

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

Job ID
REQ-10090319

十月 21, 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.

Prevezmite ključno strokovno vlogo pri zagotavljanju, da do bolnikov pravočasno pridejo varna, učinkovita in kakovostna zdravila. Kot Višja odgovorna oseba za sproščanje zdravil na trg boste samostojno sprejemali pomembne kakovostne odločitve, zagotavljali certificiranje in sproščanje serij zdravil ter strokovno usmerjali obravnavo zahtevnejših vprašanj v aseptičnem proizvodnem okolju. S svojim znanjem in presojo boste pomembno vplivali na skladnost proizvodnih procesov, regulatorno pripravljenost ter nadaljnji razvoj kulture kakovosti in GMP odličnosti.

About the Role

Vaš ključna odgovornosti:

- Samostojno certificiranje in sproščanje serij zdravil na trg skladno z zakonodajo, GMP zahtevami in internimi standardi kakovosti.
- Sprejemanje strokovnih kakovostnih odločitev ter zagotavljanje nadzora nad skladnostjo aseptičnih proizvodnih procesov.
- Presojanje in odobravanje končne dokumentacije ter ocenjevanje skladnosti serij pred sprostitvijo.
- Zagotavljanje certificiranja serij skladno z EU GMP zahtevami in Prilogo 16.
- Strokovno usmerjanje in odločanje pri kompleksnejših odstopih, rezultatih izven specifikacij, reklamacijah, odpoklicih in kakovostnih eskalacijah.
- Presojanje vpliva sprememb, validacij, stabilnostnih programov in drugih elementov farmacevtskega sistema kakovosti na kakovost in sproščanje izdelkov.
- Prevezmanje aktivne strokovne vloge pri presojah, regulatornih in špekcijskih ter zagotavljanju stalne pripravljenosti lokacije.
- Krepitev kulture kakovosti in GMP odličnosti z zagotavljanjem strokovnega usmerjanja, prenosa znanja in podpore medfunkcijskim ekipam.

Vaš doprinos k delovnem mestu:

- Magisterij farmacevtske smeri.
- Certifikat za odgovorno osebo za sproščanje posameznih serij zdravil skladno z 92. členom ZZdr-2.
- Najmanj 5 let ustreznih izkušenj na področju kakovosti, skladno z zahtevami slovenske zakonodaje o zdravilih.
- Najmanj 2 leti izkušenj na področju aseptične proizvodnje.
- Relevantne izkušnje s kontrolo kakovosti, zagotavljanjem sterilnosti ali validacijami.
- Poglobljeno razumevanje GMP zahtev, certificiranja in sproščanja serij ter samostojnega kakovostnega odločanja.
- Sposobnost strukturiranja reševanja kompleksnih izzivov, učinkovitega medfunkcijskega sodelovanja in sprejemanja strokovnih odločitev.
- Aktivno znanje slovenskega in angleškega jezika.

Zaželeno izkušnje:

- Izkušnje s presojami, regulatornimi in špekcijskimi oziroma pripravami na regulatorne preglede.
- Izkušnje s strokovnim usmerjanjem sodelavcev, prenosom znanja ali krepitevijo GMP in kakovostnih standardov.

Z izbranim kandidatom bomo sklenili delovno razmerje za **nedoločen čas** s poskusno dobo **6 mesecev**. Prijavo oddajte z živiljenjepisom 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:

46.900,00 - 87.100,00 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: 15% 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 zakonom in kolektivno pogodbo: **Prevoz, prehrana ter ostali dodatki**.

Preberite bro š uro in izvedite ve č o n

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

Opomba: Ugodnosti se lahko razlikujejo glede na drž avo ter so skladni z lokalno zakonodajo, vklju č n o z dolo č ili kolektivnih pogodb. Celovit pregled va š ega paketa prejemkov, vklju č no z morebitnimi relevantnimi dolo č bami kolektivne pogodbe, ki veljajo za va š o delovno mesto glede na lokacijo zaposlitve in delodajalca Novartis, vam bo posredovan v okviru nadaljnjih korakov zaposlitvenega postopka.

Predani smo raznolikosti in vklju č enosti Novartis si prizadeva ustvariti izjemno, vklju č ujo č e delovno okolje in oblikovanje raznolikih timov, saj ti predstavljajo na š e bolnike in skupnosti, ki jih oskrbujemo.

Zakaj Novartis:

Pomagati bolnikom in njihovim dru ž inam zahteva ve č 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 ž ivljenja pacientov.

Ste pripravljeni ustvariti svetlej š o 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
€ 46,900.00 - € 87,100.00

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:
"kalturaplayer6ad9d5ab4cdd6467183565", 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 =  
thumbEmbed({config, mediaInfo: {entryId: "1dgfvmafo"}}); // thumbEmbed() 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 kalturadatalayer.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.

Job ID
REQ-10090319

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

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10090319

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

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10090319-visja-odgovorna-oseba-za-sproscanje-zdravil-na-trg-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/Vija-Odgovorna-oseba-za-sproanje-zdravil-na-trg--m--d-REQ-10090319-1>
7. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/NovartisCareers/job/Ljubljana/Vija-Odgovorna-oseba-za-sproanje-zdravil-na-trg--m--d-REQ-10090319-1>