NOVARTIS

Quality Assurance Release Officer

Job ID
REQ-10090587
Oct 30, 2026
LOC_ES

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. Göreli 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 raporlenmesi
~ 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

Role Requirements

Primary location salary range
€34,700.00 - €64,400.00
Division
DIV_TO
Business Unit
Quality
Location
LOC_ES
Site
Barcelona Gran Vía
Company / Legal Entity
ES06 (FCRS = ES006) Novartis Farmacéutica, S.A.
Functional Area
FCT_QA
Job Type
Full time
Employment Type
Kadrolu
Shift Work
No
Apply to Job

Job ID
REQ-10090587

Quality Assurance Release Officer

Apply to Job

Source URL: *https://jobapi.novartis.com/req-10090587-quality-assurance-release-officer-tr-tr*

List of links present in page

1. https://jobapi.novartis.com/req-10090587-quality-assurance-release-officer-tr-tr
2. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis_Careers/job/Barcelona-Gran-Va/Quality-Assurance-Release-Officer_REQ-10090587
3. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/Novartis_Careers/job/Barcelona-Gran-Va/Quality-Assurance-Release-Officer_REQ-10090587