

Senior Expert Science & Technology - Downstream Process Development

Job ID
REQ-10065713

10月 31, 2025

Austria

摘要

Location: Schafftenau, Austria #onsite

Role Purpose:

Our Downstream Development team plays a crucial role in the late-phase development and transfer of biopharmaceutical drug substance (DS) processes. We are contributing significantly to bringing innovative biopharmaceutical drugs to the market and are dedicated to leveraging data science and digital initiatives to drive innovation and efficiency.

We are currently seeking a highly skilled and motivated Senior Expert to join our dynamic DSP Development team. In this role, you will be responsible for leading our portfolio pipeline projects in downstream process development. Your expertise will be crucial in supporting our development and submission initiatives, ensuring that our development strategies are aligned with our business goals.

About the Role

Major Accountabilities

[illegible]

- Beobachtung und Leitung aller Aktivitäten der zugewiesenen Teams/Projekte; Kundenbedürfnissen gerecht zu werden.
- Beobachtung und Leitung aller Aktivitäten der zugewiesenen Teams/Projekte; Kundenbedürfnissen gerecht zu werden.
- Beobachtung und Leitung aller Aktivitäten der zugewiesenen Teams/Projekte; Kundenbedürfnissen gerecht zu werden.
- Beobachtung und Leitung aller Aktivitäten der zugewiesenen Teams/Projekte; Kundenbedürfnissen gerecht zu werden.
- Beobachtung und Leitung aller Aktivitäten der zugewiesenen Teams/Projekte; Kundenbedürfnissen gerecht zu werden.
- Beobachtung und Leitung aller Aktivitäten der zugewiesenen Teams/Projekte; Kundenbedürfnissen gerecht zu werden.
- Beobachtung und Leitung aller Aktivitäten der zugewiesenen Teams/Projekte; Kundenbedürfnissen gerecht zu werden.
- Beobachtung und Leitung aller Aktivitäten der zugewiesenen Teams/Projekte; Kundenbedürfnissen gerecht zu werden.
- Beobachtung und Leitung aller Aktivitäten der zugewiesenen Teams/Projekte; Kundenbedürfnissen gerecht zu werden.
- Arbeiten nach geeigneten Standards für Qualität, Ethik, Gesundheit, Sicherheit, Umwelt, Schutz und Informationssicherheit; Initiativen zur Gewährleistung einer kontinuierlichen Verbesserung zu leiten; Alle Aktivitäten müssen an organisatorischen Workflows und Verfahren ausgerichtet werden.
- Ergebnisse bewerten und interpretieren, relevante Schlussfolgerungen ziehen; Überwachung projektbezogener Aktivitäten; komplexe Aufgaben ausführen, ohne dass Verfahren festgelegt wurden.
- verwandte SOPs; wissenschaftliche Dokumente für externe Partner oder für die Erstellung von Registrierungsdokumenten zu verfassen; Interagieren Sie mit Behörden
- verwandte SOPs; wissenschaftliche Dokumente für externe Partner oder für die Erstellung von Registrierungsdokumenten zu schreiben; mit Behörden interagieren.
- Kommunikation, Lösung und Lösung von Problemen innerhalb des eigenen und breiteren Verantwortungsbereichs; effektiv über Organisationsschnittstellen hinweg kommunizieren; den Transfer von Know-how an andere Abteilungen oder externe Auftragnehmer, einschließlich Fehlerbehebung und Schulungen vor Ort.
- Für technische Entwicklungseinheiten: Entwicklung komplexer Methoden (Labor oder Anlage); die Optimierung projektbezogener wissenschaftlicher/technischer Aktivitäten oder Prozesse zu leiten, lokale Teams zu koordinieren; Entwicklung und Implementierung neuer Technologien.
- Für GMP-Einheiten: Stellen Sie die Konformität mit cGMP sicher.
- Für projektorientierte Rollen: Zugewiesene Teams leiten; die eigene Fachfunktion in Teams zu vertreten und alle Projektaufgaben und Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit der eigenen Disziplin zu erfüllen
- Breiter Einsatz professioneller Konzepte in Übereinstimmung mit den Unternehmenszielen, um komplexe Probleme auf kreative und effektive Weise zu lösen
- Setzt fachliche Konzepte nach Unternehmenszielen ein, um komplexe Probleme kreativ und effektiv zu lösen.
- Trägt zu vielen Kostenstellenzielen und -zielen bei; kann zu Service-Line-Zielen beitragen .
- Teamleiter
- Verantwortlich für die wissenschaftliche Leitung und das Projektmanagement für mehrere Projekte
- Verantwortlich für die Bereitstellung von wissenschaftlicher Führung und Projektmanagement für mehrere Projekte.
- Planen, koordinieren, implementieren und übernehmen Sie die volle Verantwortung für alle mit der

Formulierungsentwicklung verbundenen Aufgaben.

-Entwickeln Sie detaillierte Pläne und Zeitpläne mit dem Manager, entwickeln Sie Formulierungsstrategien und Pläne für ausgewiesene Projekte von der Entwicklung bis zur cGMP-Herstellung.

-Stellen Sie in Zusammenarbeit mit dem Verwalter sicher, dass die vorgesehenen Projekte mit ausreichenden Ressourcen ausgestattet werden, damit sie mit der Planung fortfahren können

-Unterstützung bei der Erstellung des Jahresbudgets für die Gruppe

-Prozesscharakterisierung, -optimierung und -validierung von Prozesssystemen unter Verwendung geeigneter statistisch fundierter Versuchsplanung mit Unterstützung des Qualitätsrisikomanagements

-Prozesscharakterisierung, Optimierung und Validierung von Prozesssystemen unter Verwendung eines geeigneten statistisch fundierten Experimentellen Designs mit Unterstützung des Qualitätsrisikomanagements .

-Verwalten Sie die Identifizierung, Entwicklung und Schulung von Geräten und Formulierungstechnologien, die Fortschritte bei der Entwicklung neuer und verbesserter pharmazeutischer Produkte und Prozesse unterstützen.

-Bereitstellen und Überprüfen der Rohdatendokumentation, Auswertung und Ergebnisinterpretation. Geben Sie Eingaben für die Auswahl der nächsten Experimente / Projektschritte an. Beheben und Lösen von Problemen. Optimieren Sie bestehende und entwickeln Sie effizientere und robustere Prozesse für die Herstellung von Arzneimitteln.

-Leiten Sie ein Team von Wissenschaftlern und Technikern. Coachen und entwickeln Sie sie und schaffen Sie eine Kultur der Höchstleistung und des Vertrauens

-Proaktive Unterstützung bei der Umsetzung des Entwicklungsplans für direkt unterstellte Mitarbeiter

-Stellen Sie sicher, dass das erforderliche Maß an Wissen und Fähigkeiten vorhanden ist, und identifizieren und kommunizieren Sie Kompetenzlücken. Stellen Sie sicher, dass maßgeschneiderte Schulungs- und Entwicklungspläne vorhanden sind

-Stellen Sie sicher, dass das erforderliche Niveau an Kenntnissen und Fähigkeiten verfügbar ist, und identifizieren und kommunizieren Sie Kompetenzlücken. Stellen Sie sicher, dass maßgeschneiderte Schulungs- und Entwicklungspläne vorhanden sind.

-Identifizieren, verifizieren und implementieren Sie Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung der Gruppe und unterstützen Sie aktiv den arbeitsfähigen Arbeitsstrom für herausragende Spitzenleistungen.

-Zusammenarbeit mit Projektleitern, Abteilungsleitern, Qualitätsmanagern und externen Mitarbeitern innerhalb der Novartis-Community sowie vor Ort.

-Interagieren /kollaborieren Sie mit anderen Abteilungsmitgliedern /groups /functions, um den Wissenstransfer und die Lieferung schwer herzustellender Produkte zu erleichtern.

-Führen und überwachen Sie den erfolgreichen technologietechnischen Transfer unserer Prozesse zu Produktionsstandorten nach globalen und lokalen Verfahren.

-Überwachen Sie Starts in Zusammenarbeit mit Produktionsstandorten.

-Generieren Sie wissenschaftliche Dokumente (z.B. Entwicklungsbericht), um sie an interne und/oder externe Partner zu übergeben und die Generierung internationaler Registrierungsdokumente unter maßgebiger Aufsicht zu unterstützen.

-Sicherstellen der Einhaltung der gesetzlichen und Sandoz-Richtlinien für die Herstellung von Arzneimitteln für behördliche Einreichungen, insbesondere in Bezug auf die Einhaltung der Dokumentation.

-Sicherstellen, dass hohe Sicherheitsstandards in den Verantwortungsbereichen berücksichtigt und eingehalten werden, die durch lokale, staatliche und föderale Vorschriften, Gesetze und Richtlinien sowie die Richtlinien und Richtlinien von Sandoz geregelt werden.

-Vertretung der Abteilung in verschiedenen Besprechungen, Audits und Inspektionen.

-Sichern Sie die Unterstützung globaler Initiativen.

→Hauptwissenschaftler :

→Konzeption, Planung, Durchführung/Überwachung aller Aktivitäten der zugewiesenen Teams/Projekte; mehrere Aktivitäten gleichzeitig zu behandeln; Kundenbedürfnisse zu verstehen und zu erfüllen.

→Eigene und nutzen komplexe Werkzeuge /Ausrüstung oder spezialisierte Einrichtungen; Sicherstellung der Instandhaltung der Infrastruktur/Ausrüstung und der erforderlichen Investitionen

→Identifizieren und lösen Sie Konfliktsituationen mit Empathie.

→Aktiv zur Budget- und Ressourcenprognose und zur Vorbereitung der Zuschüsse beitragen.

→Arbeiten nach geeigneten Standards, wie sie in den Richtlinien qualitätsgerecht, SOPs, Ethik, Gesundheit, Sicherheit, Umwelt (HSE) und Informationssicherheit (ISEC) definiert sind; Initiativen zur Gewährleistung einer proaktiven Einhaltung und kontinuierlichen Verbesserung zu fördern; beraten Sie die Teammitglieder und stellen Sie sicher, dass alle eigenen und Teamaktivitäten auf den gesamten Arzneimittelentwicklungsprozess abgestimmt sind.

→Interpretieren der Ergebnisse, Auswertung von Daten, Ziehen relevanter Schlussfolgerungen; Überwachung projektbezogener wissenschaftlicher/technischer Tätigkeiten; komplexe Aufgaben ausführen, ohne dass Verfahren festgelegt wurden. Überprüfen und genehmigen Sie Rohdaten, die von anderen generiert wurden.

→Schreiben von Protokollen, wissenschaftlichen Berichten, Laborverfahren oder prozessbezogenen SOPs; wissenschaftliche Dokumente für externe Partner (z. B. andere Leitungseinheiten, Behörden, externe Unternehmen) zu schreiben und die Erstellung von Registrierungsdokumenten zu unterstützen; gegebenenfalls mit den Behörden in Verbindung zu treten.

→Kommunikation, Lösung und Lösung von Problemen (z. B. Abweichungen und unerwartete Ergebnisse von Experimenten) innerhalb eigener und breiterer Verantwortungsbereich; effektiv über Organisationsschnittstellen hinweg kommunizieren; den Transfer von Know-how oder -verfahren an andere Abteilungen oder externe Auftragnehmer, einschließlich Fehlerbehebung und Schulungen vor Ort, zu leiten; kann bis zu 15% Reise erfordern.

→Unterstützung von Zielsetzungen, Leistungsbewertungen und Gegebenenfalls Entwicklungsplanungsdiskussionen mit Teammitgliedern; am Rekrutierungsprozess teilnehmen.

→Unterstützung von Nicht-Projektaktivitäten, wie Z. B. Op Ex, BIP-Koordinator usw.

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

→Wissenschaftler:

-Wissenschaftler:
 -Wissenschaftler:
 -Wissenschaftler:
 -Wissenschaftler:
 -Wissenschaftler:
 -Wissenschaftler:
 -Wissenschaftler:
 -Wissenschaftler:
 -Wissenschaftler:
 -Wissenschaftler:
 -Wissenschaftler:

-Beobachtung und Leitung aller Aktivitäten der zugewiesenen Teams/Projekte; Kundenbedürfnissen gerecht zu werden.

-Beobachtung und Leitung aller Aktivitäten der zugewiesenen Teams/Projekte; Kundenbedürfnissen gerecht zu werden.

-Arbeiten nach geeigneten Standards für Qualität, Ethik, Gesundheit, Sicherheit, Umwelt, Schutz und Informationssicherheit; Initiativen zur Gewährleistung einer kontinuierlichen Verbesserung zu leiten; Alle Aktivitäten müssen an organisatorischen Workflows und Verfahren ausgerichtet werden.

-Ergebnisse bewerten und interpretieren, relevante Schlussfolgerungen ziehen; Überwachung projektbezogener Aktivitäten; komplexe Aufgaben ausführen, ohne dass Verfahren festgelegt wurden.

-Autorenprotokolle, wissenschaftliche Berichte, Laborverfahren oder prozessbezogene SOPs; Autoren wissenschaftlicher Dokumente, die für externe Partner oder für die Erstellung von Registrierungsdokumenten bestimmt sind; mit den Regulierungsbehörden interagiert.

-Kommuniziert, adressiert und löst Probleme innerhalb des eigenen und breiteren Verantwortungsbereichs; kommuniziert effektiv über Organisationsschnittstellen hinweg; führt den Transfer von Know-how an andere Abteilungen oder externe Auftragnehmer, einschließlich Fehlerbehebung und Schulungen vor Ort.

-Meldung von technischen Reklamationen / unerwünschten Ereignissen / Sonderfällen im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt

-Setzt fachliche Konzepte nach Unternehmenszielen ein, um komplexe Probleme kreativ und effektiv zu lösen.

Key Performance Indicators

Entwerfen, Planen, Durchführen, Interpretieren und Berichten von Ergebnissen wissenschaftlicher Experimente zur Vorbereitung und rechtzeitigen Abgabe von Arzneimittelsubstanzen (DS), Arzneimitteln (DP), Prozessen und Verfahren. Leitung und Verwaltung aller Projekt-/lokalen Netzwerkaktivitäten, Unterstützung/Coaching von Teammitgliedern, Teilnahme an Unterteams und Beitrag zu allgemeinen TRD-Strategien und -Zielen. Management Track Leitung eines Teams für die Entwicklung von pharmazeutischen/biologischen/Zellgentherapien in einem multidisziplinären Umfeld. Führen Sie die Entwicklung der funktionalen Strategie aus und unterstützen Sie sie bei der Entwicklung der funktionalen Strategie und treiben Sie die operative Exzellenz im Einklang mit der Vision und Strategie von TRD voran. Sicherstellung der vollständigen Portfoliounterstützung im Einklang mit den Plänen von GDD, Sandoz, NTO und NIBR.

SANDOZ:

Teamleiter: Leitung und Management eines Teams, das generische Produkte, Prozesse und Verfahren im Einklang mit der globalen technischen Entwicklungsstrategie und den Zielen entwickelt; wissenschaftliches/technisches/GMP- und/oder qualitätsbezogenes Fachwissen anzuwenden, um

komplexe RandD-Probleme anzugehen; Teammitglieder coachen; Verwaltung betrieblicher Aspekte im Labor oder in der Anlage; Entwicklung von Strategien für Wissenschaft und Technologien. (Principal) Scientist: Leitung und Verwaltung aller Projekt-/lokalen Netzwerkaktivitäten und Mitwirkung an strategischen Entscheidungen; Entwerfen, Planen, Durchführen, Dokumentieren und Interpretieren von wissenschaftlichen/entwicklungsbezogenen Experimenten oder GMP-Tests oder Pilotanlagenprozessen zur Vorbereitung und rechtzeitigen Lieferung von generischen Produkten, Prozessen oder Verfahren innerhalb eines multifunktionalen Projektteams, das von einem Projektmanager/-leiter koordiniert wird; Wartung und Qualifizierung von Geräten/Infrastruktur und Verwaltung der betrieblichen Aspekte im Labor oder in der Anlage wie zugewiesen. Wissenschaftler: Entwerfen, Planen, Durchführen, Interpretieren und Berichten von Ergebnissen wissenschaftlicher Experimente für die Entwicklung und rechtzeitige Verabreichung von Arzneimitteln (DP), Prozessen und Verfahren. Leiten und verwalten Sie alle Projekt-/lokalen Netzwerkaktivitäten, unterstützen/coachen Sie Teammitglieder, nehmen Sie an Unterteams teil und tragen Sie zu den allgemeinen Strategien und Zielen der SZ bei.

Work Experience

Operations Management und Ausführung
Projektmanagement
Grenz überschreitende Zusammenarbeit
Funktionale Breite
Personelle Herausforderungen
Bewältigung von Krisen

Skills

LaboraAusstattung
Datenwissenschaft
Prozess-Simulation
Technische Redaktion
Herstellungsprozess
Werkstoffkunde
Projektmanagement
Versuchsplanung
SOP (Standardarbeitsanweisung)
Umwelt
Gesundheit und Sicherheit (EHS)
Coaching-Fähigkeiten

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: Read our handbook to learn about all the ways we 'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

部门

Development

Business Unit

Development

地点

Austria

站点

Schaftenau

Company / Legal Entity

AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regul ä r

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

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-10065713

Senior Expert Science & Technology - Downstream Process Development

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10065713-senior-expert-science-technology-downstream-process-development-de-de>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
3. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Schaftenau/Senior-Expert-Science---Technology---Downstream-Process-DevelopmentREQ-10065713-1>
4. <mailto:disabilities.austria@novartis.com>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Schaftenau/Senior-Expert-Science---Technology---Downstream-Process-DevelopmentREQ-10065713-1>