

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.

About the Role

Major Accountabilities

- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihavati potrebam strank.
- delo v skladu z ustreznimi standardi za kakovost, etiko, zdravje, varnost, okolje, za š č ito in varnost informacij; vodilne pobude za zagotovitev stalnega izboljš evanja; vse dejavnosti je treba uskladiti z organizacijskimi poteki dela in postopki.
- oceniti in razlagati rezultate, pripraviti ustrezne sklepe; nadzor nad dejavnostmi, povezanimi s projektom; zapletene naloge, ne da bi imeli vzpostavljene postopke.
- povezani SOP; pisanje znanstvenih dokumentov, namenjenih zunanjim partnerjem ali pripravi registracijskih dokumentov; Interakcija z organi
- povezanih SOP; pisati znanstvene dokumente, namenjene zunanjim partnerjem ali za ustvarjanje registracijskih dokumentov; interakcije z organi.
- komuniciranje, re š evanje in re š evanje problemov na lastnem in š ir š em podro č ju odgovornosti; u č inkovito komunicirajo po organizacijskih vmesnikih; vodijo prenos znanja na druge oddelke ali zunanje izvajalce, vklju č no z odpravljanjem te ž av in usposabljanjem na kraju samem.
- Za enote tehni č nega razvoja: razvoj kompleksnih metod (laboratorij ali obrat); vodi optimizacijo

znanstvenih /tehni č nih dejavnosti ali procesov, povezanih s projektom, usklajuje lokalne skupine; razvoj in izvajanje novih tehnologij.

-Za GMP enote: zagotovite skladnost s cGMP.

-Za vlogo, osredoto č eno na projekt: vodja, dodeljena ekipam; predstavlja lastno tehni č no funkcijo v skupinah in izpolnjuje vse projektne naloge in odgovornosti, povezane z lastno stroko

-Š iroko uporablja profesionalne koncepte v skladu s cilji podjetja za re š evanje kompleksnih problemov na ustvarjalne in u č inkovite na č ine

-Š iroko uporablja strokovne koncepte v skladu s cilji podjetja za re š evanje zapletenih problemov na ustvarjalne in u č inkovite na č ine.

-Prispeva k š tevilnim ciljem in ciljem stro š kovnega centra; lahko prispevajo k ciljem storitvene linije .

-Vodja ekipe

-Odgovoren za zagotavljanje znanstvenega vodenja in vodenja projektov za ve č projektov

-Odgovoren za zagotavljanje znanstvenega vodenja in vodenja projektov za ve č projektov.

-Na č rtovati, usklajevati, izvajati in prevzemati polno odgovornost za vse imenovane naloge, povezane z razvojem formulacije.

-Razviti podrobne na č rte in č asovne na č rte z upraviteljem, razviti strategije oblikovanja in na č rte za imenovane projekte od razvoja do izdelave CGMP.

-v sodelovanju z upravljavcem zagotovi, da imajo dolo č eni projekti zadostna sredstva, da lahko nadaljujejo z na č rtovanjem

-Pomo č pri pripravi letnega prora č una za skupino

-Karakterizacija procesa, optimizacija in validacija procesnih sistemov z uporabo ustreznega statisti č no zanesljivega eksperimentalnega na č rtovanja s podporo obvladovanja tveganja kakovosti

-Opredelitev procesov, optimizacija in validacija procesnih sistemov , ki uporabljajo ustrezno statisti č no zvo č no eksperimentalno zasnovo s kakovostno podporo za obvladovanje tveganja .

-Upravljati identifikacijo, razvoj in usposabljanje opreme in formulacijske tehnologije, ki podpirajo napredek pri razvoju novih in izbolj š anih farmacevtskih izdelkov in procesov.

-Zagotoviti in preveriti dokumentacijo surovih podatkov, vrednotenje in razlago rezultatov. Zagotovite vnos za izbiro naslednjih poskusov / korakov projekta. Odpravljanje in re š evanje te ž av. Optimizirati obstoje č e in razviti u č inkovitej š e in trdne procese za proizvodnjo drog izdelkov.

-Upravljajte skupino znanstvenikov in tehnikov. Trenirajte in razvijajte jih ter ustvarjajte kulturo visoke zmogljivosti in zaupanja

-Proaktivno podpirati izvajanje razvojnega na č rta za neposredna poro č ila

-Zagotovite, da je na voljo zahtevana raven znanja in spretnosti, ter prepoznajte in sporo č ite vrzeli v kompetencah. Zagotoviti oblikovanje prilagojenih na č rtov usposabljanja in razvoja

-Zagotovite, da je zahtevana raven znanja in spretnosti na voljo ter opredeliti in sporo č iti vrzeli v usposobljenosti. Zagotovite, da bodo oblikovani prilagojeni na č rti usposabljanja in razvoja.

-Opredeliti, preveriti in izvajati ukrepe za izbolj š anje uspe š nosti skupine in aktivno podpirati delovni tok operativne odli č nosti.

-Povezovanje z voditelji projektov, vodjemi oddelkov, vodji kakovosti in zunanji sodelavci v š ir š i Novartis skupnosti, pa tudi lokalno.

-Interakcija /sodelovanje z drugimi č lani oddelka /skupine /funkcije za la ž ji prenos znanja in dostave te ž ko za izdelovanje izdelkov.

-Izvajati in nadzirati uspe š en tehnolo š ki prenos na š ih procesov na proizvodna mesta v skladu z globalnimi in lokalnimi postopki.

-Nadzor za č etek v sodelovanju s proizvodnimi mesti.

-Ustvariti znanstvene dokumente (npr. razvojno poro č ilo) za predajo notranjim in/ali zunanjim partnerjem ter podpreti ustvarjanje mednarodnih registracijskih dokumentov pod zmernim nadzorom.

-Zagotoviti skladnost z regulativnimi in Sandoz smernicami za izdelavo farmacevtskih izdelkov za regulativne predlo ž itve, zlasti v zvezi s skladnostmi z dokumentacijo.

-Zagotoviti upo š tevanje in upo š tevanje visokih varnostnih standardov na podro č jih odgovornosti, kot

jih urejajo lokalni, državni in zvezni predpisi, zakoni in politike ter Sandozova politika in direktive.

-Zastopajte oddelek na različnih sestankih, revizijah in inšpekcijskih pregledih.

-Zagotavljanje podpore globalnim pobudam.

-Glavni znanstvenik:

-načrtovanje, načrtovanje, izvajanje/nadzor in spremljanje vseh dejavnosti dodeljenih skupin/projektov; obravnavati več dejavnosti hkrati; razumeti in zadihavati potrebe strank.

-Lastna in izkoriščena kompleksna orodja/oprema ali specializirani objekti; zagotavljanje vzdrževanja infrastrukture/opreme in potrebnih nalog

-Identificirajte in rešite konfliktna stanja s empatijo.

-Aktivno prispevajte k napovedi proračuna in virov ter pripravi nepovratnih sredstev, kot je potrebno.

-delo v skladu z ustreznimi standardi, kot so opredeljeni v smernicah o kakovosti, etiki, zdravstvenih, varnostnih, okoljskih in informacijskih smernicah (ISEC); vodilne pobude za zagotovitev proaktivne skladnosti in stalnega izboljševanja; svetuje članom skupine in zagotavlja, da so vse lastne in skupinske dejavnosti usklajene s celotnim procesom razvoja drog.

-razlagati rezultate, ovrednoteti podatke, pripraviti ustrezne sklepe; nadzor nad znanstvenimi/tehničnimi dejavnostmi, povezanimi s projektom; zapletene naloge, ne da bi imeli vzpostavljene postopke. Pregledajte in odobrite surove podatke, ki jih ustvarijo drugi.

-Protokoli za pisanje, znanstvena poročila, laboratorijski postopki ali postopki povezani s postopki; pisati znanstvene dokumente, namenjene zunanjim partnerjem (npr. druge vrstice, organi, zunanja podjetja) in podpirati ustvarjanje registracijskih dokumentov; organov, kadar je to primerno.

-komuniciranje, reševanje in reševanje problemov (npr. odstopanja in nepričakovani rezultati poskusov) znotraj lastnega inštituta področja odgovornosti; učinkovito komunicirajo po organizacijskih vmesnikih; vodi prenos znanja ali postopkov na druge oddelke ali zunanje izvajalce, vključno z odpravljanjem težav in usposabljanjem na kraju samem; lahko zahteva do 15% potovanja.

-podpreti določitev ciljev, vrednotenje uspešnosti in razprave o načrtovanju razvoja skupine, kadar je to primerno; sodelujejo v postopku zaposlovanja.

-Podpirati dejavnosti, ki niso projektne, kot so Op Ex, koordinator BDP itd.

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:

-Znanstvenik:
-Znanstvenik:
-Znanstvenik:
-Znanstvenik:
-Znanstvenik:
-Znanstvenik:
-Znanstvenik:
-Znanstvenik:
-Znanstvenik:

-Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihавati potrebam strank.

-Nadzorujte in vodite vse dejavnosti dodeljenih skupin /projektov; zadihавati potrebam strank.

-delo v skladu z ustreznimi standardi za kakovost, etiko, zdravje, varnost, okolje, za š č ito in varnost informacij; vodilne pobude za zagotovitev stalnega izboljš evanja; vse dejavnosti je treba uskladiti z organizacijskimi poteki dela in postopki.

-oceniti in razlagati rezultate, pripraviti ustrezne sklepe; nadzor nad dejavnostmi, povezanimi s projektom; zapletene naloge, ne da bi imeli vzpostavljene postopke.

-protokoli avtorjev, znanstvena poro č ila, laboratorijski postopki ali postopki, povezani s postopki; avtorji znanstvenih dokumentov, namenjenih zunanjim partnerjem ali za ustvarjanje registracijskih dokumentov; z regulativnimi organi.

-komunicira, obravnava in re š uje probleme na lastnem in š ir š em podro č ju odgovornosti; u č inkovito komunicira po organizacijskih vmesnikih; vodi prenos znanja na druge oddelke ali zunanje izvajalce, vklju č no z odpravljanjem te ž av in usposabljanjem na kraju samem.

-Poro č anje o tehni č nih prito ž bah/ne ž elenih dogodkih/posebnih scenarijih primerov, povezanih z izdelki Novartis, v roku 24 ur od prejema

-Š iroko uporablja strokovne koncepte v skladu s cilji podjetja za re š evanje zapletenih problemov na ustvarjalne in u č inkovite na č ine.

Key Performance Indicators

Oblikujte, na č rtujte, izvajajte, interpretirajte in poro č ajte o rezultatih znanstvenih poskusov za pripravo in pravo č asno dostavo zdravilnih u č inkovin (DS), zdravil (DP), procesov in postopkov. Vodite in upravljajte vse projektne/lokalne omre ž ne dejavnosti, podpirajte/trenirajte č lane ekipe, sodelujte v podskupinah in prispevajte k splo š nim strategijam in ciljem TRD.Management TrackVodite ekipo za razvoj farmacevtskih/biolo š kih/celi č nih genskih terapij, ki delujejo v multidisciplinarnem okolju. Izvajati in podpirati razvoj funkcionalne strategije in spodbujati operativno odli č nost v skladu z vizijo in strategijo TRD. Zagotovite popolno podporo portfelja v skladu z na č rti GDD, Sandoz, NTO in NIBR.

SANDOZ:

Vodja ekipe:Vodite in vodite ekipo, ki razvija generi č ne izdelke, procese in postopke v skladu s strategijo in cilji globalnega tehni č nega razvoja; uporaba znanstvenega/tehni č nega/GMP in/ali kakovostnega strokovnega znanja za re š evanje zapletenih vpra š anj raziskav in razvoja; č lani trenerske ekipe; upravljanje operativnih vidikov v laboratoriju ali obratu; razvijanje strategij za znanost in tehnologije.(Glavni) znanstvenik: Voditi in upravljati vse projektne/lokalne dejavnosti omre ž ja in prispevati k strate š kim odlo č itvam; na č rtovati, na č rtovati, izvesti,dokumentirati in interpretirati znanstvene/razvojne poskuse ali GMP testiranje ali poskusne postopke v obratu za pripravo in pravo č asno dobavo generi č nih izdelkov, procesov ali postopkov v ve č funkcionalni projektni skupini, ki jo koordinira projektni vodja/vodja; vzdr ž evati in kvalificirati opremo/infrastrukturo ter upravljati operativne vidike v laboratoriju ali obratu, kot je dodeljeno.

Znanstvenik: Oblikujte, na č rtujte, izvajajte, interpretirajte in poro č ajte o rezultatih znanstvenih poskusov za razvoj in pravo č asno dostavo zdravil (DP), procesov in postopkov. Vodite in upravljajte

vse projektne/lokalne omrežne aktivnosti, podpirajte/vodite člane ekipe, sodelujte v podskupinah in prispevajte k splošnim strategijam in ciljem SZ.

Work Experience

Vodenje operacij in izvrševanje

Vodenje projektov

Sodelovanje prek meja

Funkcionalna širina

Izzivi v odnosih z ljudmi

Obvladovanje kriznih situacij

Skills

Laboratorijska oprema

Podatkovna znanost

Simulacija procesa

Tehnično pisanje

Proizvodni proces

Inženiring materialov

Vodenje projektov

N načrtovanje poskusov

Sop (standardni operativni postopek)

Okolje

Zdravje in varnost (Ehs)

Trenerske spretnosti

Language

Angleščina

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>

部门

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
Redni sodelavec

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-sl-si>

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