



薬事機能リーダー / Regulatory Leader

中外製薬株式会社での募集です。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

中外製薬株式会社

求人ID

1488220

業種

医薬品

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

700万円 ~ 1200万円

勤務時間

08:45 ~ 17:30

休日・休暇

【有給休暇】初年度 18日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 年末年始 国民祝日、フレックス休日（年間4日）、年次有給休暇...

更新日

2024年08月15日 19:00

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 NJB2057148】

仕事内容：

がん、神経、自己免疫等の各疾患領域や新規モダリティの製品開発において：

■開発～市販後における薬事戦略の立案および当局折衝（PMDA/MHLW/FDA/EMA/China/Taiwan/Korea）を行う。

■機能横断（CMC、非臨床、臨床、安全性）のメンバーで構成される申請・審査対応チームを統括し、国内申請・審査対応計画の立案・実行を行う。

■ロシュのGlobal regulatory leader及び中外の海外子会社と連携、協働する。

Description of work:

As for products development in Oncology Neuroscience Immunology and other disease areas and other novel modalities:

To provide regulatory strategies and lead negotiation with health authorities

(PMDA/MHLW/FDA/EMA/China/Taiwan/Korea) through development phase to post approval phase;

To establish a filing strategy/plan and implement Japanese NDA filing towards approval by leading NDA filing team consist of related function members (CMC/non clin/Clinical/Safety) ;

To work and collaborate with Roche global regulatory leader and Chugai affiliates.

【所属部署】

プロジェクトライフサイクルマネジメントユニット (PLU)

スキル・資格

求める経験：

- ・ 5年以上の薬事経験
- ・ 機能横断のチームでのプロジェクト経験
- ・ 海外薬事対応経験（欧米またはアジア主要国の当局相談/IND/CTA等）があれば尚望ましい

求めるスキル・知識・能力：

- ・ 国内の薬事規制、ガイドライン（ICHガイドライン含）に関する知識
- ・ 状況を多面的に分析・評価し、薬事課題・問題点を抽出、解決策やリスク対応策を立案する問題解決力
- ・ 多様なプロジェクトメンバーと関係を構築しチームを運営する能力
- ・ 科学的議論をベースとした交渉力
- ・ 日本語の読解力、文章作成力、論理構築力、コミュニケーション力

求める行動特性：

- ・ チームメンバーと協働しながら目標を達成する
- ・ 新しいことに好奇心を持って、吸収しようとする
- ・ 困難な状況に置かれても、自らモチベーションを高めて、パッションを持って業務に取り組む

必須資格（TOEICを含む）：

- ・ TOEIC 730点以上

Desired experience:

- ・ A minimum 5 years regulatory affairs experience
- ・ Experience working with cross functional project team
- ・ Experience working with global regulatory activities (e.g. IND/CTA/HA meetings in US EU and/or Asia) is highly preferred

Desired skills/knowledge/abilities:

- ・ Strong knowledge of Japanese regulations/guidelines (including ICH GL)
- ・ Ability of Problem Solving Approach including assessing situations from multifaceted viewpoints extracting regulatory problems/challenges and proposing solutions and risk mitigation plan.
- ・ Management capability to establish relationship and proceed project across multi functional members
- ・ Ability of negotiation skill based on scientific discussion.
- ・ Fluent in Japanese language skills including reading writing strategic thinking and communication

Desired competencies:

- ・ Achieve strategic goal emphasizing cross functional cooperation.
- Self learning attitude to deepen understanding and knowledge with curiosity.
Self motivated attitude to work independently and passionately addressing difficulties.

Desired Qualification :

TOIEC score over 730 points

会社説明

■医療用医薬品の製造・販売・輸出入