

Compliance Engineer

Job ID
REQ-10036341

1月 17, 2025

Japan

摘要

エンジニア

信頼性が高く費用対効果の高い技術ソリューションを使用して、専門分野の技術分野でエンジニアリング活動(設計、実装、保守など)を実行し、サイト/プロジェクト全体の目標を実現するための技術品質を確保します。

メンテナステクニシャンII.

サイトレベルでのプロジェクトのメンテナンスおよび校正活動および試運転活動の実行を担当します。

プロセスエンジニア

機能に技術支援を提供し、可能な限り最高のメンテナンス、修理、および/または変更が行われるようにするプラントエンジニアリングチームを監督します

その他の職種

技術的な責任範囲内で、コスト、タイムスケジュール、品質、機能の範囲内で、設計、実行、および引き渡しプロジェクトを実行します。

About the Role

主な役割責任

- Supports projects in all matters of Qualification (Risk Management), Documentation, GxP Training to comply with external regulatory requirements, Novartis quality manual and Novartis GPE standards.
- Conducts project reviews and vendor quality audits where required and ensures that the standard global quality procedures are implemented and followed.
- Participate NTO Best Practice Network in Engineering Compliance.
- Networks with divisional quality functions.
- Provides engineering compliance by GMP training.
- Conducts Rolling Engineering Assurance to strengthen and improve Engineering Compliance in the sites.
- Enables and facilitates the sharing and leveraging of local best practices equipment qualification.
- 外部規制要件、ノバルティス品質マニュアル、ノバルティスGPE標準を遵守するため、適格性確認、リスク管理、文書化、GxPトレーニングに関するあらゆる事項でプロジェクトをサポートする。
- 必要に応じてプロジェクトレビューやベンダーの品質監査を実施し、標準的なグローバル品質手順が実施され、遵守されていることを確認する。
- 技術コンプライアンスにおけるNTOベストプラクティスネットワークに参加する。
- 各部門の品質部門とのネットワークを構築する。
- GMPトレーニングによるエンジニアリングコンプライアンスを提供する。
- ローリングエンジニアリング保証を実施し、サイトにおけるエンジニアリングコンプライアンスを強化・改善する。
- 地域のベストプラクティスの共有と活用を促進する。

必須要件

- Possesses knowledge in areas of regulatory compliance in engineering (projects, lifecycle management) in regulated pharmaceutical Engineering.
- Has knowledge in GxP regulations, Qualification, Validation, CSV, GPE standards.
- Possesses business acumen to internal & external knowledge and external guidelines.
- Maintains knowledge in quality management principles, regulatory and legal requirements
- Able to build Internal and external networking smoothly
- Good communication skills (Fluent Japanese and Business level of English is required)
- Degree in Engineering Local and English essential, others helpful
- Preferable of Engineering (Mechanical, Electrical, Chemical) degree in university or equivalent professional education certificate.
- Several years of experience Validation / Qualification in regulated
- Experience working pharmaceutical firm is required
- Project Management experience is helpful.
- エンジニアリングプロジェクト、ライフサイクルマネジメントにおいて、規制医薬品のエンジニアリングにおけるコンプライアンス分野の知識を有する。
- GxP規制、クオリフィケーション、バリデーション、CSV、GPE規格に関する知識を有する

- 社内外の知識および外部ガイドラインに対するビジネス洞察力を有する。
- 品質管理の原則、規制および法的要件に関する知識の維持
- 社内外のネットワークをスムーズに構築できるスキル
- 優れたコミュニケーション能力
(日本語が流暢であり、ビジネスレベルの英語力をお持ちであること)
- 大学での工学機械、電気、化学学位取得者、または同等の専門教育修了者が望ましい。
- 数年間のバリデーション/クオリフィケーションの経験
- 製薬企業での就業経験は必須
- プロジェクトマネジメント経験があれば尚可

福利厚生

- ノバルティスの福利厚生と報奨について必要な情報は、ノバルティスライフハンドブックに記載されています。
- [novartis-life-handbook.pdf](#)

多様性と包括性へのコミットメント

- ノバルティスは患者さんや地域社会などに対して、包括的かつ優れた職場環境、および多様なチームを構築するよう取り組んでいます。

合理的配慮

- ノバルティスは障害を持つ個々人に対して、合理的配慮を提供し協働することをお約束します。健康状態や障害に関して、採用プロセスあるいは必須の職務を満たすために合理的配慮が必要な場合は midcareer-r.japan@novartis.com 宛てに電子メールをお送りください。その際ご依頼内容、ご連絡先、求人票の番号を明記してください

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>

部門
Operations

Business Unit
Innovative Medicines

地点
Japan

站点
Sasayama

Company / Legal Entity
JP99 (FCRS = JP005) Ciba-Geigy Ltd.

Functional Area
Technical Operations

Job Type
Full time

Employment Type
Regular

Shift Work
No

[Apply to Job](#)

利便性と合理的配慮

ノバルティスは障害を持つ個人と協力し、合理的配慮を提供することをお約束します。健康状態や障害を理由に採用プロセスのいかなる部分においても、あるいは職務の必須事項を果たすために合理的配慮が必要な場合は midcareer-r.japan@novartis.com 宛てに

電子メールをお送りください。その際ご依頼内容、ご連絡先、求人票の番号を明してください。



Job ID
REQ-10036341

Compliance Engineer

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10036341-compliance-engineer->

ja-jp

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://talentnetwork.novartis.com/network>
4. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/NovartisCareers/job/Sasayama/Compliance-EngineerREQ-10036341-3>
6. <mailto:midcareer-r.japan@novartis.com>
7. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/NovartisCareers/job/Sasayama/Compliance-EngineerREQ-10036341-3>