

Chef de projet CMC H/F

Axoltis Pharma est une société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies neurodégénératives et traumatiques du système nerveux central.

Avec une forte ambition d'accélérer notre développement, nous recherchons aujourd'hui un/une chef de projet CMC, sur un poste à temps plein.

Description du poste

Basé(e) à Lyon et sous la responsabilité du CEO, le/la Chef de Projet CMC assure :

- La gestion et l'approvisionnement des médicaments expérimentaux (IMP) :
 - Établit, documente, suit et communique, les objectifs, les risques et les budgets liés à son activité
 - Suivre les CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) sélectionnés pour la fabrication de l'IMP pour les essais cliniques planifiés.
 - Met à jour et approuve la documentation (protocole et rapports, dossier de lot, ...)
 - S'assure du respect du calendrier défini et identifie et communique les risques à son management.
 - Communique de manière proactive les problèmes clés et toute autre question critique en temps opportun à son management / membre de l'équipe projet et propose des solutions le cas échéant.
 - Est le contact principal pour les sous-traitants de fabrication de l'IMP

- Activités réglementaires :
 - Révision et libération de l'IMPD
 - Coordination des activités pour assurer le respect des délais, en coordination avec le consultant en affaires réglementaires, l'équipe clinique et la CRO.

- Formulation du produit
 - Est force de proposition pour le développement du produit (spécifications, validation analytique, validation du process ...)
 - Diriger les travaux d'amélioration de la formulation de l'IMP en collaboration avec les partenaires académiques et industriels.



Lyon Offices

60, avenue Rockefeller - 69008 Lyon (France)

Phone: +33 (0)4 72 62 17 36

Headquarters

15-17, rue du pré de la Reine - 63100 Clermont-Ferrand (France)

- Assurance Qualité
 - Assister le responsable de l'Assurance Qualité en rédigeant et révisant les documents Qualité en lien avec l'IMP
 - Collaborer avec le responsable de l'Assurance Qualité en créant et révisant des OOS, déviations, et change control (interne et issues du CDMO) en lien avec l'IMP et évaluer leur impact réglementaire, qualité produit, safety et efficacité.
 - Revue documentaire
 - Participation aux audits des CDMO

Profil

- Master II en sciences pharmaceutiques ou chimique ou PharmD
- 3-5 ans d'expérience dans le développement CMC d'un peptide
- Expérience des cGMP et du contrôle de la qualité requis.
- Affinité pour l'Assurance Qualité
- Une connaissance des GCP, ainsi qu'une expérience dans la gestion des relations avec les CDMO est un plus
- Bonne connaissance des outils informatiques
- Maîtrise de l'anglais

Compétences relationnelles

Organisation, capacité d'analyse, esprit de synthèse, travail en équipe, flexibilité, force de proposition et sens de la communication sont nécessaires pour réussir dans ce poste.

Fiabilité, honnêteté, avec un fort sens de la confidentialité sont des qualités recherchées.

Des qualités relationnelles et un sens de la pédagogie vous permettront de mobiliser efficacement l'ensemble des acteurs concernés pour atteindre collectivement les résultats attendus.



Lyon Offices

60, avenue Rockefeller - 69008 Lyon (France)

Phone: +33 (0)4 72 62 17 36

Headquarters

15-17, rue du pré de la Reine - 63100 Clermont-Ferrand (France)