



## 薬事品質保証部員

宏輝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

宏輝株式会社

#### 求人ID

1488674

#### 業種

医薬品

#### 雇用形態

契約

#### 勤務地

東京都 23区

#### 給与

600万円～経験考慮の上、応相談

#### 勤務時間

09:00～17:30

#### 休日・休暇

【有給休暇】初年度10日6か月目から【休日】完全週休二日制

#### 更新日

2024年08月01日 15:22

### 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 NJB2228173】

・薬事品質保証部の一員としてジェネリック医薬品の品質保証（GQP）から薬事申請に関わる業務全般をご担当頂きます。  
・同社が輸入しているジェネリック薬品用の医薬品もしくは医薬品原料・中間体等、国内製薬メーカーに関わる業務を担当頂きます。ご経験に合わせて、仕事をお任せします。

#### 【具体的には】

・薬事申請：外国製造業者認定申請、適合性調査及び監査支援、業許可更新支援、医薬品原薬MF（マスターファイル）登録業務全般。  
・海外の輸出会社との交渉（英語メール、電話）、品質保証：製造業者の製造管理から、変更管理、苦情処理、販売先メーカーの査察同行。

---

## スキル・資格

### ■必須条件

- ・ 薬事申請又は品質保証の経験者。
- ・ 医薬品業界経験者又は化学の知識がある方。
- ・ 医薬品原料製造所の監査・査察経験のある方。

### ■歓迎条件

- ・ 外国語（英語又は中国語）可能な方

---

## 会社説明

- ・ 医薬品原料製造及び販売・化粧品原料製造及び販売・医薬品原料・中間体の輸入販売・化学工業薬品の原料販売