

QA Specialist

Job ID

REQ-10080295

Jun 10, 2026

LOC_HK

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Assicurare che le richieste di cambiamento siano gestite secondo le SOP Novartis, fino alla implementazione e alla conclusione.
- ~ Condurre il monitoraggio GxP su tutte le sezioni, condurre indagini CQ per la non conformità, dare seguito alle azioni correttive. Archiviare le relative documentazioni.
- ~ Coordinare l'implementazione del sistema e delle procedure di qualità per l'implementazione del Manuale di qualità Novartis e gli accordi di qualità.
- ~ Assicurare che tutti gli aspetti della manipolazione e della distribuzione dei prodotti farmaceutici nel paese rispettino i requisiti del Manuale e delle politiche di qualità Novartis e soddisfino tutti i relativi requisiti regolatori e legislativi cGMP.
- ~ Assicurare che siano in atto un Sistema di qualità locale e Procedure operative standard per tutte le attività relative a cGMP/GDP e che sia mantenuta la conformità con i regolamenti cGMP/GDP mediante formazione e audit interni.
- ~ Mantenere la conoscenza attuale dei requisiti e delle tendenze regolatori e legislativi locali e internazionali per assicurare che il supporto tecnico in tutte le questioni relative alla qualità sia fornito al paese.
- ~ Stabilire una buona relazione lavorativa con la Gestione della catena delle forniture (SCM), DRA e reparti medici.
- ~ Assicurare che sia mantenuto il contatto coordinato con le autorità regolatorie, i partner locali (fornitori, terzi, licenziatari e distributori) e l'assicurazione qualità globale.
- ~ Assicurare che tutti i prodotti farmaceutici in entrata siano ispezionati prima dell'introduzione sul mercato ai sensi delle procedure attualmente in atto, delle specifiche registrate e dei regolamenti locali/internazionali.
- ~ Assicurare che sia in atto un processo di controllo del cambiamento.
- ~ Gestire reclami, richiami, prodotti contraffatti e avariati secondo il Manuale della qualità aziendale Novartis e le procedure locali scritte. Supportare/partecipare ai casi NEM come richiesto.
- ~ Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- ~ Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

- ~Gestisce gli aspetti e i progetti di qualità all'interno dell'area di responsabilità.
- Garantisce e supporta la conformità GxP complessiva e la conformità ai sistemi di gestione della qualità Novartis

Work Experience

- ~Operations management and execution
- ~Adesione a progetti di volontariato/ rivolti alle comunità locali
- ~Estensione funzionale
- ~Collaborazione intraziendale

Skills

- ~Qa (Garanzia di qualità)
- ~Gestione della qualità

- ~Regolamento
- ~Linea guida
- ~Conoscenza di Capa
- ~Buona pratica di documentazione
- ~Gestire l'ambiguità
- ~Consapevolezza di sé
- ~Apprendimento continuo
- ~Competenza tecnologica

Language

Inglese

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

Regolare

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-it-it>

List of links present in page

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