

We are looking for a

# 医薬品 総括製造販売責任者

Location: 横浜 Starting: 要相談

### YOUR NEW NEST:

THE FORCE builds companies for companies in the healthcare, pharmaceutical, and medical devices sector.

We encourage work in a flexible surrounding and as a diverse group when it comes to gender, nationality, religion, and ways of working. This unique culture is aimed to integrate employees and partners seamlessly into one organization.

Likewise, this organization shall easily adapt to customer organizations. Our unique way of operation will release THE FORCE to solve customer problems in a fast, effective, and efficient manner.

In all of this, people are and will be at the center of our attention, and the most valuable asset we have: People are our strength. They make us THE FORCE.

## THE FEATHERS IN YOUR CAPS:

- 日本の薬剤師資格をお持ちの方
- 日本国内において、医薬品の品質管理または市販後安全管理に関連する業務に3年以 上従事した経験をお持ちの方

- 高い分析力と問題解決能力をお持ちの方
- チームがあなたの助けを必要としているため、自分のポジションに直接関係のない 仕事を引き受けることができるチームプレーヤー
- 日本語の読み書きができれば、社内のコミュニケーションも円滑に進みます。英語 の基礎知識があればより好ましい。

#### THE TASKS YOU'LL TACKLE WITH YOUR WISDOM:

- 日本の法規制に基づき、QP (Qualified Person) /総括責任者の責務を果たす
- 第一類医薬品、第二類医薬品、医薬部外品、場合によっては化粧品の製造販売許可 を取得または維持するために、社内でGQPおよびGVPを確立する
- 日本のGxP状況、医薬品の製造・管理状況を、常に各ガイドラインに沿ってモニター する
- 細部にまで目を配り、上市前のバッチの市場リリース、継続的なリリース登録の維持、PQRの年次作成を担当
- 向精神薬の責任者の業務を担
- コンプライアンス遵守とバリデーション措置の承認を担当
- 内部および外部監査の実施
- 行政や顧客との窓口となる
- 薬事・薬事法に関するあらゆる問題について、社内外にアドバイスやサポートを行う

#### NO MATTER IF EARLY BIRD OR NIGHT OWL:

You are flexible in your working hours, your location, and your work itself. You will also have a big say in what exactly you and we are aiming for. But above all, we are interested in you as a person and focus on your specific talents.

We are looking for that certain something – and will give it to you in return. Odd bird, crazy goose, or wise owl? We welcome birds of all feathers!

#### **READY TO SPREAD YOUR WINGS?**

Send us your application directly via our application form.

#### APPLY FOR THIS POSITION NOW