



【グローバルリサーチ事業本部】 CMC Regulatory Affairs Specialist／CMC薬事担当

イーピーエス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。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

イーピーエス株式会社

Job ID

1488529

Industry

Contract Research Organization

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】初年度10日1か月目から完全週休2日制（土日）、祝日、フレキシブル休暇（5日）、年末年始（7日）、有給休暇（...

Refreshed

September 12th, 2024 08:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2142858】

医薬品の製造と品質管理に関する分野の薬事業務を担当いただきます。
医薬品の製造方法と品質試験方法に関する資料作成の経験を豊富に得ることが出来ます。

<業務例>

- ・ マスターファイル（MF）の作成・登録と、登録後の変更対応
- ・ 外国製造業者認定取得と認定後の変更対応
- ・ GMP適合性調査
- ・ CTD Module 2.3及び承認申請書の作成

- ・PMDA相談資料の作成及び相談の実施
 - ・薬事規制の監視及び海外顧客への説明
-

Required Skills

- ・MF又は製造販売承認書の製造方法又は規格及び試験方法欄の執筆経験が有る方
 - 又は、5年以上の医薬品製造若しくは品質試験の実務経験が有る方
 - 又は、5年以上の医薬品製造若しくは規格及び試験方法の開発経験が有る方
 - ・英語の基資料から、MF又は製造販売承認書の製造方法又は規格及び試験方法欄の執筆業務が出来る方
 - ・英語（e mail及びweb会議）により海外顧客とのやりとりが出来る方
 - ・責任感を持って働くことができる方
 - ・チームで働くことができる方
-

Company Description

CRO（受託臨床試験実施機関）