

QA Specialist APQR

Job ID
REQ-10004925
Sep 03, 2024
Mexiko

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 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 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)

~Lidiar con la ambigüedad

~Conciencia de sí mismo

~Aprendizaje continuo

~Experiencia tecnológica

Language

Inglés (mandatorio)

Portugués (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>

Division

Operations

Business Unit

Innovative Medicines

Standort

Mexiko

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://uat2.novartis.de/de-de/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/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/QA-Specialist-APQR_REQ-10004925
5. <mailto:tas.mexico@novartis.com>
6. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/QA-Specialist-APQR_REQ-10004925