

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.

- Supervisar y dirigir todas las actividades de los equipos /proyectos asignados; satisfacer las necesidades del cliente.
- Supervisar y dirigir todas las actividades de los equipos /proyectos asignados; satisfacer las necesidades del cliente.
- Supervisar y dirigir todas las actividades de los equipos /proyectos asignados; satisfacer las necesidades del cliente.
- Supervisar y dirigir todas las actividades de los equipos /proyectos asignados; satisfacer las necesidades del cliente.
- Supervisar y dirigir todas las actividades de los equipos /proyectos asignados; satisfacer las necesidades del cliente.
- Supervisar y dirigir todas las actividades de los equipos /proyectos asignados; satisfacer las necesidades del cliente.
- Supervisar y dirigir todas las actividades de los equipos /proyectos asignados; satisfacer las necesidades del cliente.
- Supervisar y dirigir todas las actividades de los equipos /proyectos asignados; satisfacer las necesidades del cliente.
- Supervisar y dirigir todas las actividades de los equipos /proyectos asignados; satisfacer las necesidades del cliente.
- Trabajar de acuerdo con las normas apropiadas de calidad, ética, salud, seguridad, medio ambiente, protección y seguridad de la información; liderar iniciativas para garantizar la mejora continua; todas las actividades deben alinearse con los flujos de trabajo y procedimientos de la organización.
- Evaluar e interpretar los resultados, sacar conclusiones pertinentes; supervisar las actividades relacionadas con el proyecto; realizar tareas complejas sin tener procedimientos establecidos.
- POE conexos; redactar documentos científicos destinados a socios externos o para la generación de documentos de registro; Interactuar con las autoridades
- SOP relacionados; escribir documentos científicos destinados a socios externos o a la generación de documentos de registro; interactuar con las autoridades.
- Comunicar, abordar y resolver problemas dentro de un área de responsabilidad propia y más amplia; comunicarse eficazmente a través de interfaces organizativas; liderar la transferencia de conocimientos a otros departamentos o contratistas externos, incluyendo la solución de problemas y la capacitación in situ.
- Para unidades de desarrollo técnico: Desarrollar métodos complejos (laboratorio o planta); liderar la optimización de las actividades o procesos científicos /técnicos relacionados con el proyecto, coordinar los equipos locales; desarrollo e implementación de nuevas tecnologías.
- Para unidades GMP: asegurar de cumplir con cGMP.
- Para roles centrados en proyectos: Liderar equipos asignados; Representar la función técnica propia en equipos y cumplir con todas las tareas y responsabilidades del proyecto relacionadas con la propia disciplina.
- Utiliza ampliamente conceptos profesionales de acuerdo con los objetivos de la empresa para resolver problemas complejos de manera creativa y efectiva.
- Ampliamente utiliza conceptos profesionales de acuerdo con los objetivos de la empresa para resolver problemas complejos de maneras creativas y efectivas.
- Contribuye a muchas metas y objetivos de centros de costos; pueden contribuir a los objetivos de la línea de servicio.
- Jefe de equipo
- Responsable de proporcionar liderazgo científico y gestión de proyectos para múltiples proyectos
- Responsable de proporcionar liderazgo científico y gestión de proyectos para múltiples proyectos.

- Planificar, coordinar, implementar y asumir toda la responsabilidad de todas las tareas designadas asociadas con el desarrollo de la formulación.
- Desarrollar planes detallados y cronogramas con el gerente, desarrollar estrategias de formulación y planes para proyectos designados, desde el desarrollo hasta la fabricación de cGMP.
- En cooperación con el administrador, asegurarse de que los proyectos designados cuenten con recursos suficientes para que puedan proceder a la planificación
- Ayudar en la preparación del presupuesto anual para el grupo
- Caracterización, optimización y validación de procesos de sistemas de procesos utilizando un diseño experimental adecuado y estadísticamente sólido con apoyo a la gestión de riesgos de calidad
- Caracterización de procesos, optimización y validación de sistemas de procesos utilizando un diseño experimental estadísticamente sólido y adecuado con soporte de gestión de riesgos de calidad.
- Gestionar la identificación, desarrollo y formación de equipos y tecnologías de formulación que apoyen avances en el desarrollo de nuevos y mejorados productos y procesos farmacéuticos.
- Proporcione y compruebe la documentación de datos sin procesar, la evaluación y la interpretación de resultados. Proporcione entrada para la selección de próximos experimentos / pasos del proyecto. Abordar y resolver problemas. Optimice los procesos existentes y desarrolle procesos más eficientes y robustos para la fabricación de productos farmacéuticos.
- Gestionar un equipo de científicos y técnicos. Entrenarlos y desarrollarlos y crear una cultura de alto rendimiento y confianza
- Apoyar de forma proactiva la ejecución del plan de desarrollo para los subordinados directos
- Asegurar que se dispone del nivel requerido de conocimientos y habilidades e identificar y comunicar las brechas de competencias. Garantizar la implementación de planes de capacitación y desarrollo personalizados
- Asegúrese de que el nivel requerido de conocimientos y habilidades esté disponible e identifique y comunique las brechas de competencia. Asegúrese de que existen planes de capacitación y desarrollo personalizados.
- Identifique, verifique e implemente acciones para mejorar el rendimiento del grupo y apoyar activamente el flujo de trabajo de excelencia operativa.
- En contacto con líderes de proyectos, jefes de departamento, gerentes de calidad y colaboradores externos dentro de la comunidad más amplia de Novartis, así como a nivel local.
- Interactúe /colabore con otros miembros departamentales /groups /functions para facilitar la transferencia de conocimiento y entregas de productos difíciles de fabricar.
- Realizar y supervisar la transferencia tecnológica exitosa de nuestros procesos a los sitios de producción de acuerdo con los procedimientos globales y locales.
- Supervise los lanzamientos en colaboración con los sitios de producción.
- Generar documentos científicos (por ejemplo, informe de desarrollo) para entregar a socios internos y/o externos y apoyar la generación de documentos de registro internacional bajo supervisión moderada.
- Garantizar el cumplimiento de las directrices regulatorias y de Sandoz para la fabricación de productos farmacéuticos para presentaciones regulatorias, especialmente en lo que respecta al cumplimiento de la documentación.
- Garantizar que los altos estándares de seguridad dentro de las áreas de responsabilidad sean tomados en cuenta y respetados según las regulaciones, leyes y políticas locales, estatales y federales, así como las políticas y directivas de Sandoz.
- Representar al departamento en diversas reuniones, auditorías e inspecciones.
- Asegurar el apoyo a las iniciativas globales.
- Científico principal :
- Diseñar, planificar, realizar/supervisar y supervisar todas las actividades de los equipos/proyectos

- asignados; manejar varias actividades a la vez; comprender y satisfacer las necesidades del cliente.
- Poseer y utilizar herramientas/equipos complejos o instalaciones especializadas; garantizar el mantenimiento de la infraestructura/equipos y las inversiones necesarias
- Identificar y resolver situaciones de conflicto con empatía.
- Contribuir activamente a la previsión presupuestaria y de recursos y a la preparación de subvenciones según sea necesario.
- Trabajar de acuerdo con las normas apropiadas definidas en las directrices de Manual de Calidad, SOP, Ética, Salud, Seguridad, Medio Ambiente (HSE) y Seguridad de la Información (ISEC); liderar iniciativas para garantizar el cumplimiento proactivo y la mejora continua; asesorar a los miembros del equipo y asegurarse de que todas las actividades propias y en equipo estén alineadas con el proceso general de desarrollo de fármacos.
- Interpretar resultados, evaluar datos, sacar conclusiones relevantes; supervisar las actividades científicas/técnicas relacionadas con el proyecto; realizar tareas complejas sin tener procedimientos establecidos. Revise y apruebe los datos sin procesar generados por otros.
- Escribir protocolos, informes científicos, procedimientos de laboratorio o SOPs relacionados con el proceso; escribir documentos científicos destinados a socios externos (por ejemplo, otras unidades de línea, autoridades, empresas externas) y apoyar la generación de documentos de registro; interactuar con las autoridades cuando proceda.
- Comunicar, abordar y resolver problemas (por ejemplo, desviaciones y resultados inesperados de experimentos) dentro de un área de responsabilidad propia y más amplia; comunicarse eficazmente a través de interfaces organizativas; dirigir la transferencia de conocimientos o procedimientos a otros departamentos o contratistas externos, incluida la solución de problemas y la capacitación in situ; puede requerir hasta un 15% de viaje.
- Apoyar la fijación de objetivos, evaluaciones del rendimiento y discusiones de planificación del desarrollo con los miembros del equipo cuando proceda; participar en el proceso de reclutamiento.
- Apoyar las actividades no relacionadas con el proyecto según sea necesario, como Op Ex, coordinador del PIB, etc.

-Cient í fico:
-Cient í fico:
-Cient í fico:
-Cient í fico:
-Cient í fico:
-Cient í fico:
-Cient í fico:
-Cient í fico:
-Cient í fico:

-Supervisar y dirigir todas las actividades de los equipos /proyectos asignados; satisfacer las necesidades del cliente.

-Supervisar y dirigir todas las actividades de los equipos /proyectos asignados; satisfacer las necesidades del cliente.

-Trabajar de acuerdo con las normas apropiadas de calidad, ética, salud, seguridad, medio ambiente, protección y seguridad de la información; liderar iniciativas para garantizar la mejora continua; todas las actividades deben alinearse con los flujos de trabajo y procedimientos de la organización.

-Evaluar e interpretar los resultados, sacar conclusiones pertinentes; supervisar las actividades relacionadas con el proyecto; realizar tareas complejas sin tener procedimientos establecidos.

-Protocolos de autores, informes científicos, procedimientos de laboratorio o SOP relacionados con procesos; autores de documentos científicos destinados a socios externos o a la generación de documentos de registro; interactúa con las autoridades reguladoras.

-Comunica, aborda y resuelve problemas dentro de un área de responsabilidad propia y más amplia; se comunica eficazmente a través de interfaces organizativas; lidera la transferencia de conocimientos a otros departamentos o contratistas externos, incluyendo la solución de problemas y la capacitación in situ.

-Notificación de reclamaciones técnicas/eventos adversos/escenarios de casos especiales relacionados con los productos Novartis en un plazo de 24 horas a partir de su recepción

-Ampliamente utiliza conceptos profesionales de acuerdo con los objetivos de la empresa para resolver problemas complejos de maneras creativas y efectivas.

Key Performance Indicators

-Diseñar, planificar, realizar, interpretar y reportar resultados de experimentos científicos para la preparación y entrega oportuna de sustancias farmacéuticas (DS), productos farmacéuticos (DP), procesos y procedimientos. Liderar y gestionar todas las actividades del proyecto/red local, apoyar/entrenar a los miembros del equipo, participar en subequipos y contribuir a las estrategias y objetivos generales de TRD. Seguimiento de gestión Liderar un equipo para el desarrollo de terapias farmacéuticas/biológicas/celulares-génicas trabajando en un entorno multidisciplinario. Ejecutar y apoyar el desarrollo de la estrategia funcional e impulsar la excelencia operativa en línea con la visión y estrategia de TRD. Garantice un soporte completo de la cartera en línea con los planes GDD, Sandoz, NTO y NIBR.

SANDOZ:

-Líder de equipo: -Liderar y administrar un equipo de desarrollo de productos, procesos y procedimientos genéricos en línea con la estrategia y los objetivos de desarrollo técnico global; aplicar conocimientos científicos/técnicos/GMP y/o relacionados con la calidad para abordar cuestiones complejas de RandD; entrenar a los miembros del equipo; gestionar los aspectos operativos en el laboratorio o en la planta; desarrollar estrategias sobre ciencia y tecnología a.(Principal) Cient í fico: Dirigir y gestionar todas las actividades del proyecto/red local y

contribuir a las decisiones estratégicas; diseñar, planificar, realizar, documentar e interpretar experimentos científicos/de desarrollo o pruebas GMP o procesos de planta piloto para la preparación y entrega oportuna de productos, procesos o procedimientos genéticos dentro de un equipo de proyecto multifuncional coordinado por un Gerente / Líder de Proyecto; Mantener y calificar el equipo/infraestructura y gestionar los aspectos operativos en el laboratorio o la planta según se le asigne.

-Científico: -Diseñar, planificar, realizar, interpretar e informar los resultados de los experimentos científicos para el desarrollo y la entrega oportuna de productos farmacéuticos (DP), procesos y procedimientos. Liderar y gestionar todas las actividades del proyecto/red local, apoyar/entrenar a los miembros del equipo, participar en subequipos y contribuir a las estrategias y objetivos generales de la ZS.

Work Experience

Gestión y ejecución de operaciones

Gestión de proyectos

Colaboración internacional

Amplitud funcional

Retos para las personas

Gestión de crisis

Skills

Equipo de laboratorio

Ciencia de datos

Simulación de procesos

Redacción Técnica

Proceso de fabricación

Ciencia de los Materiales

Gestión de proyectos

Diseño de experimentos

Sop (Procedimiento Operativo Estándar)

Medio ambiente

Salud y seguridad (EHS)

Habilidades de Coaching

Language

Inglés

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>

部门

Development

Business Unit

Innovative Medicines

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

Regular

Shift Work

No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10065713

Senior Expert Science & Technology - Downstream Process Development

[Apply to Job](#)

Source URL:

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

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/es/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Senior-Expert-Science---Technology---Downstream-Process-DevelopmentREQ-10065713-1
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/es/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Senior-Expert-Science---Technology---Downstream-Process-DevelopmentREQ-10065713-1