NOVARTIS

Product Steward

Job ID
REQ-10085340
Nov 06, 2026
LOC_AT

About the Role

Major Accountabilities

~ 技术转让铅
~ 在转移之前和验证之前审查和更新质量风险评估 （ QRA ），如有必要，请调整控制策略。
~ 转让后先审核 APQR，以确保产品性能充足
~ 确保提供所有相关的技术信息和验证文档。
~ 定义预验证/验证策略，包括流程、清洁、包装和支持性研究（例如，保持时间）。在现场协调技术、监管和验证批次。
~ 支持验证主管/验证专家创建验证协议和报告。

产品管家和
~ 创建并维护特定于产品的质量风险分析 （ QRAs ）。
~ 使用统计分析和定期进行产品特定数据趋势，酌情监控所有关键变量和关键变量。
~ 审查 APQR 并决定控制状态。

技术管家
~ 拥有当地特定的制药制造工艺技术知识，包括任何试点规模、放大或缩小规模以及实验设计 （ DoE ）。
~ 作为与全球MSAndT网络和技术开发组织接口的SPOC，进行相应的全球活动，为现有和新技术和设备定义和实施新的技术标准。
~ 协调和优化整个站点的技术流程。

验证铅
~ 支持产品管理者维护流程控制策略。
~ 提供技术专长，并协助建立质量风险评估（根据需要）。
~ 定义并实施验证策略（流程、清理、持续验证），并向当局进行辩护。
~ 对开发流程要求有深刻理解的复杂项目
~ 难以解决的话题（如新的副产品调查，复杂的偏差）
~ 全面负责流程、清洁、包装验证和持续过程验证 （ OPV ）、持续清洁验证的验证总体计划的建立、优先级排序、执行和跟踪。

高级科学家 MSAndT
~ 收到后 24 小时内报告与诺华产品相关的技术投诉/不良事件/特殊情况
~ 营销样本的分发（适用）

Key Performance Indicators

技术转让主管
负责现场层面（入站、入站和出站）的技术转让活动，包括任何扩大规模或其他工艺调整。
在现场领导技术转移项目团队，并与相关职能部门（例如技术开发、供应链、生产单位、质量控制、HSE、其他现场）进行有效联络。

产品管家
拥有整个商业生命周期中分配的产品的流程知识，通过数据趋势和关键变量的统计分析，保持对流程能力的监督，确保流程稳

健，处于持续验证状态和持续改进。
确保知识和信息在职能部门之间以及与其他站点（如适用）的无缝流动，重点关注指定的产品。提供二线技术/科学工艺支持。

技术管家
作为主题专家（SME），向网站提供特定制药工艺或工艺技术的专业知识和专业知识（例如，盖伦电子、薄膜包衣、生物制剂的技术管家 - 上游或下游等）。
监督流程和标准，以维护和改进现有和实施新的创新制造技术。

验证主管
负责制定、实施和管理现场工艺验证、初级包装验证、清洁验证和重新验证策略，以按时、按预算满足 cGMP 和质量要求，以确保项目符合监管机构的期望和相关 SOP。

高级科学家 MSAndT
在部门负责人的领导下设计、计划、执行、解释和报告科学实验，为整体 MSAndT 战略和目标做出贡献。

Work Experience

~项目管理
~运营管理和执行
~跨界协作

Skills

~应用统计学
~汇编语言
~化学工程
~持续改进过程
~降低成本
~电子元器件
~精益制造
~制造（生产）
~制造工艺
~制造技术
~过程控制
~过程模拟
~科学方法
~六西格玛
~统计分析
~技术转让
~工艺和清洁验证
~数据分析
~GMP知识
~包括GDP
~根本原因分析（RCA）
~卡帕知识
~风险管理
~变更控制
~HSE常识

Language

英语

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
临时（固定期限）
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-zh-cn*

List of links present in page

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