

# Quality Manager /Qualified Person (m/w/d)

Job ID  
REQ-10022021  
Sep 25, 2024  
Germany

## Summary

~Bereitstellung von Qualitätssicherungs-Know-how, Anleitung und Unterstützung für operative Aktivitäten in Entwicklungs- und Forschungsorganisationen, um die Einhaltung der geltenden regulatorischen Anforderungen sowie der Verfahren und Qualitätsstandards von Novartis sicherzustellen. Verwalten Sie Projekte, einschließlich Qualitätsplaninitiativen und Prozesse, die Qualitätsziele unterstützen, um deren Einhaltung der GxP-Vorschriften sicherzustellen.

## About the Role

## Zu Ihren Verantwortlichkeiten gehören, unter anderem, die Folgenden:

- Verantwortung als Qualified Person / Sachkundige Person nach §14 AMG für klinische Prüfpräparate
- Übernahme der Verantwortung für die Qualität der klinischen Prüfpräparate gemäß nationalen und internationalen Regelwerken
- Zertifizierung und Freigabe zum Inverkehrbringen von klinischen Prüfpräparaten
- Prüfung sowie Sicherstellung der ordnungsgemäßen Herstellung von klinischen Prüfpräparaten
- Dokumentation, Bewertung und Genehmigung von Abweichungen
- Erstellung und Pflege von Qualitätsabgrenzungsverträgen
- Mitarbeit bei der lokalen Implementierung des Quality Manual
- Regelmäßige Kontakte zu Novartis Herstellungsbetrieben und Drittherstellern
- Teilnahme an Audits und Inspektionen
- Erstellen/Aktualisierung von Arbeitsanweisungen (SOPs)

## Das bringen Sie mit:

- Apothekerin / Apotheker oder Person mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichem Hochschulstudium,
- Sachkundige Person nach §14 AMG oder Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis
- Verhandlungssicheres Deutsch und Englisch
- Teamplayer und Netzwerker
- Analytisches Denkvermögen, Flexibilität in der Zusammenarbeit mit anderen Funktionen, Landesorganisationen, sowie die Fähigkeit zur Problemlösung
- Organisationstalent, Überzeugungskraft und die Fähigkeit zur abteilungsübergreifenden Kommunikation (auch international)

## Warum Novartis?

Unser Vorsatz ist es, die Medizin neu zu gestalten, um Menschenleben zu verbessern und zu verlängern. Unsere Vision ist es, das wertvollste und vertrauenswürdigste Pharmaunternehmen der Welt zu werden. Wie wir das erreichen werden? Mit unseren Mitarbeitern. Es sind unsere Mitarbeiter, die uns tagtäglich dazu antreiben, unsere Ziele zu erreichen. Werden Sie Teil dieser Mission und dieses großartigen Teams!

Erfahren Sie hier mehr: <http://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

### **Was wir bieten:**

Alle Informationen finden Sie in unserem Novartis Life Handbook (Englisch):

<https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>. Kontaktieren Sie den zuständigen Talent Acquisition Business PartnerIn, wenn Sie für weitere Details

### **Engagement für Vielfalt und Inklusion:**

Novartis setzt sich für Vielfalt, Chancengleichheit und Inklusion ein. Wir sind bestrebt, vielfältige Teams zusammenzustellen, die für die Patienten und Gemeinschaften repräsentativ sind, denen wir dienen. Wir bemühen uns um die Schaffung eines inklusiven Arbeitsplatzes, der durch Zusammenarbeit mutige Innovationen fördert und unsere Mitarbeiter in die Lage versetzt, ihr volles Potenzial zu entfalten.

Unsere Einstellungsentscheidungen basieren auf Chancengleichheit und der besten Qualifikation, ungeachtet von Geschlecht, Religion, Alter, Hautfarbe, Rasse, sexueller Orientierung, Nationalität oder Behinderung.

### **Unterstützungen für BewerberInnen mit Behinderungen:**

Das Gesetz sieht für schwerbehinderte/gleichgestellte Bewerber die Möglichkeit vor, die lokale SBV in dem Bewerbungsprozess einzubinden. Sollte dies Ihrem Wunsch entsprechen, teilen Sie es uns bitte im Vorfeld als Vermerk in Ihrem Lebenslauf mit.

### **Treten Sie unserem Novartis Netzwerk bei:**

Wenn diese Position nicht zu Ihrer Erfahrung oder Ihren Karrierezielen passt, Sie aber dennoch mit uns in Kontakt bleiben möchten, um mehr über Novartis und unsere Karrieremöglichkeiten zu erfahren, dann treten Sie hier dem Novartis Netzwerk bei:

<http://talentnetwork.novartis.com/network>

**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

Development

Business Unit

Innovative Medicines

Location  
Germany  
Site  
Nuremberg (Non-Sales Force) (Novartis Pharma GmbH)  
Company / Legal Entity  
DE14 (FCRS = DE014) Novartis Pharma GmbH  
Functional Area  
Quality  
Job Type  
Full time  
Employment Type  
Regulär  
Shift Work  
No

[Apply to Job](#)

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-10022021

## **Quality Manager /Qualified Person (m/w/d)**

[Apply to Job](#)

---

**Source URL:** <https://prod1.id.novartis.com/careers/career-search/job/details/req-10022021-quality-manager-qualified-person-mwd-de-de>

### **List of links present in page**

1. <http://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
3. <http://talentnetwork.novartis.com/network>
4. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
5. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
6. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
7. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis\\_Careers/job/Nuremberg-Non-Sales-Force-Novartis-Pharma-GmbH/Quality-Manager--Qualified-Person--m-w-d-\\_REQ-10022021-2](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Nuremberg-Non-Sales-Force-Novartis-Pharma-GmbH/Quality-Manager--Qualified-Person--m-w-d-_REQ-10022021-2)
8. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis\\_Careers/job/Nuremberg-Non-Sales-Force-Novartis-Pharma-GmbH/Quality-Manager--Qualified-Person--m-w-d-\\_REQ-10022021-2](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Nuremberg-Non-Sales-Force-Novartis-Pharma-GmbH/Quality-Manager--Qualified-Person--m-w-d-_REQ-10022021-2)