

临床申报专员

工作职责：

- 1.负责组织公司各部门相关人员撰写抗体药物临床批文申请材料，撰写材料综述部分；
- 2.对研发部门的申报材料按注册要求进行审核，汇总整理、递交申报资料；
- 3.与药监部门沟通、跟进药品注册进度，协助研发、生产部门答复药监局审评意见，同时协助研发部门完成有关补充申请实验研究；
- 4.负责与 CRO 公司、研发部门合作建立相应的质量管理体系和数据管理系统；

任职要求：

- 1.硕士以上学历及 2 年以上工作经验；
- 2.熟悉 CTD 格式资料的规范及撰写；
- 3.熟悉抗体药物临床批文及药品注册审评规范及现场核查过程；
- 4.熟悉新药开发过程的质量监督要求；
- 5.有职业药师资格证书或中级以上职称者优先。