

Associate, Country QA Operations, Products, ATMP

Job ID
REQ-10070071

1月 29, 2026

Japan

摘要

Gestisce gli aspetti e i progetti di qualità all'interno dell'area di responsabilità .
Garantisce e supporta la conformità GxP complessiva e la conformità ai sistemi di gestione della qualità Novartis

About the Role

Major Accountabilities

- Assicurare che le richieste di cambiamento siano gestite secondo le SOP Novartis, fino alla implementazione e alla conclusione.
- Condurre il monitoraggio GxP su tutte le sezioni, condurre indagini CQ per la non conformità , dare seguito alle azioni correttive. Archiviare le relative documentazioni.
- Coordinare l'implementazione del sistema e delle procedure di qualità per l'implementazione del Manuale di qualità Novartis e gli accordi di qualità .

- Assicurare che tutti gli aspetti della manipolazione e della distribuzione dei prodotti farmaceutici nel paese rispettino i requisiti del Manuale e delle politiche di qualità Novartis e soddisfino tutti i relativi requisiti regolatori e legislativi cGMP.
- Assicurare che siano in atto un Sistema di qualità locale e Procedure operative standard per tutte le attività relative a cGMP/GDP e che sia mantenuta la conformità con i regolamenti cGMP/GDP mediante formazione e audit interni.
- Mantenere la conoscenza attuale dei requisiti e delle tendenze regolatori e legislativi locali e internazionali per assicurare che il supporto tecnico in tutte le questioni relative alla qualità sia fornito al paese.
- Stabilire una buona relazione lavorativa con la Gestione della catena delle forniture (SCM), DRA e reparti medici.
- Assicurare che sia mantenuto il contatto coordinato con le autorità regolatorie, i partner locali (fornitori, terzi, licenziatari e distributori) e l'assicurazione qualità globale.
- Assicurare che tutti i prodotti farmaceutici in entrata siano ispezionati prima dell' introduzione sul mercato ai sensi delle procedure attualmente in atto, delle specifiche registrate e dei regolamenti locali/internazionali.
- Assicurare che sia in atto un processo di controllo del cambiamento.
- Gestire reclami, richiami, prodotti contraffatti e avariati secondo il Manuale della qualità aziendale Novartis e le procedure locali scritte. Supportare/partecipare ai casi NEM come richiesto.
- Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
- Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

Gestisce gli aspetti e i progetti di qualità all'interno dell'area di responsabilità.

Garantisce e supporta la conformità GxP complessiva e la conformità ai sistemi di gestione della qualità Novartis

Work Experience

Operations management and execution

Adesione a progetti di volontariato/ rivolti alle comunità locali

Estensione funzionale

Collaborazione intraziendale

Skills

Qa (Garanzia di qualità)

Gestione della qualità

Regolamento

Linea guida

Conoscenza di Capa

Buona pratica di documentazione

Gestire l'ambiguità

Consapevolezza di sé

Apprendimento continuo

Competenza tecnologica

Language

Inglese

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
Toranomom (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity
JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area
Quality

Job Type
Full time

Employment Type
Regolare

Shift Work

No

```
function adjustKalturaPlayer() { var deviceWidth = window.innerWidth ||
document.documentElement.clientWidth || document.body.clientWidth; var mediaElement =
document.getElementById("kalturaplayer697b54dbc4b21378669509"); 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 > 0) { var config = { targetId:
"kalturaplayer697b54dbc4b21378669509", 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-it-it>

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