

Quality Manager / Qualified Person (m/w/d)

Job ID
REQ-10063141

10月 27, 2025

Germany

摘要

Der Quality Manager Qualified Person entwickelt unter Berücksichtigung sämtlicher interner und externer Anforderungen ein wirksames zukunftsorientiertes und audit-/inspektionssicheres Qualitätssicherungssystem. Dabei setzt er sein tiefgreifendes fachliches Know-how, sein fundiertes Verständnis der lokalen Geschäftsprozesse und der globalen Quality Assurance Organisation ein und interpretiert die komplexen regulatorischen und wissenschaftlichen Informationen; dies ggf. verbunden mit der Verantwortung als arzneimittelrechtlich benannte Person (z. B. Großhandelsbeauftragter oder Leiter der Herstellung). Benennung als Sachkundige Person gemäß §15 Arzneimittelgesetz zur Freigabe von Fertigarzneimitteln für das Inverkehrbringen aufgrund der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen nach Arzneimittelgesetz/Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und des EU-GMP Leitfadens Teil I (Annex 16, Advanced Therapy Medicinal Products Guideline)

About the Role

Ihre Aufgaben:

- Tätigkeiten als Sachkundige Person gemäß §15 Arzneimittelgesetz
- Verantwortet eigenständig die Einhaltung von cGxP-Vorgaben, Datenintegrität und regulatorischen Anforderungen in allen qualitätsrelevanten Prozessen inklusive der lokalen Umsetzung des Quality Manuals
- Eigenverantwortliche Steuerung qualitätsrelevanter Prozesse, einschließlich Standard Operational Procedures, Reklamationen, Abweichungen, Qualitätsereignissen, Corrective and Preventive Action und Change-Control-Verfahren - mit dem Ziel, regulatorische Anforderungen zu erfüllen, operative Risiken zu minimieren und die kontinuierliche Verbesserung der Qualitätsstandards im Unternehmen sicherzustellen.
- Stellt die funktionsübergreifende Interaktion und Abstimmung sicher und unterstützt die kommerziellen Ziele und Strategien im Hinblick auf Produktneueinführungen und Sicherstellung der kontinuierlichen Marktversorgung.
- Gewährleistet die Eignung und Qualifizierung von GxP-relevanten Dienstleistern und -Lieferanten und trifft verbindliche Absprachen im Rahmen von Qualitätssicherungsvereinbarungen (QAAs).
- Risikobewertung und -management: Überwachung des lokalen Qualitätssystems, der Prozesse und der wichtigsten Qualitätsindikatoren (KQIs), um potenzielle Qualitätsrisiken proaktiv zu identifizieren. Enge Zusammenarbeit mit internen und externen Stakeholdern, um sicherzustellen, dass Risiken hinsichtlich ihrer Ursachen, Auswirkungen und Wiederholungswahrscheinlichkeit bearbeitet werden, und dass die zuständigen Fachbereiche geeignete Maßnahmen zur Risikominderung ergreifen. Sicherstellung einer angemessenen und zeitgerechten Eskalation von Problemen an die relevanten Funktionen und/oder die Geschäftsführung.
- Etabliert und pflegt eine effektive Kommunikation mit den zuständigen Überwachungsbehörden und vertritt die Novartis im Rahmen von Behördeninspektionen.
- Wahrnehmen der Aufgaben als arzneimittelrechtlich verantwortliche Person je nach individueller Voraussetzung, z.B. Großhandelsbeauftragter, Leiter der Herstellung, Stufenplanbeauftragter für pharmazeutische Qualität.

Das bringen Sie mit:

- abgeschlossenes naturwiss. Hochschulstudium
- min. 5 Jahre Berufserfahrung in der Pharmazeutischen Industrie in der Quality Assurance oder einem anderen GxP-regulierten Bereich
- Qualifikation als Sachkundige Person nach AMG §15 mit einschlägiger Berufserfahrung
- Analytisches Denkvermögen und Problemlösungskompetenz
- Organisationstalent und abteilungsübergreifende Kommunikationsfähigkeit
- Teamfähigkeit und Networking-Kompetenz
- Fundierte Kenntnisse der arzneimittelrechtlichen Regularien auf nationaler und internationaler Ebene (Arzneimittelgesetz, EU - Good Manufacturing Practice, Good Distribution Practice, Good Clinical Practice, Good Pharmacovigilance Practice)
- sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wünschenswert:

- Erfahrung im Umgang und Herstellung von Radiopharmazeutika, sowie der Qualifikation als Sachkundige Person für Radiopharmazeutika, nach AMG §15 3a

Engagement für Vielfalt und Inklusion

Novartis setzt sich für Vielfalt, Chancengleichheit und Inklusion ein. Wir sind bestrebt, vielfältige Teams zusammenzustellen, die für die Patienten und Gemeinschaften repräsentativ sind, denen wir dienen. Wir bemühen uns um die Schaffung eines inklusiven Arbeitsplatzes, der durch Zusammenarbeit mutige Innovationen fördert und unsere Mitarbeiter in die Lage versetzt, ihr volles Potenzial zu entfalten.

Einstellungsentscheidungen basieren alleine auf der Qualifikation für die Position, unabhängig von Geschlecht, ethnischer Herkunft, Religion, sexueller Orientierung, Alter oder Behinderung.

Das Gesetz sieht für schwerbehinderte/gleichgestellte Bewerber die Möglichkeit vor, die lokale SBV in dem Bewerbungsprozess einzubinden. Sollte dies Ihrem Wunsch entsprechen, teilen Sie es uns bitte im Vorfeld als Vermerk in Ihrem Lebenslauf mit.

Lesen Sie bei Interesse mehr auf unserer Homepage unter www.novartis.de/karriere.

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

Universal Hierarchy Node

地点

Germany

站点

Nuremberg (Non-Sales Force) (Novartis Pharma GmbH)

Company / Legal Entity

DE14 (FCRS = DE014) Novartis Pharma GmbH

Functional Area

Quality

Job Type

Full time

Employment Type

Regul ä r

Shift Work

No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10063141

Quality Manager / Qualified Person (m/w/d)

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10063141-quality-manager-qualified-person-mwd-de-de>

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/de-DE/Novartis_Careers/job/Nuremberg-Non-Sales-Force-Novartis-Pharma-GmbH/Quality-Manager---Qualified-Person--m-w-d-REQ-10063141-2
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Nuremberg-Non-Sales-Force-Novartis-Pharma-GmbH/Quality-Manager---Qualified-Person--m-w-d-REQ-10063141-2