



## Regulatory Publishing Specialist 【米国CRO企業 日本法人拡大中】 医薬関連経験者歓迎

米国大手CRO企業 2022年日本法人設立。国内拠点の増設、人員拡大フェーズ

### Job Information

**Hiring Company**

FREYR LIFE SCIENCES LTD

**Job ID**

1480590

**Industry**

Pharmaceutical

**Company Type**

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

**Non-Japanese Ratio**

Majority Japanese

**Job Type**

Contract

**Location**

Japan

**Salary**

4 million yen ~ 5 million yen

**Refreshed**

July 3rd, 2024 00:00

### General Requirements

**Career Level**

Entry Level

**Minimum English Level**

Business Level

**Minimum Japanese Level**

Native

**Minimum Education Level**

High-School or Below

**Visa Status**

Permission to work in Japan required

### Job Description

≪当社・本ポジションの魅力≫

●米国大手CRO企業 2022年日本法人設立。国内拠点の増設、人員拡大フェーズ。

**Key responsibilities:**

- サブミッションマネージャーと緊密に連携し、社内外の電子申請ガイドラインに準拠した申請準備完了文書を用いて社内外の電子申請ガイドラインに準拠した申請準備完了文書を利用し、eCTD/Nees/Paperフォーマット)の高品質な申請アセンブリの作成を主導する。  
提出アセンブリが、医療当局のバリデーションツールに要求される技術的完全性のレベルを満たしていることを確認する。  
適切な初回提出アセンブリを実行するために、提出準備完了コンテンツ要件および該当するタイムラインマイルストーンを特定し、提出プロジェクトチームを支援する。

承認申請の完了に影響を及ぼす可能性のあるリスクや問題を特定、評価し、積極的に解決するか、必要に応じてエスカレーションする。

プロジェクトのステータス、日々の生産活動、および異常の公表を追跡することにより、部門の指標を支援する。

管理サポート

特定の機能またはプロセスに関する専門家の役割を担い、部門内および外部の利害関係者との交流や指導を行う。

---

#### 雇用形態

契約社員（有期雇用6か月）

※正社員登用の可能性あり

#### 勤務地

在宅

支社 横浜オフィス 最寄り駅：馬車道駅

※必要に応じて出社あり。

#### 就業時間

完全フレックス（7.5時間勤務）

#### 休日休暇

完全週休2日制（土日）祝

#### 福利厚生・その他制度

社会保険完備

---

### Required Skills

#### 必要なスキル

薬事業務経験1年以上または同様の経験。

薬事関連文書の処理および提出に精通していること。

---

### Company Description