

QA Specialist

Job ID

REQ-10080295

Jun 10, 2026

LOC_HK

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Assurer la gestion des demandes de changement selon les SOPs de Novartis de leur réception à la mise en œuvre et à la clôture.
- ~ Assurer la supervision GxP sur toutes les sections, mener une investigation QA sur la non conformité et suivre les actions correctives. Archiver la documentation connexe.
- ~ Coordonner l'exécution du système qualité et les procédures de mise en place du manuel qualité de Novartis et les accords qualité.
- ~ Veiller à la conformité de la manutention et de la distribution des produits pharmaceutiques du pays aux exigences du manuel et des politiques qualité de Novartis et au respect de toutes les exigences réglementaires et juridiques pertinentes du BPF
- ~ Veiller à installer un système qualité local et des procédures opérationnelles normalisées pour les activités liés aux BPF/BPD et veiller au maintien de la conformité des réglementations de BPF/BPD à travers la formation et les audits internes.
- ~ Maintenir un connaissance régulière des exigences et tendances réglementaires et juridiques locales et internationales pour garantir une assistance technique au pays concernant toutes les questions de qualité .
- ~ Créer des rapports solides de travail avec la chaîne d'approvisionnement (SCM), DRA et départements médicaux.
- ~ Veiller au maintien d'une communication coopérative entre les autorités réglementaires, les partenaires locaux (fournisseurs, tiers, titulaires de licence et distributeurs) et l'assurance qualité globale.
- ~ Veiller à l'inspection de tous les médicaments entrants avant leur mise sur le marché selon les procédures en vigueur, les spécificités enregistrées et aux réglementations locaux/internationales.
- ~ Veiller à mettre en place un processus de contrôle de changement efficace.
- ~ Gérer les réclamations, les rappels, les contrefaçons et les altérations de produits selon le présent manuel qualité de Novartis et les procédures locales. Soutenir/intervenir dans les affaires NEM requises.
- ~ Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- ~ Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

- ~ Gère les aspects de qualité et les projets dans le domaine de responsabilité.
- Assure et soutient la conformité GxP globale et la conformité avec les systèmes de gestion de la qualité de Novartis

Work Experience

- ~Gestion et exécution des opérations
- ~Participer à des projets de bénévolat/communautaires
- ~Étendue fonctionnelle
- ~Collaborer par delà les frontières

Skills

~QA (Assurance Qualité)
~Gestion de la qualité
~Réglementation
~Directive
~Connaissance de Capa
~Bonnes pratiques en matière de documentation
~Faire face à l'ambiguïté
~Conscience de soi
~Apprentissage continu
~Expertise technologique

Language

Anglais

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

CDI

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-fr-fr>

List of links present in page

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

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