



## 薬事スペシャリスト（契約社員）

👍 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

フランス製薬会社

#### 求人ID

1471591

#### 部署名

薬事部

#### 業種

医薬品

#### 会社の種類

中小企業 (従業員300名以下) - 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

1000万円 ~ 1200万円

#### 更新日

2024年07月05日 04:00

### 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

■薬事関連資料（当局相談申込書・関連資料、承認申請資料等）の作成・確認

■承認申請後の審査対応

■新薬上市前の薬事的サポート

- PMDA、厚生労働省等の規制当局対応窓口
  - 社内の他部門、海外本社、国内のCRO等業務委託先とのコミュニケーション
  - 事前面談のリーディング、必要であれば対面助言リーディング
- 

## スキル・資格

### 必須条件

- 医療用医薬品の承認申請における薬事主担当としての経験（申請区分1～3での経験） \*CTDのみならず、その他申請時、審査時に当局に提出が必要な薬事文書、適合性調査資料やGateway などを経験・理解していること。
  - 事前面談等のリーディング経験
  - 柔軟で高いコミュニケーション能力及び対人折衝能力
  - 日本語での文章作成能力
  - Microsoft Word、ExcelおよびPower Pointなどの基本的なソフトウェアを使用できること
  - メールでの英語によるコミュニケーション、英文章読解力は必須。会話は流暢でなくても、Global担当者との意思疎通が取れ、良好な関係構築ができること
- 

## 会社説明