



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

2025年01月31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。