

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.

・割り当てられたチーム/プロジェクトのすべての活動を監督し、リードする。顧客のニーズを満たす。

・割り当てられたチーム/プロジェクトのすべての活動を監督し、リードする。顧客のニーズを満たす。

・割り当てられたチーム/プロジェクトのすべての活動を監督し、リードする。顧客のニーズを満たす。

・割り当てられたチーム/プロジェクトのすべての活動を監督し、リードする。顧客のニーズを満たす。

・割り当てられたチーム/プロジェクトのすべての活動を監督し、リードする。顧客のニーズを満たす。

・割り当てられたチーム/プロジェクトのすべての活動を監督し、リードする。顧客のニーズを満たす。

・割り当てられたチーム/プロジェクトのすべての活動を監督し、リードする。顧客のニーズを満たす。

・割り当てられたチーム/プロジェクトのすべての活動を監督し、リードする。顧客のニーズを満たす。

・割り当てられたチーム/プロジェクトのすべての活動を監督し、リードする。顧客のニーズを満たす。

・品質、倫理、健康、安全、環境、保護、情報セキュリティに関する適切な基準に従って作業する。継続的な改善を確実にするための主導的な取り組み;すべてのアクティビティは、組織のワークフローと手順に合わせて調整する必要があります。

・結果を評価し、解釈し、関連する結論を導き出す。プロジェクト関連の活動を監督する。プロシージャを確立せずに複雑なタスクを実行します。

・関連するSOP;外部パートナーまたは登録文書の作成を目的とした科学文書を作成する。

当局と対話する

・関連するSSP;外部パートナー向けまたは登録文書の生成を目的とした科学文書を作成する。

当局と対話する。

・責任の範囲内でのコミュニケーション、対処、解決組織のインターフェイス間で効果的に通信する。トラブルシューティングやオンサイトトレーニングなど、他の部門や外部の請負業者へのノウハウの移転をリードします。

・技術開発ユニットの場合: 複雑な方法 (ラボまたはプラント) を開発します。プロジェクト関連の科学/技術活動またはプロセスの最適化をリードし、地元のチームを調整する。新しい技術の開発と実装を導きます。

・GMP ユニットの場合: cGMP への準拠を確認します。

・プロジェクトに焦点を当てた役割の場合: 割り当てられたチームを率いる。チーム内の独自の技術的機能を代表し、独自の分野に関連するすべてのプロジェクトタスクと責任を果たします

・会社の目的に従って専門的な概念を広く使用して、複雑な問題を創造的かつ効果的な方法で解決します

・広く創造的かつ効果的な方法で複雑な問題を解決するために、会社の目的に従って専門的な概念を使用しています。

多くのコスト

センターの目標と目的に貢献します。サービスラインの目標に貢献する可能性があります。

チームリーダー

・複数のプロジェクトに科学的リーダーシップとプロジェクト管理を提供する責任があります

・複数のプロジェクトに対する科学的リーダーシップとプロジェクト管理の提供を担当。

・製剤開発に関連するすべての指定タスクを計画、調整、実施、および全責任を負う。

・マネージャーとの詳細な計画とタイムラインを開発し、開発からcGMP製造に指定されたプロジェクトの策定戦略と計画を策定します。

・マネージャーと協力して、指定されたプロジェクトが計画に進むのに十分なリソースが提供されていることを確認します

・グループの年間予算の作成を支援する

・品質リスク管理サポートを備えた適切な統計的に健全な実験計画を利用したプロセスシステムのプロセス特性評価、最適化、および検証

・プロセスの特性評価、最適化、プロセスシステムの検証は、品質リスク管理サポートを備えた適切な統計的に健全な実験設計を利用する。

・新しく改良された医薬品およびプロセスの開発の進歩を支える装置および製剤技術の識別、開発および訓練を管理する。

・データの生のドキュメント、評価、結果の解釈を提供し、チェックします。次の実験/プロジェクトステップの選択のための入力を提供します。問題に対処し、解決する。既存の医薬品製造のための既存の最適化と、より効率的で堅牢なプロセスの開発。

・科学者と技術者のチームを管理します。彼らを指導し、育成し、高いパフォーマンスと信頼の文化を創造します

・直属の部下の開発計画の実行を積極的に支援

・必要なレベルの知識とスキルが利用可能であることを確認し、コンピテンシーのギャップを特定して伝達します。カスタマイズされたトレーニングと開発計画が実施されていることを確認する

・必要なレベルの知識とスキルが利用可能であることを確認し、能力のギャップを特定して伝達します。カスタマイズされたトレーニングと開発計画が確実に実施されるようにします。

・グループのパフォーマンスを向上させ、オペレーショナル エクセレンス ワーク ストリームを積極的にサポートするためのアクションを特定、検証、実装します。

・プロジェクトリーダー、部門長、品質マネージャー、外部の協力者と、より広範なノバルティス コミュニティ内および現地で連絡を取る。

・他の部門メンバー/グループ/機能と対話/コラボレーションして、知識の伝達や製品の作成が困難な配信を容易にします。

・グローバルおよびローカルの手順に従って、生産現場へのプロセスの成功した技術移転を実行し、監督します。

・生産現場と連携して打ち上げを行います。

・科学的文書(例えば開発報告書)を生成し、内部および/または外部パートナーに引き渡し、中程度の監督下で国際登録文書の生成を支援する。

・特にドキュメントのコンプライアンスに関して、規制の提出のための医薬品の製造に関する規制およびSandozガイドラインの遵守を確保します。

・責任の領域内の高い安全基準が考慮され、現地、州、連邦の規制、法律や政策だけでなく、Sandozのポリシーや指令に準拠して遵守されていることを確認します。

・様々な会議、監査、検査で部門を代表する。

・グローバルな取り組みを確実にサポートします。

・主任科学者：

・割り当てられたチーム/プロジェクトのすべての活動を設計、計画、実行/監督、監視する。一度に複数のアクティビティを処理します。お客様のニーズを理解し、満たします。

・複雑なツール/機器または特殊な設備を所有し、利用する。インフラ/設備の保守と必要な投資を確保する

・共感を持って紛争状況を特定し、解決する。

・予算とリソースの予測に積極的に貢献し、必要に応じて準備を許可します。

・品質マニュアル、SSP、倫理、健康、安全、環境(HSE)、情報セキュリティ(ISEC)ガイドラインで定義されている適切な基準に従って作業する。積極的なコンプライアンスと継続的な改善を確実にするためのイニシアチブをリードする。チームメンバーに助言し、すべての自身とチームの活動が全体的な医薬品開発プロセスと一致していることを確認します。

・結果を解釈し、データを評価し、関連する結論を導き出す。プロジェクト関連の科学/技術的活動を監督する。プロシージャを確立せずに複雑なタスクを実行します。他のユーザーが生成した生データを確認して承認する：

~プロトコル、科学レポート、ラボ手順またはプロセス関連のSSPを書く。外部パートナー(他の回線単位、当局、外部企業など)向けの科学文書を作成し、登録書類の生成をサポートする。必要に応じて当局と対話する。

~自己の責任範囲内での通信、対処、問題(例えば、逸脱や実験からの予期せぬ結果)を解決する。組織のインターフェイス間で効果的に通信する。トラブルシューティングやオンサイトトレーニングを含む他の部門や外部請負業者へのノウハウや手順の転送をリードする。最大15%の旅行が必要な場合があります。

~必要に応じて、チームメンバーとのサポート目標設定、パフォーマンス評価、開発計画のディスカッション。採用プロセスに参加します。

~Op Ex、GDPコーディネーターなど、必要に応じて非プロジェクト活動をサポートします。

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

科学者：

~割り当てられたチーム/プロジェクトのすべての活動を監督し、リードする。顧客のニーズを満たす。

~割り当てられたチーム/プロジェクトのすべての活動を監督し、リードする。顧客のニーズを満たす。

~品質、倫理、健康、安全、環境、保護、情報セキュリティに関する適切な基準に従って作業する。

継続的な改善を確実にするための主導的な取り組み;すべてのアクティビティは、組織のワークフローと手順に合わせて調整する必要があります。

~結果を評価し、解釈し、関連する結論を導き出す。プロジェクト関連の活動を監督する。

プロシージャを確立せずに複雑なタスクを実行する：

著者は、プロトコル、科学的レポート、ラボ手順またはプロセス関連のSSP。外部パートナー向けまたは登録文書の生成を目的とした科学文書の著者。規制当局との対話を行います。

自己責任範囲内の問題を伝達し、対処し、解決します。組織のインターフェイス間で効果的に通信します。トラブルシューティングやオンサイトトレーニングなど、他の部門や外部の請負業者へのノウハウの移転をリードしています。

~

受領後24時間以内にノバルティス製品に関連する技術的苦情/有害事象/特別なケースシナリオを報告

広く創造的かつ効果的な方法で複雑な問題を解決するために、会社の目的に従って専門的な概念を使用しています。

Key Performance Indicators

原薬(DS)、医薬品(DP)、プロセス、手順の調製とタイムリーな提供のための科学実験の設計、計画、実行、解釈、および結果の報告。すべてのプロジェクト/ローカルネットワーク活動を主導および管理し、チームメンバーをサポート/コーチングし、サブチームに参加し、全体的なTRD戦略と目標に貢献します。マネジメントトラック学際的な環境で働く製薬/生物学的/細胞遺伝子治療の開発のためのチームを率いる。機能戦略の開発を実行およびサポートし、TRDのビジョンと戦略に沿ってオペレーショナルエクセレンスを推進します。GDD、サンド、NTO、NIBRの計画に沿った完全なポートフォリオサポートを確保します。

サンド：

チームリーダー：グローバルな技術開発戦略と目的に沿って、一般的な製品、プロセス、手順を開発するチームを率いて管理します。複雑なRandDの問題に対処するために、科学的/技術的/ GMPおよび/または品質関連の専門知識を適用する。チームメンバーを指導する。ラボまたはプラントの運用面を管理する。科学技術に関する戦略を策定する(プリンシパル)サイエンティスト：すべてのプロジェクト/ローカルネットワーク活動を主導および管理し、戦略的決定に貢献します。プロジェクトマネージャー/リーダーが調整する多機能プロジェクトチーム内でジェネリック製品、プロセス、または手順を準備し、タイムリーに提供するための科学的/開発実験またはGMPテストまたはパイロットプラントプロセスを設計、計画、実行、文書化および解釈します。機器/インフラストラクチャを維持および認定し、割り当てられたラボまたはプラントの運用面を管理します。

科学者：医薬品(DP)、プロセス、手順の開発とタイムリーな提供のための科学実験の設計、計画、実行、解釈、結果の報告。すべてのプロジェクト/ローカルネットワーク活動を主導および管理し、チームメンバーをサポート/コーチし、サブチームに参加し、全体的なSZ戦略と目標に貢献します。

Work Experience

オペレーション管理と実行
プロジェクトマネジメント
境界を越えての協働
ファンクションの幅
人材にまつわる困難な課題
危機管理

Skills

実験用機器
データサイエンス
プロセスシミュレーション
テクニカルライティング

製造プロセス
材料工学
プロジェクトマネジメント
実験計画法
SOP(標準作業手順書)
環境
健康と安全(EHS)
コーチングスキル

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>

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
Regular

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-ja-jp>

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