NOVARTIS

Product Steward

Job ID
REQ-10085340
Nov 06, 2026
LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

~ Технический перенос свинца
~ При необходимости при проверке и обновлении оценки рисков качества (3PA) до передачи и до проверки адаптируйте стратегию контроля.
~ Просмотрите первый АПЗР после передачи, чтобы обеспечить адекватную производительность продукта
~ Убедитесь, что вся соответствующая техническая информация и документация для проверки доступны.
~ Определить стратегию предварительной проверки/проверки, включая процесс, очистку, упаковку и поддерживающие исследования (например, время удержания). Координация технических, нормативных и валидаций на месте.
~ Поддержка Validation Lead / Validation Expert в создании протокола валидации и отчета.

Менеджер по продукту и
~ Создание и поддержание конкретного продукта анализ рисков качества (3PA).
~ Мониторинг всех критических переменных и ключевых переменных по мере необходимости с использованием статистического анализа и проведения регулярных данных продукта тенденции.
~ Просмотрите AP-R и определите состояние контроля.

Технический стюард
~ Владеет знаниями о конкретных технологиях фармацевтического производства процесса, локально, в том числе любого пилотного масштаба, масштабирования вверх или вниз, и дизайн экспериментов (DOE).
~ Выступать в качестве SPOC для взаимодействия с глобальной сетью MSAndT и с организацией технического развития, для соответствующей глобальной деятельности, для определения и внедрения новых технических стандартов для существующих и новых технологий и оборудования.
~ Гармонизация и оптимизация технических процессов по всему сайту.

Валидация свинца
~ Поддержка стюарда продукта в поддержании стратегии управления процессом.
~ Обеспечить техническую экспертизу и содействовать проведению оценки риска качества (по мере необходимости).
~ Определить и внедрить стратегию проверки (процесс, уборка, постоянная проверка) и защитить власти.
~ Сложные проекты с глубоким пониманием требований к процессу разработки
~ Трудно решить темы (например, новое исследование по продуктам, сложные отклонения)
~ Общая ответственность за создание, определение приоритетов, выполнение и отслеживание Генерального плана валидации для процесса, очистки, валидации упаковки и текущей проверки процесса (OPV), текущей проверки очистки.

Старший научный сотрудник MSAndT
~ Сообщение о технических жалобах / неблагоприятных событиях / сценариях особых случаев, связанных с продуктами Novartis в течение 24 часов с момента получения
~ Распространение маркетинговых образцов (если применимо)

Key Performance Indicators

Руководитель отдела технической передачи
Отвечает за деятельность по передаче технологий на уровне объекта (внутри, входящего и исходящего), включая любое масштабирование или другие адаптации процессов.
Руководит проектной группой технической передачи на объекте и эффективно взаимодействует с вовлеченными функциями (например, техническое развитие, цепочка поставок, производственное подразделение, контроль качества, ОТ, ТБ и ООС, другие объекты).

Распорядитель продукции
Владеет технологическими знаниями о продукте (продуктах), назначенных на протяжении всего коммерческого жизненного цикла, осуществляет надзор за технологическими возможностями посредством анализа тенденций данных и статистического анализа критических переменных, обеспечивая надежность процесса, непрерывную валидацию и постоянное совершенствование.
Обеспечивает бесперебойный обмен знаниями и информацией между подразделениями, а также с другими Сайтами, когда это применимо, с акцентом на назначенный продукт(ы). Обеспечивает вторую линию технической/научной поддержки процесса.

Технический стюард
Предоставляет Сайту специальные знания и опыт в качестве эксперта в предметной области (SME) по конкретным фармацевтическим процессам или технологическим процессам (например, технический менеджер по галеновым продуктам, по нанесению пленочных покрытий, биологическим препаратам – до или вниз по потоку и т. д.).
Контролирует процессы и стандарты для поддержания и улучшения существующих и внедрения новых инновационных производственных технологий.

Ведущий специалист по валидации
Отвечает за разработку, внедрение и управление стратегиями валидации процессов на объекте, валидации первичной упаковки, валидации очистки и повторной валидации для соблюдения требований cGMP и качества в срок и в рамках бюджета, чтобы гарантировать, что программы соответствуют ожиданиям регулирующих органов и соответствующим СОП.

Старший научный сотрудник MSAndT
Разрабатывать, планировать, выполнять, интерпретировать и сообщать о научных экспериментах под руководством руководителя отдела, чтобы внести свой вклад в общие стратегии и цели MSAndT.

Work Experience

~Управление проектами
~Руководство операционными процессами и их осуществление
~Сотрудничество через организационные границы

Skills

~Прикладная статистика
~Ассемблер
~Химическая инженерия
~Процесс непрерывного совершенствования
~Снижение затрат
~Электронные компоненты
~Бережливое производство
~Производство (производство)
~Производственный процесс
~Технологии производства
~Управление технологическим процессом
~Моделирование процессов

~Научный метод
~Шесть сигм
~Статистический анализ
~Трансфер технологий
~Валидация процесса и очистки
~Анализ данных
~Знание Gmp
~В том числе ВВП
~Анализ первопричин (RCA)
~Знание Капы
~Управление риском
~Управление изменениями
~Общие знания по ОТ, ПБ и ООС

Language

Английский

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 (С фиксированным сроком)
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-ru-ru*

List of links present in page

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