

QA Specialist

Job ID
REQ-10080295

6月 10, 2026

Hong Kong Special Administrative Region, China

摘要

-Verwaltet Qualitätsaspekte und Projekte im Verantwortungsbereich.
Sicherstellung und Unterstützung der allgemeinen GxP-Konformität und der Einhaltung der Novartis Qualitätsmanagementsysteme

About the Role

Major Accountabilities

- Stellen Sie sicher, dass Change-Anforderungen gemäß den Novartis-SOPs vom Eingang bis zur Implementierung und Schließung verwaltet werden.
- Führen Sie die GxP-Überwachung in allen Abschnitten durch, führen Sie eine QS-Untersuchung auf Nichteinhaltung durch, und führen Sie die Korrekturmaßnahmen weiter. Archivieren Sie relative Dokumentationen.
- Koordinieren Sie die Implementierung des Qualitätssystems und der Verfahren für die Umsetzung

des Novartis Qualitätshandbuchs und der Qualitätsvereinbarungen.

-Stellen Sie sicher, dass alle Aspekte der Handhabung und des Vertriebs von Arzneimitteln im Land den Anforderungen des Novartis Qualitätshandbuchs und der Richtlinien entsprechen und alle relevanten cGMP-Vorschriften und gesetzlichen Anforderungen erfüllen.

-Stellen Sie sicher, dass ein lokales Qualitätssicherungssystem und Standardbetriebsverfahren für alle cGMP/GDP-bezogenen Tätigkeiten vorhanden sind und dass die Einhaltung der cGMP/GDP-Vorschriften durch Schulungen und interne Audits aufrechterhalten wird.

-Halten Sie aktuelle Kenntnisse über lokale und internationale regulatorische und rechtliche Anforderungen und Trends, um sicherzustellen, dass dem Land technische Unterstützung in allen qualitätsbezogenen Angelegenheiten gewährt wird.

-Stellen Sie eine gute Zusammenarbeit mit den Abteilungen Supply Chain Management (SCM), DRA und Medical auf.

-Stellen Sie sicher, dass koordinierte Kontakte mit den Regulierungsbehörden, den lokalen Partnern (Lieferanten, Dritte, Lizenznehmer und Distributoren) und der globalen Qualitätssicherung aufrechterhalten werden.

-Stellen Sie sicher, dass alle eingehenden Arzneimittel vor der Markteinführung in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren, registrierten Spezifikationen und den lokalen/internationalen Vorschriften geprüft werden.

-Stellen Sie sicher, dass ein effektiver Change Control-Prozess vorhanden ist.

-Verwalten Sie Beschwerden, Rückrufe, Fälschungen und Produktmanipulationen gemäß dem Novartis Corporate Quality Manual und lokalen schriftlichen Verfahren. Unterstützung / Teilnahme an NEM-Fällen nach Bedarf.

-Meldung von technischen Beschwerden / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt

-Verteilung von Vermarktungsmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

-Verwaltet Qualitätsaspekte und Projekte im Verantwortungsbereich.

Sicherstellung und Unterstützung der allgemeinen GxP-Konformität und der Einhaltung der Novartis Qualitätsmanagementsysteme

Work Experience

Operations Management und Ausführung

Beteiligung an Freiwilligen-/gemeinnützigen Projekten

Funktionale Breite

Grenzüberschreitende Zusammenarbeit

Skills

Qa (Qualitätssicherung)

Qualitätsmanagement

Regulierung

Richtlinie

Wissen über Capa

Gute Dokumentationspraxis

Umgang mit Mehrdeutigkeit

Selbsterkenntnis

Kontinuierliches Lernen

Technologisches Know-how

Language

Englisch

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 \(PDF 30 MB\)](#)

部门

Operations

Business Unit

Development

地点

Hong Kong Special Administrative Region, China

站点

Hong Kong

Company / Legal Entity

HK02 (FCRS = HK002) Novartis Pharma

Functional Area

Quality

Job Type

Full time

Employment Type

Regul ä r

Shift Work

No

```
var kPlayer = KalturaPlayer55802022 || KalturaPlayer; var config = { targetId:
"kalturaplayer6a3663d65690f048160546", 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 kalturaPlayer =
kPlayer.setup(config); // Add the player to the global array.
window.kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); // Load the Player for other media.
kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1dgfvmafo"}); } catch (e) { console.error(e.message) }
```

Job ID
REQ-10080295

QA Specialist

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10080295

QA Specialist

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10080295-qa-specialist-de-de>

List of links present in page

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

2. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Hong-Kong/QA-SpecialistREQ-10080295>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Hong-Kong/QA-SpecialistREQ-10080295>