

QA Specialist APQR

Job ID
REQ-10004925
Sep 03, 2024
Mexico

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 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 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)

Role Requirements

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

Location

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

Job ID

REQ-10004925

QA Specialist APQR

Apply to Job

Source URL: <https://prod1.jobapi.novartis.com/req-10004925-qa-specialist-apqr-es-es>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com/req-10004925-qa-specialist-apqr-es-es>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
4. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/QA-Specialist-APQR_REQ-10004925
6. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/QA-Specialist-APQR_REQ-10004925