

QA Specialist

Job ID
REQ-10080295
Июн. 10, 2026
Гонконг

Сводка

~ Verwaltet Qualitätsaspekte und Projekte im Verantwortungsbereich.
Sicherstellung und Unterstützung der allgemeinen GxP-Konformität und der Einhaltung der Novartis Qualitätsmanagementsysteme

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Stellen Sie sicher, dass Change-Anforderungen gemäß den Novartis-SOPs vom Eingang bis zur Implementierung und Schließung verwaltet werden.
 - ~ Führen Sie die GxP-Überwachung in allen Abschnitten durch, führen Sie eine QS-Untersuchung auf Nichteinhaltung durch, und führen Sie die Korrekturmaßnahmen weiter. Archivieren Sie relative Dokumentationen.
 - ~ Koordinieren Sie die Implementierung des Qualitätssystems und der Verfahren für die Umsetzung des Novartis Qualitätshandbuchs und der Qualitätsvereinbarungen.
 - ~ Stellen Sie sicher, dass alle Aspekte der Handhabung und des Vertriebs von Arzneimitteln im Land den Anforderungen des Novartis Qualitätshandbuchs und der Richtlinien entsprechen und alle relevanten cGMP-Vorschriften und gesetzlichen Anforderungen erfüllen.
 - ~ Stellen Sie sicher, dass ein lokales Qualitätssicherungssystem und Standardbetriebsverfahren für alle cGMP/GDP-bezogenen Tätigkeiten vorhanden sind und dass die Einhaltung der cGMP/GDP-Vorschriften durch Schulungen und interne Audits aufrechterhalten wird.
 - ~ Halten Sie aktuelle Kenntnisse über lokale und internationale regulatorische und rechtliche Anforderungen und Trends, um sicherzustellen, dass dem Land technische Unterstützung in allen qualitätsbezogenen Angelegenheiten gewährt wird.
 - ~ Stellen Sie eine gute Zusammenarbeit mit den Abteilungen Supply Chain Management (SCM), DRA und Medical auf.
 - ~ Stellen Sie sicher, dass koordinierte Kontakte mit den Regulierungsbehörden, den lokalen Partnern (Lieferanten, Dritte, Lizenznehmer und Distributoren) und der globalen Qualitätssicherung aufrechterhalten werden.
 - ~ Stellen Sie sicher, dass alle eingehenden Arzneimittel vor der Markteinführung in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren, registrierten Spezifikationen und den lokalen/internationalen Vorschriften geprüft werden.
 - ~ Stellen Sie sicher, dass ein effektiver Change Control-Prozess vorhanden ist.
 - ~ Verwalten Sie Beschwerden, Rückrufe, Fälschungen und Produktmanipulationen gemäß dem Novartis Corporate Quality Manual und lokalen schriftlichen Verfahren.
- Unterstützung / Teilnahme an NEM-Fällen nach Bedarf.
- ~ Meldung von technischen Beschwerden / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
 - ~ Verteilung von Vermarktungsmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

~ Verwaltet Qualitätsaspekte und Projekte im Verantwortungsbereich.
Sicherstellung und Unterstützung der allgemeinen GxP-Konformität und der Einhaltung der Novartis Qualitätsmanagementsysteme

Work Experience

- ~Operations Management und Ausführung
- ~Beteiligung an Freiwilligen-/gemeinnützigen Projekten
- ~Funktionale Breite
- ~Grenzüberschreitende Zusammenarbeit

Skills

- ~Qa (Qualitätssicherung)
- ~Qualitätsmanagement
- ~Regulierung
- ~Richtlinie
- ~Wissen über Capa
- ~Gute Dokumentationspraxis
- ~Umgang mit Mehrdeutigkeit
- ~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

Operations

Business Unit

Development

Место

Гонконг

Сайт

Hong Kong

Company / Legal Entity

HK02 (FCRS = HK002) Novartis Pharma

Functional Area

Quality

Job Type

Full time

Employment Type

Regulär

Shift Work

No

Job ID

REQ-10080295

QA Specialist

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10080295

QA Specialist

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://www.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10080295-qa-specialist-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://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Hong-Kong/QA-Specialist_REQ-10080295
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Hong-Kong/QA-Specialist_REQ-10080295