



薬事申請業務（マイクロTAS）◆フレックス/残業月20Hほど/英語を活かせる

Job Information

Hiring Company

FUKOKU Co., Ltd.

Job ID

1492051

Division

技術開発本部マイクロTAS開発課

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Saitama Prefecture, Ageo-shi

Train Description

Takasaki Line, Kita-Ageo Station

Salary

6 million yen ~ 7.5 million yen

Refreshed

November 19th, 2024 02:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

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

募集要項の要約

- 薬事業務全般を担当し、承認取得を目指す。
- 埼玉県上尾市の工場勤務、当面転勤なし。
- 年収600～750万円、残業平均20時間。

業務概要

細菌検査キットを製造販売する当社において、体外診断用医薬品および医療機器の承認取得のために、薬事を中心とした業務に幅広く携わっていただきます。

体外診断用医薬品/医療機器に係る申請/届出(当局対応などを含む)/各種省令の遵守など、社内体制の構築・維持・改善
製造販売業許可の維持・改善/薬事情報の収集・適応/当局対応に必要な資料/エビデンスの構築

配属先情報

技術開発本部マイクロTAS開発課 マネージャ1名、課員15名

勤務条件**雇用形態**

正社員（期間の定め：無）

■試用期間

有3ヶ月（試用期間中の勤務条件：変更無）

給与

■想定年収(残業20時間・賞与年2回含む)

620万円～730万円

月給制

基本給 334,500円～382,900円

賞与実績：年2回（基本給の4.9ヵ月分）

勤務地**■事業所名**

株式会社フコク 上尾工場

■所在地

埼玉県上尾市菅谷3-105

■最寄駅

JR高崎線 北上尾駅（無料送迎バスあり）

■喫煙環境

敷地内禁煙（屋内喫煙可能場所あり）

■備考

マイカー通勤可

転勤：当面のあいだ無し

弊社の転勤は愛知工場並びに海外工場への赴任を意味します。国内関東圏（群馬・群2・上尾工場など）への異動は転勤としておりません。

就業時間

08:00～17:00

■所定労働時間

08時間00分 休憩60分

■残業

有

平均残業時間：20時間

■残業手当

有

残業時間に応じて別途支給

通勤手当：会社規定に基づき全額支給

休日・休暇

年間121日

完全週休二日制

土曜 日曜

その他（下記参照）

会社カレンダーによる（祝日は休みになりません。年3回9連休程度の長期休暇があります）

■有給休暇

入社半年経過時点10日 最高付与日数20日

平均有給取得14日 社員10日/年以上の取得義務

社会保険

健康保険：有

厚生年金：有

雇用保険：有

労災保険：有

その他勤務条件に関する備考

フレックスタイム制度有 / 在宅勤務制度有（週2回まで）

Required Skills**必要な能力・経験**

- ・体外診断用医薬品／医療機器の承認申請、PMDAとの折衝に携わった経験
- ・QMS（体制）省令やGVP省令への精通
- ・品質管理や品質保証への精通
- ・体外診断用医薬品、医療機器の製品開発の経験
- ・チームや他部署の人と円滑なコミュニケーションを取り、巻き込みながら仕事を進める経験

歓迎

- ・ 体外診断用医薬品／医療機器の製品開発の経験
- ・ IEC 62304（JIS T2304）の知識
- ・ 臨床（性能）試験のプロトコル設計の経験
- ・ 薬事に係るチームリーダーの経験
- ・ 薬事の3役経験
- ・ ビジネスレベルの英語力

Company Description