



Regulatory Publishing Specialist 【米国CRO企業 日本法人拡大中】 医薬関連経験者歓迎

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

募集職種

採用企業名

Freyr Life Sciences 株式会社

求人ID

1480590

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

日本

給与

400万円 ~ 500万円

更新日

2024年07月17日 01:00

応募必要条件

キャリアレベル

新卒・未経験者レベル

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

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

◀当社・本ポジションの魅力▶

●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。

Key responsibilities:

- サブミッションマネージャーと緊密に連携し、社内外の電子申請ガイドラインに準拠した申請準備完了文書を用いて社内外の電子申請ガイドラインに準拠した申請準備完了文書を利用し、eCTD/Nees/Paperフォーマット)の高品質な申請アセンブリの作成を主導する。
提出アセンブリが、医療当局のバリデーションツールに要求される技術的完全性のレベルを満たしていることを確認する。
適切な初回提出アセンブリを実行するために、提出準備完了コンテンツ要件および該当するタイムラインマイルストーンを特定し、提出プロジェクトチームを支援する。

承認申請の完了に影響を及ぼす可能性のあるリスクや問題を特定、評価し、積極的に解決するか、必要に応じてエスカレーションする。

プロジェクトのステータス、日々の生産活動、および異常の公表を追跡することにより、部門の指標を支援する。

管理サポート

特定の機能またはプロセスに関する専門家の役割を担い、部門内および外部の利害関係者との交流や指導を行う。

雇用形態

契約社員（有期雇用6か月）

※正社員登用の可能性あり

勤務地

在宅

支社 横浜オフィス 最寄り駅：馬車道駅

※必要に応じて出社あり。

就業時間

完全フレックス（7.5時間勤務）

休日休暇

完全週休2日制（土日）祝

福利厚生・その他制度

社会保険完備

スキル・資格

必要なスキル

薬事業務経験1年以上または同様の経験。

薬事関連文書の処理および提出に精通していること。

会社説明