

## QA Specialist

Job ID

REQ-10080295

Jun 10, 2026

LOC\_HK

### About the Role

#### Major Accountabilities

- ~ Değişiklik taleplerinin alınma anından uygulama ve kapatma anına kadar Novartis SOP'lerine uygun şekilde yönetilmesini sağlamak.
- ~ Tüm bölümlerde GxP izlemesi gerçekleştirmek, uygunsuzluk için QA araştırması yapmak, düzeltici eylemleri izlemek. Göreli dokümanları arşivlemek.
- ~ Novartis Kalite Kılavuzu ve kalite anlaşmalarının uygulanması için kalite sisteminin ve prosedürlerinin uygulanmasını koordine etmek.
- ~ Ülkede farmasötik ürünlerin kullanımı ve dağıtımının tüm yönlerinin, Novartis Kalite Kılavuzu ve Politikalarının gerekliliklerine uygun olduğundan ve ilgili tüm cGMP düzenleme ve mevzuat gerekliliklerini karşıladığından emin olmak.
- ~ Tüm cGMP/GDP ile ilgili faaliyetler için yerel bir Kalite Sisteminin ve Standart İşletim Prosedürlerinin mevcut olduğundan ve eğitim ve iç denetimler yoluyla cGMP/GDP düzenlemelerine riayet edildiğinden emin olmak.
- ~ Ülkeye kalite ile ilgili tüm konularda teknik desteğin verilmesini sağlamak için yerel ve uluslararası düzenleyici ve yasal gereklilikler ve trendler hakkındaki mevcut bilgi birikimini sürdürmek.
- ~ Tedarik Zinciri Yönetimi (SCM), DRA ve Tıp departmanlarıyla iyi bir çalışma ilişkisi kurmak.
- ~ Mevzuat Otoriteleri, yerel ortaklar (tedarikçiler, üçüncü taraflar, ruhsat sahipleri ve distribütörler) ve Küresel Kalite Güvence ile koordineli bir temasın sürdürüldüğünden emin olmak.
- ~ Tüm gelen ilaç ürünlerinin piyasaya serbest bırakılmadan önce geçerli prosedürlere, tescilli spesifikasyonlara ve yerel/uluslararası düzenlemelere uygun şekilde denetlenmesini sağlamak.
- ~ Geçerli bir Değişim Kontrol sürecinin bulunduğundan emin olmak.
- ~ Novartis Kurumsal Kalite Kılavuzuna ve yerel yazılı prosedürlere göre şikayetleri, geri çağırımları, taklitleri ve onaysız ürün değişiklikleri yönetmek. Gerekli şekilde NEM vakalarını desteklemek / bunlara katılmak.
- ~ Novartis ürünleriyle ilgili teknik şikayetlerin / olumsuz olayların / özel durum senaryolarının alındıktan sonraki 24 saat içinde raporlanması
- ~ Pazarlama örneklerinin dağıtımı (uygun olduğunda)

#### Key Performance Indicators

- ~ Sorumluluk alanındaki kalite yönlerini ve projelerini yönetir.
- Genel GxP uygunluğu ve Novartis Kalite Yönetim Sistemlerine Uyumunu sağlar ve destekler

#### Work Experience

- ~ Operasyon Yönetimi ve Uygulama
- ~ Gönüllü ve sosyal sorumluluk projelerine katılmak
- ~ Fonksiyonel Kapsam
- ~ Sınır ötesi iş birliği

#### Skills

- ~ QA (Kalite Güvencesi)
- ~ Kalite Yönetimi

~Düzenleme  
~Kural  
~Çapa Bilgisi  
~İyi Dokümantasyon Uygulaması  
~Belirsizlikle Başa Çıkmak  
~Öz Farkındalık  
~Sürekli Öğrenme  
~Teknolojik Uzmanlık

Language

İngilizce

## 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

Kadrolu

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-tr-tr>

### List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com.cn/req-10080295-qa-specialist-tr-tr>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. [https://www.novartis.com/sites/novartis\\_com/files/novartis-life-handbook.pdf](https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf)

4. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis\\_Careers/job/Hong-Kong/QA-Specialist\\_REQ-10080295](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis_Careers/job/Hong-Kong/QA-Specialist_REQ-10080295)
5. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis\\_Careers/job/Hong-Kong/QA-Specialist\\_REQ-10080295](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis_Careers/job/Hong-Kong/QA-Specialist_REQ-10080295)