

Associate, Country QA Operations, Products, ATMP

Job ID
REQ-10070071

1月 29, 2026

Japan

摘要

~Verwaltet Qualit ä tsaspekte und Projekte im Verantwortungsbereich.
Sicherstellung und Unterst ü tzung der allgemeinen GxP-Konformit ä t und der Einhaltung der Novartis Qualit ä tsmanagementsysteme

About the Role

Major Accountabilities

- ~Stellen Sie sicher, dass Change-Anforderungen gem ä ß den Novartis-SOPs vom Eingang bis zur Implementierung und Schlie ß ung verwaltet werden.
- ~F ü hren Sie die GxP- Ü berwachung in allen Abschnitten durch, f ü hren Sie eine QS-Untersuchung auf Nichteinhaltung durch, und f ü hren Sie die Korrekturma ß nahmen weiter. Archivieren Sie relative Dokumentationen.
- ~Koordinieren Sie die Implementierung des Qualit ä tssystems und der Verfahren f ü r die Umsetzung

des Novartis Qualit ä tshandbuchs und der Qualit ä tsvereinbarungen.

-Stellen Sie sicher, dass alle Aspekte der Handhabung und des Vertriebs von Arzneimitteln im Land den Anforderungen des Novartis Qualit ä tshandbuchs und der Richtlinien entsprechen und alle relevanten cGMP-Vorschriften und gesetzlichen Anforderungen erf ü llen.

-Stellen Sie sicher, dass ein lokales Qualit ä tssicherungssystem und Standardbetriebsverfahren f ü r alle cGMP/GDP-bezogenen T ä tigkeiten vorhanden sind und dass die Einhaltung der cGMP/GDP-Vorschriften durch Schulungen und interne Audits aufrechterhalten wird.

-Halten Sie aktuelle Kenntnisse ü ber lokale und internationale regulatorische und rechtliche Anforderungen und Trends, um sicherzustellen, dass dem Land technische Unterst ü tzung in allen qualit ä tsbezogenen Angelegenheiten gew ä hrt wird.

-Stellen Sie eine gute Zusammenarbeit mit den Abteilungen Supply Chain Management (SCM), DRA und Medical auf.

-Stellen Sie sicher, dass koordinierte Kontakte mit den Regulierungsbeh ö rden, den lokalen Partnern (Lieferanten, Dritte, Lizenznehmer und Distributoren) und der globalen Qualit ä tssicherung aufrechterhalten werden.

-Stellen Sie sicher, dass alle eingehenden Arzneimittel vor der Markteinf ü hrung in Ü bereinstimmung mit den geltenden Verfahren, registrierten Spezifikationen und den lokalen/internationalen Vorschriften gepr ü ft werden.

-Stellen Sie sicher, dass ein effektiver Change Control-Prozess vorhanden ist.

-Verwalten Sie Beschwerden, R ü ckrufe, F ä lschungen und Produktmanipulationen gem ä ß dem Novartis Corporate Quality Manual und lokalen schriftlichen Verfahren. Unterst ü tzung / Teilnahme an NEM-F ä llen nach Bedarf.

-Meldung von technischen Beschwerden / unerw ü nschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt

-Verteilung von Vermarktungsmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

-Verwaltet Qualit ä tsaspekte und Projekte im Verantwortungsbereich.

Sicherstellung und Unterst ü tzung der allgemeinen GxP-Konformit ä t und der Einhaltung der Novartis Qualit ä tsmanagementsysteme

Work Experience

Operations Management und Ausf ü hrung

Beteiligung an Freiwilligen-/gemeinn ü tzigen Projekten

Funktionale Breite

Grenz ü berschreitende Zusammenarbeit

Skills

Qa (Qualit ä tssicherung)

Qualit ä tsmanagement

Regulierung

Richtlinie

Wissen ü ber Capa

Gute Dokumentationspraxis

Umgang mit Mehrdeutigkeit

Selbsterkenntnis

Kontinuierliches Lernen

Technologisches Know-how

Language

Englisch

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 \(PDF 30 MB\)](#)

部門

Operations

Business Unit

Quality

地点

Japan

站点

Toranomon (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity

JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area

Quality

Job Type

Full time

Employment Type
Regulär

Shift Work
No

```
function adjustKalturaPlayer() { var deviceWidth = window.innerWidth ||
document.documentElement.clientWidth || document.body.clientWidth; var mediaElement =
document.getElementById("kalturaplayer697b54776af02640552700"); var mediaContainer =
mediaElement.closest('.nc-kaltura-media'); var originalWidth = "1200px"; var originalHeight = "674px";
var originalWidthValue = parseFloat(originalWidth); var originalHeightValue =
parseFloat(originalHeight); var mediaType = "video"; var isResponsive = false; // Get computed styles
of the container element. var parentStyles = window.getComputedStyle(mediaContainer); var
finalWidth = parseFloat(parentStyles.width); if (finalWidth  var config = { targetId:
"kalturaplayer697b54776af02640552700", provider: { widgetId: "10m7rm1pm", partnerId:
"2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause: false,
allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: { download: {
disable: true }, "playkit-js-transcript":{ position: "right", // Default: bottom;( ' left ', ' right', ' top ', 'bottom' ) to
enable transcript. expandMode: "over", // Default: alongside;( ' alongside', ' hidden ', 'over' )
expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled: false, printDisabled: false, disable:
true } }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true, showSpeedMenu: false },
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward:
false, preventSeek: false }; config.plugins.floating = { disable: true }; config.plugins.navigation = {
position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible: false }; config.plugins['playkit-
js-hotspots'] = { disable: true }; config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true };
config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; config.plugins.share = { disable: true };
config.ui.uiComponents = []; config.plugins.googleTagManager = {};
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {};
config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5';
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = [];
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents:
false, playlistEvents: false, castEvents: false } };
```

```
try { var kalturaPlayer = KalturaPlayer.setup(config); // Add the player to the global array. if (typeof
kalturaPlayerVideos !== 'undefined') { kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } else { var
kalturaPlayerVideos = []; kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } // Load the Player for other
media. kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1dgfvmafo"}); setTimeout(() => {
setupAutoPause(kalturaPlayerVideos); }, 500); function setupAutoPause(players) {
players.forEach((currentPlayer) => { currentPlayer.addEventListener('play', () => {
players.forEach((otherPlayer) => { if (otherPlayer !== currentPlayer && typeof otherPlayer.pause ===
'function') { otherPlayer.pause(); } } ); } } ); } catch (e) { console.error(e.message) }
```



VIDEO

Job ID
REQ-10070071

Associate, Country QA Operations, Products, ATMP

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10070071

Associate, Country QA Operations, Products, ATMP

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10070071-associate-country-qa-operations-products-atmp-de-de>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Associate--Country-QA-Operations--Products--ATMPREQ-10070071-5>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Associate--Country-QA-Operations--Products--ATMPREQ-10070071-5>