

Odgovorna oseba za sproščanje zdravil na trg / QP (m/ž/d)

Job ID
REQ-10088952

十月 07, 2026

Slovenia

摘要

#LI-Hybrid

Lokacija: Ljubljana

Relocation Support: This role is based in Ljubljana, Slovenija. Novartis is unable to offer relocation support: please only apply if accessible.

Ste pripravljeni prevzeti ključno vlogo pri oblikovanju prihodnosti ene najpomembnejših Novartisovih proizvodnih lokacij?

Na lokaciji Aseptika Ljubljana ustvarjamo strateško središče za lansiranje in proizvodnjo inovativnih aseptičnih zdravil, saj bo to edinstvena lokacija v Novartisovi svetovni mreži, kjer bodo na voljo vse ključne tehnologije za proizvodnjo aseptičnih zdravil. Pri nas boste imeli priložnost soustvarjati rešitve, ki bodo pacientom po vsem svetu prinašale nove možnosti zdravljenja.

Kot del naše ekipe boste sodelovali z vrhunskimi strokovnjaki iz Slovenije in mednarodnega okolja ter prispevali k postavljanju novih standardov odličnosti v farmacevtski industriji. Vaše delo bo imelo neposreden vpliv na razvoj in dostopnost inovativnih terapij za paciente po vsem svetu, hkrati pa boste imeli priložnost za strokovno rast v enem najbolj naprednih proizvodnih okolij v Novartisu.

Pridružite se naši ekipi in prevzemite pomembno vlogo pri zagotavljanju kakovosti, skladnosti aseptičnih proizvodnih procesov ter sproščanju zdravil na trg. Kot odgovorna oseba za certificiranje in sproščanje serij zdravil boste s strokovno presojo, kakovostnim odločanjem in tesnim sodelovanjem z medfunkcijskimi ekipami zagotavljali, da do bolnikov pravočasno pridejo varna, učinkovita in kakovostna zdravila. Delovno mesto ponuja priložnost za delo v sodobnem aseptičnem proizvodnem okolju, aktivno sodelovanje pri regulatornih aktivnostih ter pomemben vpliv na razvoj in vzdrževanje najvišjih standardov kakovosti na lokaciji.

About the Role

Vaš ključna odgovornosti:

- Delovanje kot odgovorna oseba za certificiranje in sproščanje serij zdravil na trg v skladu z veljavno zakonodajo in zahtevami dobre proizvodne prakse.
- Zagotavljanje strokovnega nadzora nad aseptičnimi proizvodnimi procesi ter podpiranje kakovostnega odločanja skozi celoten proces proizvodnje.
- Pregledovanje in odobravanje končnih proizvodnih poročil ter ocenjevanje skladnosti serij z regulatornimi in GMP zahtevami.
- Zagotavljanje certificiranja serij v skladu z EU GMP zahtevami, Prilogo 16 in internimi standardi kakovosti.
- Sodelovanje pri preiskavah odstopov, rezultatov izven specifikacij, reklamacij, odpoklicev in drugih kakovostnih eskalacij ter sprejemanje ustreznih kakovostnih odločitev.
- Ocenjevanje vpliva sprememb, validacijskih aktivnosti, stabilnostnih programov in drugih ključnih elementov farmacevtskega sistema kakovosti na sproščanje izdelkov.
- Aktivno sodelovanje pri presojah, regulatornih in špekcijskih in aktivnostih za zagotavljanje stalne pripravljenosti lokacije.
- Prispevanje h krepitvi kulture kakovosti, GMP znanja in odločnosti na področju aseptične proizvodnje skozi sodelovanje, usposabljanja in strokovno podporo ekipam.

Vaš doprinos k delovnem mestu:

- Univerzitetna stopnja izobrazbe farmacevtske smeri.
- Izpolnjevanje pogojev za odgovorno osebo za sproščanje posameznih serij zdravil v skladu z 92. členom ZZdr-2.
- Najmanj dve leti relevantnih praktičnih izkušenj v farmacevtski industriji na področju kontrole kakovosti, proizvodnje, zagotavljanja kakovosti ali sproščanja serij zdravil.
- Dobro razumevanje GMP zahtev, principov certificiranja serij in kakovostnega odločanja.
- Komunikativnost, usmerjenost v timsko delo, strukturirano reševanje problemov in doseganje rezultatov.
- Pripravljenost na nove izzive in nenehno širjenje strokovnega znanja.
- Aktivno znanje slovenskega in angleškega jezika.

Zaželeno izkušnje:

- Izkušnje na področju aseptične proizvodnje ter izkušnje na področju kontrole kakovosti,

zagotavljanja sterilnosti ali validacij.

- Izkušnje s presojami, regulatornimi in špekcijami ali pripravo na regulatorne preglede.

Z izbranim kandidatom bomo sklenili delovno razmerje za **nedolgo čen čas**

s poskusno dobo **6 mesecev**. Prijavo oddajte z življenjepisom v slovenskem in angleškem jeziku.

Nagrajevanje:

V Novartisu smo zavezani k soustvarjanju prihodnosti medicine ter priznavanju in nagrajevanju ljudi, ki to omogočajo.

Pričakovani letni osnovni razpon plač za delovno mesto:

32.060,00 - 59.540,00 EUR

Osnovna plača se določa na podlagi vnaprej opredeljenih in transparentnih kriterijev, kot so relevantne veščine, kompetence in izkušnje, ne glede na spol, ter v skladu z Novartisovo politiko določanja plač.

Po zaposlitvi v Novartisu se plača periodično pregleda v skladu z internimi akti in postopki.

Plačena enakost je temeljno načelo naše kadrovske politike in odražata našo zavezo k ustvarjanju raznolikega, pravičnega in vključujočega okolja, ki vse zaposlene obravnava dostojanstveno in spoštljivo, kot je opredeljeno v našem Kodeksu etike.

Poleg osnovne letne bruto plače so zaposleni upravičeni tudi do spodaj navedenih ugodnosti:

- **Letni bonus**, ki pripada vsakemu zaposlenemu: 12% letne plače.
- **Regres za dopust**: Leta 2025 je znašal 2.496 € (neto). Za leto 2026 znašal 2.678,28 € (neto).
- **Nagrada za poslovno uspešnost**: Leta 2025 je znašala 2.538,64 € (bruto), skupaj z zimskim regresom.
- **Prostovoljno dodatno pokojninsko zavarovanje**: Novartis v Sloveniji zagotavlja prostovoljno dodatno pokojninsko zavarovanje (5,844 % bruto izplačila, letno omejeno na 3.224,18 €).
- **Zavarovanje**:
 - Dodatno nezgodno zavarovanje**: V času zaposlitve pri Novartisu je zaposleni 24/7 zavarovan za primer smrti ali invalidnosti, ki bi bila posledica nezgode.
 - Zavarovanje - Specialisti**: Kolektivno zdravstveno zavarovanje, ki omogoča hitrejši dostop do specialističnih zdravstvenih storitev pri Zavarovalnici Triglav d.d. za vas in vaše družinske člane.
- **Care Connect**: Program, ki ponuja zaupno, osebno podporo za vaše duševno zdravje in

dobro počutje s pomočjo terapij, svetovanj, orodij in še mnogo več.

- Ostale ugodnosti v skladu z zakononom in kolektivno pogodbo: **Prevoz, prehrana ter ostali dodatki.**

Preberite brošuro in izvedite več o n

ašem sistemu nagrajevanja <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>

Opomba: Ugodnosti se lahko razlikujejo glede na državo ter so skladni z lokalno zakonodajo, vključno z določili kolektivnih pogodb. Celovit pregled vašega paketa prejemkov, vključno z morebitnimi relevantnimi določbami kolektivne pogodbe, ki veljajo za vašo delovno mesto glede na lokacijo zaposlitve in delodajalca Novartis, vam bo posredovan v okviru nadaljnjih korakov zaposlitvenega postopka.

Predani smo raznolikosti in vključnosti Novartis si prizadeva ustvariti izjemno, vključujočo delovno okolje in oblikovanje raznolikih timov, saj ti predstavljajo naše bolnike in skupnosti, ki jih oskrbujemo.

Zakaj Novartis:

Pomagati bolnikom in njihovim družinam zahteva več kot le inovativno znanost. Potrebna je skupnost zavzetih ljudi, kot ste vi.

V Novartisu cenimo sodelovanje, podporo in navdihovanje drug drugega za razvoj prebojnih terapij, ki spreminjajo življenja pacientov.

Ste pripravljeni ustvariti svetlejšo prihodnost skupaj z nami?

<https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

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 \(PDF 30 MB\)](#)

Primary location salary range
€ 32,060.00 - € 59,540.00

部門

Operations

Business Unit
Quality

地点
Slovenia

站点
Ljubljana

Company / Legal Entity
SI19 (FCRS = SI019) Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o.

Functional Area
Quality

Job Type
Full time

Employment Type
Regular

Shift Work
No

```
var kPlayer = KalturaPlayer55802022 || KalturaPlayer; var config = { targetId:
"kalturaplayer6ac787fca0543739823474", provider: { widgetId: "10m7rm1pm", partnerId:
"2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause: false, muted: false, loop:
false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, disableUserCache: "true", plugins: {}, sources: { options:
{}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true, showSpeedMenu:
false }, components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets:
['Playback', 'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
kPlayer.ui.components.Remove } ] } }; // Check and add plugins only if they exist if
(kPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["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 }; } if (kPlayer.plugins["preventSeek"]) {
config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; }
config.plugins.floating = { disable: true }; if (kPlayer.plugins["navigation"]) { config.plugins.navigation =
{ position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible: false }; } if
```

```
(kPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins['playkit-js-hotspots'] = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["info"]) { config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; } if
(kPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents = []; if
(kPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { 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 } }; }
```

```
// Ensure the global player registry array always exists, regardless of embed type.
window.kalturaPlayerVideos = window.kalturaPlayerVideos || []; try { var thumbEmbedPromise =
thumbnailEmbed({config, mediaInfo: {entryId: "1dgfvmafo"}}); // thumbnailEmbed() returns a
Promise that resolves with the player instance // when the user clicks the thumbnail. Use .then() to
capture the player directly. thumbEmbedPromise .then(function(player) {
window.kalturaPlayerVideos.push(player); // Notify kaltura_datalayer.js that a new player is ready so
it can // attach custom event listeners immediately, regardless of when // the user clicked the
thumbnail relative to page load. document.dispatchEvent(new CustomEvent('kalturaPlayerReady', {
detail: { player: player } })); }) .catch(function(error) { console.error(error); }); } catch (e) {
console.error(e.message) }
```

Accessibility and accommodation

Novartis is committed to working with and providing reasonable accommodation to individuals with disabilities. If, because of a medical condition or disability, you need a reasonable accommodation for any part of the recruitment process, or in order to perform the essential functions of a position, please send an e-mail to diversity.inclusionslo@novartis.com and let us know the nature of your request and your contact information. Please include the job requisition number in your message.

Odgovorna oseba za sproščanje zdravil na trg / QP (m/ž/d)

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10088952

Odgovorna oseba za spro š č anje zdravil na trg / QP (m/ ž /d)

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10088952-odgovorna-oseba-za-sproscanje-zdravil-na-trg-qp-mzd>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
4. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
5. <mailto:diversity.inclusionslo@novartis.com>
6. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/NovartisCareers/job/Ljubljana/Odgovorna-oseba-za-sproanje-zdravil-na-trg---QP--m--d-REQ-10088952-1>
7. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/NovartisCareers/job/Ljubljana/Odgovorna-oseba-za-sproanje-zdravil-na-trg---QP--m--d-REQ-10088952-1>