



薬事スペシャリスト（契約社員）

 Exclusive job

Job Information

Recruiter

[en world Japan K.K](#)

Hiring Company

フランス製薬会社

Job ID

1471591

Division

薬事部

Industry

Pharmaceutical

Company Type

Small/Medium Company (300 employees or less) - International Company

Non-Japanese Ratio

Majority Japanese

Job Type

Contract

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

10 million yen ~ 12 million yen

Refreshed

July 19th, 2024 12:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

■薬事関連資料（当局相談申込書・関連資料、承認申請資料等）の作成・確認

■承認申請後の審査対応

■新薬上市前の薬事的サポート

- PMDA、厚生労働省等の規制当局対応窓口
 - 社内の他部門、海外本社、国内のCRO等業務委託先とのコミュニケーション
 - 事前面談のリーディング、必要であれば対面助言リーディング
-

Required Skills

必須条件

- 医療用医薬品の承認申請における薬事主担当としての経験（申請区分1～3での経験） *CTDのみならず、その他申請時、審査時に当局に提出が必要な薬事文書、適合性調査資料やGateway などを経験・理解していること。
 - 事前面談等のリーディング経験
 - 柔軟で高いコミュニケーション能力及び対人折衝能力
 - 日本語での文章作成能力
 - Microsoft Word、ExcelおよびPower Pointなどの基本的なソフトウェアを使用できること
 - メールでの英語によるコミュニケーション、英文章読解力は必須。会話は流暢でなくても、Global担当者との意思疎通が取れ、良好な関係構築ができること
-

Company Description