



薬事部 海外薬事室 海外CMC担当_R4837

大塚製薬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。

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

大塚製薬株式会社

求人ID

1478976

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

徳島県

給与

600万円 ~ 1200万円

勤務時間

09:00 ~ 17:30

休日・休暇

【有給休暇】1ヵ月目より、10~最大20日付与（前職の社歴により、日数が変わります）【休日】完全週休二日制 土日祝日 夏...

更新日

2024年06月21日 23:00

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

ビジネス会話レベル

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 NJB2186366】

【業務内容】

アジア・アラブ諸国等における開発段階から承認申請・承認取得、及び承認後のCMC薬事業務全般をご担当いただきます。

- ・ CMC薬事戦略策定
- ・ CMC申請資料及び製造所登録／更新資料の作成と規制当局からの照会事項対応（現地作成の品質資料のレビューを含む）
- ・ 承認後の薬事変更に関する薬事影響評価・承認後変更申請対応

スキル・資格

【応募要件】 ・医薬品のCMC薬事又はCMC関連業務（原薬・製剤研究、生産、品質管理、品質保証等も含む）経験：5年以上 ・アジア関連業務経験又はプロジェクトマネジメント業務経験があれば、尚良い ・コミュニケーション能力／交渉力がある方 ・語学力：業務において英語でのコミュニケーションが支障なく実施できるレベル（読み/書き/会話） ・マインド：ダイバーシティ&インクルージョン/対人関係理解，チームワークと協調/目標達成重視（成果の向上），分析的思考

会社説明

医薬品・臨床検査・医療器具・食料品等の製造、販売、輸出並びに輸入