

QA Specialist

Job ID

REQ-10080295

Jun 10, 2026

LOC_HK

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

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_TO

Business Unit

Development

Location

LOC_HK

Site

Hong Kong

Company / Legal Entity

HK02 (FCRS = HK002) Novartis Pharma

Functional Area

FCT_QA

Job Type

Full time

Employment Type

Regulär

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10080295

QA Specialist

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10080295-qa-specialist-de-de>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10080295-qa-specialist-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://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Hong-Kong/QA-Specialist_REQ-10080295
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Hong-Kong/QA-Specialist_REQ-10080295