

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

Job ID
REQ-10074153
апр 15, 2026
Австрия

Сводка

#LI-Hybrid

Location: Schaftenau, 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

- ~ Сайт全体の品質オペレーションの監督。
- ~ 受信 QA 監視。
- ~ アウトバウンド QA 監視。
- ~ MBR のレビューと承認。
- ~ 製品リリース。
- ~ 品質管理とASおよびTのためのQA。
- ~ QA オペレーション・エクセレンス
- ~ ローカルの採用プロセスを開始し、推進します。
- ~ ラインの責任と毎日のウォークスルー。
- ~ リードOpExプロジェクト。
- ~ 偏差、OOx、苦情の調査。
- ~ CAPA を定義および実装します。
- ~ 転送プロジェクトと検証研究をサポートします。
- ~ チームの指標を追跡し、KQI /KPI が要件を満たしていることを確認します。
- ~ テキストとデザインをレビューし、承認します。
- ~ HSE インシデントの報告とアクションのフォローアップ。
- ~ 新しい機器コミッショニングサポート(OQ, PQ)。
- ~ プロセスおよび製品の改善領域を定義します。
- ~ リソースと容量 (人と設備) の計画とワークロード管理。
- ~ パフォーマンスとリーダーシップ スペシャリストチームへのサポート。
- ~ 機器、化学薬品、消耗品の可用性を適切に確保します。
- ~ SOP のレビューと改訂。
- ~ ローカルトレーニングを実施し、トレーニングのステータスを監視します。
- ~ 受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特殊事例の報告
- ~ マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

- ~ 合意された品質と納期、内部および外部検査の合格によるプロジェクトの成功したサポート
- ~ すべてのプロジェクトの品質とタイムラインを満たす
- ~ GMP、倫理、安全衛生、環境(HSE)、情報セキュリティ(ISEC)に準拠した行動
- ~ 内部監査および外部監査で特定されたcGMP問題の数と重大度
- ~ 予算内の年度末数値

Work Experience

- ~ 重大な交渉
- ~ ビーブルリーダーシップ
- ~ オペレーション管理と実行
- ~ 境界を越えての協働
- ~ プロジェクトマネジメント

Skills

- ~ 従業員業績評価
- ~ 人的資源管理
- ~ QA(品質保証)
- ~ GMPの手順

~監査管理
~意思決定スキル
~検査の準備
~製品リリース
~整理整頓スキル
~人材管理とリーダーシップ
~コミュニケーションスキル
~曖昧さへの対処
~自己認識
~継続的な学習
~技術的専門知識

Language

英語

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
Schaffenau
Company / Legal Entity
AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Functional Area
Quality
Job Type
Full time
Employment Type
Regular
Shift Work
No

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-ja-jp>

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. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d_REQ-10074153-2
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Senior-QA-Operations-Expert--Qualified-Person--m-f-d_REQ-10074153-2