

QA Specialist

Job ID

REQ-10080295

Jun 10, 2026

LOC_HK

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Asegurar que las solicitudes de Cambio sean gestionadas conforme a los SOPs de Novartis desde la recepción hasta la implementación y el cierre.
- ~ Conducir superv. de GxP en todas las secciones, conducir una invest. de QA para incumpl., realizar un seguim. de las acciones correctivas. Archivar la documentación relativa.
- ~ Coordinar la implementación del sistema y procedimientos de calidad para la implementación del Manual de Calidad de Novartis y los acuerdos de calidad.
- ~ Asegurar que todos los aspectos del manejo y distribución de productos farmacéuticos en el país cumplen con los requerimientos del Manual de Calidad y las Políticas de Novartis y que cumplen con todos los requerimientos reglamentarios y legislativos de GxP relevantes.
- ~ Asegurar que haya un Sistema de Calidad y Procedimientos Operativos Estándar locales para todas las actividades de cGMP/GDP relacionadas y que se mantengan las regulaciones de cGMP/GDP mediante capacitación y auditorías internas.
- ~ Mantener conocimiento actualizado de los requerimientos reglamentarios y legislativos locales e internacionales y las tendencias para asegurar que se proporcione soporte técnico en todos los asuntos relacionados con la calidad al país.
- ~ Establecer una buena relación de trabajo con Gestión de la Cadena de Suministros (SCM), DRA y departamentos Médicos.
- ~ Asegurar que se mantenga un contacto coordinado con las Autoridades Reguladoras, los socios locales (proveedores, terceros, licenciarios y distribuidores) y Aseguramiento de la Calidad Global.
- ~ Asegurar que todos los productos de medicamentos entrantes sean inspeccionados antes de ser liberados al mercado conforme a los procedimientos en práctica, las especificaciones registradas y las regulaciones locales/internacionales.
- ~ Asegurar que haya un proceso de Control de Cambios efectivo.
- ~ Gestionar reclamos, revocaciones, falsificaciones y sabotaje de productos según el Manual de Calidad Corporativo de Novartis y procedimientos escritos locales. Ayudar/participar en casos NEM según la necesidad.
- ~ Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- ~ Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

- ~Gestiona aspectos de Calidad y proyectos dentro del área de responsabilidad.
- Garantiza y respalda la conformidad general de GxP y el cumplimiento de los sistemas de gestión de calidad de Novartis

Work Experience

- ~Gestión y ejecución de operaciones
- ~Participación en proyectos comunitarios y de voluntariado
- ~Amplitud funcional
- ~Colaboración internacional

Skills

~QA (Aseguramiento de la Calidad)
~Gestión de la calidad
~Regulación
~Directriz
~Conocimiento de Capa
~Buenas Prácticas de Documentación
~Lidiar con la ambigüedad
~Conciencia de sí mismo
~Aprendizaje continuo
~Experiencia tecnológica

Language

Inglés

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

Regular

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-es-es>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10080295-qa-specialist-es-es>

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/es/Novartis_Careers/job/Hong-Kong/QA-Specialist_REQ-10080295
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/Hong-Kong/QA-Specialist_REQ-10080295