NOVARTIS

Quality Assurance Expert

Job ID
REQ-10091237
Nov 10, 2026
LOC_IT

About the Role

Major Accountabilities

~ Обеспечивает управление запросами на внесение изменений согласно СОП Novartis от получения до реализации и закрытия.
~ Отслеживает соответствие GxP всех подразделений, проводит расследование ОКК несоответствий, следит за исполнением корректирующих действий. Сохраняет соответствующие документы.
~ Координирует применение системы и процедур качества для реализации Руководства по качеству Novartis и соглашений по качеству.
~ Обеспечивает соответствие всех аспектов обращения и дистрибуции фармацевтических препаратов в стране требованиям Руководства по качеству и политик Novartis и всем нормативным и юридическим требованиям НПОП.
~ Обеспечивает наличие локальных систем качества и стандартных операционных процедур для всех мероприятий НПОП/GDP и соблюдение требований НПОП/GDP посредством обучения и внутреннего аудита.
~ Поддерживает актуальные знания о локальных и международных нормативных и юридических требованиях и тенденциях для обеспечения технической поддержки по всем вопросам, связанным с качеством.
~ Устанавливает хорошие рабочие отношения с отделами управления цепочками поставок (SCM), DRA и медицинских вопросов.
~ Обеспечивает координацию связи с регулирующими органами, локальными партнёрами (поставщиками, сторонними лицами, лицензиатами и дистрибьюторами) и глобальным ОКК.
~ Обеспечивает контроль всех поступающих лекарственных препаратов перед выпуском на рынок в соответствии с действующими процедурами, зарегистрированными спецификациями и локальными/международными требованиями.
~ Обеспечивает наличие эффективного процесса контроля изменений.
~ Контролирует претензии, отзывы, фальсификацию и подделку продукции согласно Корпоративному руководству по качеству Novartis и локальным письменным процедурам. Поддерж./участвует в NEM (экстр.управ.) при необх.
~ Сообщение о технических жалобах / неблагоприятных событиях / сценариях особых случаев, связанных с продуктами Novartis в течение 24 часов с момента получения
~ Распространение маркетинговых образцов (если применимо)

Key Performance Indicators

~ Управляет аспектами качества и проектами в пределах зоны ответственности.
Обеспечивает и поддерживает общее соответствие GxP и соответствие системам менеджмента качества Novartis

Work Experience

~Руководство операционными процессами и их осуществление
~Участие в волонтерской деятельности и общественных проектах
~Широкий функционал
~Сотрудничество через организационные границы

Skills

~QA (Обеспечение качества)
~Управление качеством
~Регулирование
~Директива
~Знание Капы
~Надлежащая практика документирования
~Работа с двусмысленностью
~Самосознание
~Непрерывное обучение
~Технологическая экспертиза

Language

Английский

Role Requirements

Primary location salary range
€29,800.00 - €55,300.00
Division
DIV_TO
Business Unit
Quality
Location
LOC_IT
Site
Saluggia
Company / Legal Entity
IT58 (FCRS = IT058) Advanced Accelerator Applications Italy Srl
Functional Area
FCT_QA
Job Type
Full time
Employment Type
Temporary (С фиксированным сроком)
Shift Work
No
Apply to Job

Job ID
REQ-10091237

Quality Assurance Expert

Apply to Job

Source URL: *https://jobapi.novartis.com/req-10091237-quality-assurance-expert-ru-ru*

List of links present in page

1. https://jobapi.novartis.com/req-10091237-quality-assurance-expert-ru-ru
2. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ru-RU/Novartis_Careers/job/Saluggia/Quality-Assurance-Expert_REQ-10091237-1
3. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ru-RU/Novartis_Careers/job/Saluggia/Quality-Assurance-Expert_REQ-10091237-1