

Sr. Global GMP Auditor

Job ID
REQ-10061030

8月 28, 2025

Mexico

摘要

Upravljanje stroškovno učinkovitih dejavnosti, operacij in sistemov skladnosti in / ali revizije GxP, da se zagotovi skladnost poslovnih področij z Novartisovim priročnikom in politikami kakovosti ter vsemi ustreznimi GxP, pravnimi in regulativnimi zahtevami ter z notranjimi revizijami, KPI-ji (ključni kazalniki uspešnosti) in KQI (ključni kazalniki kakovosti)
Vodenje priprave in vodenja zunanjih in korporativnih revizij ter inšpekcijskih pregledov zdravstvenih organov.

About the Role

Major Accountabilities

- Nadzor in izvajanje sistema vodenja kakovosti
- Upravljanje incidentov.
- Revizija in upravljanje inšpekcijskih pregledov GxP

- Nadzor nad regulativnim nadzorom lokacije (vključno z olajševanje reg-CMC)
- Upravljanje izjem
- Upravljanje kakovosti dobavitelja (lokalno)
- Kvalifikacije in potrjevanje
- Skladnost s kakovostjo
- Celovitost in e-skladnost podatkov
- KPI / KQI vzdrževanje / poročanje
- Začetek in pogon lokalnega postopka najema
- Odgovornost črte in vsakodnevno preusmerjanje
- Vodilni opEx projekti
- Preiskava odstopanja, OOX, pritožbe
- Opredelitev in izvajanje SKP
- Podpora projektom prenosa in študijam potrjevanja
- Sledite meritvi skupine in zagotovite, da KQI/KPI izpolnjuje zahteve
- Pregled in odobritev besedila in načrta
- Poročanje o incidentih HSE in nadaljnje ukrepanje
- Nova podpora za razmnoževanje opreme (OQ, PQ)
- Opredelitev področij izboljšav v procesu in izdelkih
- Načrtovanje in upravljanje delovnih obremenitev virov in zmogljivosti (ljudi in opreme)
- Uspešnost in vodstvena podpora strokovni ekipi
- Zagotoviti razpoložljivost opreme, kemikalij in potrošnega materiala, kot je primerno
- Pregled in revizija SOP
- Izvajanje lokalnega usposabljanja in spremljanje stanja usposabljanja
- Poročanje o tehničnih pritožbah / neželjenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu
- Distribucija vzorcev trženja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

Upravljanje stroškovno učinkovitih dejavnosti, operacij in sistemov skladnosti in / ali revizije GxP, da se zagotovi skladnost poslovnih področij z Novartisovim priročnikom in politikami kakovosti ter vsemi ustreznimi GxP, pravnimi in regulativnimi zahtevami ter z notranjimi revizijami, KPI-ji (ključni kazalniki uspešnosti) in KQI (ključni kazalniki kakovosti)

Vodenje priprave in vodenja zunanjih in korporativnih revizij ter inšpekcijskih pregledov zdravstvenih organov.

Work Experience

Funkcionalna širina

- Vodenje ljudi
- Sodelovanje prek meja
- Vodenje projektov

Skills

Upravljanje večjih incidentov

- Revidiranje
- Revizije skladnosti
- Öcene uspešnosti zaposlenih
- Upravljanje s človeškimi viri

Qa (zagotavljanje kakovosti)
Postopki dobre proizvodne prakse
Zdravstveni organi
Pametno prevzemanje tveganj
Finan č na sposobnost
Odpravljanje dvoumnosti
Samozavedanje
Stalno u č enje
Tehnolo š ko strokovno znanje
Sposobnosti odlo č anja
Sodelovanje / Timsko delo
Komunikacijske spretnosti
Spretnost re š evanja problemov
Č iljno usmerjeno
Logi č no razmi š ljanje
Vodstvo
Agility
Poslovno partnerstvo
Poslovna sposobnost
Upravljanje dele ž nikov
Spretnost re š evanja problemov

Language

Angle š č ina

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>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we ' ll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

部门

Operations

Business Unit
Innovative Medicines

地点
Mexico

站点
INSURGENTES

Company / Legal Entity
MX06 (FCRS = MX006) Novartis Farmac é utica S.A. de C.V.

Functional Area
Quality

Job Type
Full time

Employment Type
Redni sodelavec

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10061030

Sr. Global GMP Auditor

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10061030-sr-global-gmp-auditor-sl-si>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/Sr-Global-GMP-AuditorREQ-10061030-1
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/sl-SI/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/Sr-Global-GMP-AuditorREQ-10061030-1