

CMC Regulatory Representative – Manager/Sr.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

Holidays

土日・祝日

Refreshed

August 2nd, 2024 04:00

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

担当する医薬品のCMC規制戦略の策定と実施に責任を持ち、グローバルな規制やガイダンス、クライアントの手順書に従い、独立して業務を遂行する能力を有する。医薬品のライフサイクル変更に関するCMC申請書類の作成と提出をリードし、プロジェクト遂行をサポートする個人貢献者のチームを管理。

日本におけるCMC活動のサポートも担当。

Required Skills

- **Technical Skills:**
 - CMC要件に関する豊富な経験 詳細な科学的情報を批判的にレビューし、技術的な利点と科学的根拠の妥当性を評価し、情報が明確に提示され、結論がデータによって適切に裏付けられていることを確認した経験。口頭および書面でのコミュニケーションスキルを有し、問題を簡潔かつ論理的に伝える能力を有すること。高い傾聴能力。関連分野（医薬品製造、分析、品質保証など）を理解し、創造的かつ想像力豊かな問題解決能力を有すること。
- **Experience:** ジェネリック医薬品、新薬、低分子・高分子の研究、製造、試験、製品ライセンスを含む、承認前・承認後のCMC関連業務経験が約5~15年あること。
- **Educational Requirements:** ライフサイエンス領域、または健康科学、薬学において大卒以上であること。英語および日本語が堪能であること。
- **Leadership Skills:** 複雑な規制上の問題に対して革新的な解決策を生み出し、主要な利害関係者と効果的に協力し、コミュニケーションを図ることができる。優先順位の変更や予期せぬ出来事への対応において、柔軟性を発揮できること。複雑でペースの速いチーム環境において、効果的なリーダーシップ、コミュニケーション、対人能力、交渉力を発揮できること。ビジネス上のコミットメントやプロジェクトのタイムラインを達成するために、直接またはマトリックス化された同僚からなるチームをリードする能力・意欲を有すること。

Company Description