



## 薬事関連業務

薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

### 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

非公開

求人ID

1467526

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

大阪府

給与

450万円～700万円

勤務時間

08:40～17:20

休日・休暇

【有給休暇】初回の年次有給休暇は、入社から3ヶ月経過後に以下の日数を付与しその後は規程による。 ※1/1～6/30入社の場合：...

更新日

2024年06月21日 07:00

### 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

日常会話レベル

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 NJB2046174】

【業務内容】医薬品製造販売承認後の薬事全般業務

(1) 医薬品・医療機器等法及びその関連法令遵守に関する業務

・医薬品医療機器等法遵守の状況の確認

・医薬品医療機器等法に関するサポートや教育

・薬事関連行政通知等の社内向け情報発信

(2) 業許可等管理

・自社の許可等（製造販売業、製造業、卸売販売業、向精神薬製造製剤免許）の管理

・承認に係わる製造業許可及び認定の管理

- (3) 定期GMP適合性調査関係業務
  - ・申請及びそのスケジュール管理
  - (4) 承認関係業務
  - ・承認情報管理システムの管理
  - ・承認申請業務及び当局対応（開発部申請案件を除く）
  - ・承認取得後の薬事資料の管理
  - ・一変申請中品目の薬事資料の管理（薬制室担当分）
  - (5) 医薬品等総括製造販売責任者補佐業務
- 

## スキル・資格

（必須） ・ 医療用医薬品の一変変更承認申請、照会対応等の薬実務経験者（3年以上） ・ 英語（試験成績書等の英文が理解できるレベル、海外担当者とのメールや電話ができれば尚可）（歓迎） ・ 医療用医薬品メーカーでの記載整備届（一斉点検）の実務経験者 ・ CTD申請実務経験 ・ 米国薬事に詳しい方（その他要件）

---

## 会社説明

ご紹介時にご案内いたします