

Senior QA Operations Expert; Qualified Person (m/f/d)

Job ID
REQ-10074153
апр 15, 2026
Австрия

Сводка

#LI-Hybrid

Location: Schafftenau, Austria

The Qualified Person (QP / Sachkundige Person) is responsible for the final certification and release of medicinal products in accordance with § 7 of the Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO 2009).

Based in Austria, you will ensure that every batch is manufactured and tested in full compliance with the Austrian Medicines Act (AMG), the Marketing Authorization, and current GMP requirements. With clear legal accountability, you will verify product quality and documentation to ensure no batch is released—whether for the Austrian market or for export—without confirmed compliance.

About the Role

Major Accountabilities

- ~ Überwachung der Qualitätsoperationen standortübergreifend.
- ~ Eingehende QA-Aufsicht.
- ~ Outbound QA Oversight.
- ~ MBR-Überprüfung und -Genehmigung.
- ~ Produktfreigabe.
- ~ Qualitätssicherung und AS und T.
- ~ QA Operational Excellence.
- ~ Initiieren und vorantreiben Sie den lokalen Einstellungsprozess.
- ~ Line-Verantwortung und tägliche Exemplar-Durchgang.
- ~ Führen Sie OpEx-Projekte.
- ~ Untersuchung von Abweichung, OOX, Beschwerden.
- ~ Definieren und implementieren Sie CAPAs.
- ~ Unterstützung von Transferprojekten und Validierungsstudien.
- ~ Verfolgen Sie Teammetriken und stellen Sie sicher, dass KQI /KPI die Anforderungen erfüllt.
- ~ Text und Design überprüfen und genehmigen.
- ~ HSE-Vorfälle melden und Maßnahmen followup.
- ~ Neue AusrüstungInbetriebnahme Support (OQ, PQ).
- ~ Definieren Sie Verbesserungsbereiche in Prozess und Produkten.
- ~ Ressourcen- und Kapazitätsplanung (Personen und Ausrüstung) und Workload-Management.
- ~ Performance und Führung Unterstützung für das Spezialisierte Team.
- ~ Sicherstellen der Verfügbarkeit von Geräten, Chemikalien und Verbrauchsmaterialien, AS angemessen.
- ~ SOP-Überprüfung und -Revision.
- ~ Führen Sie lokale Schulungen durch und überwachen Sie den Trainingsstatus.
- ~ Meldung von technischen Beschwerden / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
- ~ Verteilung von Vermarktungsmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

- ~Erfolgreiche Begleitung von Projekten mit vereinbarten Qualitäts- und Lieferterminen, Bestehen von internen und externen Prüfungen
- ~Einhaltung von Qualität und Zeitplänen für alle Projekte
- ~Handeln Sie in Übereinstimmung mit GMP, Ethik, Gesundheit, Sicherheit und Umwelt (HSE) und Informationssicherheit (ISEC)
- ~Die Anzahl und der Schweregrad der cGMP-Probleme, die bei internen und externen Audits festgestellt wurden
- ~Jahresendzahlen im Rahmen des Budgets

Work Experience

- ~Kritische Verhandlungen
- ~Führungsqualitäten
- ~Operations Management und Ausführung
- ~Grenzüberschreitende Zusammenarbeit
- ~Projektmanagement

Skills

- ~Leistungsbeurteilung der Mitarbeiter
- ~Personalmanagement
- ~Qa (Qualitätssicherung)

~GMP-Verfahren
~Audit-Management
~Fähigkeiten zur Entscheidungsfindung
~Inspektionsbereitschaft
~Produkt-Release
~Organisatorisches Geschick
~Personalmanagement und Führung
~Kommunikationsfähigkeit
~Umgang mit Mehrdeutigkeit
~Selbsterkenntnis
~Kontinuierliches Lernen
~Technologisches Know-how

Language

Englisch

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>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally.

[Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

Дивизион
Operations
Business Unit
Quality
Место
Австрия
Сайт
Schafftenau
Company / Legal Entity
AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Functional Area
Quality
Job Type
Full time
Employment Type
Regulär
Shift Work
No

Unterstützungen für BewerberInnen mit Behinderungen

Wenn Sie aufgrund einer Erkrankung, einer körperlichen Behinderung oder eines neurodiversen Zustandes eine Unterstützung bei verschiedenen Teilen des

Rekrutierungsprozesses benötigen, wenden Sie sich bitte an disabilities.austria@novartis.com und teilen Sie uns die Art Ihrer Anfrage sowie Ihre Kontaktinformationen mit. Unsere Unterstützung umfasst die Beratung zu geeigneten Positionen sowie die Begleitung bei allen Phasen des Bewerbungsprozesses. Das österreichische Gesetz sieht die Möglichkeit vor, die örtliche Behindertenvertrauensperson (BVP) in das Bewerbungsverfahren einzubeziehen. Wenn Sie dies wünschen, teilen Sie uns dies bitte vorab als Vermerk in Ihrem Lebenslauf mit.

Job ID
REQ-10074153

Senior QA Operations Expert; Qualified Person (m/f/d)

[Apply to Job](#)
Job ID
REQ-10074153

Senior QA Operations Expert; Qualified Person (m/f/d)

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.novartis.ru/careers/career-search/job/details/req-10074153-senior-qa-operations-expert-qualified-person-mfd-de-de>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
3. <mailto:disabilities.austria@novartis.com>
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d_REQ-10074153-2
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d_REQ-10074153-2