

QA Specialist

Job ID
REQ-10080295
Июн. 10, 2026
Гонконг

Сводка

~Sorumluluk alanındaki kalite yönlerini ve projelerini yönetir.
Genel GxP uygunluğu ve Novartis Kalite Yönetim Sistemlerine Uyumu sağlar ve destekler

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Değişiklik taleplerinin alınma anından uygulama ve kapatma anına kadar Novartis SOP'lerine uygun şekilde yönetilmesini sağlamak.
- ~ Tüm bölümlerde GxP izlemesi gerçekleştirmek, uygunsuzluk için QA araştırması yapmak, düzeltici eylemleri izlemek. Görelî dokümanları arşivlemek.
- ~ Novartis Kalite Kılavuzu ve kalite anlaşmalarının uygulanması için kalite sisteminin ve prosedürlerinin uygulanmasını koordine etmek.
- ~ Ülkede farmasötik ürünlerin kullanımı ve dağıtımının tüm yönlerinin, Novartis Kalite Kılavuzu ve Politikalarının gerekliliklerine uygun olduğundan ve ilgili tüm cGMP düzenleme ve mevzuat gerekliliklerini karşıladığından emin olmak.
- ~ Tüm cGMP/GDP ile ilgili faaliyetler için yerel bir Kalite Sisteminin ve Standart İşletim Prosedürlerinin mevcut olduğundan ve eğitim ve iç denetimler yoluyla cGMP/GDP düzenlemelerine riayet edildiğinden emin olmak.
- ~ Ülkeye kalite ile ilgili tüm konularda teknik desteğin verilmesini sağlamak için yerel ve uluslararası düzenleyici ve yasal gereklilikler ve trendler hakkındaki mevcut bilgi birikimini sürdürmek.
- ~ Tedarik Zinciri Yönetimi (SCM), DRA ve Tıp departmanlarıyla iyi bir çalışma ilişkisi kurmak.
- ~ Mevzuat Otoriteleri, yerel ortaklar (tedarikçiler, üçüncü taraflar, ruhsat sahipleri ve distribütörler) ve Küresel Kalite Güvence ile koordineli bir temasın sürdürüldüğünden emin olmak.
- ~ Tüm gelen ilaç ürünlerinin piyasaya serbest bırakılmadan önce geçerli prosedürlere, tescilli spesifikasyonlara ve yerel/uluslararası düzenlemelere uygun şekilde denetlenmesini sağlamak.
- ~ Geçerli bir Değişim Kontrol sürecinin bulunduğundan emin olmak.
- ~ Novartis Kurumsal Kalite Kılavuzuna ve yerel yazılı prosedürlere göre şikayetleri, geri çağırmaları, taklitleri ve onaysız ürün değişiklikleri yönetmek. Gerektiği şekilde NEM vakalarını desteklemek / bunlara katılmak.
- ~ Novartis ürünleriyle ilgili teknik şikayetlerin / olumsuz olayların / özel durum senaryolarının alındıktan sonraki 24 saat içinde raporlanması
- ~ Pazarlama örneklerinin dağıtımı (uygun olduğunda)

Key Performance Indicators

~Sorumluluk alanındaki kalite yönlerini ve projelerini yönetir.
Genel GxP uygunluğu ve Novartis Kalite Yönetim Sistemlerine Uyumu sağlar ve destekler

Work Experience

- ~Operasyon Yönetimi ve Uygulama
- ~Gönüllü ve sosyal sorumluluk projelerine katılmak
- ~Fonksiyonel Kapsam
- ~Sınır ötesi iş birliği

Skills

- ~QA (Kalite Güvencesi)
- ~Kalite Yönetimi
- ~Düzenleme
- ~Kural
- ~Çapa Bilgisi
- ~İyi Dokümantasyon Uygulaması
- ~Belirsizlikle Başa Çıkmak
- ~Öz Farkındalık
- ~Sürekli Öğrenme
- ~Teknolojik Uzmanlık

Language

İngilizce

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 \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион
Operations
Business Unit
Development
Место
Гонконг
Сайт
Hong Kong
Company / Legal Entity
HK02 (FCRS = HK002) Novartis Pharma
Functional Area
Quality
Job Type
Full time
Employment Type
Kadrolu
Shift Work
No

Job ID
REQ-10080295

QA Specialist

[Apply to Job](#)
Job ID
REQ-10080295

QA Specialist

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10080295-qa-specialist-tr-tr>

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. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis_Careers/job/Hong-Kong/QA-Specialist_REQ-10080295
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis_Careers/job/Hong-Kong/QA-Specialist_REQ-10080295