

Associate, Country QA Operations, Products, ATMP

Job ID
REQ-10070071

1月 29, 2026

Japan

摘要

Beheert kwaliteitsaspecten en projecten binnen het verantwoordelijkheidsgebied.
Garandeert en ondersteunt de algehele GxP-conformiteit en naleving van de Novartis-kwaliteitsmanagementsystemen

About the Role

Major Accountabilities

- ~Zorg ervoor dat Change requests, worden beheerd volgens de Novartis SOP's vanaf ontvangst tot de implementatie en sluiting.
- ~Voer GxP monitoring uit op alle secties, voer QA-onderzoek uit op niet-naleving, Follow-up van de corrigerende maatregelen. Archiveer relatieve documentatie.
- ~Coördineren van de implementatie van het kwaliteitssysteem en de procedures voor de uitvoering van Novartis Quality Manual en kwaliteitsovereenkomsten.

- Zorg ervoor dat alle aspecten van de behandeling en distributie van farmaceutische producten in het land voldoen aan de eisen van het Novartis Quality Manual and Policies en voldoen aan alle relevante cGMP-regelgevings- en wettelijke vereisten.
- Ervoor zorgen dat er een lokaal kwaliteitssysteem en standaardwerkprocedures zijn ingevoerd voor alle cGMP/GDP-gerelateerde activiteiten en dat de naleving van de cGMP/GDP-regelgeving wordt gehandhaafd door middel van opleiding en interne audits.
- Behoud van de huidige kennis van lokale en internationale regelgeving en wettelijke vereisten en trends om ervoor te zorgen dat technische ondersteuning op alle kwaliteitsgerelateerde zaken wordt verstrekt aan het land.
- Een goede werkrelatie opbouwen met de afdelingen Supply Chain Management (SCM), DRA en Medische afdelingen.
- Zorg ervoor dat gecoördineerd contact wordt onderhouden met de regelgevende instanties, de lokale partners (leveranciers, derden, licentiehouders en distributeurs) en Global Quality Assurance.
- Zorg ervoor dat alle binnenkomende geneesmiddelen worden geïnspecteerd voordat ze op de markt worden gebracht overeenkomstig de huidige procedures, geregistreerde specificaties en lokale/internationale regelgeving.
- Zorg ervoor dat er een effectief change control-proces is.
- Beheer klachten, terugroepacties, vervalsingen en productmanipulatie volgens de Novartis Corporate Quality Manual en lokale schriftelijke procedures. Ondersteuning / deelnemen aan NEM-zaken zoals vereist.
- Melding van technische klachten / bijwerkingen / scenario's voor speciale gevallen met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst
- Distributie van monsters voor het in de handel brengen (indien van toepassing)

Key Performance Indicators

Beheert kwaliteitsaspecten en projecten binnen het verantwoordelijkheidsgebied.
Garandeert en ondersteunt de algehele GxP-conformiteit en naleving van de Novartis-kwaliteitsmanagementsystemen

Work Experience

Operationeel management en uitvoering
Deelnemen aan vrijwilligers/gemeenschapsprojecten
Functionele diepgang
Grensoverschrijdende samenwerking

Skills

Qa (Kwaliteitsborging)
Kwaliteitsmanagement
Verordening
Richtlijn
Kennis van Capa
Goede praktijken op het gebied van documentatie
Omgaan met ambiguïteit
Zelfbewustzijn
Continu leren
Technologische expertise

Language

Engels

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

Regelmatig

Shift Work

No

```
function adjustKalturaPlayer() { var deviceWidth = window.innerWidth ||
document.documentElement.clientWidth || document.body.clientWidth; var mediaElement =
document.getElementById("kalturaplayer697b52811c6df802402210"); 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:
"kalturaplayer697b52811c6df802402210", 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-nl-nl>

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