



Recrutement

Chargé de Projet, Développement Industriel

Date : 10/10/2018

Secteur : Start-up / Santé / Anti-infectieux

Type de contrat : CDI

Localisation : Paris 11^e, proche Nation

Période : dès que possible

Présentation de l'entreprise :

Da Volterra est une entreprise de biotechnologie dynamique basée à Paris développant un portefeuille de projets innovants dans le domaine des anti-infectieux et notamment de la prévention des infections à *Clostridium difficile*, la prévention et le traitement des infections résistantes. Trois essais cliniques ont déjà été conduits avec succès sur DAV132, le produit le plus avancé de l'entreprise.

L'entreprise recherche aujourd'hui un chargé de projet développement industriel. Au sein de l'équipe développement produit, le chargé de projet aura les principales missions suivantes :

Missions :

- **Gestion de projets de développement préindustriel :** planification, suivi et gestion des projets de scale-up des procédés de fabrication, de packaging et en cas de changement d'équipements avec les sous-traitants sélectionnés.
- **Suivi des activités de transfert et validation des procédés de fabrication et de nettoyage :** définition et validation des protocoles, suivi des résultats, rédaction des rapports et gestion des déviations/non conformités en lien avec les exercices de validation réalisés
- **Participation à la gestion de la production de lots techniques, cliniques et lots de lancement :** planification des productions, gestion de l'approvisionnement en matières premières, coordination et suivi des fabrications des lots, rédaction des rapports de fabrication et revue de la documentation GMP fournie par les prestataires. Participation à la gestion des non conformités/déviations
- **Participation aux activités de sourcing des matières premières :** évaluation technique des matières premières candidates, définition des essais techniques, validation des sources.

Compétences recherchées :

- Maîtrise des techniques spécifiques aux formes pharmaceutiques sèches, avec une expérience en validation de procédés.
- Connaissance en développement analytique ainsi qu'en réglementation pharmaceutique (GMP, ICH)
- Capacité à synthétiser, rédiger et analyser des données transversales

Profil recherché :

- **Formation :** Pharmacien et/ou Ingénieur
- **Expérience :** première expérience professionnelle dans le développement/validation de procédés pharmaceutiques formes sèches. La connaissance et l'application du QbD sont un plus
- **Langues :** Anglais courant (oral & écrit)
- **Outils informatiques :** maîtrise du pack office – la connaissance du logiciel JMP est un plus
- **Qualités :** Rigueur - Esprit de synthèse et capacité d'analyse – Autonomie - Curiosité, créativité, esprit critique - Esprit d'équipe et capacité à interagir avec les partenaires et les sous-traitants

Pour candidater, envoyez votre candidature motivée à jobs@davolterra.com en mentionnant la référence DAV-200 et en joignant un CV à votre courriel.