

QA Specialist APQR

Job ID
REQ-10004925

五月 08, 2024

Mexico

Summary

- 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.

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 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 registración

-Notificación de quejas técnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepción

Key Performance Indicators

Gestiona aspectos de Calidad y proyectos dentro del área de responsabilidad.

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

Work Experience

QC/ QA en industria farmacéutica / biotecnología con control medioambiental y zonas limpias

Amplitud funcional

Colaboración internacional

Skills

Inteligencia Tecnológica

QA (Aseguramiento de la Calidad)

Procedimientos GMP

Estándares de calidad

Pruebas de control de calidad (QC)

Trabaja con la ambigüedad

Conciencia de sí mismo

Aprendizaje continuo

Experiencia tecnológica

Language

Inglés (mandatorio)

Portugués (deseable)

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>

Division
Operations

Business Unit
Pharmaceuticals

工作地點
Mexico

Site
INSURGENTES

Company / Legal Entity
MX06 (FCRS = MX006) Novartis Farmacéutica 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 tas.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/hk-zh/careers/career-search/job/details/req-10004925-qa-specialist-apqr-es-es>

List of links present in page

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

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