

求人情報

企業コード:b2748 ジョブコード:20230720-106-01-014

マネージャーレベル

ポジション名	【Associate Director/Sr. Manager of Regulatory Strategies】
この求人情報の取扱い会社	株式会社 リクルート（リクルートエージェント / Recruit Agent）
企業名	I CON クリニカルリサーチ(同)
掲載開始・更新	2024-05-04 / 2024-05-08
職 種	メディカル/医薬/バイオ/素材/食品 - その他
業 種	医療・福祉関連
勤務地	アジア 日本 大阪府
仕事内容	■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 ■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
企業について(社風など)	■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 従業員数 1000名
応募条件	【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 ■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
英語能力	ビジネス会話 (TOEIC 735-860)
日本語能力	流暢（日本語能力試験1級又はN1）
年 収	日本・円 1000万円 ～ 1700万円
休 日	年間休日 126日
契約期間	正社員