

Senior QA Operations Expert; Qualified Person (m/f/d)

Job ID
REQ-10074153
апр 15, 2026
Австрия

Сводка

#LI-Hybrid

Location: Schaftenau, Austria

The Qualified Person (QP / Sachkundige Person) is responsible for the final certification and release of medicinal products in accordance with § 7 of the Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO 2009).

Based in Austria, you will ensure that every batch is manufactured and tested in full compliance with the Austrian Medicines Act (AMG), the Marketing Authorization, and current GMP requirements. With clear legal accountability, you will verify product quality and documentation to ensure no batch is released—whether for the Austrian market or for export—without confirmed compliance.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Надзор за качественными операциями по всему сайту.
- ~ Входящий надзор за ЗА.
- ~ Исходящий надзор за ЗА.
- ~ MBR обзор и утверждение.
- ~ Выпуск продукта.
- ~ ЗА для контроля качества и AS и Т.
- ~ Оперативное совершенство.
- ~ Инициировать и управлять местным процессом найма.
- ~ Линия ответственности и ежедневное пошаговое руководство.
- ~ Ведущие проекты OpEx.
- ~ Расследование отклонений, OOH, жалоб.
- ~ Определение и реализация CAPAs.
- ~ Поддержка проектов передачи и валидационных исследований.
- ~ Отслеживайте показатели команды и убедитесь, что K1 /KPI соответствует требованиям.
- ~ обзор и утверждение текста и дизайна.
- ~ ВШЭ инцидентов отчетности и действий по последующей деятельности.
- ~ Поддержка ввода в эксплуатацию нового оборудования (ОЗ, ПЗ).
- ~ Определите области улучшения в процессе и продуктах.
- ~ Планирование ресурсов и мощностей (людей и оборудования) и управление рабочей нагрузкой.
- ~ Производительность и лидерство Поддержка команды специалистов.
- ~ Обеспечить наличие оборудования, химических веществ и расходных материалов, as уместно.
- ~ Обзор и пересмотр SOP.
- ~ Выполняем местное обучение и отслеживаем состояние обучения.
- ~ Сообщение о технических жалобах / неблагоприятных событиях / сценариях особых случаев, связанных с продуктами Novartis в течение 24 часов с момента получения
- ~ Распространение маркетинговых образцов (если применимо)

Key Performance Indicators

- ~Успешное сопровождение проектов с согласованным качеством и сроками поставки, прохождение внутренних и внешних проверок
- ~ Соблюдайте качество и сроки для всех проектов
- ~ Действовать в соответствии с GMP, этикой, охраной труда и окружающей средой (HSE) и информационной безопасностью (ISEC)
- ~ Количество и серьезность проблем cGMP, выявленных в ходе внутренних и внешних аудитов
- ~ Показатели на конец года в рамках бюджета

Work Experience

- ~Критически важные переговоры
- ~Руководство сотрудниками
- ~Руководство операционными процессами и их осуществление
- ~Сотрудничество через организационные границы
- ~Управление проектами

Skills

- ~Оценка эффективности работы сотрудников
- ~Управление человеческими ресурсами
- ~QA (Обеспечение качества)

- ~Процедуры GMP
- ~Управление аудитом
- ~Навыки принятия решений
- ~Готовность к инспекции
- ~Выпуск продукта
- ~Организационная смекалка
- ~Управление персоналом и лидерство
- ~Коммуникативные навыки
- ~Работа с двусмысленностью
- ~Самосознание
- ~Непрерывное обучение
- ~Технологическая экспертиза

Language

Английский

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally.

[Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион
Operations
Business Unit
Quality
Место
Австрия
Сайт
Schaffenau
Company / Legal Entity
AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Functional Area
Quality
Job Type
Full time
Employment Type
Regular
Shift Work
No

Job ID
REQ-10074153

Senior QA Operations Expert; Qualified Person (m/f/d)

[Apply to Job](#)
Job ID
REQ-10074153

Senior QA Operations Expert; Qualified Person (m/f/d)

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10074153-senior-qa-operations-expert-qualified-person-mfd-ru-ru>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
3. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ru-RU/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d-_REQ-10074153-2
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ru-RU/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d-_REQ-10074153-2