CareerCross by JAC Recruitment

JAC Recruitment
グローバル企業・外資×ハイクラス転職
「語学力」を活かす転職なら、JAC Recruitment

【800～1100万円】クオリティマネジメント部 GQPグループ（スタッフ or ノンラインマネージャー）

ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社での募集です。 メディカルGQP・GMP...

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
ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社

求人ID
1524962

業種
医薬品

会社の種類
外資系企業

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区

給与
800万円 ~ 1100万円

勤務時間
08:45 ～ 17:20

休日・休暇
【有給休暇】初年度4～16日（入社月により異なります） ＊入社時より使用可 【休日】完全週休二日制 年末年始 創立記念日、セレ...

更新日
2025年04月17日 11:00

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 NJB2234951】
チーム員でこれらの業務を分担していますので、この中から適正に応じた業務をご担当頂きます。

１．製品製造所（製造委託先を含む）及び原薬製造所の管理
（１）製造業者等との取り決めを作成、照査する

（２）製造所の製造管理及び品質管理が適正に行われている事を定期的に確認する （GMP査察の実施）
（３）弊社製品に関する逸脱管理を確実に行うようリード／実行する。
（４）製造所または他の部門と協働し、品質に関する問題を解決する。

２．HP （Human Pharma） Supply Japan における品質マネジメントシステム （QMS） の構築・維持
（１）HP Supply Japan（特にGQP組織）における QMSを管理する
（２）HP Supply Japan の他部門と協力し，local SOP とGlobal基準の調和を図る
（３）弊社製品に関する品質標準書の作成を行い、照査する
（４）GQP省令で定められた品質管理業務手順書の作成を行い、照査する
（５）記録及び文書を適正に維持管理する
（６）弊社製品の品質照査を実施、確認する
（７）KPI等の Quality に関する情報をタイムリーに集計し、報告する
（８）変更管理、査察、品質苦情、逸脱 CAPA等におけるスケジュール管理をする。

３．弊社製品を市場へ出荷する
製造所における製造管理及び品質管理の結果を適正に評価すると共に，市場への出荷を適正かつ円滑に行う

４．品質に関する情報、品質不良及び回収に関する業務を行う
（１）市場からの品質苦情について調査・分析をリード／実行し、製造所に改善を指示して、進捗を把握する。
（２）入手した品質情報，品質不良について，原因調査及びその評価を行い，改善策を策定する
（３）製品回収において，必要な対応を迅速に調整・実施する。
（４）承認書と製造実態の調査をリード／実行し、製造所と協働してギャップを解消する。

５．Global及び HP Supply Japan プロジェクトへの貢献
（１）Global主導のプロジェクトに関する情報を収集し、必要なアクションをローカルに落とし込み、実行、進捗状況の管理、報告する。
（２）関連するGlobal主導のプロジェクトや会議に積極的に参加・貢献する
（３）HP Supply Japan が進めるプロジェクトへ貢献する

6. リーダーシップ
チームリーダーとしての能力を発揮し、グループマネージャーを補佐する。
（１）現状プロセス／業務のやり方 の問題点を見出し、改善を提案し、改善をリード／実行する。
（２）チーム／グループ業務が円滑に進むよう、チーム／グループをリードする。
（３）グループマネージャー不在時、グループマネージャーの業務を代行する。

スキル・資格

業務経験（必須）
●3年以上の品質保証およびこれに類する業務経験

業務経験（好ましい経験）
●小グループ（3 5名）を1年以上管理／リードした経験
●英語コミュニケーションによる業務経験（メールのやり取り・通訳なしでの会議参加）

資格・スキル・知識
●大学卒以上もしくは同等の能力と経験を有する者
●医薬品GQPまたはGMPに関する深い知識

会社説明

医療用医薬品の製造