

Head of Clinical Manufacturing, TRD (f/m/d) / Vodja klinične proizvodnje TRD (ž/m/d)

Job ID
REQ-10021835
nov 12, 2024
République de Slovénie

Résumé

~Dies ist eine universelle Stellenbeschreibung, die einige der primären Aufgaben dieser Rolle erfassen soll, die in allen Funktionen oder Abteilungen üblich sind. Es ist nicht beabsichtigt, alle spezifischen Verantwortlichkeiten der Position darzustellen.

~Management-Spur

Hat die operative End-to-End-Verantwortung für die zugewiesene Lieferaktivität. Leitet und verwaltet komplexe und anspruchsvolle Projekte und globales Netzwerk und leitet funktionsübergreifende Teams. Verantwortlich für Initiativen zur Leistungsverbesserung. Anerkannter Senior-Experte in einem globalen Umfeld.

~Wissenschaftlicher / technischer Track

Der Global Head External Partner Management ist verantwortlich für Leitung der externen CMC-Entwicklungsbemühungen weltweit, einschließlich von Erstellungs- und Bereitstellungsdomänen. Den externen Partner führen Management-Netzwerk, das die globalen externen Aktivitäten beaufsichtigt, und Compliance-Prozesse von Drittanbietern sind Schlüsselemente der Rolle. Das etablierte Betreiber wird auch die Schnittstellen im Zusammenhang mit Aufsicht und Geschäftsführung und fungiert als Unternehmensvertreter in das TRD External Partner Management Netzwerk.

~Produziert, verpackt und produziert Medikamente, die in klinischen Studien verwendet werden. Verantwortlich für den Vertrieb, die Lagerung, den Transport, die Verpackung, die Randomisierung, die Verblindung und die Kennzeichnung von Material für klinische Studien in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen für die Registrierung von Humanarzneimitteln (ICH), der Guten Klinischen Praxis (GCP) und der Guten Herstellungspraxis (GMP).

~Überwachung der klinischen Versorgung auf der Ebene ganzheitlicher globaler Studien, proaktive Verhandlung und Kommunikation des klinischen Versorgungsplans/Zeitplans an interne und externe Kunden und Partner.

About the Role

Responsibilities:

- Define and plan all requirements of production with project execution plans and approve and ensure the proper implementation of production requirements.
- Ensure successful and on time product transfers management and harmonization projects.
- Develop, implement and monitor the required mid- and long-term strategy within manufacturing unit aligned with Clinical Manufacturing strategy and in alignment to TRD's and Biologics objectives and support any ongoing and future strategic initiatives.
- Implement and follow the Novartis quality manual according to the phase dependent standards required
- Develop and monitor strategy for the site Support and contribute to the overall development of the Mengeš Site as member of the Campus Management Leadership Team.
- Responsible for overall relationships with local Governmental bodies and key country stakeholders.
- Accountable for short-term planning and achieving goals set within the Clinical Manufacturing units.
- Develop, monitor and report on KPI's and performance measures to enable short/mid/long term objectives to be met or remedial

actions to be taken. Continuous measurement, benchmarking and improvement of KPI's.

- Preparation and ownership of Clinical Manufacturing financial OPEX & CAPEX budget. Ensure that budget is accordingly distributed and expected targets are met.
- Economic management of costs, working capital and investments, e.g. by efficient planning and utilization of technical and human resources in the overall Clinical Manufacturing Unit.
- Responsible for performance of the Clinical Manufacturing Unit according to target letter by acting in very close collaboration with Quality, Finance, Engineering, Supply Chain and other local and global functions.
- Manages all clinical manufacturing site resource allocation, including assets, efficiently.
- Implements appropriate measures and processes to rapidly act in the event of deviations from production plan.
- Implementation, sharing and leveraging of Novartis best practices and expertise.
- Promote and improve the Safety and Quality cultures, by implementing the necessary systems and actions in line with the development of the site.
- Builds/sustains strong network in and outside the organization for knowledge gain, best practice, lessons learned, and synergies.
- Ensures that all aspects of clinical manufacturing operations within the assigned facilities functions are in compliance with Novartis policies and standards in the area of regulatory compliance, GMP, Inspections, Health, Safety, Security and Environmental Protection.
- Drives a talent agenda: leads people processes through recruitment, training, coaching and performance to meet all operation requirements sustaining both global and local competitiveness and diversity. Builds, develops and sustains a robust talent pipeline to meet future succession planning needs.
- Implements an inclusive and collaborative work environment to engage associates at all levels to support the achievement of site goals and objectives.
- Drives and fosters the aspired Novartis culture by role modelling and communicating the strategy transparently and consistently.
- Identifies and implements continuous improvement initiatives in order to increase the site performance against current and future business objectives.
- Coordinates and actively fosters internal and external communications in agreement with TRD and Bx & CGT Management.
- Responsibility for ensuring Business Continuity Management (BCM).
- Responsibility for personal and professional development and the development of the associates.
- Providing conditions for and control of the implementation of HSE tasks and requirements in the unit.
- Communicate company vision and values; establish and manage good relationships with business partners.
- Other tasks determined during the annual objectives setting process and by KPIs.
- Other tasks as assigned by the supervisor and tasks based on a specific appointment.

Requirements:

- Minimum 13 years of experience in the field of manufacturing and/or technical development of biopharmaceuticals, pharmaceuticals or vaccines, with at least 5 at management level.
- University degree in Pharmacy, Chemical Engineering or Life Sciences with advanced qualification in business or equivalent.
- Fluent in English (written and spoken).
- Knowledge of Microsoft Office tools.

Why Novartis?

Our purpose is to reimagine medicine to improve and extend people's lives and our vision is to become the most valued and trusted medicines company in the world. How can we achieve this? With our people. It is our associates that drive us each day to reach our ambitions. Be a part of this mission and join us! Learn more here: <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

You'll receive:

Competitive salary, Annual bonus, Flexible working schedule, possibility to work from home, Pension scheme, Employee Recognition Scheme, Expanded program for the promotion of health in the field of physical, mental and social well-being, Unlimited learning and development opportunities.

Commitment to Diversity & Inclusion:

Novartis is committed to building an outstanding, inclusive work environment and diverse team's representative of the patients and communities we serve.

Join our Novartis Network:

If this role is not suitable to your experience or career goals but you wish to stay connected to hear more about Novartis and our

Vodja klinične proizvodnje TRD (ž/m/d)

Odgovornost za prevzemanje odgovornosti in lastništva pri uvedbi proizvodnih procesov ter pripravljenosti v celotni vrednostni verigi klinične proizvodnje (zdravilnih učinkovin in končnih produktov). Odgovornost, da se dodeljene enote DS, DP, klinične proizvodne operacije in inženiring razvijajo na področju strokovnosti ter zagotavljajo konkurenčnost, kakovost, varnost in dobavo za interne stranke. Delovanje kot ključni člen za doseganje konkurenčnih časovnih okvirov za hiter dostop do prve aplikacije zdravila na človeku. Usklajevanje kliničnih zalog med oddelki ter tesno sodelovanje in usklajevanje z vodilnimi partnerji v biomedicinskem razvoju in tehničnih operacijah. Zagotavljanje uspešne proizvodnje in dobave visokokakovostnega kliničnega materiala v skladu s cGMP, pravočasno, varno, okolju prijazno in učinkovito.

Prepoznavanje in izvajanje specifične strategije, najboljših praks in akcijskih načrtov za zagotovitev učinkovitosti in nenehnih izboljšav v skladu z globalnimi poslovnimi strategijami. Nudenje vodstva, strategije in usmeritev za enote klinične proizvodnje, ki obsegajo več projektov, operacij in pobud, z optimalno vzpostavitvijo procesov in sredstev za najboljše služenje razvojnemu timu ter kliničnim zalogam po vsem svetu. Podpiranje in nadzorovanje operativne odličnosti ter odgovornost za razvoj strategij in sposobnosti za uvedbo nenehnih izboljšav kakovosti in produktivnosti. Zagotavljanje optimalnega sodelovanja in sinergije med različnimi funkcijami in enotami za nenehno izboljševanje notranjih procesov in nemoteno izpolnjevanje poslovnih ciljev.

Delovanje kot ključni kontakt za različne lokalne in globalne deležnike, zagotavljanje neprekinjene dobave in vrednotenja poslovnih priložnosti. Delovanje kot ambasador kulture podjetja Novartis. Odgovornost za izpolnjevanje standardov cGMP in predstavljanje lokacije v primeru inšpekcijskih postopkov s pooblastili. Delovanje skladno z zakonodajo, internimi predpisi, dobrimi praksami in poslovnimi cilji. Skrb za vodenje in razvoj sodelavcev.

Vaše ključne odgovornosti:

- Opredeliti in načrtovati vse zahteve proizvodnje s projektnimi načrti izvajanja ter odobriti in zagotoviti ustrezno izvajanje zahtev proizvodnje.
- Zagotoviti uspešno in pravočasno upravljanje prenosa izdelka ter usklajevanje projektov.
- Razviti, uvesti in spremljati zahtevano srednje- in dolgoročno strategijo znotraj proizvodne enote v skladu s klinično proizvodno strategijo in v skladu z ATR in cilji za biološke izdelke ter podpirati trenutne in prihodnje strateške pobude.
- Uvesti in upoštevati Novartisovo kakovostno pravilo v skladu z zahtevanimi standardi, ki so odvisni od faze.
- Razviti in spremljati strategijo za podporo lokacije ter prispevati k celostnemu razvoju sedeža Mengeš kot član vodstvene ekipe vodstva kampusa.
- Odgovornost za odnose z lokalnimi vladnimi organi in ključnimi deležniki države.
- Odgovornost za kratkoročno načrtovanje in doseganje ciljev, ki so zastavljeni v kliničnih proizvodnih enotah.
- Razviti, spremljati in poročati ključne kazalnike uspešnosti (KPI) in merjenja uspešnosti, da se dosežejo kratkoročni/srednjeročni/dolgoročni cilji ali se sprejmejo popravljalni ukrepi. Neprekinjeno merjenje, benchmarking in izboljšave KPI-jev.
- Priprava in lastništvo proračuna za OPEX in CAPEX za klinično proizvodnjo. Zagotoviti, da se proračun ustrezno porazdeli in doseže pričakovane cilje.
- Ekonomsko upravljanje stroškov, obratnega kapitala in naložb, npr. z učinkovitim načrtovanjem in izkoriščanjem tehničnih in človeških virov v celotni klinični proizvodni enoti.
- Odgovornost za uspešnost klinične proizvodne enote v skladu s pričakovanimi cilji s pomočjo tesnega sodelovanja s kakovostjo, financami, inženiringom, dobavno verigo ter drugimi lokalnimi in globalnimi funkcijami.
- Upravljanje z viri klinične proizvodne enote, vključno z sredstvi, na učinkovit način.
- Uvesti ustrezne ukrepe in procese za hitro ukrepanje v primeru odstopanj od načrta proizvodnje.
- Uvajanje, deljenje in izkoriščanje najboljših praks in strokovnega znanja v skladu z Novartisom.
- Spodbujanje in izboljšanje varnostne in kakovostne kulture z uvedbo potrebnih sistemov in ukrepov glede razvoja lokacije.
- Graditi/vzdrževati močno omrežje znotraj in zunaj organizacije za pridobivanje znanja, najboljše prakse, izkušnje in sinergije.
- Zagotoviti, da so vsi vidiki klinične proizvodnje v skladu z Novartisovimi politikami in standardi na področju zakonske skladnosti, GMP, inšpekcijskih postopkov, zdravja, varnosti, varovanja in okoljevarstva.
- Spodbujanje talentov: vodenje postopkov za uslužbenke vključno s postopki za zaposlovanje, usposabljanje, coachiranje in ocenjevanje ter zagotavljanje izpolnjevanja vseh operativnih zahtev ter ohranjanje globalne konkurenčnosti in raznolikosti. Graditi, razviti in ohraniti močan tok talentov za prihodnje načrte nasledstva.
- Vzpostaviti vključujoče in sodelovalno delovno okolje, da se vključi sodelavce na vseh ravneh pri doseganju ciljev lokacije.
- Spodbujanje in podpora zelene kulture v skladu z Novartisom, tako da vloga modelira in dosledno komunicira strategijo.
- Identifikacija in uvedba pobud za neprekinjeno izboljševanje, da se poveča uspešnost lokacije v skladu s trenutnimi in

prihodnjimi poslovnimi cilji.

- Koordiniranje in aktivno spodbujanje interne in eksterne komunikacije v skladu z vodstvom TRD in Bx & CGT.
- Odgovornost za zagotavljanje kontinuitete poslovanja (BCM).
- Odgovornost za osebni in strokovni razvoj ter razvoj sodelavcev.
- Izvajanje in upoštevanje vseh navodil in zahtev za zagotavljanje varnega dela, varovanja okolja in premoženja.
- Zastopanje vizije podjetja, vrednot in skrb za dobre medsebojne odnose s poslovnimi partnerji.
- Ostale naloge določene z letnim pogovorom o ciljih in s kazalniki uspešnosti.
- Druge naloge po navodilu nadrejenega in naloge na podlagi posebnega imenovanja.

Vaš doprinos k delovnem mestu:

- Minimalno 13 let izkušenj na področju proizvodnje in/ali tehničnega razvoja bioloških zdravil, farmacevtskih izdelkov ali cepiv, od tega vsaj 5 let na vodstveni ravni.
- Univerzitetna stopnja izobrazbe s področja farmacije, kemijskega inženirstva ali naravoslovja z napredno kvalifikacijo iz poslovnih ved ali druga enakovredna izobrazba.
- Tekoče znanje angleškega jezika (ustno in pisno).
- Poznavanje orodij Microsoft Office.

Zakaj Novartis?

Naš namen je soustvarjati medicino za izboljšanje in podaljševanje življenja ljudi, naša vizija pa je postati najbolj cenjeno in zaupanja vredno farmacevtsko podjetje na svetu. Kako lahko to dosežemo? S pomočjo naših ljudi. Prav naši sodelavci nas vsak dan spodbujajo, da dosežemo svoje ambicije. Postanite del te misije in se nam pridružite! Več na spodnji povezavi:

<https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Kaj nudimo:

Konkurenčen plačni paket, letni bonus, fleksibilen način dela, z možnostjo prilagajanja urnika in delom od doma, pokojninsko shemo, shemo nagrajevanja in priznanja dosežkov, razširjeni program promocije zdravja na področju telesnega, duševnega in družbenega počutja (Polni življenja) ter dogodke, neomejene priložnosti za učenje in razvoj.

Predani smo raznolikosti in vključenosti

Novartis si prizadeva ustvariti izjemno, vključujoče delovno okolje in oblikovanje raznolikih timov, saj ti predstavljajo naše bolnike in skupnosti, ki jih oskrbujemo.

Pridružite se naši mreži Novartis: V kolikor se ne prepoznate v zgornjem opisu delovnega mesta, vas vabimo, da se vpišete na spodnji povezavi v Novartisovo bazo talentov saj lahko tako vašo vlogo upoštevamo za podobne pozicije v prihodnosti:

<https://talentnetwork.novartis.com/network>

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally:

<https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

Division

Development

Business Unit

Innovative Medicines

Emplacement

République de Slovénie

Site

Mengeš

Company / Legal Entity

SI19 (FCRS = SI019) Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o.

Functional Area

Recherche & Développement

Job Type
Full time
Employment Type
Regulär
Shift Work
No
[Apply to Job](#)

Job ID
REQ-10021835

Head of Clinical Manufacturing, TRD (f/m/d) / Vodja klinične proizvodnje TRD (ž/m/d)

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.adacap.com/careers/career-search/job/details/req-10021835-head-clinical-manufacturing-trd-fmd-vodja-klinicne-proizvodnje-trd-zmd-de-de>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
4. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
5. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
6. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
7. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
8. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Menge/Head-of-Clinical-Manufacturing--TRD--f-m-d----Vodja-klinine-proizvodnje-TRD---m-d-_REQ-10021835
9. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/de-DE/Novartis_Careers/job/Menge/Head-of-Clinical-Manufacturing--TRD--f-m-d----Vodja-klinine-proizvodnje-TRD---m-d-_REQ-10021835