

Job Detail

Company Code:b2748 Job Code:20230720-106-01-014

Manager Level

Position Title	【Associate Director/Sr. Manager of Regulatory Strategies】
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	I CONクリニカルリサーチ(同)
Activated / Updated	2024-05-04 / 2024-05-08
Job Type	Medical/Pharmaceutical/Bio/Fabric/Food - Other
Industry	Medical/Healthcare Services
Location	Asia Japan Osaka
Job Description	<p>■PMDA厚生労働省等の規制当局との面談・折衝■薬事分析(Regulatory Assessment)実施■Global PRA(欧州・アジア各国)及びクライアントとの協働■Global PRAへの日本に於ける薬事要件のインプットと協議、協働</p> <p>■社内他部門との連携と薬事観点のアドバイス提供 ■薬事関連資料（各種面談資料、治験届、CTD等）の作成・作成リード ■新薬申請から承認取得までの各種対応のリード ■新規クライアントに対する、薬事戦略（Regulatory Strategy）の提案やプレゼンテーション ■チームメンバーのスキルアップへ向けたメンター業務</p>
Company Info	<p>■医薬品、医療機器、再生医療等製品、ワクチン等にかかる臨床開発、市販直後調査、製造販売後調査、臨床研究等の受託事業 ■労働者派遣事業</p> <p>従業員数 1000名</p>
Qualifications	<p>【必須】■開発薬事の担当(当局対応、申請業務経験など)として、複数の業務経験(臨床試験のProject Manager・臨床担当者として、当局対応や申請業務に携わった経験等も考慮)■グローバル臨床試験に従事した経験</p> <p>■医薬品開発に関する国内外の規制、ICH、各種ガイドライン等の理解 ■規制当局との折衝やコミュニケーション、円滑なやり取りなどの実務経験 ■英語でのコミュニケーションスキル、文書作成能力 ※グローバルチームとの電話会議に参加し、グローバルチームからの共有事項の理解、日本の状況報告および簡単な質疑応答が可能な英語レベルが望ましい</p>
English Level	Business Conversation Level (TOEIC 735-860)
Japanese Level	Fluent(JLPT Level 1 or N1)
Salary	JPY - Japanese Yen JPY 10000K - JPY 17000K
Holiday Description	年間休日 126日
Job Contract Period	正社員