

Associate, Country QA Operations, Products, ATMP

Job ID
REQ-10070071

1月 29, 2026

Japan

摘要

Upravlja vidike kakovosti in projekte na področju odgovornosti.
Zagotavlja in podpira splošno skladnost GxP in skladnost s sistemi upravljanja kakovosti Novartis

About the Role

Major Accountabilities

- Zagotovite, da bodo zahteve za spremembo urejene v skladu s protokolom Novartis SOP od prejema, do izvedbe in zaključka.
- Opravite spremljanje GxP na vseh oddelkih, izvedite preiskavo kakovosti glede neskladnosti, spremljajte korektivne ukrepe. Arhiviranje relativnih dokumentov.
- Koordiniranje izvajanja sistema kakovosti in postopkov za izvajanje priročnika kakovosti Novartis in sporazumov o kakovosti.
- Zagotoviti, da bodo vsi vidiki ravnanja in distribucije farmacevtskih izdelkov v državi skladni z

zahtevami priro č nika in pravilnikov o kakovosti Novartisa ter izpolnjevanje vseh ustreznih regulativnih in zakonodajnih zahtev cGMP.

-Zagotoviti, da obstaja vzpostavljen lokalni sistem kakovosti in standardni operativni postopki za vse dejavnosti, povezanih s cGMP / BDP, in da se z usposabljanjem in notranjimi revizijami ohranja skladnost s predpisi o cGMP / BDP.

-Ohranjanje trenutnega znanja o lokalnih in mednarodnih zakonodajnih in zakonodajnih zahtevah in trendih, da bi zagotovili, da bo dr ž ava nudila tehni č no podporo v vseh zadevah povezanih s kakovostjo.

-Vzpostavljanje dobrih delovnih odnosov z oddelki za upravljanje dobavne verige (SCM), DRA in medicinskimi oddelki.

-Zagotovite, da se usklajeni stiki vzdr ž ujejo z regulativnimi organi, lokalnimi partnerji (dobavitelji, tretjimi strankami, dajalci licenc in distributerji) in z globalnim zagotavljanjem kakovosti.

-Zagotovite, da se pred vstopom na trg pregledajo vsa zdravila, ki prihajajo v skladu s trenutno veljavnimi postopki, registriranimi specifikacijami in lokalnimi / mednarodnimi predpisi.

-Zagotovite, da je vzpostavljen u č inkovit postopek nadzora sprememb.

-Upravljajte s prito ž bami, reklamacijami, ponaredki in posegi v skladu z Novartisovim priro č nikom o kakovosti podjetja in lokalnimi pisnimi postopki. Podpirajte / sodelujte v primerih NEM, č e je potrebno.

-Poro č anje o tehni č nih prito ž bah / ne ž elenih dogodkih / scenarijih posebnih primerov, povezanih z Novartis izdelki v roku 24 ur po prejemu

-Distribucija vzorcev tr ž enja (kjer je primerno)

Key Performance Indicators

Upravlja vidike kakovosti in projekte na podro č ju odgovornosti.

Zagotavlja in podpira splo š no skladnost GxP in skladnost s sistemi upravljanja kakovosti Novartis

Work Experience

Vođenje operacij in izvr š evanje

Sodelovanje v prostovoljnih projektih/projektih skupnosti

Funkcionalna š irina

Sodelovanje prek meja

Skills

Qa (zagotavljanje kakovosti)

Nadzor kakovosti

Uredba

Smernica

Poznavanje Capa

Đobra dokumentacijska praksa

Đdpravljanje dvoumnosti

Samozavedanje

Stalno u č enje

Ŧehnolo š ko strokovno znanje

Language

Angle š č ina

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

Redni sodelavec

Shift Work

No

```

function adjustKalturaPlayer() { var deviceWidth = window.innerWidth ||
document.documentElement.clientWidth || document.body.clientWidth; var mediaElement =
document.getElementById("kalturaplayer697b552a604fa498273061"); 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:
"kalturaplayer697b552a604fa498273061", 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: "1dgvmafo"}); 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-sl-si>

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