

**Date :** 11/02/2020

**Secteur :** Start-up / Santé / Anti-infectieux

**Type de contrat :** CDI

**Localisation :** Paris 11<sup>e</sup>, 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 de la protection du microbiote permettant notamment la prévention des infections à *Clostridium difficile*, la prévention et le traitement des infections résistantes. Six essais cliniques ont déjà été conduits avec succès sur DAV132, le produit le plus avancé de l'entreprise.

Da Volterra recherche aujourd'hui son Responsable Opérations Pharmaceutiques. Au sein de l'équipe Développement Produit, vous aurez comme principales missions :

#### Missions :

- **Piloter des projets de développement pharmaceutique**, dans les domaines du développement pré-industriel (montée en échelle des procédés de fabrication, changement d'équipements, sourcing des matières premières, transfert et validation des procédés ...) et du développement galénique (mise au point de formes pharmaceutiques, mise au point/optimisation de procédés de fabrication) essentiellement, et également dans le développement de principe actif (production de principes actifs chimiques ou biologiques, développement de process de fabrication chimique ou de bioprocess) :  
Conception, suivi et gestion de projets de développement - Sélection de prestataires – Planification - Pilotage des études - Analyse, interprétation et validation des résultats - Rédaction des rapports - Suivi et analyse de l'avancement du projet (planification, budget)
- **Planifier et gérer les productions de lots techniques, cliniques et de lancement commercial** : 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

#### Compétences recherchées :

- Expertise en développement pharmaceutique et connaissances de son environnement :
  - Maîtrise des techniques spécifiques au développement galénique (pré formulation, formulation, mise au point de procédés), et des techniques de recherches scientifiques (analyse bibliographique, veille technologique, sélection et agencement d'informations pertinentes, raisonnement scientifique)
  - Connaissances des techniques du développement analytique, et des requis du développement industriel
- Connaissances approfondies des activités et techniques relatives à la partie CMC du développement d'un médicament
- Connaissances poussées en réglementaire : réglementation pharmaceutique, ICH, GMP, et réglementation du dispositif médical

#### Profil recherché :

- **Formation** : Pharmacien et/ou Ingénieur
- **Expérience** : première expérience professionnelle en industrie dans le développement pharmaceutique

**Pour candidater**, envoyez votre candidature motivée à [jobs@davolterra.com](mailto:jobs@davolterra.com) en mentionnant la référence DAV-218 et en joignant un CV à votre courriel.

- **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, esprit critique – Planification, anticipation et sens de l'organisation – Autonomie - Esprit d'équipe, capacité à travailler en mode projet et à interagir avec les partenaires et les sous-traitants

**Pour candidater**, envoyez votre candidature motivée à [jobs@davolterra.com](mailto:jobs@davolterra.com) en mentionnant la référence DAV-218 et en joignant un CV à votre courriel.