

Associate, Country QA Operations, Products, ATMP

Job ID
REQ-10070071

1月 29, 2026

Japan

摘要

責任の範囲内で品質の側面とプロジェクトを管理します。
全体的なGxP適合性とノバルティス品質管理システムへの準拠を保証し、サポート

About the Role

Major Accountabilities

- 変更リクエストは、受領から実装、閉鎖まで、ノバルティスのSOPに従って管理される事を確保します。
- すべてのセクションでのGxPモニタリング、コンプライアンス違反のQA調査を実施し、是正措置をフォローアップします。関連ドキュメントをアーカイブします。
- ノバルティス品質マニュアルと品質協定の実施用の品質システムと手順の実装をコーディネートします。
- 国における医薬品の取り扱いと流通のすべての側面はノバルティスの品質マニュアルとポリシーの

要件に準拠し、関連するすべてのcGMP規制要件および法的要件を満たす事を確保します。
-すべてのcGMP / GDP関連の活動について、地域の品質システムと標準運用手順が整備されて、cGMP / GDP規制へのコンプライアンスは、トレーニングと内部監査を通じて維持される事を確保します。
-地域および国際的な規制および立法上の要件と動向に関する現在の知識を維持し、すべての品質関連事項に関する技術サポートが国に提供されることを確保させます。
-サプライチェーンマネジメント(SCM)、DRAおよび医療部門との良好な関係を確立します。
-調整された連絡先は規制当局、ローカルパートナー、サプライヤー、サードパーティ、ライセンシー、ディストリビューターおよびグローバル品質保証で維持される事を確保します。
-市場にリリースする前に検査されるすべての新薬は現在の手順、登録された仕様、および地域/国際規制に準拠する事を確保します。
-効果的な変更管理プロセスが実施されていることを確保します。
-ノバルティスの企業品質マニュアルと現地の書面の手順に基づいて、苦情、リコール、偽造、製品改ざんを管理します。必要に応じてNEMケースをサポート/参加します。
-受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告
-マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

責任の範囲内で品質の側面とプロジェクトを管理します。
全体的なGxP適合性とノバルティス品質管理システムへの準拠を保証し、サポート

Work Experience

オペレーション管理と実行
ボランティア/地域プロジェクトへの参加
ファクションの幅
境界を越えての協働

Skills

QA(品質保証)
品質管理
規制
ガイドライン
キャパの知識
Good Documentation Practice(適切な文書化の実践)
曖昧さへの対処
自己認識
継続的な学習
技術的専門知識

Language

英語

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("kalturaplayer697b54f421d23312111530"); 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:
"kalturaplayer697b54f421d23312111530", 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

利便性と合理的配慮

ノバルティスは障害を持つ個人と協力し、合理的配慮を提供することをお約束します。健康状態や障害を理由に採用プロセスのいかなる部分においても、あるいは職務の必須事項を果たすために合理的配慮が必要な場合は midcareer-r.japan@novartis.com 宛てに電子メールをお送りください。その際ご依頼内容、ご連絡先、求人票の番号を明してください。

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-ja-jp>

List of links present in page

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