

Associate Director, Quality Evaluations, Integrations, and External Services

Job ID

REQ-10075831

Apr 13, 2026

LOC_CN

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Bereitstellung von QS-Know-How und Leitlinien zur Sicherstellung der Konformität mit den Anforderungen des Qualitätssystems, einschließlich Umsetzung eines qualitätsrisikobasierten und GxP-relevanten Prozesses
- ~ Leitung und Verwaltung einer QS-Organisation und/oder eines Qualitätsteams und Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern und anderen Qualitätsgruppen zur Gewährleistung der vollständigen Erfüllung der Anforderungen der Gesundheitsbehörden und der regulatorischen Vorgaben
- ~ Übertragung der funktionalen QS-Strategie auf anwendbare operative/Compliance-Aktivitäten und Unterstützung einer risikobasierten Umsetzung und Ausführung von Prozessen
- ~ Sicherstellung der Berücksichtigung und nachhaltigen Behebung von Qualitäts- und Konformitätslücken und Umsetzung einer strategischen Prozessverbesserung, einschließlich Überprüfung von Verfahrensaktualisierungen, Schulung, Prozessverbesserungen, Wirksamkeitskontrollen, usw.
- ~ Überwachung der Umsetzung des QualitätsPlanes und Unterstützung von Prüfbereitschaftsaktivitäten, einschließlich Teilnahme an der Vorbereitung, Verwaltung und Nachverfolgung behördlicher Überprüfungen
- ~ Unterstützung der Qualitätskontrolle/-sicherung externer Dienstleister und von IT-Systemen zur Unterstützung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten und zur Erleichterung und Nachverfolgung von Audits und Prüfungen und Sicherstellung der Entwicklung, Umsetzung und Fertigstellung von geeigneten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen für Erkenntnisse
- ~ Gewährleistung einer zeitgerechten Eskalation von Abweichungen/Vorfällen und einer Qualitätskontrolle für Abweichungen/Vorfälle einschließlich robuster Untersuchungen, Ursachenanalysen und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen
- ~ Beitrag zu gewonnenen Erkenntnissen auf der Grundlage von Audits, Prüfungen, Vorfällen, regulatorischen Informationen, Wirksamkeitskontrollen zur Prozessumsetzungen und Metriken und Unterstützung einer proaktiven, risikobasierten Verhaltenskultur
- ~ 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

- ~ Qualität und Fristen von strategischer Projektdokumentation und Präsentationen: Dokumentation rechtzeitig verfügbar und von hoher Qualität
- ~ Zuverlässige, zeitgerechte und präzise Informationen/Mitteilungen zu projektspezifischen Fragen und an zentrale Interessenvertreter
- ~ Einhaltung des Kosten-/Budgetrahmens der Abteilung
- ~ Aufstellung eines NachfolgePlanes
- ~ Vorbild für Kultur, Werte und Verhaltensweisen von Novartis

Work Experience

- ~Branchen- / Geschäftsausstellung

- ~Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
- ~Führungsqualitäten
- ~Funktionale Breite
- ~Kritische Verhandlungen
- ~Projektmanagement
- ~Operations Management und Ausführung

Skills

- ~Leistungsbeurteilung der Mitarbeiter
- ~Personalmanagement
- ~Qualitätsmanagement
- ~Gesundheitsämter
- ~Audit-Management
- ~Beeinflussung von Fähigkeiten
- ~Risikomanagement
- ~Lieferanten-Management
- ~Rechnungsprüfung
- ~Entwicklung von Medikamenten
- ~ISO 9001
- ~Qa (Qualitätssicherung)
- ~Qualitätsmanagement
- ~Qualitätsmanagementsysteme (QMS)
- ~Risikomanagement
- ~Ursachenanalyse (RCA)
- ~Leitung
- ~Gewandtheit
- ~Geschäftliche Partnerschaften
- ~Stakeholder-Management
- ~Selbsterkenntnis
- ~Kontinuierliches Lernen
- ~Organisatorisches Geschick
- ~Technologisches Know-how

Language

Englisch

Role Requirements

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 \(PDF 30 MB\)](#)

Division

DIV_RE

Business Unit

Research

Location

LOC_CN

Site

Shanghai (Shanghai)
Company / Legal Entity
CN14 (FCRS = CN014) China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.
Functional Area
FCT_QA
Job Type
Full time
Employment Type
Regulär
Shift Work
No
[Apply to Job](#)

Job ID
REQ-10075831

Associate Director, Quality Evaluations, Integrations, and External Services

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10075831-associate-director-quality-evaluations-integrations-and-external-services-de-de>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10075831-associate-director-quality-evaluations-integrations-and-external-services-de-de>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
4. <https://www.moseeker.com>
5. <https://www.moseeker.com>