

Directeur Développement Analytique France H/F



Version : 11/02/2026

Service :

Lieu :

Responsable N+1 :

Contrôle Qualité

ILLKIRCH/LYON

DIRECTEUR CQ THERAPIES GENIQUES

Fonction

- Le Directeur Développement Analytique France supervise le développement, l'optimisation, la validation et le transfert des méthodes analytiques nécessaires à la caractérisation, au contrôle qualité, à la libération et à la stabilité des produits dans l'objectif de répondre aux requis analytiques des projets clients.
- Il encadre les spécialistes AD/QC sur les sites de Lyon et Illkirch, harmonise les pratiques intersites, et garantit la robustesse, la conformité réglementaire et la performance des méthodes analytiques, tout en assurant un support CMC, réglementaire et transverse aux projets.

Missions principales

Management & Leadership

- Encadrer, accompagner et développer l'équipe des spécialistes AD/CQ – Lyon & Illkirch, impliquant des déplacements fréquents entre les 2 sites
- Gérer la charge de travail, la planification, anticiper les ressources nécessaires et piloter les recrutements
- Définir et superviser les processus de formation afin de garantir le développement de l'expertise, la montée en compétences et la culture scientifique
- Animation de la communauté SpeQC et harmonisation des pratiques intersites (incluant le développement des interactions avec les homologues UK/US)
- Favoriser une culture de collaboration, d'excellence scientifique, d'innovation et orienté résultats
- Force de proposition pour l'organisation du département CQ

Expertise analytique/scientifique

- Apport d'une expertise technique analytique de haut niveau
- Garant de la robustesse des processus et outils liés au développement, à l'optimisation, à la qualification et à la validation de méthodes analytiques selon les guidelines ICH (ex. Q2(R2))
- Gérer les transferts analytiques vers l'interne ou les partenaires externes (CDMO/Contract Labs)
- Assurer un support analytique aux études de stabilité, de caractérisation et aux études comparatives
- Apporter un support analytique aux activités de développement procédé

Support Process qualité et Réglementation

- Support pour le traitement des déviations complexes, change controls et actions de remédiation et d'amélioration continue
- Coordination de la veille réglementaire pour la partie analytique
- Excellente compréhension du cadre réglementaire CMC (GMP, ICH, EMA, FDA)

- support aux différentes questions réglementaires en lien avec les projets
 - support dans la définition de la stratégie analytique globale des projets
- Assurer la constitution et la revue des Dossiers de lot dans les délais impartis et avec le niveau de qualité requis

Activités transverses en lien avec les équipes commerciales & BD

- S'assurer que les équipes commerciales et BD sont alimentées avec le bon niveau d'informations et dans les délais impartis
- Leader la constitution de templates et réponses génériques aux RFP client
- Coordonner et superviser les livrables avec les SME QC

Profil

Formation

- Bac+5 minimum en biotechnologies, biochimie, biologie moléculaire, chimie analytique ou domaine équivalent.
- Doctorat ou diplôme d'ingénieur apprécié

Expérience

- Minimum 10 ans d'expérience en Développement Analytique, Contrôle Qualité ou CMC en biotech/pharma
- Expérience significative dans les ATMP, vecteurs viraux ou produits biologiques complexes
- Expérience en management d'équipes d'experts, idéalement sur plusieurs sites
- Maîtrise des standards réglementaires (GMP, ICH, EMA, FDA)

Compétences techniques

- Expertise dans le développement, la qualification et la validation de méthodes analytiques
- Connaissance approfondie des méthodes utilisées pour les vecteurs viraux (qPCR/dPCR, ELISA, HPLC, impuretés, titrage virologique ...)
- Capacité à analyser et résoudre des problématiques analytiques complexes

Soft skills

- Leadership affirmé, capacité à fédérer des équipes multi-sites
- Excellente communication scientifique et opérationnelle
- Forte rigueur, sens de l'organisation et gestion des priorités
- Proactivité, esprit analytique, orientation amélioration continue
- Sens du client (CDMO), orientation résultats et capacité à travailler en environnement multi-projets

POUR POSTULER

Voici le lien pour postuler <https://careers.oxb.com/job-invite/2764/>