

Regulatory Affairs-CMC 👍 独占求人

## 募集職種

## 人材紹介会社

エンワールド・ジャパン株式会社

## 採用企業名

Global pharma company

## 求人ID

1207890

## 会社の種類

大手企業 (300名を超える従業員数) - 外資系企業

## 外国人の割合

外国人 少数

## 雇用形態

契約

## 勤務地

東京都 23区

## 給与

600万円 ~ 800万円

## 更新日

2024年08月05日 02:00

## 応募必要条件

## 職務経験

3年以上

## キャリアレベル

中途経験者レベル

## 英語レベル

ビジネス会話レベル

## 日本語レベル

ネイティブ

## 最終学歴

大学卒：学士号

## 現在のビザ

日本での就労許可が必要です

## 募集要項

🔗 Serving as a contact point for the company, coordinates for pharmaceutical affairs matters on product development between internal concerned departments and regulatory authority.

🔗 Performs pharmaceutical regulatory affairs tasks for obtaining pharmaceutical product approval. 🔗 Prepares various pharmaceutical regulatory affairs documents in a timely and appropriate manner according to the product development plan.

🔗 Manages pharmaceutical regulatory affairs schedules for product development plan.

🔗 Working with internal concerned departments, prepares appendices attached to pharmaceutical regulatory affairs documents to be submitted to regulatory authority and submits them.

☞ Negotiates with subcontractors and external parties about pharmaceutical affairs issues as needed.

☞ Working collaboratively with other departments, reviews the documents (minutes, examination report, etc.) created by regulatory authority, builds a consensus and confirm them with the regulatory authority and obtains the final version of the documents.

☞ Presents pharmaceutical affairs strategies for product development plan to the concerned departments and gains consensus from them.

☞ Support Director's job

---

## スキル・資格

Minimum 5 years' work experience in RA.

---

## 会社説明

### エンワールドについて

エンワールドは、アジア太平洋地域7カ国を拠点に、スペシャリスト・管理職のリクルーティングサービスを提供しています。また、海外拠点との連携によりクロスボーダーリクルートメントでグローバル企業のサポートも可能にします。

### エンワールド・ジャパンについて

エンワールド・ジャパンは、外資系企業や、グローバルな視点を持つ日本企業を対象に、業界専任コンサルタントと職種専任コンサルタントとの二軸からのキャリアコンサルテーションにより、きめ細かいマッチングを可能にします。

エンワールド・ジャパンは、金融、財務を専門分野とするウォールストリートアソシエイツとして1999年に設立されました。その後、多岐に渡る業界や職種においてサービスを展開、2010年にインターネットベースの採用ソリューションでは国内トップクラスである、エン・ジャパン株式会社のグループ会社となりました。

エンワールド・ジャパン株式会社

<http://enworld.com/jp>

【東京オフィス / 本社】

〒104-0031

東京都中央区京橋3-1-1 東京スクエアガーデン12階

電話 03-4578-3500

【大阪オフィス】

〒530-0001

大阪府大阪市北区梅田3-3-4 5 マルイト西梅田ビル4階

電話 06-7777-1350

【名古屋オフィス】

〒460-0008

愛知県名古屋市中区栄3-14-7 RICO 栄 8階

電話 052-990-2060

### About en world

en world is a group of recruiting consultancies specialising in professional and managerial roles. Operating from 7 countries, we support global companies' recruitment needs through our Asia Pacific network.

### About en world Japan

en world Japan supports globally-renowned international and Japanese companies to hire professionals and managers. Our recruitment consultants specialise across both function and industry resulting in deep market knowledge and focused search results.

en world Japan was founded in 1999, operating as Wall Street Associates and specialising in financial services recruiting.

We expanded our coverage and service in response to our customer needs. In 2010 we became a group company of en-japan inc., a leading internet-based provider of recruitment services in Japan.

en world Japan K.K.

<http://enworld.com/jp-en>

[Tokyo Office]

12F Tokyo Square Garden 3-1-1 Kyobashi, Chuo-ku Tokyo 104-0031

TEL: 03-4578-3500

[Osaka Office]

4F Maruito Nishiumeda Building, 3-3-45 Umeda, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka 530-0001

TEL: 06-7777-1350

[Nagoya Office]  
8F RICCO Sakae, 3-14-7 Sakae, Naka-ku, Nagoya 460-0008  
TEL: 052-990-2060