

Quality Business Excellence Coordinator

Job ID
REQ-10026305
Nov 05, 2024
Mexico

Summary

Liderar las actividades derivadas de Lanzamientos y cambios en el ciclo de vida de productos, con las áreas de Calidad para asegurar que se completen las actividades en cumplimiento con la regulación y en tiempo para cumplir con los objetivos del negocio.

Asegurar que se cumpla con la normativa local vigente para el ingreso de cualquier trámite relacionado con las actividades de Aseguramiento de Calidad, ante la Comisión Federal Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de los productos y establecimientos comercializados del grupo empresarial Novartis, desde su ingreso hasta su resolución.

About the Role

Major accountabilities:

- Ser el punto de contacto con las áreas de suministro y asuntos regulatorios en materia de Lanzamientos/Transferencias/De-registro/Pruning (i.e., Gestión del Ciclo de Vida del Producto) en México.
- Gestionar los requisitos de pruebas locales para lanzamientos/transferencias/de-registro y pruning de productos. Supervisión de alianzas estratégicas QAA/Cláusulas de Calidad (Cumplimiento contractual), Legislación Local, Riesgos, Monitoreo y Upskilling. Identificar las actividades de calidad que deben abordarse en cada proyecto.
- Dar seguimiento a cada equipo o especialista responsable para que las actividades se cumplan según las fechas establecidas. Notificar y atender si se identifica algún riesgo en los procesos para buscar mitigar el impacto Revisión de toda la documentación de procedimientos relacionados con el Aseguramiento de la Calidad, presentados ante la autoridad sanitaria (COFEPRIS) previa autorización del Responsable de Salud.
- Control y gestión de los procedimientos relacionados con las actividades de aseguramiento de la calidad, ante la COFEPRIS, asegurando el cumplimiento de la documentación con los requisitos reglamentarios aplicables, así como su integridad y protección. Servir como punto de contacto de calidad con los sitios de fabricación de productos biotecnológicos. Realizar las actividades relacionadas con la gestión de visitas de verificación sanitaria para la certificación (emisión o renovación) de buenas prácticas de fabricación de sitios y establecimientos de producción de medicamentos ubicados en el extranjero para la activación local del esquema de liberación simplificada en productos biotecnológicos o para el otorgamiento o ampliación del registro sanitario (según corresponda).
- Realizar las actividades relacionadas con la prórroga del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de sitios en el extranjero con impacto en productos biotecnológicos ante la autoridad sanitaria para asegurar la continuidad del negocio y mantener el esquema de liberación simplificado en México, así como realizar las prórrogas a certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de sitios en el extranjero

requeridos para la renovación de registros sanitarios (en el caso de que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del sitio de origen no sea reconocido por la autoridad sanitaria), según corresponda.

- Realizar la supervisión de procesos realizados con producto controlado. Realizar los trámites con la autoridad sanitaria en relación con el ciclo de vida de productos controlados, incluyendo su previsión, recepción, liberación y destrucción. Actualización de los procedimientos operativos correspondientes a las funciones a su cargo, alineando los requisitos locales y globales. Participar activamente en los proyectos de excelencia operativa asignados.

Key performance indicators:

Lanzamiento en tiempo y forma de nuevos productos. Cantidad de sometimientos a HA dentro de la puntualidad y en cumplimiento. No hay desviaciones críticas o importantes al cumplimiento de GMP, tanto del HA local como externo. No hay atrasos en el Sistema de gestión de calidad.

Requisitos Indispensables:

Educación: Químico Farmaceutico o áreas relacionadas a Farmacia.

Idioma: Inglés avanzado

Experiencia:

- Amplio conocimiento de la normatividad local como NOM 059, NOM 072, NOM 073, FEUM y suplementos relacionados, Ley General de Salud y Sistemas de Calidad. Con sólidos conocimientos en procesos de fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, así como Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Documentación (GPD) y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (GPW& D).
- Conocimiento del manejo integral de productos controlados, marco Regulatorio Local y Regulación internacional aplicable como CFR 21, ICH.
- Conocimiento de procesos de fabricación y acondicionamiento de medicamentos, así como de procesos analíticos; proceso de almacenamiento y distribución.
- Experiencia laboral en plantas farmacéuticas o sitios afines. Conocimiento de ingreso de trámites ante COFEPRIS, Control de calidad/control de calidad en industria farmacéutica/biotecnología con zonas de limpieza y monitoreo ambiental.
- Experiencia mínima de 3 años en áreas de Control de Calidad

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](#)

Accessibility and accommodation

Novartis is committed to work with and provide reasonable accommodation to individuals with disabilities. If, because of a medical condition or disability, you need a reasonable accommodation for any part of the recruitment process, or in order to perform the essential functions of a position, please send an e-mail to tas.mexico@novartis.com and let us know the nature of your request and your contact information. Please include the job requisition number in your message.

Novartis is committed to building an outstanding, inclusive work environment and diverse teams' representative of the patients and communities we serve.

Job ID

REQ-10026305

Quality Business Excellence Coordinator

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.adacap.com/careers/career-search/job/details/req-10026305-quality-business-excellence-coordinator>

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/en-US/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/Business-Excellence-Coordinator_REQ-10026305-1
5. <mailto:tas.mexico@novartis.com>
6. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis_Careers/job/INSURGENTES/Business-Excellence-Coordinator_REQ-10026305-1