

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.

- ~Toezicht houden op en leiding geven aan alle activiteiten van toegewezen teams/projecten; voldoen aan de behoeften van de klant.
- ~Toezicht houden op en leiding geven aan alle activiteiten van toegewezen teams/projecten; voldoen aan de behoeften van de klant.
- ~Toezicht houden op en leiding geven aan alle activiteiten van toegewezen teams/projecten; voldoen aan de behoeften van de klant.
- ~Toezicht houden op en leiding geven aan alle activiteiten van toegewezen teams/projecten; voldoen aan de behoeften van de klant.
- ~Toezicht houden op en leiding geven aan alle activiteiten van toegewezen teams/projecten; voldoen aan de behoeften van de klant.
- ~Toezicht houden op en leiding geven aan alle activiteiten van toegewezen teams/projecten; voldoen aan de behoeften van de klant.
- ~Toezicht houden op en leiding geven aan alle activiteiten van toegewezen teams/projecten; voldoen aan de behoeften van de klant.
- ~Toezicht houden op en leiding geven aan alle activiteiten van toegewezen teams/projecten; voldoen aan de behoeften van de klant.
- ~Toezicht houden op en leiding geven aan alle activiteiten van toegewezen teams/projecten; voldoen aan de behoeften van de klant.
- ~Toezicht houden op en leiding geven aan alle activiteiten van toegewezen teams/projecten; voldoen aan de behoeften van de klant.
- ~Werken volgens passende normen voor kwaliteit, ethiek, gezondheid, veiligheid, milieu, bescherming en informatiebeveiliging; initiatieven leiden om te zorgen voor voortdurende verbetering; alle activiteiten moeten worden afgestemd op de workflows en procedures van de organisatie.
- ~Resultaten evalueren en interpreteren, relevante conclusies trekken; toezicht houden op projectgerelateerde activiteiten; complexe taken uitvoeren zonder procedures vast te stellen.
- ~gerelateerde SOP's; wetenschappelijke documenten te schrijven die bestemd zijn voor externe partners of voor het genereren van registratiedocumenten; interactie met autoriteiten
- ~gerelateerde SOP's; wetenschappelijke documenten te schrijven die bestemd zijn voor externe partners of voor het genereren van registratiedocumenten; interactie met autoriteiten.
- ~Communiceren, aanpakken en oplossen van problemen binnen het eigen en bredere verantwoordelijkheidsgebied; effectief communiceren via organisatie-interfaces; leiding geven aan de overdracht van knowhow naar andere afdelingen of externe contractanten, inclusief probleemoplossing en training op locatie.
- ~Voor technische ontwikkelingseenheden: Ontwikkelen van complexe methoden (lab of fabriek); leiding geven aan de optimalisatie van projectgerelateerde wetenschappelijke /technische activiteiten of processen, lokale team(s) coördineren; begeleiden van de ontwikkeling en implementatie van nieuwe technologieën.
- ~Voor GMP-eenheden: zorg voor naleving van cGMP.
- ~Voor projectgerichte rol: Leiding geven aan toegewezen teams; vertegenwoordigen van de eigen technische functie in teams en vervullen alle projecttaken en verantwoordelijkheden met betrekking tot de eigen discipline
- ~Maakt in grote lijnen gebruik van professionele concepten in overeenstemming met bedrijfsdoelstellingen om complexe problemen op creatieve en effectieve manieren op te lossen
- ~Breed gebruikt professionele concepten in overeenstemming met bedrijfsdoelstellingen om complexe problemen op creatieve en effectieve manieren op te lossen.
- ~Draagt bij aan vele kostenplaatsdoelen en doelstellingen; kan bijdragen aan serviceregeldoelen .
- ~Teamleider
- ~Verantwoordelijk voor het leveren van wetenschappelijk leiderschap en projectmanagement voor meerdere projecten
- ~Verantwoordelijk voor het leveren van wetenschappelijk leiderschap en projectmanagement voor

meerdere projecten.

- ~Plan, coördineer, implementeer en neem de volledige verantwoordelijkheid voor alle aangewezen taken in verband met formuleringsontwikkeling.
- ~Ontwikkel gedetailleerde plannen en tijdlijnen met de manager, ontwikkel formuleringsstrategieën en plannen voor aangewezen projecten, van ontwikkeling tot cGMP-productie.
- ~Zorg er in samenwerking met de manager voor dat aangewezen projecten voldoende middelen krijgen om ze in staat te stellen door te gaan met plannen
- ~Assisteren bij het opstellen van de jaarlijkse begroting voor de groep
- ~Proceskarakterisering, optimalisatie en validatie van processystemen met behulp van een geschikt statistisch verantwoord experimenteel ontwerp met ondersteuning voor kwaliteitsrisicobeheer
- ~Proceskarakterisering, optimalisatie en validatie van processystemen met behulp van een passend statistisch verantwoord experimenteel ontwerp met ondersteuning voor kwaliteitsrisicobeheer.
- ~Beheer de identificatie, ontwikkeling en training van apparatuur en formuleringstechnologieën die vooruitgang ondersteunen bij de ontwikkeling van nieuwe en verbeterde farmaceutische producten en processen.
- ~Zorg voor en controleer onbewerkte gegevensdocumentatie, evaluatie en resultaatinterpretatie. Geef input voor de selectie van volgende experimenten / projectstappen. Problemen aanpakken en oplossen. Optimaliseer bestaande en ontwikkel efficiëntere en robuustere processen voor de productie van geneesmiddelen.
- ~Stuur een team van wetenschappers en technici aan. Coach en ontwikkel ze en creëer een cultuur van hoge prestaties en vertrouwen
- ~Proactief ondersteunen van de uitvoering van het ontwikkelingsplan voor directe rapportages
- ~Zorg ervoor dat het vereiste niveau van kennis en vaardigheden beschikbaar is en identificeer en communiceer competentielacunes. Zorg ervoor dat er op maat gemaakte trainings- en ontwikkelingsplannen zijn
- ~Zorg ervoor dat het vereiste niveau van kennis en vaardigheden beschikbaar is en identificeer en communiceer competentielacunes. Zorg ervoor dat er op maat gemaakte trainings- en ontwikkelingsplannen zijn.
- ~Identificeer, verifieer en implementeer acties om de prestaties van de groep te verbeteren en de operationele uitmuntendheidswerkstroom actief te ondersteunen.
- ~Contacten onderhouden met projectleiders, afdelingshoofden, kwaliteitsmanagers en externe medewerkers binnen de bredere Novartis-gemeenschap en lokaal.
- ~Interactie /samenwerken met andere afdelingsleden /groepen /functies om overdracht van kennis en leveringen van moeilijk te maken producten te vergemakkelijken.
- ~Uitvoeren en begeleiden van de succesvolle technologische overdracht van onze processen naar productielocaties volgens wereldwijde en lokale procedures.
- ~Begeleid lanceringen in samenwerking met productielocaties.
- ~Wetenschappelijke documenten genereren (bijv. ontwikkelingsrapport) overhandigen aan interne en/of externe partners en het genereren van internationale registratiedocumenten onder matig toezicht ondersteunen.
- ~Ervoor zorgen dat de regelgeving en sandoz-richtlijnen voor de vervaardiging van geneesmiddelen worden nageleefd voor indieningen van regelgeving, met name met betrekking tot de naleving van documentatie.
- ~Ervoor zorgen dat er rekening wordt gehouden met hoge veiligheidsnormen op de verantwoordelijkheidsgebieden en wordt nageleefd zoals geregeld door lokale, staats- en federale voorschriften, wetten en beleid, evenals het beleid en de richtlijnen van Sandoz.
- ~Vertegenwoordig de afdeling in diverse vergaderingen, audits en inspecties.
- ~Zorg voor steun aan wereldwijde initiatieven.
- ~Hoofdwetenschapper :
- ~Ontwerpen, plannen, uitvoeren/begeleiden en monitoren van alle activiteiten van toegewezen

teams/projecten; meerdere activiteiten tegelijk af te handelen; begrijpen en voldoen aan de behoeften van de klant.

↪Bezit en maakt gebruik van complexe gereedschappen/apparatuur of gespecialiseerde faciliteiten; zorgen voor onderhoud van infrastructuur/apparatuur en vereiste investeringen

↪Identificeer en los conflictsituaties op met empathie.

↪Draag actief bij aan budget- en resourceprognose en subsidievoorbereiding indien nodig.

↪Werken volgens passende normen zoals gedefinieerd in kwaliteitshandboek, SOP's, ethische, gezondheids-, veiligheids-, milieuriichtlijnen (HSE) en richtlijnen voor informatiebeveiliging (ISEC); initiatieven leiden om proactieve naleving en voortdurende verbetering te waarborgen; teamleden adviseren en ervoor zorgen dat alle eigen en teamactiviteiten zijn afgestemd op het algehele proces voor de ontwikkeling van geneesmiddelen.

↪Resultaten interpreteren, gegevens evalueren, relevante conclusies trekken; begeleiden van projectgerelateerde wetenschappelijke /technische activiteiten; complexe taken uitvoeren zonder procedures vast te stellen. Controleer en keur onbewerkte gegevens goed die door anderen zijn gegenereerd .

↪Schrijven van protocollen, wetenschappelijke rapporten, labprocedures of procesgerelateerde SOP's; het schrijven van wetenschappelijke documenten die bestemd zijn voor externe partners (bv. andere lijneenheden, autoriteiten, externe bedrijven) en het ondersteunen van het genereren van registratiedocumenten; waar nodig communiceren met autoriteiten.

↪Communiceren, aanpakken en oplossen van problemen (bijv. afwijkingen en onverwachte resultaten van experimenten) binnen het eigen en bredere verantwoordelijkheidsgebied; effectief communiceren via organisatie-interfaces; leiding geven aan de overdracht van knowhow of procedures aan andere afdelingen of externe contractanten, met inbegrip van probleemoplossing en training ter plaatse; kan tot 15% reizen vereisen.

↪Ondersteuning van doelstellingen, prestatie-evaluaties en ontwikkelingsplanningsgesprekken met teamleden waar nodig; deelnemen aan het wervingsproces.

↪Ondersteuning van niet-projectactiviteiten indien nodig, zoals Op Ex, BBP-coördinator enz.

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

↪Wetenschapper:

~Wetenschapper:
~Wetenschapper:
~Wetenschapper:
~Wetenschapper:
~Wetenschapper:
~Wetenschapper:
~Wetenschapper:
~Wetenschapper:
~Wetenschapper:

~Toezicht houden op en leiding geven aan alle activiteiten van toegewezen teams/projecten; voldoen aan de behoeften van de klant.

~Toezicht houden op en leiding geven aan alle activiteiten van toegewezen teams/projecten; voldoen aan de behoeften van de klant.

~Werken volgens passende normen voor kwaliteit, ethiek, gezondheid, veiligheid, milieu, bescherming en informatiebeveiliging; initiatieven leiden om te zorgen voor voortdurende verbetering; alle activiteiten moeten worden afgestemd op de workflows en procedures van de organisatie.

~Resultaten evalueren en interpreteren, relevante conclusies trekken; toezicht houden op projectgerelateerde activiteiten; complexe taken uitvoeren zonder procedures vast te stellen .

~Auteursprotocollen, wetenschappelijke rapporten, labprocedures of procesgerelateerde SOP's; auteurs wetenschappelijke documenten bestemd voor externe partners of voor het genereren van registratiedocumenten; interactie met regelgevende instanties.

~Communiqueert, pakt en lost problemen op binnen het eigen en bredere verantwoordelijkheidsgebied; communiceert effectief over organisatie-interfaces heen; leidt de overdracht van knowhow naar andere afdelingen of externe contractanten, inclusief probleemoplossing en training op locatie.

~Melding van technische klachten / bijwerkingen / speciale gevalsscenario's met betrekking tot Novartis-producten binnen 24 uur na ontvangst

~Breed gebruikt professionele concepten in overeenstemming met bedrijfsdoelstellingen om complexe problemen op creatieve en effectieve manieren op te lossen.

Key Performance Indicators

~Ontwerp, plan, voer, interpreteer en rapporteer resultaten van wetenschappelijke experimenten voor de bereiding en tijdige levering van geneesmiddelen (DS), geneesmiddelen (DP), processen en procedures. Leid en beheer alle project- / lokale netwerkactiviteiten, ondersteun / coach teamleden, neem deel aan subteams en draag bij aan algemene TRD-strategie en -doelen.~Management Track ~Leid een team voor de ontwikkeling van farmaceutische / biologische / cel-getherapie en die werken in een multidisciplinaire omgeving. Uitvoeren en ondersteunen van het ontwikkelen van de functionele strategie en het stimuleren van operational excellence in lijn met de visie en strategie van TRD. Zorg voor volledige portfolio-ondersteuning in lijn met GDD-, Sandoz-, NTO- en NIBR-plannen.

SANDOZ:

~Teamleider: ~Leid en beheer een team dat generieke producten, processen en procedures ontwikkelt in overeenstemming met de wereldwijde technische ontwikkelingsstrategie en -doelstellingen; wetenschappelijke/technische/GMP- en/of kwaliteitsgerelateerde expertise toe te passen om complexe RandD-kwesties aan te pakken; teamleden coachen; operationele aspecten in het laboratorium of de fabriek te beheren; strategie en ontwikkelen op het gebied van wetenschap en technologie.(Principal) Scientist: Leiden en beheren van alle project/lokale netwerkactiviteiten en bijdragen aan strategische beslissingen; ontwerpen, plannen, uitvoeren, documenteren en interpreteren van wetenschappelijke/ontwikkelingsexperimenten of GMP-testen of

proefinstallatieprocessen voor de voorbereiding en tijdige levering van generieke producten, processen of procedures binnen een multifunctioneel projectteam gecoördineerd door een projectmanager/leider; Onderhoud en kwalificeer apparatuur/infrastructuur en beheer operationele aspecten in het lab of de installatie zoals toegewezen.

Wetenschapper: Ontwerp, plan, voer, interpreteer en rapporteer resultaten van wetenschappelijke experimenten voor de ontwikkeling en tijdige levering van geneesmiddelen (DP), processen en procedures. Leid en beheer alle project/lokale netwerkactiviteiten, ondersteun/coach teamleden, neem deel aan subteams en draag bij aan algemene SZ-strategieën en -doelen.

Work Experience

Operationeel management en uitvoering
Projectmanagement
Grensoverschrijdende samenwerking
Functionele diepgang
Lastige mensen aansturen
Crisismanagement

Skills

Laboratoriumapparatuur
Datawetenschap
Proces Simulatie
Technisch schrijven
Productieproces
Materiaalkunde
Projectmanagement
Ontwerp van experimenten
SOP (standaard werkwijze)
Milieu
Gezondheid En Veiligheid (EHS)
Coaching Vaardigheden

Language

Engels

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
Regelmatig

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



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-nl-nl>

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/nl-NL/NovartisCareers/job/Schaftenau/Senior-Expert-Science---Technology---Downstream-Process-DevelopmentREQ-10065713-1>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/nl-NL/NovartisCareers/job/Schaftenau/Senior-Expert-Science---Technology---Downstream-Process-DevelopmentREQ-10065713-1>