

QA Specialist APQR

Job ID
REQ-10004925

Sep 03, 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 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 registraci ó n
-Notificaci ó n de quejas t é cnicas / eventos adversos / escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis dentro de las 24 horas posteriores a la recepci ó n

Key Performance Indicators

Gestiona aspectos de Calidad y proyectos dentro del á rea de responsabilidad.
-Garantiza y respalda la conformidad general de GxP y el cumplimiento de los sistemas de gesti ó n de calidad de Novartis.

Work Experience

QC/ QA en industria farmac é utica / biotecnolog í a con control medioambiental y zonas limpias
Amplitud funcional
Colaboraci ó n internacional

Skills

Inteligencia Tecnol ó gica
QA (Aseguramiento de la Calidad)
Procedimientos GMP
Est á ndares de calidad
Pruebas de control de calidad (QC)
Lidiar con la ambig ü edad
Conciencia de s í mismo
Aprendizaje continuo
Experiencia tecnol ó gica

Language

Ingl é s (mandatorio)

Portugu é s (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

Location
Mexico

Site
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.

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
REQ-10004925

QA Specialist APQR

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com/kr-ko/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>