

Associate, Country QA Operations, Products, ATMP

Job ID
REQ-10070071

1月 29, 2026

Japan

摘要

Gestiona aspectos de Calidad y proyectos dentro del área de responsabilidad.
Garantiza y respalda la conformidad general de GxP y el cumplimiento de los sistemas de gestión de calidad de Novartis

About the Role

Major Accountabilities

- Asegurar que las solicitudes de Cambio sean gestionadas conforme a los SOPs de Novartis desde la recepción hasta la implementación y el cierre.
- Conducir superv. de GxP en todas las secciones, conducir una invest. de QA para incumpl., realizar un seguim. de las acciones correctivas. Archivar la documentación relativa.
- Coordinar la implementación del sistema y procedimientos de calidad para la implementación del Manual de Calidad de Novartis y los acuerdos de calidad.

- Asegurar que todos los aspectos del manejo y distribución de productos farmacéuticos en el país cumplen con los requerimientos del Manual de Calidad y las Políticas de Novartis y que cumplen con todos los requerimientos reglamentarios y legislativos de GxP relevantes.
- Asegurar que haya un Sistema de Calidad y Procedimientos Operativos Estándar locales para todas las actividades de cGMP/GDP relacionadas y que se mantengan las regulaciones de cGMP/GDP mediante capacitación y auditorías internas.
- Mantener conocimiento actualizado de los requerimientos reglamentarios y legislativos locales e internacionales y las tendencias para asegurar que se proporcione soporte técnico en todos los asuntos relacionados con la calidad al país.
- Establecer una buena relación de trabajo con Gestión de la Cadena de Suministros (SCM), DRA y departamentos Médicos.
- Asegurar que se mantenga un contacto coordinado con las Autoridades Reguladoras, los socios locales (proveedores, terceros, licenciarios y distribuidores) y Aseguramiento de la Calidad Global.
- Asegurar que todos los productos de medicamentos entrantes sean inspeccionados antes de ser liberados al mercado conforme a los procedimientos en práctica, las especificaciones registradas y las regulaciones locales/internacionales.
- Asegurar que haya un proceso de Control de Cambios efectivo.
- Gestionar reclamos, revocaciones, falsificaciones y sabotaje de productos según el Manual de Calidad Corporativo de Novartis y procedimientos escritos locales. Ayudar/participar en casos NEM según la necesidad.
- Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción
- Distribución de muestras de comercialización (cuando proceda)

Key Performance Indicators

Gestiona aspectos de Calidad y proyectos dentro del área de responsabilidad.
Garantiza y respalda la conformidad general de GxP y el cumplimiento de los sistemas de gestión de calidad de Novartis

Work Experience

Gestión y ejecución de operaciones
Participación en proyectos comunitarios y de voluntariado
Amplitud funcional
Colaboración internacional

Skills

QA (Aseguramiento de la Calidad)
Gestión de la calidad
Regulación
Directriz
Conocimiento de Capa
Buenas Prácticas de Documentación
Trabajar con la ambigüedad
Conciencia de sí mismo
Aprendizaje continuo
Experiencia tecnológica

Language

Ingl é s

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 \(PDF 30 MB\)](#)

部门

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

Regular

Shift Work

No

```
function adjustKalturaPlayer() { var deviceWidth = window.innerWidth ||
document.documentElement.clientWidth || document.body.clientWidth; var mediaElement =
document.getElementById("kalturaplayer697b54ac040ca248084477"); 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 < originalWidthValue) {
var config = { targetId:
"kalturaplayer697b54ac040ca248084477", 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-es-es>

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/es/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Associate--Country-QA-Operations--Products--ATMPREQ-10070071-5>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Associate--Country-QA-Operations--Products--ATMPREQ-10070071-5>