

## Responsabil produse & Expert în validare

Job ID  
REQ-10019474

9月 03, 2024

Romania

### 摘要

Obiectivele pozitiei:

- Deține cunoștințe despre produsul/ produsele atribuite, pe tot parcursul ciclului de via comercial, monitorizează capacitatea procesului, prin trending-ul de date și analiza statistică a variabilelor critice, asigurând că procesul(ele) este/sunt robuste, în stare continuă de validare și îmbunătățire continuă.
- Asigură un flux continuu de cunoștințe și informații între funcții și cu alte unități de fabricație atunci când este cazul, cu accent pe produsul/ produsele alocate. Oferă suport tehnic/ științific de a doua linie.
- Execută și gestionează activitățile de validare a proceselor de fabricație, ambalare primară, precum și de igienizare și activitățile de gestionare a schimbărilor pentru a satisface cerințele cBPF (Bun practic farmaceutic curent) la timp și de calitate, pentru a se asigura că programele de validare ale unității sunt conforme cu așteptările de reglementare globală.

About the Role

## Atributii si responsabilitati principale:

- Monitorizează și deține cunoștințele asupra întregului proces de fabricație efectuat în unitate și pe parcursul întregului ciclu de viață comercial, din momentul transferului de la dezvoltare până în prezent, acționează ca singur punct de contact pentru produs.
- Creează și menține o analiză a riscurilor de calitate specifice produsului (QRA). Monitorizează toate variabilele critice și variabilele cheie, după caz, utilizând analiza statistică și realizând regulat trending de date specific produsului. Revizuieste APQR și decide asupra stării de control.
- Asigură pregătirea inspecției pentru toate aspectele legate de produsele atribuite. Urmărește și evaluează performanța produsului, trendurile, detectarea problemelor, implementarea CAPA.
- Conduce / sprijină investigarea cauzelor rădăcină a problemelor de proces, inițiază și conduce proiecte de îmbunătățire a produselor, implicând echipe inter-funcționale.
- Ajută la inițierea monitorizării specifice a tuturor controalelor în flux critice (IPC) și a parametrilor de eliberare în fiecare laborator (transferul QRA specific produsului). Se asigură că datele și trendurile sunt vizibile și comunicate la nivelul producției. Prezintă performanța produsului și stadiul proiectelor de îmbunătățire a produselor în cadrul Comitetului de revizuire a robusteții de fabricație (MRRB) la nivelul unității.
- Evaluează impactul schimbărilor tehnice, evaluează fezabilitatea tehnică și determină necesitatea și design-ul loturilor tehnice, evaluează riscul tehnic și beneficiile apărute în urma modificărilor tehnice propuse. Asigură crearea Fișelor de Fabricație Master. Contribuie la strategia de înregistrare și sprijină activitățile de înregistrare.
- Furnizează datele necesare pentru activitățile tehnice de transfer, concentrându-se pe cunoștințele existente, prin documentarea corespunzătoare și acordarea sprijinului necesar către unitatea de primire. Lucrează în strânsă colaborare cu organizația de dezvoltare (sau unitatea de fabricație de trimitere) pentru transferuri tehnice și lansări de produse noi pentru a se asigura că cunoștințele sunt transferate, strategiile de control sunt adecvate, riscurile sunt analizate și controlate și pentru a se asigura că procesele comerciale sunt pregătite pentru validare.
- Sprijină planificarea validării pe unitate prin întocmirea și menținerea planurilor generale de validare pentru procese, igienizare, procese de ambalare și verificări continue pentru procese și igienizare (după caz). Sprijină activitățile de validare a procesului pe durata ciclului de viață asigurând menținerea stării de control prin verificarea continuă a procesului (OPV). Asigură identificarea variabilelor adecvate pentru monitorizarea continuă, contribuind la activitățile de gestionare a riscurilor de calitate. Creează și revizuieste protocoale și rapoarte de validare a proceselor, a ambalării sau igienizării, protocoale și rapoarte de verificare a igienizării și a proceselor. Susține executarea activităților de validare la nivelul producției.

## Experiența ideală:

- Diplomă de licență în Farmacie, Tehnologie farmaceutică, Chimie sau altă diplomă tiințific echivalentă.
- De dorit un Master în tiințe sau experiență echivalentă.
- Limbi străine: Fluent în limba engleză și expert în limba locală a unității de fabricație.
- În alegerea dovedită a procesului (Pharma, BPF, Aspecte de reglementare).
- Experiență solidă în procesarea datelor și a statisticilor aplicate este o necesitate.
- Experiență de 2-3 ani în domeniul fabricației / tiinței și tehnologiei de fabricație/

dezvoltării tehnice / calității.

- Cunoștințe solide asupra sistemelor de calitate și a cerințelor de reglementare cerute de autorități.
- Experiență în efectuarea validării unui proces.
- Expertiză în revizuirea și scrierea rapoartelor tehnice.
- Experiență dovedită a managementului de proiect într-un mediu inter-funcțional (de ex., unități multiple, dezvoltare tehnică, alte funcții).
- În alegerea fundamentală asupra testării analitice farmaceutice standard.

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>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

部门

Operations

Business Unit

Innovative Medicines

地点

Romania

站点

Targu Mures

Company / Legal Entity  
RO03 (FCRS = RO003) SC Sandoz S.R.L

Functional Area  
Technical Operations

Job Type  
Full time

Employment Type  
Temporary (Fixed Term)

Shift Work  
No

[Apply to Job](#)

Novartis is committed to building an outstanding, inclusive work environment and diverse teams' representative of the patients and communities we serve.

```
iframe{ width: 100%; margin-top: 3rem; } @media screen and (max-width: 767px){ iframe{ height: 30vh !important; } } @media screen and (min-width: 768px){ iframe{ height: 34vh !important; } }
```



Job ID  
REQ-10019474

Responsabil produse & Expert în validare

[Apply to Job](#)

---

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10019474-responsabil-produse-expert-validare>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/NovartisCareers/job/Targu-Mures/Responsabil-produse---Expert-n-validareREQ-10019474>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/NovartisCareers/job/Targu-Mures/Responsabil-produse---Expert-n-validareREQ-10019474>