

Associate, Country QA Compliance

Job ID
394052BR

7月 22, 2024

Japan

摘要

Country QA Complianceは、品質統括部門の中で新製品開発プロジェクトへの参画と製造所に対するGMP適合性調査業務を行う部署です。本Roleでは、新製品開発プロジェクトの中で薬事部門や国内外の製造所、サプライグループ等と協働しながら、新薬発売に貢献することができます。GMP適合性調査業務では、新規申請、及び一変申請に伴うGMP適合性調査、並びに5年ごとに実施する定期GMP適合性調査につき、申請結果通知受領までの当局対応を行います。海外製造所等の担当部門及び当社の篠山工場等の国内製造所とのコミュニケーションを通して、申請に必要な資料の入手、確認や当局への申請及び照会対応業務を行います。また、当局による実地査察の際には当該製造所への訪問などを通じて幅広い経験ができるポジションです。

About the Role

主な役割

コンプライアンス

- 薬事コンプライアンス
- PMDA GMP コンプライアンス検査紙ベース / オンサイト検査)
- 薬局方の更新を含む新しい地域規制へのコンプライアンスを維持するためのローカルタスク/イニシアチブをリードする。

クロスファンクショナルサポートとステークホルダー管理

- NPI新製品導入)
- BD&L事業開発・ライセンスプロジェクト
- ルーチン品質業務のサポート

応募要件

- 大学卒業レベル以上
- 医薬品業界の品質管理業務経験(QP・GMPで5年以上
- GMP適合性調査業務経験(新規・定期)
- ビジネスレベルの会話、メールコミュニケーション力(英語及び日本語)

一緒に成長する場所へようこそ

- ノバルティスでは、キャリアを通じて、あなたの貢献が認められ、あなたの功績が称えられ、あなた自身が評価されます。私たちのチームの一員であることの報酬は、給与やインセンティブにとどまりません。学習や能力開発から健康や福利厚生、柔軟な働き方からボランティアの機会など、私たちは仕事においても人生においても、あなたがベストを尽くせるようサポートします。

多様性と包括性へのコミットメント

- ノバルティスは優れた包括的な職場環境と、私たちが関係する患者さんや地域社会を代表する多様なチームの構築に取り組んでいます。

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

Japan

站点

Head Office (Japan) (Pharmaceuticals)

Company / Legal Entity

JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area

Quality

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Accessibility and accommodation

Novartis is committed to working with and providing reasonable accommodation to individuals with disabilities. If, because of a medical condition or disability, you need a reasonable accommodation for any part of the recruitment process, or in order to perform the essential functions of a position, please send an e-mail to midcareer-r.japan@novartis.com and let us know the nature of your request and your contact information. Please include the job requisition number in your message.

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
394052BR

Associate, Country QA Compliance

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/394052br-associate-country-qa-compliance>

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/Head-Office-Japan-Pharmaceuticals/Associate--Country-QA-Compliance394052BR>
5. <mailto:midcareer-r.japan@novartis.com>
6. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/NovartisCareers/job/Head-Office-Japan-Pharmaceuticals/Associate--Country-QA-Compliance394052BR>