

Job Detail

Company Code:15199 Job Code:20231020-114-01-086

Manager Level

Position Title	東京/大阪【Quality Management Specialist / 品質マネジメント担当者】
Recruiter Company	株式会社 リクルート（リクルートエージェント / Recruit Agent）
Company Name	イーピーエス(株)
Activated / Updated	2024-05-09 / 2024-05-14
Job Type	Medical/Pharmaceutical/Bio/Fabric/Food - Other
Industry	Medical/Healthcare Services
Location	Asia Japan Tokyo
Job Description	<p>(1)国内外の顧客が弊社に対して行なう顧客監査に対する対応業務全般を実施します。</p> <p>(2)CRO業務における品質管理の一環としての GxP 監査業務（内部監査、ベンダー監査）および関連する業務全般を実施します。</p> <p>(GCP等の臨床試験の業務委託先の選定および再評価を目的とした国内外のVendor アセスメント監査の実施/受託Projectに対する内部監査の実施)</p> <p>【採用背景】 監査の経験・実績をもとに、自身で監査計画?監査実施までを一貫して実施することができ、海外顧客やVendorとのコミュニケーションもあり、英語の活用・強化もできるポジションです。将来的には、組織マネジメントにも関わっていただける人材を歓迎しています。</p>
Company Info	<p>■化合物・試薬・溶液管理/化合物共有■CMC支援■試験の企画支援、プロトコール作成支援■症例登録、薬剤割付、進捗管理■CRA/DM/統解解析/安全性情報対応業務■再生医療等製品開発支援■監査業務■薬事申請支援業務■国際開発、輸出入に関する支援業務 等</p> <p>従業員数 3324名</p>
Qualifications	<p>【必須】 ■GCP(GVPまたはGPSP)に関するVendor、Projectまたは会社組織に関する監査経験(CROまたは製薬会社で5年以上)■監査に伴う外勤業務が可能な方(約10%)■英語力(ディスカッションができるレベル)</p> <p>【魅力】 ■幅の広い経験を積むことができ、中長期的なキャリア形成が可能です。 ■国内外の様々な業態（DM、Stat、RA、MW、Lab、Depotなど）のVendor に対するアセスメントに関与し、臨床試験全般の知識を得ることができます。 ■グローバルリサーチ事業本部の品質マネジメント室には、監査機能の他に、SOP 管理、Issue管理等の機能があり、監査以外にも活躍の場があります。</p>
English Level	Business Conversation Level (TOEIC 735-860)
Japanese Level	Fluent(JLPT Level 1 or N1)
Salary	JPY - Japanese Yen JPY 5000K - JPY 9000K
Holiday Description	年間休日 125日
Job Contract Period	正社員