



バイオ医薬品の品質保証・統括業務 / 企画職または経営職

協和キリン株式会社での募集です。メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管理...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

協和キリン株式会社

Job ID

1488791

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Gunma Prefecture

Salary

5 million yen ~ 13 million yen

Work Hours

08:30 ~ 17:10

Holidays

【有給休暇】初年度 20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 休日：（日曜日、土曜日、国...

Refreshed

August 1st, 2024 15:24

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 NJB1050728】

GMPに沿った品質保証業務

- 【変更管理・文書管理・教育・システム管理】
- ・文書管理（製品標準書・基準・手順の整備等）
- ・製造所との取り決めの締結及び更新
- ・GMP教育の計画と実行、記録の管理
- ・品質保証業務に係る電子システムの導入、定着
- ・変更管理

【逸脱管理・バリデーション】

- ・逸脱管理
- ・バリデーション
- ・その他

【出荷判定・記録照査・苦情・LCM】

- ・出荷判定
- ・記録類の照査
- ・品質情報（お客様）対応
- ・製品のライフサイクルマネジメント
- ・その他

【査察対応・サプライヤー管理・プロセスエクセレンス・GMP統括/薬制】

- ・当局査察対応
- ・自己点検
- ・サプライヤー管理
- ・パートナー会社とのコミュニケーション
- ・CAPA管理
- ・品質リスクマネジメント
- ・高崎工場内の部署横断的な業務推進および関係部署の課題解決支援
- ・Quality culture醸成活動
- ・KPI/リスクレジスター管理
- ・承認書維持管理、薬事支援業務
- ・薬制業務
- ・その他

【本ポジションの魅力】

グローバルスペシャリティファーマとして発展する協和キリンの中核となる製造所において、バイオ医薬品の品質保証業務に関する幅広い経験を積むことができる。最新のPIC/S及びcGMP規制に基づいた品質保証システムを取りまとめる立場としてグローバルで通用するキャリアを形成できる。自社で開発・製造した医薬品を世界中の患者様にお届けする貢献と達成感を実感できる。

Required Skills

【業務スキル、経験】

- ・製薬会社での品質管理・品質保証・製造管理経験【必須要件】
（品質保証経験が3年以上あれば望ましい）
- ・日米欧3極のGMPに精通している
- ・バイオ医薬品の品質保証業務の経験

【ヒューマンスキル、求める人材像】

- ・高いコミュニケーション能力、リーダーシップを有する
- ・国内外のバイオ医薬品に関する規制情報に高い関心があり、最新情報を収集できる

【その他】

- ・薬学・化学・農学・理学系の大学卒以上【必須要件】
- ・薬機法、日本薬局方、GMPの豊富な知識【必須要件】

■当社グループでは「社員一人ひとりの健康で質の高い豊かな人生の実現」を目指して健康経営に取り組んでおります。2018年には、この取り組みを推進していくための数値目標として「Wellness Action 2020 GOALS」を掲げました。その中の1つである禁煙の取り組みを今後さらに強化していくことから、当社のキャリア採用にご応募いただく全応募者の方に関しまして以下を【必須項目】とさせていただきます。ご理解いただけますと幸いです。

【必須項目】非喫煙者

詳細は以下のリンク先をご参照いただけますと幸いです。
<https://www.kyowakirin.co.jp/careers/recruit/special/healthmanagement.html>

Company Description

医療用医薬品の製造・販売を行う事業持株会社。医薬事業を核として、バイオケミカル事業などをキリングループとして展開。