

Associate, Country QA Operations, Products, ATMP

Job ID
REQ-10070071

1月 29, 2026

Japan

摘要

〜G è re les aspects de qualit é et les projets dans le domaine de responsabilit é .
Assure et soutient la conformit é GxP globale et la conformit é avec les syst è mes de gestion de la qualit é de Novartis

About the Role

Major Accountabilities

- 〜Assurer la gestion des demandes de changement selon les SOPs de Novartis de leur r é ception à la mise en œuvre et à la cl ô ture.
- 〜Assurer la supervision GxP sur toutes les sections, mener une investigation QA sur la non conformit é et suivre les actions correctives. Archiver la documentation connexe.
- 〜Coordonner l'ex é cution du syst è me qualit é et les proc é dures de mise en place du manuel qualit é de Novartis et les accords qualit é .

- Veiller à la conformité de la manutention et de la distribution des produits pharmaceutiques du pays aux exigences du manuel et des politiques qualité de Novartis et au respect de toutes les exigences réglementaires et juridiques pertinentes du BPF
- Veiller à installer un système qualité local et des procédures opérationnelles normalisées pour les activités liées aux BPF/BPD et veiller au maintien de la conformité des réglementations de BPF/BPD à travers la formation et les audits internes.
- Maintenir une connaissance régulière des exigences et tendances réglementaires et juridiques locales et internationales pour garantir une assistance technique au pays concernant toutes les questions de qualité.
- Créer des rapports solides de travail avec la chaîne d'approvisionnement (SCM), DRA et départements médicaux.
- Veiller au maintien d'une communication coopérative entre les autorités réglementaires, les partenaires locaux (fournisseurs, tiers, titulaires de licence et distributeurs) et l'assurance qualité globale.
- Veiller à l'inspection de tous les médicaments entrants avant leur mise sur le marché selon les procédures en vigueur, les spécifications enregistrées et aux réglementations locales/internationales.
- Veiller à mettre en place un processus de contrôle de changement efficace.
- Gérer les réclamations, les rappels, les contrefaçons et les altérations de produits selon le présent manuel qualité de Novartis et les procédures locales. Soutenir/intervenir dans les affaires NEM requises.
- Déclaration des plaintes techniques / événements indésirables / scénarios de cas particuliers liés aux produits Novartis dans les 24 heures suivant leur réception
- Distribution d'échantillons de commercialisation (le cas échéant)

Key Performance Indicators

- Gérer les aspects de qualité et les projets dans le domaine de responsabilité.
- Assure et soutient la conformité GxP globale et la conformité avec les systèmes de gestion de la qualité de Novartis

Work Experience

- Gestion et exécution des opérations
- Participer à des projets de bénévolat/communautaires
- Étendue fonctionnelle
- Collaborer par-delà les frontières

Skills

- QA (Assurance Qualité)
- Gestion de la qualité
- Réglementation
- Directive
- Connaissance de Capa
- Bonnes pratiques en matière de documentation
- Faire face à l'ambiguïté
- Conscience de soi
- Apprentissage continu
- Expertise technologique

Language

Anglais

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

CDI

Shift Work

No

```
function adjustKalturaPlayer() { var deviceWidth = window.innerWidth ||
document.documentElement.clientWidth || document.body.clientWidth; var mediaElement =
document.getElementById("kalturaplayer697b54c12452c656778241"); 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:
"kalturaplayer697b54c12452c656778241", 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-fr-fr>

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