Product Steward

Job ID
REQ-10085340

十一月 06, 2026

Austria

Verf ü gbar in: Deutsch | English | Espa ñ ol | Fran ç ais | Italiano | 日本語 | Nederlands | P y c c к и й | Sloven š č ina | T ü rk | 中文

摘要

Technischer Transfer-Lead
Verantwortlich f ü r Technologietransferaktivit ä ten auf Standortebene (Within, Inbound und Outbound), einschlie ß lich etwaiger Scale-up- oder anderer Prozessanpassungen.
Leitet das technische Transfer-Projektteam vor Ort und arbeitet effizient mit den beteiligten Funktionen zusammen (z. B. Technische Entwicklung, Supply Chain, Produktionseinheit, Qualit ä tskontrolle, HSE, andere Standorte).

Produkt-Steward
Besitzt das Prozesswissen ü ber das/die Produkt(e), das w ä hrend des gesamten kommerziellen Lebenszyklus zugewiesen wurde, beh ä lt den Ü berblick ü ber die Prozessf ä higkeit durch Datentrends und statistische Analysen kritischer Variablen, um sicherzustellen, dass die Prozesse robust sind, sich in einem kontinuierlichen Validierungszustand befinden und sich kontinuierlich verbessern.
Gew ä hrleistet einen nahtlosen Wissens- und Informationsfluss zwischen den Funktionen und gegebenenfalls mit anderen Websites, wobei der Schwerpunkt auf dem/den zugewiesenen(n)

Produkt(en) liegt. Bietet technische/wissenschaftliche Prozessunterstützung in der zweiten Linie.

Technischer Steward
Stellt dem Standort als Fachexperte (SME) das Fachwissen und die Expertise bestimmter pharmazeutischer Prozesse oder Prozesstechnologien zur Verfügung (z. B. Technical Steward für Galenik, für Filmbeschichtung, Biologika - vor- oder nachgelagert usw.).
Überwacht Prozesse und Standards zur Aufrechterhaltung und Verbesserung bestehender und zur Implementierung neuer innovativer Fertigungstechnologien.

Validierungs-Lead (Validierungs-Lead)
Verantwortlich für die Entwicklung, Implementierung und Verwaltung der Standortprozessvalidierung, der Primärverpackungsvalidierung, der Reinigungsvalidierung und der Revalidierungsstrategien, um die cGMP- und Qualitätsanforderungen pünktlich und im Rahmen des Budgets zu erfüllen, um sicherzustellen, dass die Programme den Erwartungen der Regulierungsbehörden und den damit verbundenen SOPs entsprechen.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin MSAndT
Entwerfen, Planen, Durchführen, Interpretieren und Berichten von wissenschaftlichen Experimenten unter der Leitung des Abteilungsleiters, um zu den allgemeinen MSAndT-Strategien und -Zielen beizutragen.

About the Role

Major Accountabilities

~Technischer Transferleiter
~Überprüfen und aktualisieren Sie die Qualitätsrisikobewertung (Quality Risk Assessment, QRA) vor der Übertragung und vor der Validierung, passen Sie die Kontrollstrategie bei Bedarf an.
~Überprüfen Sie den ersten APQR nach der Übertragung, um eine angemessene Produktleistung zu gewährleisten
~Stellen Sie sicher, dass alle relevanten technischen Informationen und Dokumentationen für die Validierung verfügbar sind.
~Definieren Sie die Vorvalidierungs-/Validierungsstrategie inkl. Prozess-, Reinigungs-, Verpackungs- und unterstützenden Studien (z.B. Haltezeiten). Koordinieren Sie technische, regulatorische und Validierungschargen vor Ort.
~Unterstützung des Validierungsleiters / Validierungsexperten bei der Erstellung des Validierungsprotokolls und des Berichts.

Product Steward und
~Erstellen und verwalten Sie eine produktspezifische Qualitätsrisikoanalyse (QRAs).
~Überwachen Sie alle kritischen Variablen und Schlüsselvariablen je nach Bedarf mithilfe statistischer Analysen und regelmäßiger produktspezifischer Datentrends.
~Überprüfen Sie APQR und entscheiden Sie über den Kontrollzustand.

Technischer Verwalter
~Besitzt das Wissen über spezifische pharmazeutische Fertigungsprozesstechnologien, lokal, einschließlich aller Pilotmaßstäbe, Scale-up oder Down und Design of Experiments (DoE).

~Fungieren Sie als SPOC f ü r die Schnittstelle zum globalen MSAndT-Netzwerk und zur technischen Entwicklungsorganisation f ü r die entsprechenden globalen Aktivit ä ten, um neue technische Standards f ü r bestehende und neue Technologien und Ger ä te zu definieren und umzusetzen.
~Harmonisierung und Optimierung technischer Prozesse am Standort.

Validierungs-Lead
~Unterst ü tzen Sie Product Steward bei der Aufrechterhaltung der Prozesssteuerungsstrategie.
~Bereitstellung von technischem Fachwissen und Erleichterung der Erstellung einer Qualit ä tsrisikobewertung (bei Bedarf).
~Definieren und implementieren Sie validierungsstrategien (Prozess, Reinigung, laufende √ berpr ü fung) und verteidigen Sie sie gegen ü ber Beh ö rden.
~Komplexe Projekte mit tiefem Verst ä ndnis der Anforderungen des Entwicklungsprozesses
~Schwer zu l ö sende Themen (z.B. neue Nebenproduktuntersuchung, komplexe Abweichungen)
~Gesamtverantwortung f ü r die Erstellung, Priorisierung, Ausf ü hrung und Nachverfolgung des Validierungs-Masterplans f ü r Prozess-, Reinigungs-, Verpackungsvalidierung und laufende Prozessverifizierung (OPV), laufende Reinigungsverifizierung.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin MSAndT
~Meldung von technischen Beschwerden / unerw ü nschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
~Verteilung von Vermarktungsmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

Technischer Transfer-Lead
Verantwortlich f ü r Technologietransferaktivit ä ten auf Standortebene (Within, Inbound und Outbound), einschlie ß lich etwaiger Scale-up- oder anderer Prozessanpassungen.
Leitet das technische Transfer-Projektteam vor Ort und arbeitet effizient mit den beteiligten Funktionen zusammen (z. B. Technische Entwicklung, Supply Chain, Produktionseinheit, Qualit ä tskontrolle, HSE, andere Standorte).

Produkt-Steward
Besitzt das Prozesswissen ü ber das/die Produkt(e), das w ä hrend des gesamten kommerziellen Lebenszyklus zugewiesen wurde, beh ä lt den √ berblick ü ber die Prozessf ä higkeit durch Datentrends und statistische Analysen kritischer Variablen, um sicherzustellen, dass die Prozesse robust sind, sich in einem kontinuierlichen Validierungszustand befinden und sich kontinuierlich verbessern.
Gew ä hrleistet einen nahtlosen Wissens- und Informationsfluss zwischen den Funktionen und gegebenenfalls mit anderen Websites, wobei der Schwerpunkt auf dem/den zugewiesenen(n) Produkt(en) liegt. Bietet technische/wissenschaftliche Prozessunterst ü tzung in der zweiten Linie.

Technischer Steward
Stellt dem Standort als Fachexperte (SME) das Fachwissen und die Expertise bestimmter pharmazeutischer Prozesse oder Prozesstechnologien zur Verf ü gung (z. B. Technical Steward f ü r Galenik, f ü r Filmbeschichtung, Biologika - vor- oder nachgelagert usw.).
√ berwacht Prozesse und Standards zur Aufrechterhaltung und Verbesserung bestehender und zur Implementierung neuer innovativer Fertigungstechnologien.

Validierungs-Lead (Validierungs-Lead)
Verantwortlich f ü r die Entwicklung, Implementierung und Verwaltung der Standortprozessvalidierung, der Prim ä rverpackungsvalidierung, der Reinigungsvalidierung und der Revalidierungsstrategien, um

die cGMP- und Qualit ä tsanforderungen p ü nktlich und im Rahmen des Budgets zu erf ü llen, um sicherzustellen, dass die Programme den Erwartungen der Regulierungsbeh ö rden und den damit verbundenen SOPs entsprechen.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin MSAndT
Entwerfen, Planen, Durchf ü hren, Interpretieren und Berichten von wissenschaftlichen Experimenten unter der Leitung des Abteilungsleiters, um zu den allgemeinen MSAndT-Strategien und -Zielen beizutragen.

Work Experience

Projektmanagement
Operations Management und Ausf ü hrung
Grenz ü berschreitende Zusammenarbeit

Skills

Angewandte Statistik
Assemblersprache
Chemieingenieurwesen
Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
Kostensenkung
Elektronische Bauelemente
Schlanke Produktion
Fertigung (Produktion)
Herstellungsprozess
Fertigungstechnologien
Fertigungssteuerung
Prozess-Simulation
Wissenschaftliche Methode
Six Sigma
Statistische Analyse
Technologietransfer
Prozess- und Reinigungsvalidierung
Datenanalyse
Kenntnisse ü ber GMP
Einschlie ß lich BIP
Ursachenanalyse (RCA)
Wissen ü ber Capa
Risikomanagement
Ä nderungssteuerung
Allgemeines HSE-Wissen

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: Learn about all the ways we ' ll help you thrive personally and professionally. Read our handbook (PDF 30 MB)

Primary location salary range
€ 66,918.00 - € 112,600.00

部门
Operations

Business Unit
Production / Manufacturing

地点
Austria

站点
Schaftenau

Company / Legal Entity
AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Functional Area
Technical Operations

Job Type
Full time

Employment Type
Befristet (Innendienst) (Befristet)

Shift Work

No

var kPlayer = KalturaPlayer55802022 || KalturaPlayer; var config = { targetId: "kalturaplayer6af26eb4a130a885142588", provider: { widgetId: "10m7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause: false, muted: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, disableUserCache: "true", plugins: {}, sources: { options: {}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true, showSpeedMenu: false }, components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [{ presets: ['Playback', 'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get: kPlayer.ui.components.Remove }] } }; // Check and add plugins only if they exist if (kPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if (kPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["playkit-js-transcript"] = { position: "right", // Default: bottom;('left', 'right', 'top', 'bottom') to enable transcript. expandMode: "over", // Default: alongside;('alongside', 'hidden', 'over') expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled: false, printDisabled: false, disable: true }; } if (kPlayer.plugins["preventSeek"]) { config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; } config.plugins.floating = { disable: true }; if (kPlayer.plugins["navigation"]) { config.plugins.navigation = { position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible: false }; } if (kPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins['playkit-js-hotspots'] = { disable: true }; } if (kPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true }; } if (kPlayer.plugins["info"]) { config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; } if (kPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents = []; if (kPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { config.plugins.googleTagManager = {}; config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {}; config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5'; config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = []; config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents: false, playlistEvents: false, castEvents: false } }; }

// Ensure the global player registry array always exists, regardless of embed type. window.kalturaPlayerVideos = window.kalturaPlayerVideos || []; try { var thumbEmbedPromise = thumbnailEmbed({config, mediaInfo: {entryId: "1dgfvmafo"}}); // thumbnailEmbed() returns a Promise that resolves with the player instance // when the user clicks the thumbnail. Use .then() to capture the player directly. thumbEmbedPromise .then(function(player) { window.kalturaPlayerVideos.push(player); // Notify kalturadatalayer.js that a new player is ready so it can // attach custom event listeners immediately, regardless of when // the user clicked the thumbnail relative to page load. document.dispatchEvent(new CustomEvent('kalturaPlayerReady', { detail: { player: player } })); }) .catch(function(error) { console.error(error); }); } catch (e) { console.error(e.message) }

Unterstützungen für BewerberInnen mit Behinderungen

Wenn Sie aufgrund einer Erkrankung, einer körperlichen Behinderung oder eines neurodiversen Zustandes eine Unterstützung bei terschiedlichen 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-10085340

Product Steward

Apply to Job



Job ID
REQ-10085340

Product Steward

Apply to Job

Source URL:
https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-de-de

List of links present in page

1. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-

steward
2. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-es-es
3. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-fr-fr
4. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-it-it
5. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-ja-jp
6. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-nl-nl
7. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-ru-ru
8. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-sl-si
9. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-tr-tr
10. https://prod1.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10085340-product-steward-zh-cn
11. https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture
12. https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf
13. mailto:disabilities.austria@novartis.com
14. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Schaftenau/Product-StewardREQ-10085340-2
15. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/NovartisCareers/job/Schaftenau/Product-StewardREQ-10085340-2