

QA Specialist

Job ID

REQ-10080295

Jun 10, 2026

LOC_HK

About the Role

Major Accountabilities

- ~ 根据 Novartis 的 SOP 确保变更请求从接收到实施和关闭都能得到管理。
- ~ 对所有部门进行 GxP 监控，对不合规项进行 QA 调查，跟进纠正措施。 归档相关文件。
- ~ 协调质量体系 and 程序的实施，以实施 Novartis 质量手册和质量协议。
- ~ 确保在国内处理和销售药品的所有方面都符合 Novartis 质量手册和政策的要求，并满足所有相关的 cGMP 法规和立法要求。
- ~ 确保所有与 cGMP/GDP 相关的活动都有当地的“质量体系”和“标准操作程序”，并通过培训和内部审计保持 cGMP/GDP 法规合规性。
- ~ 保有对当地和国际法规及立法要求和趋势的最新知识，以确保向国家/地区提供所有质量相关事宜的技术支持。
- ~ 与“供应链管理”(SCM)、DRA 和医疗部门建立良好的工作关系。
- ~ 确保与监管机构、本地合作伙伴（供应商、第三方、授权商和分销商）和“全球质量保证”保持协调的联系。
- ~ 确保所有进口药品在投放市场前都要按照现行的程序、注册的规范和当地/国际法规进行检验。
- ~ 确保有一个有效的“变更控制”流程。
- ~ 根据“Novartis 质量手册”和当地书面程序管理投诉、召回、仿冒品和产品篡改。 根据需要提供/参与 NEM 案例。
- ~ 收到后 24 小时内报告与诺华产品相关的技术投诉/不良事件/特殊情况
- ~ 营销样本的分发（适用）

Key Performance Indicators

- 在责任范围内管理质量方面和项目。
- 确保和支持全面的 GxP 符合性和符合诺华质量管理体系

Work Experience

- ~运营管理和执行
- ~参与志愿者/社区项目
- ~职能广度
- ~跨界协作

Skills

- ~QA（质量保证）
- ~质量管理
- ~调节
- ~指引
- ~卡帕知识
- ~良好的文档实践
- ~处理歧义
- ~自我意识
- ~持续学习
- ~技术专长

Language

英语

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

正式

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-zh-cn>

List of links present in page

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