

RA

신입

국내 RA

포지션 소개

- R&D의 최종 결과물을 만들어 내기 위해 식품의약품안전처의 약사법에 따라 의약품 및 의료기기의 신규 허가를 취득하고 관리합니다. 여러 부서와의 협업을 통해 R&D 기획 단계부터 품목 허가 완료 이후까지 최적의 전략을 수립하고 있습니다.

이런 일을 합니다

- 의약품/의료기기 인허가
 - 신제품 허가 요건 검토 및 허가 전략 수립
 - 신제품 허가 문서 작성 및 검토
 - 품목 허가 유지를 위한 사후 관리 업무
 - 식약처 등 관계 당국 소통 및 문제 해결

이런 분을 원해요

- 신입
- 약학, 화학, 생명과학, 제약, 생명공학 관련 전공 / 학사 이상
- 영어 활용이 우수하신 분

이런 역량 / 경험이 있다면 더 좋습니다

- 약사 면허를 소지하신 분
- 약사법 등 법령 이해 능력이 우수하신 분
- 의약품 개발 규제 및 과학적 근거에 대한 지식을 보유하신 분

R&D

신입

독성평가(의약품_의료기기)

포지션 소개

- 의약품 및 의료기기 개발을 위한 비임상 부분의 안전성을 평가합니다. 개발 초기 선도물질 발굴을 위한 독성 스크리닝을 비롯하여 임상시험 진입 인허가 시 가장 중요한 비임상 안전성 자료를 구축합니다. 또한, 국내외 인허가 시 비임상 보완 사항에 대한 대응자료 작성 업무를 수행하고 있습니다.

이런 일을 합니다

- 의약품 비임상 독성 평가
 - 설치류(랫드, 마우스)를 이용한 동물 실험
 - 실험계획서 및 보고서 작성
 - 의약품 관련 인허가 문서 작성
- 비임상 생물학적 안전성 평가
 - 국내 및 해외 비임상 시험기관 시험의뢰 및 관리
 - 시험 디자인 및 보고서 검토
 - 의료기기 관련 인허가 문서 작성

이런 분을 원해요

- 신입
- 독성학, 수의학, 생물학, 의과학, 면역학, 생명공학 등 / 석사 이상
- 동물 실험을 원활하게 진행할 수 있는 분

이런 역량 / 경험이 있다면 더 좋습니다

- 수의사 또는 약사 면허를 소지하신 분
- 설치류 관련 독성시험 경험을 보유하신 분
- 조직병리 업무 경험을 보유하신 분
- 영어 활용이 우수하신 분

R&D

신입

연구소 QA

포지션 소개

- 품질이 보증된 환경 내에서 연구 개발이 가능하도록 시스템을 구축하고 도출된 개발 성과를 추적, 관리하는 업무를 수행합니다. 이를 통해 회사 내 연구 개발 데이터의 완전성을 보증하고 높은 수준의 지식 관리가 가능하도록 노력하고 있습니다.

이런 일을 합니다

- 연구소 Quality System Management 구축/운영
 - SOP 제개정 및 교육
 - SOP Gap 분석, 절차 모니터링
 - 연구소 내부 실사 및 Quality System 개선
- Data Integrity 확보를 위한 절차 수립 및 지속 향상
 - 계획서, 보고서 검토 및 Data Verification
 - Data 관리 절차 보완, 모니터링
- 연구소 문서, 기기, 시스템 유지 관리
 - 연구 산출물 관리/EDMS 유지 관리
 - 연구소 기자재 유지 관리

이런 분을 원해요

- 신입
- 생명공학, 생물학, 바이오, 화학, 약학 관련 전공 / 학사 이상
- 영문서 작성이 가능하신 분

이런 역량 / 경험이 있다면 더 좋습니다

- 연구소 QMS 관리 경험을 보유하신 분
- Good Practices 관련 지식(GLP, GMP 등)을 보유하신 분
- SOP 등 문서 작성 업무를 경험하신 분
- 통계지식 보유 및 데이터 분석이 가능하신 분

R&D

신입

독성평가(의약품_의료기기)

포지션 소개

- 의약품 및 의료기기 개발을 위한 비임상 부분의 안전성을 평가합니다. 개발 초기 선도물질 발굴을 위한 독성 스크리닝을 비롯하여 임상시험 진입 인허가 시 가장 중요한 비임상 안전성 자료를 구축합니다. 또한, 국내외 인허가 시 비임상 보완 사항에 대한 대응자료 작성 업무를 수행하고 있습니다.

이런 일을 합니다

- 의약품 비임상 독성 평가
 - 설치류(랫드, 마우스)를 이용한 동물 실험
 - 실험계획서 및 보고서 작성
 - 의약품 관련 인허가 문서 작성
- 비임상 생물학적 안전성 평가
 - 국내 및 해외 비임상 시험기관 시험의뢰 및 관리
 - 시험 디자인 및 보고서 검토
 - 의료기기 관련 인허가 문서 작성

이런 분을 원해요

- 신입
- 독성학, 수의학, 생물학, 의과학, 면역학, 생명공학 등 / 석사 이상
- 동물 실험을 원활하게 진행할 수 있는 분

이런 역량 / 경험이 있다면 더 좋습니다

- 수의사 또는 약사 면허를 소지하신 분
- 설치류 관련 독성시험 경험을 보유하신 분
- 조직병리 업무 경험을 보유하신 분
- 영어 활용이 우수하신 분

RA

경력

글로벌 RA

포지션 소개

- 의약품/의료기기 개발의 전 주기에 걸쳐 최신 가이드라인에 따라 허가 요건을 검토하고, 해외 품목 허가를 획득 및 유지합니다.

이런 일을 합니다

- 의약품 / 의료기기 해외 인허가
 - 국가별 허가 전략 및 Milestone 확립
 - 등록 / 변경 / 갱신 서류 작성 및 검토
 - 해외 규제기관 실사 대응
 - CE 및 품질경영시스템 관련 업무(GMP, ISO13485 인증 및 유지 관리)
- 규제 검토
 - 해외 법적 요구사항 모니터링 및 갭 분석
 - 해외 기관 및 파트너사 소통

이런 분을 원해요

- 경력 (4년 이상 ~ 10년 이하)
- 공학, 의약학, 자연과학 관련 전공 우대 / 학사 이상
- 영어 활용이 능통하신 분

이런 역량 / 경험이 있다면 더 좋습니다

- 약사 면허를 소지하신 분
- 의약품 CTD/ACTD 혹은 의료기기 기술문서 작성이 가능하신 분
- 의료기기 RA 전문가 자격증 2급 이상을 보유하신 분
- 제2외국어를 구사하실 수 있는 분
- 공학계열, 의/약학계열, 자연과학계열 전공자이신 분
- 4등급 의료기기 인허가 경력자이신 분
- 생물학적 제제 인허가 경력자이신 분
- FDA / EMA / CE 인허가 경험자이신 분

R&D

경력

독성평가(의약품/의료기기)

포지션 소개

- 의약품 및 의료기기 개발을 위한 비임상 부분의 안전성을 평가합니다. 개발 초기 선도물질 발굴을 위한 독성 스크리닝을 비롯하여 임상시험 진입 인허가 시 가장 중요한 비임상 안전성 자료를 구축합니다. 또한, 국내외 인허가 시 비임상 보완 사항에 대한 대응자료 작성 업무를 수행하고 있습니다.

이런 일을 합니다

- 의약품 비임상 독성 평가
 - 설치류(랫드, 마우스)를 이용한 동물 실험
 - 실험계획서 및 보고서 작성
 - 의약품 관련 인허가 문서 작성
- 비임상 생물학적 안전성 평가
 - 국내 및 해외 비임상 시험기관 시험의뢰 및 관리
 - 시험 디자인 및 보고서 검토
 - 의료기기 관련 인허가 문서 작성

이런 분을 원해요

- 경력 (3년 이상)
- 독성학, 수의학, 생물학, 의과학, 면역학, 생명공학 관련 전공 / 석사 이상
- 설치류 독성시험을 경험하신 분

이런 역량 / 경험이 있다면 더 좋습니다

- 수의사, 약사 면허를 소지하신 분
- 의약품 및 의료기기 비임상 인허가 업무를 경험하신 분
- 조직병리 업무를 경험하신 분
- 영어 활용이 우수하신 분

R&D

경력

합성공정개발

포지션 소개

- 합성신약 및 Chemical 원료의약품의 제조 공정을 연구합니다. 새로운 구조의 약리활성 물질을 탐색하고 임상시험 물질을 합성하며 산업화를 위한 경제성/효율성 있는 제조 방법을 연구합니다. 또한, 의약품 허가에 필요한 생산관련 DMF 준비까지 지원하고 있습니다.

이런 일을 합니다

- 원료의약품의 합성방법 연구
 - 선행기술 문헌 조사 및 특허 작성
 - 합성공정의 최적화 연구
 - 제조원가 경쟁력 제고
 - CMO/CDMO 발굴 및 관리
- 의약품 허가를 위한 문서화 작업
 - 표준 물질 제작 및 관리
 - IND/NDA를 위한 CTD Module 3. 연구
 - 기술개발/기술이전 관련 문서 관리

이런 분을 원해요

- 경력 (5년 이상)
- 유기화학, 약학, 생화학 관련 전공 / 석사 이상
- CTD/DMF 작성 경험을 보유하신 분
- 신약개발 연구 경험을 보유하신 분

이런 역량 / 경험이 있다면 더 좋습니다

- Pilot 장비 운용을 경험하신 분
- 분석기기 운용(HPLC, NMR, IR 등)을 수행하신 분
- QbD 실험 설계를 진행하신 분
- Commercial Scale 경험을 보유하신 분
- Generic 의약품 개발 경험을 보유하신 분