

QA Specialist APQR

Job ID
REQ-10004925

9月 03, 2024

Mexico

摘要

- Responsable de la preparación del Informe Anual de Revisión de Calidad del Producto (APQR/PQR) para los productos comercializados de Novartis de acuerdo con los requisitos de la compañía y regulatorios, o informe anual similar/equivalente requerido por las autoridades sanitarias.
- Responsable de la extracción y compilación de datos aplicables analíticos, de fabricación (incluyendo desviaciones, quejas y solicitudes de cambio) y regulatorios (compromisos con HA, variación, etc.).
- Responsable de revisar y analizar el APQR para los sitios de fabricación.
- Responsable de la preparación y compilación del informe APQR/PQR según el cronograma establecido.
- Responsable de revisar y analizar datos e informes estabilidad para evaluaciones relacionadas con el producto (por ejemplo, investigaciones de cumplimiento, transferencias de productos, validación, etc.).
- Responsable de escribir y actualizar los procedimientos operativos estándar (SOP) aplicables.
- Apoyo en el mantenimiento del cronograma APQR/PQR.
- Responsable del progreso de mantenimiento de registros y marcar cualquier retraso a tiempo.
- Responsable de programar reuniones con el equipo APQR para determinar y asignar acciones de seguimiento, si es necesario.

- Apoyo al responsable de QA en la revisión del APQR/PQR e informes de estabilidad para garantizar el cumplimiento de los requisitos de Novartis.
- Comunicarse con las partes internas y socios comerciales según sea necesario.
- Responsable de cargar/guardar el APQR en el repositorio (cuando corresponda).
- Responsable de la preparación de informes periódicos de tendencias para los Sistemas de Gestión de Calidad de Novartis de acuerdo con los requisitos globales, de la compañía y regulatorios.
- Responsable de la extracción y compilación de datos aplicables (desviaciones, quejas y OOXs).
- Responsable del análisis de datos de la información compilada.
- Responsable de la preparación del informe de tendencias según el cronograma establecido.
- Responsable de hacer un seguimiento del progreso de la aprobación del informe de tendencias y señalar cualquier retraso a tiempo.

About the Role

Major Accountabilities

- Responsable de la preparación del Informe Anual de Revisión de Calidad del Producto (APQR/PQR) para los productos comercializados de Novartis de acuerdo con los requisitos de la compañía y regulatorios, o informe anual similar/equivalente requerido por las autoridades sanitarias.
- Responsable de la extracción y compilación de datos aplicables analíticos, de fabricación (incluyendo desviaciones, quejas y solicitudes de cambio) y regulatorios (compromisos con HA, variación, etc.).
- Responsable de revisar y analizar el APQR para los sitios de fabricación.
- Responsable de la preparación y compilación del informe APQR/PQR según el cronograma establecido.
- Responsable de revisar y analizar datos e informes de estabilidad para evaluaciones relacionadas con el producto (por ejemplo, investigaciones de cumplimiento, transferencias de productos, validación, etc.).
- Responsable de escribir y actualizar los procedimientos operativos estándar (SOP) aplicables.
- Apoyo en el mantenimiento del cronograma APQR/PQR.
- Responsable del progreso de mantenimiento de registros y marcar cualquier retraso a tiempo.
- Responsable de programar reuniones con el equipo APQR para determinar y asignar acciones de seguimiento, si es necesario.
- Apoyo al responsable de QA en la revisión del APQR/PQR e informes de estabilidad para garantizar el cumplimiento de los requisitos de Novartis.
- Comunicarse con las partes internas y socios comerciales según sea necesario.
- Responsable de cargar/guardar el APQR en el repositorio (cuando corresponda).
- Responsable de la preparación de informes periódicos de tendencias para los Sistemas de Gestión de Calidad de Novartis de acuerdo con los requisitos globales, de la compañía y regulatorios.
- Responsable de la extracción y compilación de datos aplicables (desviaciones, quejas y OOXs).
- Responsable del análisis de datos de la información compilada.
- Responsable de la preparación del informe de tendencias según el cronograma establecido.
- Responsable de hacer un seguimiento del progreso de la aprobación del informe de tendencias y señalar cualquier retraso a tiempo.
- Soporte en investigac. de excepciones
- Soporte en proyectos de mejora de OpEx

Persona Calificada-Ejecuta el lanzamiento de lotes cumpliendo con la registraci3n
-Notificaci3n de quejas t3cnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepci3n

Key Performance Indicators

Gestiona aspectos de Calidad y proyectos dentro del 3rea de responsabilidad.

-Garantiza y respalda la conformidad general de GxP y el cumplimiento de los sistemas de gesti3n de calidad de Novartis.

Work Experience

QC/ QA en industria farmac3utica / biotecnolog3a con control medioambiental y zonas limpias

Amplitud funcional

Colaboraci3n internacional

Skills

Inteligencia Tecnol3gica

QA (Aseguramiento de la Calidad)

Procedimientos GMP

Est3ndares de calidad

Pruebas de control de calidad (QC)

Lidiar con la ambigüedad

Conciencia de s3 mismo

Aprendizaje continuo

Experiencia tecnol3gica

Language

Ingl3s (mandatorio)

Portugu3s (mandatorio)

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
Mexico

站点
INSURGENTES

Company / Legal Entity
MX06 (FCRS = MX006) Novartis Farmac é utica S.A. de C.V.

Functional Area
Quality

Job Type
Full time

Employment Type
Regular

Shift Work
No

[Apply to Job](#)

Ajustes de accesibilidad

Novartis tiene el compromiso de trabajar y proporcionar adaptaciones razonables para personas con discapacidad. Si, debido a una condición médica o discapacidad, necesita una adaptación razonable para cualquier parte del proceso de contratación, o para desempeñar las funciones esenciales de un puesto, envíe un correo electrónico a cas.mexico@novartis.com y permítanos conocer la naturaleza de su solicitud y su información de contacto. Incluya el número de posición en su mensaje.



Job ID
REQ-10004925

QA Specialist APQR

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10004925-qa-specialist-apqr-es-es>

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/es/NovartisCareers/job/INSURGENTES/QA-Specialist-APQRREQ-10004925>
5. <mailto:tas.mexico@novartis.com>
6. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/NovartisCareers/job/INSURGENTES/QA-Specialist-APQRREQ-10004925>