

荣耀科兴 全球寻你

科兴控股海外人才招聘 (第一期)

招聘信息

大连区域岗位：

1.PQ 项目管理岗

工作地点：大连市

招聘人数：2 人

岗位职责：

- 1、以项目为契机，协助项目负责人全面提升公司质量管理水平和生产能力，推动公司质量管理水平达到国际标准；
- 2、通过项目运作，协助项目负责人提升各团队质量管理理念，提高各团队国内外法规解读能力；
- 3、督促并推进项目进程中的各项工作，协调内外部资源，支持各部门完成各项工作，协助解决项目进程中的关键问题；
- 4、定期进行各项工作成果的确认，保证工作完成情况达到预期水平；
- 5、跟进内外部专家审查工作，以保障项目目标的实现。

任职要求：

- 1、硕士及以上学历；
- 2、熟悉 GMP 体系及 WHO 法规要求，有生产质量管理经验优先，有 WHO-PQ 项目经验优先；
- 3、具备英语的听说读写能力；
- 4、具备较好的文字和语言表达能力；
- 5、具备强大的组织和协调能力，能够结合公司实际情况开展工作。

2.国际物流岗

工作地点：大连市

招聘人数：1 人

岗位职责：

- 1、熟悉国内、国际物流操作流程，及清关、库存管理流程；
- 2、了解市场运价，监督实施物流体系职责，控制运输和仓储成本，不断寻找物流供应商，创造合理的竞争机制以降低成本；
- 3、处理产品发货过程中出现的临时重大问题，并及时汇报至各相关部门领导，定期汇总上报各项物流管理报表，对数据准确性负责；
- 4、制定和执行物流工作计划，对物流工作规范进行总结和完善，提升客户满意度。

任职要求：

- 1、本科学历，国际贸易、物流类、管理类等相关专业；
- 2、熟练操作 Excel、Word 等办公软件；

荣耀科兴 全球寻你

科兴控股海外人才招聘 (第一期)

3、英语、汉语可以作为工作语言，有良好的学习能力及沟通能力。

3.国际注册岗

工作地点：大连市

招聘人数：1人

岗位职责：

- 1、参与国际注册业务，完成国际注册资料准备、信息沟通等工作；
- 2、跟踪国外监管体系的注册要求；
- 3、同生产质量相关部门沟通相关技术问题；
- 4、翻译相关技术资料；
- 5、负责他国药监部门来公司进行现场检查的安排和现场组织协调。

任职要求：

- 1、生物技术、药学、药学英文、化学、制药工程、生物工程等相关本科及以上学历；
- 2、英语、汉语可作为工作语言使用。

4.临床监察岗

工作地点：大连市

招聘人数：1人

岗位职责：

一 临床研究

- 1、负责协助北京临床研究院撰写临床研究方案；
- 2、负责与研究者沟通，共同完成临床试验总结报告/阶段性进展报告；
- 3、完善/维护临床试验电子信息；
- 4、按照国家法规及研发进展，参与制定新药Ⅰ-Ⅲ期临床研究计划；
- 5、撰写/更新研究者手册；
- 6、根据生产批件要求和市场需求，参与制定上市后Ⅳ期临床试验计划，并选择适宜研究现场和研究者，组织实施；
- 7、参与CDE技术审评会议，准备技术资料，完成答辩；
- 8、承担Ⅳ期临床研究项目负责人职责，参与制定项目经费预算，把控项目实施进度，及时与内外部沟通项目实施情况；

二 医学支持

- 1、为市场销售提供医学支持，参与招投标/宣传资料的审核/撰写等；
- 2、参与上市后药物警戒工作，根据需要提供不良反应医学评估/处置意见；
- 3、实施论文/技术文件监测，及时跟踪产品相关领域最新前沿进展，更新论文/技术文件数据库等；

三 现场管理

荣耀科兴 全球寻你

科兴控股海外人才招聘 (第一期)

- 1、负责撰写/审核临床试验监查计划、记录和报告；
- 2、负责研究现场的协调、管理，定期向项目负责人、PI 等汇报试验现场进度；
- 3、负责协助研究者一次性疫苗临床试验机构准备及迎检工作；
- 4、试验用疫苗及物资的准备、交接及核查；
- 5、负责检查法规和伦理（知情同意、AE、方案违背等）执行情况；
- 6、核实研究者资质和设施设备的有效性；
- 7、核查试验过程中样本的采集、储存及运输情况；
- 8、负责试验原始记录核查，确保数据完整准确、合乎逻辑；
- 9、参与制定临床研究现场工作计划/监查手册；
- 10、协助研究者完成临床试验的国家核查；
- 11、参与现场关闭及文件归档；
- 12、参与临床试验合作单位的筛选、评价及管理；
- 13、参与对研究者和监查员的培训；
- 14、协助完成日记卡、知情同意书、原始记录册等文件的准备及申报。

任职要求：

- 1、企业文化认同：认同公司发展策略与价值观，有强烈的责任感与担当精神；
- 2、行业知识：熟悉国内外生物制药（主要是疫苗）行业临床研究发展现状，能够及时追踪行业发展动态；了解并掌握行业相关政策法规；
- 3、专业知识：具有临床医学/预防医学/药学等相关专业；
- 4、熟练掌握 GCP 及疫苗临床研究相关指导原则、指南；
- 5、具备疫苗临床试验监查的组织、实施、质量管理等能力；
- 6、具备疫苗临床试验设计的专业知识；
- 7、具有一定的流行病学及统计学基础。

5.研发岗

工作地点：大连市

招聘人数：2人

岗位职责：

- 1、能按照相应操作规程独立开展液体配制、细胞培养、病毒培养、下游纯化等操作工作，可满足在研项目的需求；
- 2、根据主管要求负责项目的文献调研，方案设计及具体执行，推进；
- 3、具备无菌操作技能，按时完成方案起草、实施及记录的书写；
- 4、协助项目原始数据的质量控制；
- 5、协助主管做好相关的实验室运行管理工作。

任职要求：

- 1、药学、生物学等专业背景，硕士及以上学历；熟悉并掌握《中国药典》的相关规定；

荣耀科兴 全球寻你

科兴控股海外人才招聘 (第一期)

-
- 2、责任心强，做事认真，条理清晰，主动性高，有较强的动手能力；
 - 3、有较强的项目管理能力，可以将项目按既定目标有效推进；
 - 4、有很好的团队合作精神和沟通能力，有一定的数据统计分析能力。

6. 质控岗

工作地点：大连市

招聘人数：1人

岗位职责：

- 1、以质量控制为基础，提高相关人员的检验技术能力，梳理方法及操作关键点，提升相关
人员分析问题、解决问题的能力；
- 2、辅助相关人员进行检验方法的优化和开发，并按照国内外法规要求，完成方法的验证及
落地，实现检验能力的扩充；
- 3、系统规范和梳理实验室日常工作流程，在提升工作效率同时，对标国际法规；
- 4、协助提升质控人员的质量管理理念，提高各团队国内外法规解读能力。

任职要求：

- 1、硕士及以上学历；
- 2、熟悉 GMP 体系及 WHO 法规要求，有生产质量管理经验优先，有 WHO-PQ 项目经验优
先；
- 3、具备英语的听说读写能力；
- 4、具备较好的文字和语言表达能力；
- 5、具备强大的组织和协调能力，能够结合公司实际情况开展工作。

7. 质量管理岗

工作地点：大连市

招聘人数：2人

岗位职责：

岗位一

- 1、负责遵守公司规章制度，积极配合各部门工作；
- 2、负责公司质量分析相关人员进行统计课程和知识的培训；
- 3、负责对公司产品按要求完成质量分析；
- 4、负责对公司质量分析相关文件进行建立和完善；
- 5、负责对公司所有涉及质量分析相关的方案和报告进行审核，对质量分析工具的应用及方
法的使用性给予指导和意见。
- 6、负责完成领导交办的临时工作任务。
- 7、保守公司技术及商业机密。

岗位二

荣耀科兴 全球寻你

科兴控股海外人才招聘 (第一期)

-
- 1、遵守公司规章制度，积极配合各部门工作；
 - 2、负责对国内外法规进行收集和准确解读；
 - 3、组织其他各业务模块负责人共同完成解读后法规实际工作应用的差距相分析，形成整改计划，转交进行跟踪执行；
 - 4、负责对差距项整改的整体跟进和监督推动；
 - 5、负责确保公司内部执行与现行法规要求一致；
 - 6、负责完成领导交办的临时工作任务。

任职要求：

- 1、学历：硕士及以上；
- 2、专业：食品、化学、生物或医药相关专业；
- 3、经验：有相关质量分析或统计经验优先；
- 4、语言能力：英语、汉语可作为工作语言。