

QA Specialist

Job ID

REQ-10080295

Jun 10, 2026

LOC_HK

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Zagotovite, da bodo zahteve za spremembo urejene v skladu s protokolom Novartis SOP od prejema, do izvedbe in zaključka.
- ~ Opravite spremljanje GxP na vseh oddelkih, izvedite preiskavo kakovosti glede neskladnosti, spremljajte korektivne ukrepe. Arhiviranje relativnih dokumentov.
- ~ Koordiniranje izvajanja sistema kakovosti in postopkov za izvajanje priročnika kakovosti Novartis in sporazumov o kakovosti.
- ~ Zagotoviti, da bodo vsi vidiki ravnanja in distribucije farmacevtskih izdelkov v državi skladni z zahtevami priročnika in pravilnikov o kakovosti Novartisa ter izpolnjevanje vseh ustreznih regulativnih in zakonodajnih zahtev cGMP.
- ~ Zagotoviti, da obstaja vzpostavljen lokalni sistem kakovosti in standardni operativni postopki za vse dejavnosti, povezanih s cGMP / BDP, in da se z usposabljanjem in notranjimi revizijami ohranja skladnost s predpisi o cGMP / BDP.
- ~ Ohranjanje trenutnega znanja o lokalnih in mednarodnih zakonodajnih in zakonodajnih zahtevah in trendih, da bi zagotovili, da bo država nudila tehnično podporo v vseh zadevah povezanih s kakovostjo.
- ~ Vzpostavljanje dobrih delovnih odnosov z oddelki za upravljanje dobavne verige (SCM), DRA in medicinskimi oddelki.
- ~ Zagotovite, da se usklajeni stiki vzdržujejo z regulativnimi organi, lokalnimi partnerji (dobavitelji, tretjimi strankami, dajalci licenc in distributerji) in z globalnim zagotavljanjem kakovosti.
- ~ Zagotovite, da se pred vstopom na trg pregledajo vsa zdravila, ki prihajajo v skladu s trenutno veljavnimi postopki, registriranimi specifikacijami in lokalnimi / mednarodnimi predpisi.
- ~ Zagotovite, da je vzpostavljen učinkovit postopek nadzora sprememb.
- ~ Upravljajte s pritožbami, reklamacijami, ponaredki in posegi v skladu z Novartisovim priročnikom o kakovosti podjetja in lokalnimi pisnimi postopki. Podpirajte / sodelujte v primerih NEM, če je potrebno.
- ~ Poročanje o tehničnih pritožbah / neželenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- ~ Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

- ~Upravlja vidike kakovosti in projekte na področju odgovornosti.
- Zagotavlja in podpira splošno skladnost GxP in skladnost s sistemi upravljanja kakovosti Novartis

Work Experience

- ~Vodenje operacij in izvrševanje
- ~Sodelovanje v prostovoljnih projektih/projektih skupnosti
- ~Funkcionalna širina
- ~Sodelovanje prek meja

Skills

- ~Qa (zagotavljanje kakovosti)
- ~Nadzor kakovosti

~Uredba
~Smernica
~Poznavanje Capa
~Dobra dokumentacijska praksa
~Odpravljanje dvoumnosti
~Samozavedanje
~Stalno učenje
~Tehnološko strokovno znanje

Language

Angleščina

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

Redni sodelavec

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-sl-si>

List of links present in page

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