NOVARTIS

Product Steward

Job ID
REQ-10085340
Nov 06, 2026
LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

~ 技術移転リード
~ 転送前および検証前に品質リスク評価(QRA)を確認して更新し、必要に応じて制御戦略を調整します。
~ 転送後に最初の APQR を確認し、製品のパフォーマンスを十分に確保
~ 妥当性検査に関連するすべての技術情報と資料が使用可能であることを確認します。
~ プロセス、クリーニング、パッケージング、および支持的な研究(例えば、ホールドタイム)を含む、事前検証/検証戦略を定義します。現場で技術的、規制、検証のバッチを調整します。
~ バリデーションリード/バリデーションエキスパートがバリデーションプロトコルとレポートの作成をサポートします。

プロダクトスチュワードと
~ 製品固有の品質リスク分析 (QRA) を作成および管理します。
~ 統計分析を使用し、定期的な製品固有のデータ・トレンド分析を行うことで、重要な変数とキー変数をすべて適切にモニターできます。
~ APQR を確認し、制御状態を決定します。

テクニカルスチュワード
~ パイロットスケール、スケールアップ、スケールダウン、実験計画(DoE)など、特定の医薬品製造プロセス技術に関する知識をローカルに所有しています。
~ 既存の技術や設備のための新しい技術基準を定義し、実装するために、グローバルなMSAndTネットワークおよび技術開発組織とのインターフェースのSPOCとして機能し、対応するグローバルな活動のために。
~ サイト全体で技術的プロセスを調和させ、最適化します。

検証リード
~ プロセス制御戦略の維持に関する製品スチュワードをサポートします。
~ 技術的な専門知識を提供し、(必要に応じて)品質リスク評価の確立を促進します。
~ 検証戦略(プロセス、クリーニング、継続的な検証)を定義して実装し、当局に守ります。
~ 開発プロセスの要件を深く理解した複雑なプロジェクト
~ トピックの解決が困難 (例: 新しい副産物調査、複雑な偏差)
~ プロセス、洗浄、包装検証、および継続的なプロセス検証(OPV)、継続的な洗浄検証のための検証マスタープランの確立、優先順位付け、実行、および追跡に関する全体的な責任。

MSAndT シニアサイエンティスト
~ 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/特殊事例の報告
~ マーケティングサンプルの配布(該当する場合)

Key Performance Indicators

テクニカルトランスファーリード
スケールアップやその他のプロセスの適応を含む、サイトレベル(内部、インバウンド、アウトバウンド)での技術移転活動を担当します。
現場で技術移転プロジェクトチームを率い、関連する機能(技術開発、サプライチェーン、生産ユニット、品質管理、

HSE、その他のサイトなど)と効率的に連携します。

プロダクトスチュワード
商業ライフサイクル全体を通じて割り当てられた製品のプロセス知識を所有し、データの傾向分析と重要な変数の統計分析を通じてプロセス能力の監視を維持し、プロセスが堅牢であり、継続的な検証状態にあり、継続的に改善されるようにします。
割り当てられた製品に焦点を当てて、機能間、および該当する場合は他のサイトとの知識と情報のシームレスな流れを確保します。セカンドラインの技術的/科学的プロセスサポートを提供します。

テクニカルスチュワード
特定の医薬品プロセスまたはプロセス技術(例:生薬、フィルムコーティング、生物製剤の上流または下流などのテクニカルスチュワード)に関する専門知識と専門知識を対象分野の専門家(SME)としてサイトに提供します。
既存の製造技術を維持および改善し、新しい革新的な製造技術を実装するためのプロセスと基準を監督します。

バリデーションリード
cGMPおよび品質要件を時間と予算内で満たし、プログラムが規制当局の期待と関連するSOPに準拠していることを確認するために、サイトプロセス検証、一次包装検証、洗浄検証、および再検証戦略の開発、実装、管理を担当します。

MSAndT シニアサイエンティスト
部門長の主導の下で科学実験を設計、計画、実行、解釈、および報告し、全体的なMSAndT戦略と目的に貢献します。

Work Experience

~プロジェクトマネジメント
~オペレーション管理と実行
~境界を越えての協働

Skills

~応用統計学
~アセンブリー言語
~化学工学
~継続的改善プロセス
~コスト削減
~電子部品
~リーン生産方式
~製造(生産)
~製造プロセス
~製造技術
~プロセス制御
~プロセスシミュレーション
~科学的方法
~シックスシグマ
~統計解析
~技術移転
~プロセスと洗浄のバリデーション
~データ分析
~GMPの知識
~GDPを含む
~根本原因分析(RCA)
~キャパの知識
~リスクマネジメント
~変更管理
~HSEの一般的な知識

Language

英語

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
Temporary (有期)
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-ja-jp*

List of links present in page

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