



## Medicinal product Specialist

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

1482130

#### Industry

Pharmaceutical

#### Company Type

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

#### Non-Japanese Ratio

Majority Japanese

#### Job Type

Contract

#### Location

Japan

#### Salary

8 million yen ~ 13 million yen

#### Work Hours

フルフレックス 1日7.5時間勤務。

#### Holidays

完全週休2日制（土日）祝、夏期、年末年始等

#### Refreshed

November 22nd, 2024 05:00

### General Requirements

#### Minimum Experience Level

Over 10 years

#### Career Level

Mid Career

#### Minimum English Level

Daily Conversation (Amount Used: English usage about 25%)

#### Minimum Japanese Level

Native

#### Minimum Education Level

Bachelor's Degree

#### Visa Status

Permission to work in Japan required

### Job Description

#### ◀募集要項・本ポジションの魅力▶

- より医療社会が従事するべく、海外のメディカルスキルを日本市場に促進する。
- 2022年4月日本法人設立の米国大手CRO企業。

- グローバルなチームに所属し、業界に長年活躍する経験豊富な人材とスキルを活かせる。

~~~~~  
ポジション Medicinal product Specialist

- PMDA への CPP 要求の申請および GMP コンプライアンス検査の申請 (必要な場合) を処理。
- GMP 証明書をタイムリーに取得するために、割り当てられた利害関係者および CMO サイトと調整。
- PMDA への GMP 要求の申請および GMP コンプライアンス検査の申請 (必要な場合) を処理。
- ML (製造ライセンス) 証明書をタイムリーに取得するために、割り当てられた利害関係者および CMO サイトと調整。
- PMDA への製造ライセンス要求の申請を処理。
- レター (LOA またはステートメント)、宣言およびステートメント、内容の確認 (必要な場合)、署名者へのプロセス要求、および公証、合法化、またはアポストイーユ (必要な場合) のプロセスを取得するために、関係するクライアントと調整。
- PSS 証明書ツールで要求注文を受信。
- CMO サイトまたは PMDA から証明書を受け取り、要求者に送信。
- 主要なパフォーマンスを示す定期的なコミュニケーション用のダッシュボードを準備。

---

## Required Skills

応募必要条件

- 口頭および書面でのコミュニケーション能力と、簡潔かつ論理的な方法で問題を伝える能力を実証。
- 法的文書の徹底的な理解
- 規制当局または他の企業との書面によるコミュニケーションの経験年数と頻度
- 日本の PMDA HA 申請および COPP、GMP、ML の申請を扱った経験があること。
- 理科または関連分野の学士号または修士号を持ち、5 年以上の経験があることが望ましい。

---

## Company Description