



<研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部>信頼性保証本部 製品品質保証/担当・担当課長・課長/P1 P3/神戸本社

日本イーライリリー株式会社での募集です。 **メディカルGQP・GMP・品質保証**・...

## 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

日本イーライリリー株式会社

### 求人ID

1525121

### 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

兵庫県

### 給与

550万円～経験考慮の上、応相談

### 勤務時間

08:45～17:30

### 休日・休暇

【有給休暇】初年度10日2か月目から付与及び使用可能 【休日】完全週休二日制 祝日 夏季休暇 年末年始 完全週休2日制 (土...

### 更新日

2025年03月06日 16:27

## 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 NJB2285047】

### 職務内容

医薬品、医療機器、コンビネーション製品の国内及び海外製造所等における適正な品質管理の確保  
新製品及び既承認品目の承認取得、維持のため、PMDA等による関連製造所へのGMP/QMS適合性調査の対応  
製造販売業者の許可取得、維持のための品質確保業務（当局査察の対応を含む）

適用される規制要件及び Lilly コーポレート基準に従った社内基準の確立並びに維持管理  
製造業者、アライアンスパートナー等との取決めの締結並びに維持管理  
製造業者、販売業者、社内関係部門及び Lilly コーポレートとの連携にもとづくGQP/QMS品質保証業務（逸脱、苦情、変更、出荷判定等）の実施  
顧客満足の実現を目的とする、製造業者を含む継続的な品質改善活動の指導及び推進  
新製品の上市及び既承認品目の承認維持のためのGMP/QMS調査の対応  
苦情管理チームとの連携による顧客問い合わせへの回答

---

## スキル・資格

下記は担当・担当課長・課長の必須条件です。

### 必須経験/スキル・資格

- ・ GMP適合性調査の当局対応：書面/実地調査での当局照会対応の実務経験
- ・ 医薬品・医療機器の品質保証業務経験（ただし品質試験は除く）3年以上ある方（製造販売業者におけるGQP/QMS又はCMC業務の実務経験が通算3年以上ある方もよい）
- ・ 英語によるコミュニケーション能力（TOEIC 700点あるいは同等の英語力のある方）

### 望ましい経験/スキル・資格

薬剤師、医薬品製造管理者、品質保証責任者または総括製造販売責任者の実務経験がある方

---

## 会社説明

医療用医薬品の輸入・製造・販売