>【社風】少数精鋭ならではの風通しの良い社風です。</p>
English Level	Business Conversation Level (TOEIC 735-860)
Japanese Level	Fluent(JLPT Level 1 or N1)
Salary	JPY - Japanese Yen JPY 8000K - JPY 10000K
Holiday Description	年間休日 120日
Job Contract Period	正社員