



グローバル企業の品質保証ライン長級（薬事申請担当）

日系大手の産業用・化学用・医療用等特殊ポンプのトップメーカー

募集職種

人材紹介会社

株式会社グローバル・リサーチ

採用企業名

日系大手の産業用・化学用・医療用等特殊ポンプのトップメーカー

求人ID

1452689

部署名

品質保証

業種

機械

会社の種類

大手企業 (300名を超える従業員数)

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区, 渋谷区

給与

900万円 ~ 1400万円

勤務時間

8:30 - 17:10 (休憩50分)

休日・休暇

年間休日123日

更新日

2024年11月09日 02:00

応募必要条件

職務経験

6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 (英語使用比率: 50%程度)

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

高等学校卒

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

募集要項

透析機装置、消耗品等、当社が扱う医療機器、医薬品のRA・品質保証のRA（薬事）のライン長級として業務をお任せしま

第三者認証機関、都道府県業務課等行政との折衝・対応、品質監査対応、海外規制当局が承認する薬事申請資料の作成／レビュー

【概要】

- ・ 自社開発または導入の新規医療機器の薬事戦略の策定
 - ・ 新規販売先国への薬事戦略の策定
 - ・ 世界各国法規制動向の情報収集・調査
 - ・ 海外規制当局が承認する薬事申請資料の作成／レビュー
 - ・ 規制当局対応
 - ・ 企画部門、設計開発部門に対する薬事・法規遵守の助言・支援
 - ・ PMDA、第三者認証機関、都道府県業務課等行政との折衝・対応
 - ・ QMSの維持管理、品質監査対応
 - ・ 部署マネジメント
- など

【年俸】

900万円～1,400万円

【勤務地】

東京都渋谷区
最寄り駅：恵比寿駅

【勤務時間】

8:30 - 17:10 (休憩50分)

【休日休暇】

年間休日123日

スキル・資格

【必要職務経験】

- ・ 海外、国内の医療機器のRA業務経験
- ・ マネジメント経験
- ・ 英語力（ビジネスレベル）
- ・ 理系バックグラウンド（文系NG）

【WANT】

- ・ 医療機器の品質保証経験
- ・ 安全規格への対応経験
- ・ 行政との対応経験
- ・ 内資企業で海外との折衝経験（市販後の品質問題対応）
- ・ 設計経験（技術的な話ができる方）

会社説明

人材紹介事業

昨年から本格的に始まった、所謂働き方改革により、日本の労働市場は大きく変わろうとしています。出来るだけ大きな一つの会社に定年退職まで在籍し、その恩恵で豊かな老後を過ごすという常識から、働ける人は働き、また企業は柔軟な働き方を提供することで一億総活躍社会を目指すという、長く続く日本の雇用環境からの大変革となります。雇用環境整備のための企業負担が増える点ばかりクローズアップされますが、大きなチャンスと捉えることもできます。働き方改革の根底にあるのは、世界的に見ても著しい労働生産性の低さの改善です。これらの問題を解決するため、昨今ではAIの活用なども始まってはいますが、日本の少子高齢化を考えると、まずは中高年及び女性の活用、またテレワークや時短勤務の推進が核となります。また、多くの日本企業において海外での生産、販売、マーケティング活動が必要になっているため、今まで以上に諸外国との取引に精通した人材の採用も急務となっております。

弊社では、幹部人材および特殊な技術者の採用に関しては同一業界で30年以上の経験がある企業経営者出身のコンサルタント陣が、経営方針から必要な人材のご紹介まで何でも相談できる相手として、企業様のお手伝いをさせて頂いております。また弊社のコンサルタントの多くは海外法人に責任者として駐在した経験を持つため、今まで以上に海外に目を向けなければならないという企業様には、海外拠点の円滑な運営のために必要なノウハウや、海外進出への準備も含めてお役に立てると自負しております。ここ数年来、企業の採用ニーズは高まり続け、優秀な人材の採用にはもはや一刻の猶予もありません。人材採用・活用方法にお悩みの中小企業の採用責任者様は、ぜひ一度弊社のコンサルタント陣にご相談ください。