



国内市販後CMC薬事（GMP適合性調査申請・外国製造業者認定業務を含む）_R5809

大塚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

大塚製薬株式会社

求人ID

1469028

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

徳島県

給与

600万円～1200万円

勤務時間

08:30～17:30

休日・休暇

【有給休暇】初年度10日（1か月目から）【休日】完全週休二日制 土日 祝日 夏季休暇 年末年始 【有給休暇】※初年度の...

更新日

2024年05月09日 00:00

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

日常会話レベル

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 NJB2208173】

仕事内容：

国内における新規・定期GMP適合性調査申請業務並びに外国製造業者認定業務及び国内市販後CMC薬事業務全般

（１）新規・定期GMP適合性調査申請業務（申請書等の作成・提出、日程調整、指摘事項対応、調査結果通知・調査結果報告書等の受領、当局相談、関連部署・他社・国内/海外製造所との協働）

（２）外国製造業者認定業務（業者コード登録から申請書等の作成・提出、照会事項対応、申請書の差換え、認定証の受領、当局相談、関連部署・他社・国内/海外製造所との協働）

（３）新規承認後のCMC変更に関する薬事影響評価、軽微変更届出・一部変更承認申請対応（申請書等の作成・提出、照会事項対応、一変承認書の受領、当局相談、関連部署・他社・国内/海外製造所との協働）

を行っていただきます。

スキル・資格

要件： ・国内における新規・定期GMP適合性調査申請業務並びに外国製造業者認定業務の経験：3年以上 ・医薬品の国内市販後CMC薬事業務又はCMC関連業務（原薬・製剤研究，生産，品質管理，品質保証等も含む）の経験があれば，尚良い ・コミュニケーション能力／交渉力 ・タイムマネジメント能力 マインド： ・対人関係理解、チームワークと協調 ・目標達成重視（成果の向上）、分析的思考 英語レベル： 業務において英語でのコミュニケーションが支障なく実施できるレベル（読み/書き）

会社説明

医薬品・臨床検査・医療器具・食料品等の製造、販売、輸出並びに輸入