



## Regulatory Affairs Manager

株式会社フィリップス・ジャパンでの募集です。薬事申請のご経験のある方は歓迎で...

### 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

株式会社フィリップス・ジャパン

#### 求人ID

1488156

#### 業種

医療機器

#### 会社の種類

外資系企業

#### 雇用形態

正社員

#### 勤務地

東京都 23区

#### 給与

750万円 ~ 1100万円

#### 勤務時間

09:00 ~ 17:30

#### 休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 有給休暇:初年度最大20日間（入社月により変動）※詳細はオファー時にご確認ください...

#### 更新日

2024年09月12日 16:00

### 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

流暢

#### 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 NJB2214555】

Your role:

Exciting opportunity to play an integral role in introducing new product/solution maintain regulatory compliance and leading transformation/improvement activities.

- Develop local regulatory strategy and lead the strategic discussion with related stakeholders to accelerate project development.
  - Proactively identify risks within regulatory strategies plans products and propose alternate approaches.
  - Plan and execute product registration aligned with local business needs.
  - Maintain current registration approvals accordingly.
  - Manage interactions with MHLW/PMDA and maintain a productive working relationship.
  - Review/Author product registration document and reimbursement document.
  - Proceed regulatory assessment and promotional material review.
  - Supervise RA administration activities.
  - Lead various transformation/improvement activities.
- 

## スキル・資格

### 1. Experience.

- +7 years' experience in medical device regulatory affairs
- Maintains general knowledge of PMD act ISO 13485 Radio act.
- Actual experience of authoring class III / IV medical device submission including SaMD and received approval.

### 2. Skills.

- Self motivated and able to prioritize to handle multiple tasks/responsibilities.
  - Bachelor of Science Degree in a technical discipline (Master's preferred)
  - Fluent in Japanese and English
- 

## 会社説明

医療機器、家電等の輸入販売。医療ITソリューション事業。