NOVARTIS

Product Steward

Job ID
REQ-10085340
Nov 06, 2026
LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

~ Technischer Transferleiter
~ Überprüfen und aktualisieren Sie die Qualitätsrisikobewertung (Quality Risk Assessment, QRA) vor der Übertragung und vor der Validierung, passen Sie die Kontrollstrategie bei Bedarf an.
~ Überprüfen Sie den ersten APQR nach der Übertragung, um eine angemessene Produktleistung zu gewährleisten
~ Stellen Sie sicher, dass alle relevanten technischen Informationen und Dokumentationen für die Validierung verfügbar sind.
~ Definieren Sie die Vorvalidierungs-/Validierungsstrategie inkl. Prozess-, Reinigungs-, Verpackungs- und unterstützenden Studien (z.B. Haltezeiten). Koordinieren Sie technische, regulatorische und Validierungschargen vor Ort.
~ Unterstützung des Validierungsleiters / Validierungsexperten bei der Erstellung des Validierungsprotokolls und des Berichts.

Product Steward und
~ Erstellen und verwalten Sie eine produktspezifische Qualitätsrisikoanalyse (QRAs).
~ Überwachen Sie alle kritischen Variablen und Schlüsselvariablen je nach Bedarf mithilfe statistischer Analysen und regelmäßiger produktspezifischer Datentrends.
~ Überprüfen Sie APQR und entscheiden Sie über den Kontrollzustand.

Technischer Verwalter
~ Besitzt das Wissen über spezifische pharmazeutische Fertigungsprozesstechnologien, lokal, einschließlich aller Pilotmaßstäbe, Scale-up oder Down und Design of Experiments (DoE).
~ Fungieren Sie als SPOC für die Schnittstelle zum globalen MSAndT-Netzwerk und zur technischen Entwicklungsorganisation für die entsprechenden globalen Aktivitäten, um neue technische Standards für bestehende und neue Technologien und Geräte zu definieren und umzusetzen.
~ Harmonisierung und Optimierung technischer Prozesse am Standort.

Validierungs-Lead
~ Unterstützen Sie Product Steward bei der Aufrechterhaltung der Prozesssteuerungsstrategie.
~ Bereitstellung von technischem Fachwissen und Erleichterung der Erstellung einer Qualitätsrisikobewertung (bei Bedarf).
~ Definieren und implementieren Sie validierungsstrategien (Prozess, Reinigung, laufende Überprüfung) und verteidigen Sie sie gegenüber Behörden.
~ Komplexe Projekte mit tiefem Verständnis der Anforderungen des Entwicklungsprozesses
~ Schwer zu lösende Themen (z.B. neue Nebenproduktuntersuchung, komplexe Abweichungen)
~ Gesamtverantwortung für die Erstellung, Priorisierung, Ausführung und Nachverfolgung des Validierungs-Masterplans für Prozess-, Reinigungs-, Verpackungsvalidierung und laufende Prozessverifizierung (OPV), laufende Reinigungsverifizierung.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin MSAndT
~ Meldung von technischen Beschwerden / unerwünschten Ereignissen / Sonderfallszenarien im Zusammenhang mit Novartis-Produkten innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt
~ Verteilung von Vermarktungsmustern (falls zutreffend)

Key Performance Indicators

Technischer Transfer-Lead
Verantwortlich für Technologietransferaktivitäten auf Standortebene (Within, Inbound und Outbound), einschließlich etwaiger Scale-up- oder anderer Prozessanpassungen.
Leitet das technische Transfer-Projektteam vor Ort und arbeitet effizient mit den beteiligten Funktionen zusammen (z. B. Technische Entwicklung, Supply Chain, Produktionseinheit, Qualitätskontrolle, HSE, andere Standorte).

Produkt-Steward
Besitzt das Prozesswissen über das/die Produkt(e), das während des gesamten kommerziellen Lebenszyklus zugewiesen wurde, behält den Überblick über die Prozessfähigkeit durch Datentrends und statistische Analysen kritischer Variablen, um sicherzustellen, dass die Prozesse robust sind, sich in einem kontinuierlichen Validierungszustand befinden und sich kontinuierlich verbessern.
Gewährleistet einen nahtlosen Wissens- und Informationsfluss zwischen den Funktionen und gegebenenfalls mit anderen Websites, wobei der Schwerpunkt auf dem/den zugewiesenen(n) Produkt(en) liegt. Bietet technische/wissenschaftliche Prozessunterstützung in der zweiten Linie.

Technischer Steward
Stellt dem Standort als Fachexperte (SME) das Fachwissen und die Expertise bestimmter pharmazeutischer Prozesse oder Prozesstechnologien zur Verfügung (z. B. Technical Steward für Galenik, für Filmbeschichtung, Biologika – vor- oder nachgelagert usw.).
Überwacht Prozesse und Standards zur Aufrechterhaltung und Verbesserung bestehender und zur Implementierung neuer innovativer Fertigungstechnologien.

Validierungs-Lead (Validierungs-Lead)
Verantwortlich für die Entwicklung, Implementierung und Verwaltung der Standortprozessvalidierung, der Primärverpackungsvalidierung, der Reinigungsvalidierung und der Revalidierungsstrategien, um die cGMP- und Qualitätsanforderungen pünktlich und im Rahmen des Budgets zu erfüllen, um sicherzustellen, dass die Programme den Erwartungen der Regulierungsbehörden und den damit verbundenen SOPs entsprechen.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin MSAndT
Entwerfen, Planen, Durchführen, Interpretieren und Berichten von wissenschaftlichen Experimenten unter der Leitung des Abteilungsleiters, um zu den allgemeinen MSAndT-Strategien und -Zielen beizutragen.

Work Experience

~Projektmanagement
~Operations Management und Ausführung
~Grenzüberschreitende Zusammenarbeit

Skills

~Angewandte Statistik
~Assemblersprache
~Chemieingenieurwesen
~Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
~Kostensenkung
~Elektronische Bauelemente
~Schlanke Produktion
~Fertigung (Produktion)
~Herstellungsprozess
~Fertigungstechnologien
~Fertigungssteuerung
~Prozess-Simulation

~Wissenschaftliche Methode
~Six Sigma
~Statistische Analyse
~Technologietransfer
~Prozess- und Reinigungsvalidierung
~Datenanalyse
~Kenntnisse über GMP
~Einschließlich BIP
~Ursachenanalyse (RCA)
~Wissen über Capa
~Risikomanagement
~Änderungssteuerung
~Allgemeines HSE-Wissen

Language

Englisch

Role Requirements

Primary location salary range
€66,918.00 - €112,600.00
Division
DIV_TO
Business Unit
Production / Manufacturing
Location
LOC_AT
Site
Schaftenau
Company / Legal Entity
AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Functional Area
FCT_TO
Job Type
Full time
Employment Type
Befristet (Innendienst) (Befristet)
Shift Work
No
Apply to Job

Job ID
REQ-10085340

Product Steward

Apply to Job

Source URL: *https://jobapi.novartis.com/req-10085340-product-steward-de-de*

List of links present in page

1. https://jobapi.novartis.com/req-10085340-product-steward-de-de
2. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Product-Steward_REQ-10085340-2
3. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Product-Steward_REQ-10085340-2