

Job Detail

Company Code:91458 Job Code:20231129-154-01-001

Manager Level

Position Title	【港区・開発（責任者クラス）】◆後発医薬品の開発業務／完全週休二日制
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	(株)バイオメディクス
Activated / Updated	2024-05-09 / 2024-05-09
Job Type	Medical/Pharmaceutical/Bio/Fabric/Food - Other
Industry	Pharmaceuticals
Location	Asia Japan Tokyo
Job Description	<p>研究の公正、被験者の保護、医薬品の有効性・安全性の保障等を確認して承認申請資料の作成、必要な原料及び委託試験施設の選択、試験計画書、試験の実施から報告書作成までの確認業務等をお任せします。</p> <p>【具体的な業務内容】・必要な契約書の作成（生物学的同等性試験（BE試験）の委託試験施設、共同開発契約等） ・BE試験のためのIRB（治験審査委員会）資料の作成及び試験の管理 ・国際共通化資料（CTD資料）の作成 ・承認申請 ・照会事項の対応 ・申請時適合性書面調査対応 ・製造販売承認の取得 ・信頼性保証部門との緊密なコミュニケーション ・開発に関する法令やガイドラインの確認と自社開発手順書への反映</p>
Company Info	<p>*医療用医薬品・一般用医薬品の製造・販売 *医薬部外品・化粧品の製造・販売 *機能性食品ならびに原料の製造・販売</p> <p>従業員数 30名</p>
Working Hours	09:00～ 17:30
Qualifications	<p>【必須】 ■医薬品の開発経験をお持ちの方 ■ヒトでの血中濃度同等性試験に詳しい方</p> <p>【理想の人物タイプ】 ■長期的に腰を据えて、しっかりスキルアップしたい方</p>
English Level	Business Conversation Level (TOEIC 735-860)
Japanese Level	Fluent(JLPT Level 1 or N1)
Salary	JPY - Japanese Yen JPY 5000K - JPY 6000K
Holiday Description	年間休日 126日
Job Contract Period	正社員