

Job Detail

Company Code:45311 Job Code:20230919-117-01-032

Manager Level

Position Title	【体外診断用医薬品・医療機器RA/QA】薬事・品質保証
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	アイ・エル・ジャパン(株)
Activated / Updated	2024-05-13 / 2024-05-13
Job Type	Medical/Pharmaceutical/Bio/Fabric/Food - Other
Industry	Medical devices
Location	Asia Japan Tokyo
Job Description	<p>■IVDのグローバルリーダーであるWerfenの日本法人における体外診断用医薬品および医療機器の薬事・品質保証業務。薬事申請および品質保証担当としてご活躍いただきます。※薬事申請業務:品質保証業務=7：3</p> <p>●RA(薬事申請業務):自社製品の登録/申請書の作成・提出/ライセンスの登録・更新・維持、保険、輸入関連業務、販促資料等の社内チェック等</p> <p>●QA(品質保証業務):マネジメントシステムの文書化、改訂/受け入れ試験/内部監査・外部監査対応/安全性情報報告 等</p> <p>★今後も新製品の上市を予定しております。社内他部門およびグローバルと協力しながら、専門性を生かして運営していただきます。</p>
Company Info	<p>■体外診断用医薬品・医療機器の輸入販売</p> <p>■取扱製品：血液ガス分析装置及び関連製品、血液凝固分析装置、自己免疫関連製品（ACL TOPファミリー）及び関連試薬（ヒモスアイエル試薬等）他</p> <p>従業員数 85名</p>
Working Hours	09:00～ 18:00
Qualifications	<p>【必須】■医療機器又は体外診断用医薬品の薬事もしくは品質保証をお持ちの方</p> <p>■英語初級以上（マニュアル読み書きやメール対応など）</p> <p>【仕事の面白さ】当社は体外診断用医薬品（IVD）のグローバルリーダーとしてWerfen製品の『世界的に認められた高品質』を武器に、国内シェアを今後よりいっそう開拓・拡大していくフェーズです。</p> <p>人々から認められた製品のRA/QAを一手に担える点、今後より一層のパイプライン増を見込んでいる点は大きな魅力となります。</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 122日
Job Contract Period	正社員