

Site MS&T Head

Job ID
REQ-10063604

10月 24, 2025

Italy

摘要

MSAndT-Platform グローバル責任者、NTO グローバルパッケージング&デバイス責任者
MSAndT組織をグローバルまたは地域的にリードし、製造プロセスと技術的変更の科学的監視、関連する技術的知識、およびプラットフォームでの能力を維持および改善し、プラットフォームのプロセスユニットと機能全体で製品と技術のスチュワードシップを確保する責任があります。また、MSAndT のグローバルなサブ機能を主導することもあります。これは部門横断的な範囲であり、複数のプラットフォームにわたる MSAndT サブ機能のあらゆる側面を監督します。

サイトMSAndTヘッドラージサイト

製造プロセスと技術的変更の科学的監視、関連する技術的知識、およびサイトの能力を維持および改善し、サイトのプロセスユニットと機能全体で製品と技術のスチュワードシップを確保する責任を負う、サイトのMSAndT組織を率いる。

グローバル・テクニカル・スチュワード

プロダクトスチュワード: サプライチェーン全体および複数のサイトにわたって、製品関連の技術プロセスと品質の側面をエンドツーエンドで監視し、製品プロセスの能力、品質、コンプライアンスを維持および改善します。

FTL: 開発から生産へ、または生産拠点間で製品の技術移転を成功させるための手順とプロセスを定

義するために、プラットフォームレベルで責任を負います。

統計リード:製造ネットワークの統計戦略の開発と展開についてリーダーシップを発揮します。

Val Led:プラットフォームプロセスバリデーション、一次包装バリデーション、洗浄バリデーション、再バリデーション戦略の開発、実装、管理を担当し、cGMPおよび品質要件を時間どおりに予算内で満たし、プログラムが規制当局の期待と関連するSOPに準拠していることを確認する。

技術スチュワード:特定の製薬プロセスまたはプロセス技術の主題専門家として、専門知識と専門知識をプラットフォームに提供します。

About the Role

Major Accountabilities

-サイト MSAndT ヘッドラージ サイト、グローバル テクニカル スチュワード

-リーダーシップ:目標を設定し、部門のビジョンを策定します。サイト ヘッドと MSAndT

プラットフォーム/クラスター ヘッドの SPOC として機能します。MSAndTのキャリアパス、後継者計画、トレーニングプログラム、およびサイト内のキャリアアップを管理します。部門内およびサイト機能全体のプロセスと製品のナレッジ管理を可能にします。MSAndTの標準を定義して実装する。は、関連するプラットフォーム/クラスターの他のサイト MSAndT

チームおよびネットワークと連携します。

-スチュワードシップ:品質とコンプライアンスの改善と節約の機会がグローバルに迅速に再適用されるようにします。工場で製造されるすべての製品に対して堅牢なプロダクトスチュワードシップを確保し、商業ライフサイクルのすべての段階で製品製造プロセスをエンドツーエンドで技術的に監視します

-すべての製品、プロセス、ユニット操作がプロダクトスチュワード/テクニカルスチュワード/プロセスエキスパート/パッケージングエキスパートに割り当てられていることを確認する

-すべての製造プロセスがそれぞれプロセス改善プロジェクトとして堅牢であることを確認する

-サイト内の PU と機能を超えて、MSAndT グローバル

チームと緊密に連携して問題を解決し、プロセス機能を確保します

-技術的な変更を確実に監視し、関連する技術的な問題に関連するエンドツーエンドの変更管理を主導し、必要に応じて部門横断的に作業します

-技術的な問題に対する関連する保健当局とのサイトのインターフェースとして機能します

-規制当局への提出に必要な規制提案または情報をレビューしてリリースする

-バリデーション:サイトのバリデーションマスタープラン(VMP)の所有権(作成とメンテナンス)。VMPアクティビティの実行が追跡されていることを確認する。すべての製造、包装、および洗浄プロセスが検証され、継続的な検証が実施されるようにすることで、すべてのサイト製品が検証され、製品ライフサイクル全体を通じて一定の検証状態が維持されるようにします。

-起動と転送:サイト内外での技術移転活動に責任を負います。技術研究開発機関と協力して、新製品の強力な商業的スケールアップを確保します。

-ノバルティス製品に関連する技術的な苦情/有害事象/特別なケースのシナリオを受領後24時間以内に報告する。

-ノバルティス製品に関連する技術的な苦情/有害事象/特別なケースのシナリオを受領後24時間以内に報告する。

-ノバルティス製品に関連する技術的な苦情/有害事象/特別なケースのシナリオを受領後24時間以内に報告する。

-ノバルティス製品に関連する技術的な苦情/有害事象/特別なケースのシナリオを受領後24時間以内に報告する。

-MSAndT-Platform グローバル責任者、NTO グローバルパッケージング&デバイス責任者

- リーダーシップ: すべての MSAndT 関連トピックの SPOC として機能します。目標を設定し、プラットフォーム/クラスターのMSAndT組織に関するビジョンを策定する。プラットフォーム/クラスター内でのキャリアパス、後継者計画、トレーニングプログラム、およびキャリアアップを通じて、MSAndT人材パイプラインを管理します。サイト全体のプロセスと製品のナレッジマネジメントを可能にします。MSAndT の標準を定義して実装します。
- スチュワードシップ:プラットフォーム/クラスターで製造されるすべての製品に対して堅牢なプロダクトスチュワードシップを確保し、商業ライフサイクルのすべての段階で製品製造プロセスのエンドツーエンドの技術的監視を確保します。
- 製品および関連する包装業務が現在のGMPおよび規制要件に準拠して維持されるように、強力な技術的リーダーシップを提供します
- すべての製造プロセスがそれぞれ堅牢であることを確認する
- プロジェクト計画に応じたプロセス改善プロジェクトが実施されている
- プラットフォーム製造堅牢性審査委員会 (MRRB) のガバナンスを提供します。
- バリデーション:新規および日常的に製造される商用製品の製品バリデーション活動を監督および調整し、製品が現在のGMPおよびノバルティスの社内基準に従って適切にバリデーションされていることを確認します。
- 品質計画で承認されているように、プラットフォーム/クラスター全体でサイトレベルでの検証マスタープランの承認、実装、および継続的なプロセス検証の監視を確保します。すべての製造、包装、洗浄プロセスが検証され、継続的な検証が実施されていることを確認します。
- 打ち上げと転送:技術移転に責任を負います。供給ポイントの決定でプラットフォーム/クラスターを表します。
- マニファクチャリング・エクセレンス:標準設定と技術力の開発と展開を通じて、製造におけるエクセレンスをサポートします。規制コンプライアンスを維持しながら、プロセスのばらつきを減らし、歩留まりを高め、生産能力を最大化するためのプロセス改善の機会や是正措置を実施します
- 新しい技術や機器の特定と実装を主導します。新しい製造装置や製造エリアの運用開始における技術的卓越性を確保します。
- トレーニング:プラットフォーム/クラスターの製品ポートフォリオと戦略のニーズを満たすために、高度に専門的な技術スキルと知識の開発と展開を確保します。
- NMM:プラットフォーム/クラスター(テクニカルプラットフォームプラクティスオーナー)、SPOC における原則3の全体的な実装責任。
- マーケティングサンプルの配布(該当する場合)。
- マーケティングサンプルの配布(該当する場合)。
- マーケティングサンプルの配布(該当する場合)。
- マーケティングサンプルの配布(該当する場合)。

Key Performance Indicators

MS&Tのプロセスと手順を時間と品質で実施。
 成功率:内部/外部品質機関検査
 保健当局査察の成功率
 技術移転と新製品の発売を予定通りに、最初から正しく。
 技術研修プログラムの実施と実施

Work Experience

戦略開発
 ピープルリーダーシップ
 ファクションの幅
 多文化経験
 大規模および/または多様な多機能チームをリードする。

オペレーション管理と実行
境界を越えての協働

Skills

技術的リーダーシップ
製造(生産)
製造プロセス科学
製造技術
プロセス制御
プロセスシミュレーション
品質コンプライアンス
変更管理
プロジェクトマネジメント

Language

英語

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>

部門
Operations

Business Unit
Universal Hierarchy Node

地点
Italy

站点

Torre Annunziata

Company / Legal Entity

IT08 (FCRS = IT008) Novartis Farma S.p.A.

Functional Area

Technical Operations

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10063604

Site MS&T Head

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10063604-site-mst-head-ja-jp>

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/ja-JP/Novartis_Careers/job/Torre-Annunziata/Site-MS-T-HeadREQ-10063604-1
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Torre-Annunziata/Site-MS-T-HeadREQ-10063604-1