NOVARTIS

Product Steward

Job ID
REQ-10085340
Nov 06, 2026
LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

~ Lead trasferimento tecnico
~ Rivedere e aggiornare la valutazione del rischio di qualità (QRA) prima del trasferimento e prima della convalida, adattare la strategia di controllo, se necessario.
~ Rivedere prima APQR dopo il trasferimento per garantire prestazioni adeguate del prodotto
~ Assicurarsi che tutte le informazioni tecniche e la documentazione pertinenti per la convalida siano disponibili.
~ Definire la strategia di pre-convalida/convalida, compresi studi di processo, pulizia, imballaggio e supporto (ad esempio, tempi di attesa). Coordinare i lotti tecnici, normativi e di convalida in loco.
~ Supporta il Validation Lead / Validation Expert nella creazione del protocollo di convalida e del report.

Amministratore del prodotto e
~ Creare e gestire un'analisi dei rischi di qualità (QRI) specifica del prodotto.
~ Monitora tutte le variabili critiche e le variabili chiave a caso utilizzando l'analisi statistica e conducendo regolari trend di dati specifici del prodotto.
~ Esaminare APQR e decidere lo stato del controllo.

Amministratore tecnico
~ Possiede la conoscenza di specifiche tecnologie di processo di produzione farmaceutica, localmente, inclusa qualsiasi scala pilota, scala su o giù e Design of Experiments (DoE).
~ Fungere da SPOC per l'interfaccia con la rete globale MSAndT e con l'organizzazione di sviluppo tecnico, per le corrispondenti attività globali, per definire e implementare nuovi standard tecnici per tecnologie e apparecchiature esistenti e nuove.
~ Armonizzare e ottimizzare i processi tecnici in tutto il sito.

Lead di convalida
~ Supporta Product Steward nel mantenimento della strategia di controllo del processo.
~ Fornire competenze tecniche e facilitare l'istituzione della valutazione del rischio di qualità (se necessario).
~ Definire e implementare la strategia di convalida (processo, pulizia, verifica in corso) e difendersi dalle autorità.
~ Progetti complessi con una profonda comprensione dei requisiti del processo di sviluppo
~ Argomenti difficili da risolvere (ad esempio, nuove indagini per prodotto, deviazioni complesse)
~ Responsabilità generale per la definizione, la definizione delle priorità, l'esecuzione e il monitoraggio del Master Plan di convalida per il processo, la pulizia, la convalida dell'imballaggio e la verifica continua del processo (OPV), la verifica della pulizia continua.

Scienziato Senior MSAndT
~ Segnalazione di reclami tecnici / eventi avversi / scenari di casi speciali relativi ai prodotti Novartis entro 24 ore dal ricevimento
~ Distribuzione di campioni di marketing (se del caso)

Key Performance Indicators

Responsabile del trasferimento tecnico
Responsabile delle attività di trasferimento tecnologico a livello di sito (interno, in entrata e in uscita), inclusi eventuali scale-up o altri adattamenti dei processi.
Guida il team di progetto di trasferimento tecnico in loco e mantiene i contatti in modo efficiente con le funzioni coinvolte (ad es. Sviluppo Tecnico, Supply Chain, Unità di Produzione, Controllo Qualità, HSE, altri siti).

Steward del prodotto
Possiede la conoscenza del processo dei prodotti assegnati durante tutto il ciclo di vita commerciale, mantiene la supervisione sulla capacità del processo, attraverso landamento dei dati e lanalisi statistica delle variabili critiche, garantendo che i processi siano robusti, in continuo stato di convalida e in continuo miglioramento.
Garantisce un flusso continuo di conoscenze e informazioni tra le funzioni e, se applicabile, con altri siti, con particolare attenzione ai prodotti assegnati. Fornisce supporto tecnico/scientifico di seconda linea.

Steward Tecnico
Mette a disposizione del Sito le conoscenze e le competenze specialistiche, in qualità di Subject Matter Expert (SME), di specifici processi farmaceutici o tecnologie di processo (es. Technical Steward per la galenica, per il rivestimento del film, per i biologici – a monte o a valle, ecc.).
Supervisiona i processi e gli standard per mantenere e migliorare le tecnologie di produzione esistenti e per implementare nuove tecnologie di produzione innovative.

Responsabile della convalida
Responsabile dello sviluppo, dellimplementazione e della gestione delle strategie di convalida del processo del sito, convalida dellimballaggio primario, convalida della pulizia e riconvalida per soddisfare i requisiti cGMP e di qualità nei tempi e nel budget per garantire che i programmi siano conformi alle aspettative delle autorità regolatorie e alle relative SOP.

Scienziato Senior MSAndT
Progettare, pianificare, eseguire, interpretare e riferire esperimenti scientifici sotto la guida del capo dipartimento per contribuire alle strategie e agli obiettivi generali di MSAndT.

Work Experience

~Project Management
~Operations management and execution
~Collaborazione intraziendale

Skills

~Statistica applicata
~Linguaggio assembly
~Ingegneria chimica
~Processo di miglioramento continuo
~Falcidia
~Componenti elettronici
~Produzione snella
~Manufacturing (Produzione)
~Processo di produzione
~Tecnologie di produzione
~Controllo di processo
~Simulazione di processo
~Metodo scientifico
~Six Sigma
~Analisi statistica
~Trasferimento tecnologico
~Convalida del processo e della pulizia

~Analisi dei dati
~Conoscenza Di Gmp
~Compreso il PIL
~Analisi delle cause principali (Rca)
~Conoscenza di Capa
~Gestione del rischio
~Controllo delle modifiche
~Conoscenze generali di Hse

Language

Inglese

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
Temporaneo (tempo determinato)
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-it-it*

List of links present in page

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