



工場品質保証スタッフ / ジュニア～シニアスタッフ（リーダー）/ 山形工場品質統括部品質保証グループ

ベーリンガーイングルハイム製薬株式会社での募集です。メディカルGQP・GMP...

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

ベーリンガーイングルハイム製薬株式会社

求人ID

1551344

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

山形県

給与

500万円～900万円

勤務時間

08:45～17:20

休日・休暇

【有給休暇】初年度（4～13日）＊入社日により付与日数が異なります 入社3か月目から付与 【休日】完全週休二日制 年末年始 祝...

更新日

2025年12月12日 01:00

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 NJB2176262】

【ミッション】

品質保証グループの方針・目標に基づき、グループの重点施策を提案・実施する。

- ・GMPシステムの構築・維持・向上を行う
- ・工場内外関連部署及び委託先と連携・調整を図り、円滑な業務遂行を実施する

- ・業務の信頼性及び効率性の確保・向上を支援する

【成果責任】

- 1.工場内外、委託先と円滑な共同業務を実現する
 - ・品質覚書等の契約書類の作成・維持を行う
 - ・委受託に関する品質保証文書の作成・管理・改訂を実施する
 - ・他部門との交渉により円滑なGMP管理を推進する
 - ・各種 Audit への事前・事後対応の調整を行う
 - ・業務遂行に係わるコーポレートガイドライン等を抽出し、関連部門への導入・維持を提案する

2.プロジェクト業務を遂行する

- ・BIグループのプロジェクト参加メンバーとして活躍し、プロジェクトを円滑に遂行する
- ・プロジェクトの進捗状況や協議事項をグループ内に適宜報告する

3.バリデーションシステムを見直し、システムの向上を行う

- ・クリーニングバリデーションを含むバリデーションシステムを見直しし、システムの向上を行う。

4.品質保証システムを見直し、システムの向上を行う

- ・品質保証システムを見直し・システムの向上を行う
- ・工場内の最適な品質評価を行うための GMP 委員会の調整を行う

5.出荷品の品質保証業務を見直し、システムの向上を行う

- ・製造記録及び品質管理記録レビューシステムの見直し・向上を行う

6.チーム業務の信頼性及び効率性の確保・向上を支援する

- ・チーム業務に要する時間管理の集計を行い、チーム業務の信頼性及び効率性の向上を支援する
- ・業務支援システム導入に関連する実務を行う

スキル・資格

【経験】

- 以下全てをお持ちの方（経験年数は問いません）
- ・GMPあるいはGQP環境下での品質保証業務経験
 - ・英語での実務経験

【資格】

- ・大卒以上（化学、薬学、生物学（またはその他の自然科学）の学位）

【知識】

- ・法令関連事項（GMP・日本薬局方・薬事法・BI Corporate Procedure 等）
- ・物理化学的知識（分析化学・有機化学・統計学）
- ・製剤及び製品に関する知識
- ・実務に関係する英文の読み書きができる

【資格】

- ・化学、薬学、生物学（またはその他の自然科学）の学位

会社説明

医療用医薬品の製造