

Manager, BR Clinical Quality Assurance

Job ID
REQ-10075829
май 28, 2026
Китай

Сводка

~Bereitstellung von Qualitätssicherungs-Know-how, Anleitung und Unterstützung für operative Aktivitäten in Entwicklungs- und Forschungsorganisationen, um die Einhaltung der geltenden regulatorischen Anforderungen sowie der Verfahren und Qualitätsstandards von Novartis sicherzustellen.
Verwalten Sie Projekte, einschließlich Qualitätsplaninitiativen und Prozesse, die Qualitätsziele unterstützen, um deren Einhaltung der GxP-Vorschriften sicherzustellen.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Unterstützung bei der Pflege der regulatorisch vorgeschriebenen Dateien für Inspektionen der Gesundheitsbehörden und Unterstützung beim Inspektionsmanagement der Gesundheitsbehörden
- ~ Unterstützung bei der Erstellung von Qualitätsplänen (und Überprüfung anderer Pläne auf Qualitäts-/Sicherheitsaspekte) für klinische Programme
- ~ Unterstützung von Initiativen zur Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Qualitätsleistung und der Einhaltung betrieblicher Aktivitäten, einschließlich Risikomanagement, Berichterstattung der Gesundheitsbehörden, IT-Systeme
- ~ Unterstützung von Initiativen, die sich auf Qualitäts-, Prozess- und Compliance-Verbesserungen konzentrieren, einschließlich der Identifizierung von Chancen und der Entwicklung von Strategien zur Verbesserung der Qualität bei gleichzeitiger Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher Anforderungen
- ~ Stellen Sie sicher, dass die im Rahmen von Qualitäts- und Compliance-Initiativen gewonnenen Informationen sowie die Audit- und Bewertungsergebnisse ausgewertet werden, um den Schulungsbedarf in den Bereichen Regulierung, Compliance und QS zu ermitteln.
- ~ Unterstützung bei der Identifizierung von Qualitätsproblemen und Unterstützung bei Ursachenuntersuchungen und Unterstützung bei der Entwicklung von Korrektur- und Präventionsplänen (CAPA), einschließlich des Überwachungsstatus, um sicherzustellen, dass Probleme angegangen, abgeschlossen und dokumentiert werden.
- ~ Unterstützung bei der Behebung von Abweichungen, Sicherstellung der Nachverfolgung und Überwachung der damit verbundenen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.
- ~ Verwaltung und Unterstützung von Qualitätsaspekten von Projekten und Aktivitäten, einschließlich solcher, die sich auf Dritte, Analyseinstrumente, Fertigungsanlagen, Qualitätspläne, Schulungen, IT-Validierungen usw. beziehen.
- ~ Überprüfen und genehmigen Sie Qualitätsergebnisse, um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen (einschließlich Verfahren, Aufzeichnungen, Arbeiten von Drittanbietern, Auftragnehmern, Material für klinische Studien, Komponenten, Lückenbewertungen).
- ~ Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- ~ Verteilung von Marketingproben (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

- ~Cluster-Qualitätssystem vorhanden und bei Bedarf kontinuierlich aktualisiert
- Risiken proaktiv identifiziert und effektiv gemindert
- ~Die Anzahl und der Schweregrad von Problemen, die bei internen und externen Audits festgestellt wurden.
- ~Nachgewiesener/anerkannter Anführer eines bestimmten GxP; Frühzeitiges Engagement von Dritten/der Industrie
- ~Ausreichende Finanzkenntnisse (z.B. Kostenmanagement, Budgetprognose, etc.)
- ~Vorbild für Kultur, Werte und Verhaltensweisen von Novartis

Work Experience

- ~Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
- ~Funktionale Breite
- ~Projektmanagement
- ~Kritische Verhandlungen

Skills

- ~Risikomanagement
- ~Qualitätsmanagement
- ~Gesundheitsämter
- ~Audit-Management
- ~Wissen über Capa
- ~Beeinflussung von Fähigkeiten
- ~Analytische Entwicklung
- ~Rechnungsprüfung
- ~Änderungssteuerung
- ~Qa (Qualitätssicherung)
- ~Qualitätsmanagement
- ~Ursachenanalyse (RCA)
- ~Six Sigma
- ~SOP (Standardarbeitsanweisung)
- ~Gewandtheit

~Geschäftliche Partnerschaften
~Selbsterkenntnis
~Kontinuierliches Lernen
~Technologisches Know-how

Language

Englisch

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
Biomedical Research
Business Unit
Research
Место
Китай
Сайт
Shanghai (Shanghai)
Company / Legal Entity
CN14 (FCRS = CN014) China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.
Functional Area
Quality
Job Type
Full time
Employment Type
Regulär
Shift Work
No

Job ID
REQ-10075829

Manager, BR Clinical Quality Assurance

[Apply to Job](#)
Job ID
REQ-10075829

Manager, BR Clinical Quality Assurance

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10075829-manager-br-clinical-quality-assurance-de-de>

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://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075829
4. https://platform.moseeker.com/m/customize/page/novartis?job_number=REQ-10075829