



## 薬事申請業務

大手日系医療機器メーカーでの募集です。薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

### 募集職種

#### 人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

#### 採用企業名

大手日系医療機器メーカー

#### 求人ID

1481304

#### 業種

化学・素材

#### 雇用形態

正社員

#### 勤務地

東京都 23区

#### 給与

500万円～1000万円

#### 勤務時間

09:00～17:40

#### 休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社月に応じて（入社時付与、～10日）完全週休2日制、祝祭日、年次有給休暇（半...

#### 更新日

2024年07月18日 05:00

### 応募必要条件

#### 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

【求人No NJB2113005】

【担当職務】

医療機器の薬事スペシャリスト

・画像診断装置の薬事申請

診断支援装置（CAD）、診断用ワークステーション、内視鏡、X線診断装置、等主にクラス2の医療機器

・薬事戦略立案から、申請までの推進及び実施（承認申請、認証申請）

米国FDA、欧州MDR対応等、世界展開する為の各国海外申請を含む

## スキル・資格

・大卒以上・メーカー等にて薬事申請の実務経験を有する方（画像診断機器の薬事申請経験があると望ましい）・医療機器規制（日本の薬機法等）の基本的な知識を有している方・リーダーとして、対外コミュニケーションをいとわず、関係部門との調整を実施して薬事申請を推進できる方・多様な知識を自ら学ぶ姿勢的的好奇心の豊富な方・医療機器の薬事申請に係る業務経験がある（開発部門としての経験でも可）・ビジネス英語の読み書きが可能な方（TOEIC：600以上）・審査機関と協議し、問題解決に取り組んだ経験があると望ましい・海外薬事（欧州MDD/IVDD又はMDR/IVDR、米国FDA等）の申請経験があると尚望ましい

---

## 会社説明

ご紹介時にご案内いたします