

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.

~Supervisionare e guidare tutte le attività dei team/progetti assegnati; soddisfare le esigenze dei clienti.

~Supervisionare e guidare tutte le attività dei team/progetti assegnati; soddisfare le esigenze dei clienti.

~Supervisionare e guidare tutte le attività dei team/progetti assegnati; soddisfare le esigenze dei clienti.

~Supervisionare e guidare tutte le attività dei team/progetti assegnati; soddisfare le esigenze dei clienti.

~Supervisionare e guidare tutte le attività dei team/progetti assegnati; soddisfare le esigenze dei clienti.

~Supervisionare e guidare tutte le attività dei team/progetti assegnati; soddisfare le esigenze dei clienti.

~Supervisionare e guidare tutte le attività dei team/progetti assegnati; soddisfare le esigenze dei clienti.

~Supervisionare e guidare tutte le attività dei team/progetti assegnati; soddisfare le esigenze dei clienti.

~Supervisionare e guidare tutte le attività dei team/progetti assegnati; soddisfare le esigenze dei clienti.

~Supervisionare e guidare tutte le attività dei team/progetti assegnati; soddisfare le esigenze dei clienti.

~Lavorare secondo standard appropriati per la qualità, l'etica, la salute, la sicurezza, l'ambiente, la protezione e la sicurezza delle informazioni; guidare iniziative per garantire il miglioramento continuo; tutte le attività devono essere allineate con i flussi di lavoro e le procedure organizzative.

~Valutare e interpretare i risultati, trarre conclusioni pertinenti; supervisionare le attività relative al progetto; svolgere compiti complessi senza aver stabilito procedure.

~SOP correlate; scrivere documenti scientifici destinati a partner esterni o alla generazione di documenti di registrazione; interagire con le autorità

~SOP correlate; redigere documenti scientifici destinati a partner esterni o alla generazione di documenti di registrazione; interagire con le autorità.

~Comunicare, affrontare e risolvere i problemi all'interno di un'area di responsabilità propria e più ampia; comunicare in modo efficace tra le interfacce organizzative; guidare il trasferimento di know-how ad altri reparti o appaltatori esterni, tra cui la risoluzione dei problemi e la formazione in loco.

~Per unità di sviluppo tecnico: Sviluppare metodi complessi (laboratorio o impianto); guidare l'ottimizzazione delle attività o dei processi scientifici/tecnici relativi al progetto, coordinare i team locali; guidare lo sviluppo e l'attuazione delle nuove tecnologie.

~Per le unità GMP: garantire la conformità a cGMP.

~Per il ruolo focalizzato sul progetto: guidare i team assegnati; rappresentare la propria funzione tecnica in team e adempiere a tutti i compiti e le responsabilità del progetto relativi alla propria disciplina

~Utilizza ampiamente concetti professionali in conformità con gli obiettivi aziendali per risolvere problemi complessi in modo creativo ed efficace

~Utilizza ampiamente concetti professionali in conformità con gli obiettivi aziendali per risolvere problemi complessi in modo creativo ed efficace.

~Contribuisce a molti obiettivi e obiettivi del centro di costo; può contribuire agli obiettivi della linea di servizio.

~Team Leader

~Responsabile della fornitura di leadership scientifica e gestione dei progetti per più progetti

~Responsabile della leadership scientifica e della gestione dei progetti per più progetti.

~Pianificare, coordinare, implementare e assumersi la piena responsabilità di tutte le attività designate associate allo sviluppo della formulazione.

- Sviluppare piani dettagliati e tempistiche con il manager, sviluppare strategie di formulazione e piani per progetti designati dallo sviluppo alla produzione cGMP.
- In collaborazione con il gestore, assicurarsi che i progetti designati siano dotati di risorse sufficienti per consentire loro di procedere alla pianificazione
- Assistere nella preparazione del budget annuale per il gruppo
- Caratterizzazione dei processi, ottimizzazione e convalida dei sistemi di processo utilizzando un disegno sperimentale statisticamente valido appropriato con supporto alla gestione del rischio di qualità
- Caratterizzazione dei processi, ottimizzazione e convalida dei sistemi di processo utilizzando un'adeguata progettazione sperimentale statisticamente solida con supporto alla gestione del rischio di qualità.
- Gestire l'identificazione, lo sviluppo e la formazione di attrezzature e tecnologie di formulazione che supportano i progressi nello sviluppo di prodotti e processi farmaceutici nuovi e migliorati.
- Fornire e controllare la documentazione dei dati grezzi, la valutazione e l'interpretazione dei risultati. Fornire input per la selezione dei prossimi esperimenti / passaggi del progetto. Affrontare e risolvere i problemi. Ottimizzare i processi esistenti e sviluppare processi più efficienti e robusti per la produzione di prodotti farmaceutici.
- Gestire un team di scienziati e tecnici. Allenarli e svilupparli e creare una cultura di alte prestazioni e fiducia
- Supportare in modo proattivo l'esecuzione del piano di sviluppo per i report diretti
- Assicurarsi che il livello richiesto di conoscenze e abilità sia disponibile e identificare e comunicare le lacune di competenza. Garantire che siano in atto piani di formazione e sviluppo su misura
- Assicurare che sia disponibile il livello richiesto di conoscenze e competenze e identificare e comunicare le lacune di competenza. Garantire piani di formazione e sviluppo su misura.
- Identificare, verificare e implementare azioni per migliorare le prestazioni del gruppo e supportare attivamente il flusso di lavoro di eccellenza operativa.
- In contatto con i responsabili di progetto, i responsabili di dipartimento, i responsabili della qualità e i collaboratori esterni all'interno della più ampia comunità Novartis e a livello locale.
- Interagire /collaborare con altri membri dipartimentali /gruppi/funzioni per facilitare il trasferimento di conoscenze e consegne di prodotti difficili da realizzare.
- Eseguire e supervisionare il successo del trasferimento tecnologico dei nostri processi ai siti produttivi secondo procedure globali e locali.
- Supervisiona i lanci in collaborazione con i siti produttivi.
- Generare documenti scientifici (ad esempio una relazione sullo sviluppo) da consegnare a partner interni e/o esterni e sostenere la generazione di documenti di registrazione internazionali sotto una supervisione moderata.
- Garantire il rispetto delle linee guida normative e Sandoz per la produzione di prodotti farmaceutici per le comunicazioni normative, in particolare per quanto riguarda la conformità alla documentazione.
- Garantire elevati standard di sicurezza nelle aree di responsabilità sono presi in considerazione e rispettati come disciplinati da regolamenti, leggi e politiche locali, statali e federali, nonché dalle politiche e dalle direttive della Sandoz.
- Rappresenta il dipartimento in varie riunioni, audit e ispezioni.
- Assicurare il sostegno alle iniziative globali.
- Scienziato principale :
 - Progettare, pianificare, eseguire/supervisionare e monitorare tutte le attività dei team/progetti assegnati; gestire diverse attività alla volta; comprendere e soddisfare le esigenze dei clienti.
 - Possedere e utilizzare strumenti/attrezzature complessi o strutture specializzate; garantire la manutenzione delle infrastrutture/attrezzature e gli investimenti necessari
 - Identificare e risolvere le situazioni di conflitto con empatia.
 - Contribuisci attivamente alla previsione del budget e delle risorse e alla preparazione delle

sovvenzioni in base alle esigenze.

~Lavorare secondo standard appropriati come definito nelle linee guida relative al manuale di qualità, alle SOP, etiche, alla salute, alla sicurezza, all'ambiente (HSE) e alla sicurezza delle informazioni (ISEC); guidare iniziative per garantire la conformità proattiva e il miglioramento continuo; consigliare i membri del team e assicurarsi che tutte le attività proprie e del team siano allineate con il processo generale di sviluppo del farmaco.

~Interpretare i risultati, valutare i dati, trarre conclusioni pertinenti; supervisionare le attività scientifiche/tecniche relative al progetto; svolgere compiti complessi senza aver stabilito procedure. Esaminare e approvare i dati non elaborati generati da altri.

~Scrivere protocolli, report scientifici, procedure di laboratorio o SOP relative ai processi; redigere documenti scientifici destinati a partner esterni (ad esempio, altre unità di linea, autorità, società esterne) e supportare la generazione di documenti di registrazione; interagire con le autorità, se del caso.

~Comunicare, affrontare e risolvere i problemi (ad esempio deviazioni e risultati imprevisti da esperimenti) all'interno di un proprio e più ampio ambito di responsabilità; comunicare in modo efficace tra le interfacce organizzative; guidare il trasferimento di know how o procedure ad altri reparti o appaltatori esterni, compresa la risoluzione dei problemi e la formazione in loco; può richiedere fino al 15% di viaggio.

~Sostenere, se del caso, la definizione degli obiettivi, le valutazioni delle prestazioni e le discussioni sulla pianificazione dello sviluppo con i membri del team; partecipare al processo di reclutamento.

~Sostenere le attività non di progetto in base alle esigenze, come Op Ex, coordinatore del PIL, ecc.

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Scienziato:

~Supervisionare e guidare tutte le attività dei team/progetti assegnati; soddisfare le esigenze dei clienti.

~Supervisionare e guidare tutte le attività dei team/progetti assegnati; soddisfare le esigenze dei clienti.

~Lavorare secondo standard appropriati per la qualità, l'etica, la salute, la sicurezza, l'ambiente, la protezione e la sicurezza delle informazioni; guidare iniziative per garantire il miglioramento continuo; tutte le attività devono essere allineate con i flussi di lavoro e le procedure organizzative.

~Valutare e interpretare i risultati, trarre conclusioni pertinenti; supervisionare le attività relative al progetto; eseguire attività complesse senza aver stabilito procedure.

~Protocolli degli autori, report scientifici, procedure di laboratorio o SOP relative ai processi; autori documenti scientifici destinati a partner esterni o per la generazione di documenti di registrazione; interagisce con le autorità di regolamentazione.

~Comunica, affronta e risolve i problemi all'interno di un'area di responsabilità propria e più ampia; comunica in modo efficace tra le interfacce organizzative; porta il trasferimento di know-how ad altri reparti o appaltatori esterni, tra cui la risoluzione dei problemi e la formazione in loco.

~Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento

~Utilizza ampiamente concetti professionali in conformità con gli obiettivi aziendali per risolvere problemi complessi in modo creativo ed efficace.

Key Performance Indicators

Progettare, pianificare, eseguire, interpretare e riportare i risultati di esperimenti scientifici per la preparazione e la consegna tempestiva di sostanze farmaceutiche (DS), prodotti farmaceutici (DP), processi e procedure. Guidare e gestire tutte le attività del progetto / rete locale, supportare / istruire i membri del team, partecipare a sotto-team e contribuire alle strategie e agli obiettivi generali di TRD. Management Track Guidare un team per lo sviluppo di terapie farmaceutiche / biologiche / cellula-geniche lavorando in un ambiente multidisciplinare. Eseguire e supportare lo sviluppo della strategia funzionale e guidare l'eccellenza operativa in linea con la visione e la strategia TRD. Garantire un supporto completo del portafoglio in linea con i piani GDD, Sandoz, NTO e NIBR.

SANDOZ:

Team Lead: Guidare e gestire un team che sviluppa prodotti, processi e procedure generici in linea con la strategia e gli obiettivi di sviluppo tecnico globale; applicare competenze

scientifiche/tecniche/GMP e/o relative alla qualità per affrontare complesse questioni di RandD;

allenare i membri del team; gestire gli aspetti operativi in laboratorio o impianto; sviluppare strategie su scienza e tecnologie. (Principal) Scienziato: Guidare e gestire tutte le attività di progetto / rete

locale e contribuire alle decisioni strategiche; progettare, pianificare, eseguire, documentare e

interpretare esperimenti scientifici / di sviluppo o test GMP o processi di impianto pilota per la

preparazione e la consegna tempestiva di prodotti, processi o procedure generici all'interno di un

team di progetto multifunzionale coordinato da un Project Manager / Leader; mantenere e qualificare le apparecchiature/infrastrutture e gestire gli aspetti operativi in laboratorio o impianto come

assegnato.

Scienziato: Progettare, pianificare, eseguire, interpretare e riportare i risultati di esperimenti

scientifici per lo sviluppo e la consegna tempestiva di prodotti farmaceutici (DP), processi e

procedure. Guidare e gestire tutte le attività di progetto / rete locale, supportare / istruire i membri del team, partecipare a sotto-team e contribuire alle strategie e agli obiettivi SZ complessivi.

Work Experience

Operations management and execution
Project Management
Collaborazione intraziendale
Estensione funzionale
Criticità relative alla gestione di persone
Gestione di crisi

Skills

Attrezzatura di laboratorio
Scienza dei dati
Simulazione di processo
Scrittura tecnica
Processo di produzione
Scienza dei materiali
Gestione di progetto
Progettazione degli esperimenti
SOP (Procedura Operativa Standard)
Ambiente
Salute e sicurezza (EHS)
Competenze di coaching

Language

Inglese

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>

部門

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
Regolare

Shift Work
No

Job ID
REQ-10065713

Senior Expert Science & Technology - Downstream Process Development

[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-it-it>

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