

QA Specialist

Job ID
REQ-10080295
Июн. 10, 2026
Гонконг

Сводка

~ Управляет аспектами качества и проектами в пределах зоны ответственности.
Обеспечивает и поддерживает общее соответствие GxP и соответствие системам менеджмента качества Novartis

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Обеспечивает управление запросами на внесение изменений согласно СОП Novartis от получения до реализации и закрытия.
- ~ Отслеживает соответствие GxP всех подразделений, проводит расследование ОКК несоответствий, следит за исполнением корректирующих действий. Сохраняет соответствующие документы.
- ~ Координирует применение системы и процедур качества для реализации Руководства по качеству Novartis и соглашений по качеству.
- ~ Обеспечивает соответствие всех аспектов обращения и дистрибуции фармацевтических препаратов в стране требованиям Руководства по качеству и политик Novartis и всем нормативным и юридическим требованиям НПОП.
- ~ Обеспечивает наличие локальных систем качества и стандартных операционных процедур для всех мероприятий НПОП/GDP и соблюдение требований НПОП/GDP посредством обучения и внутреннего аудита.
- ~ Поддерживает актуальные знания о локальных и международных нормативных и юридических требованиях и тенденциях для обеспечения технической поддержки по всем вопросам, связанным с качеством.
- ~ Устанавливает хорошие рабочие отношения с отделами управления цепочками поставок (SCM), DRA и медицинских вопросов.
- ~ Обеспечивает координацию связи с регулирующими органами, локальными партнёрами (поставщиками, сторонними лицами, лицензиатами и дистрибьюторами) и глобальным ОКК.
- ~ Обеспечивает контроль всех поступающих лекарственных препаратов перед выпуском на рынок в соответствии с действующими процедурами, зарегистрированными спецификациями и локальными/международными требованиями.
- ~ Обеспечивает наличие эффективного процесса контроля изменений.
- ~ Контролирует претензии, отзывы, фальсификацию и подделку продукции согласно Корпоративному руководству по качеству Novartis и локальным письменным процедурам. Поддерж./участвует в NEM (эжстр.управ.) при необх.
- ~ 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

~ Управляет аспектами качества и проектами в пределах зоны ответственности.
Обеспечивает и поддерживает общее соответствие GxP и соответствие системам менеджмента качества Novartis

Work Experience

- ~Руководство операционными процессами и их осуществление
- ~Участие в волонтерской деятельности и общественных проектах
- ~Широкий функционал
- ~Сотрудничество через организационные границы

Skills

- ~QA (Обеспечение качества)
- ~Управление качеством
- ~Регулирование
- ~Директива
- ~Знание Капы
- ~Надлежащая практика документирования
- ~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

Development

Место

Гонконг

Сайт

Hong Kong

Company / Legal Entity

HK02 (FCRS = HK002) Novartis Pharma

Functional Area

Quality

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

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-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/Hong-Kong/QA-Specialist_REQ-10080295
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ru-RU/Novartis_Careers/job/Hong-Kong/QA-Specialist_REQ-10080295