



GCP監査担当

参天製薬株式会社での募集です。臨床開発QC・GCP監査のご経験のある方は歓迎...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

参天製薬株式会社

Job ID

1485439

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Osaka Prefecture

Salary

5.5 million yen ~ 9 million yen

Work Hours

08:30 ~ 17:15

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます【年次有給休暇】※入社時期により付与日数が異なります。・4月から9月に入社し...

Refreshed

July 4th, 2024 18:20

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Other Language

Chinese (Mandarin)

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2236393】

COMPANY DESCRIPTION

Santenは、眼科医療に特化した130年の歴史を持つ製薬企業です。日本発のグローバル企業として60カ国以上に拠点をもち、目の健康のために様々な革新的な治療法とデジタルソリューションを提供し、世界中の人々の視覚に関わる社会問題に取り組んでいます。

JOB DESCRIPTION

信頼性保証オーディットチームは、監査を通じて参天製薬の各部門及び社外関連企業の業務の信頼性を保証するとともに、品質向上を導くことにより、参天製薬の企業価値向上を図る部門です。

本ポジションは、臨床試験活動および薬事申請活動の実施部門と協働しながら、独立性を確保して規制要件の適合性やマネジメントシステムが効果的に実施され維持されているかを確認・監査することにより、これら実施部門等業務の品質向上ならびに信頼性を保証することを基本使命とします。

具体的な職務内容は以下の通りです。

- ・ GCP監査：医療機関監査、CRO監査、内部監査
- ・ 臨床研究監査：医療機関監査、CRO監査、内部監査
- ・ 製造販売承認申請資料監査
医療用医薬品、医療機器の申請資料（臨床パート）の監査
- ・ コンピュータ化システムバリデーション
各種規制要件への適合確認

Required Skills

QUALIFICATIONS 【必須条件】 臨床試験業務（CRA又は監査）の経験者（5年以上） コンピュータ化システムバリデーションに関する業務経験 日本の薬事関連法令を理解している方 大卒以上で薬学、化学、生物系を専攻された方 中国語、英語でのコミュニケーション能力：社内会議でのコミュニケーション 【あれば尚可】 中国語検定: 2級または同等以上 TOEIC: 700点または同等以上

Company Description

医薬品、医療用具の研究開発・製造・販売