

Directeur CQ Thérapies géniques H/F

SERVICE : Contrôle Qualité**LIEU** : France**RESPONSABLE N+1** : Directeur Qualité**ENVOYEZ VOTRE CANDIDATURE** : recrutement@ableurope.com

FONCTION

Le **Directeur Contrôle Qualité Thérapies géniques** définit la politique et les objectifs du Contrôle Qualité de l'entreprise. Il/Elle développe et représente les activités du Contrôle Qualité et du développement analytique auprès des prospects et clients en assurant le développement, la qualification et la mise en œuvre de capacités de développement analytique innovantes.

La société ABL se développant fortement dans ce secteur, il/elle sera responsable du développement et de l'établissement de nouvelles méthodes de caractérisation d'AAV, de lentivirus et des nouvelles technologies de thérapie génique. Il/elle gèrera un groupe de spécialistes développement analytiques /contrôle qualité et de manager d'équipes en multisites, interagira avec d'autres départements et dirigera les projets stratégiques en cours et nouveaux du contrôle qualité. Cette personne contribuera à la stratégie et à la planification globales des activités de développement interne.

Le/la candidate idéal(e) aura une expérience en biologie moléculaire, en développement d'essais en AAV, une capacité à coordonner les efforts entre les départements et une expérience dans l'industrie.

MISSIONS PRINCIPALES

Définir la stratégie et la planification des activités du service Contrôle Qualité et développement analytique des sites en conformité avec les BPF :

- Accepte ou refuse, selon ce qu'il juge approprié les matières premières, les articles de conditionnement, les produits intermédiaires, vrac et finis,
- Contrôle la stabilité des produits,
- S'assure que tous les contrôles requis ont bien été effectués et que les dossiers correspondants ont été évalués,
- Approuve les spécifications, les instructions d'échantillonnage, les méthodes d'analyse et les autres procédures de contrôle de la qualité,
- Participe à l'agrément au contrôle des sous-traitants analytiques,
- S'assure de l'entretien de son service, de ses locaux et de ses équipements ainsi que leur qualification,
- S'assure que les validations nécessaires ont bien été effectuées,
- S'assure que la formation initiale et continue requise pour le personnel de son service est réalisée et adaptée aux besoins,
- Approuve les procédures écrites et autres documents, y compris les modifications,
- Surveille et contrôle l'environnement de fabrication,
- Investigue les résultats hors spécifications et les résultats hors tendances,
- Planifier les activités de Développement, Validation et Contrôle en fonction des délais, moyens et ressources dans le respect des règles BPF, des normes et procédures en vigueur,
- Développer les méthodes analytiques pour rester à la pointe des technologies,

Directeur CQ Thérapies géniques H/F

SERVICE : Contrôle Qualité

LIEU : France

RESPONSABLE N+1 : Directeur Qualité

ENVOYEZ VOTRE CANDIDATURE : recrutement@ableurope.com

- Anticiper et estimer les besoins techniques et humains à courts et moyens termes,
- Promouvoir les actions d'amélioration continue,
- Superviser et approuver tous les documents techniques nécessaires (protocoles, comptes rendus, rapports d'analyse et de validation, rapports d'étude, SOP, sections CMC des dépôts réglementaires),
- Rédiger les RFP des prospects et participer à l'établissement des Task Orders en évaluant les ressources et les délais nécessaires au projet,
- Assurer la direction de projet pour les programmes de thérapie génique et/ou d'édition de gènes auprès des prospects et clients,
- Représenter ABL Europe et le contrôle qualité vis-à-vis de tiers (audits client, inspections réglementaires, groupes de travaux techniques).

Assurer une veille technique et réglementaire

- Responsable du développement et de l'établissement de nouvelles méthodes analytiques de caractérisation de l'AAV, de l'édition de gènes et des nouvelles technologies de thérapie génique,
- Établir une veille sur les nouvelles technologies et benchmarker sur son secteur.

Management d'équipe sur les différents sites

- Gérer les ressources humaines (accompagnement, recrutement, développement des compétences, suivi de performance individuelle et collective etc.),
- Arbitrer et allouer les moyens et ressources nécessaires (humains, financiers, matériels etc.) en fonction des résultats attendus et des objectifs stratégiques de la société,
- Veiller au développement des compétences de l'équipe alignées avec les missions du service,
- Participer à l'animation et au suivi de la mise en œuvre de la politique HSE au sein du service,
- Promouvoir les actions d'amélioration continue et la culture de la performance auprès des membres du service.

PROFIL

- Docteur en Pharmacie, PhD ou titulaire d'un Diplôme de niveau Bac + 5 type Ingénieur, vous justifiez d'une solide expérience professionnelle en Contrôle Qualité et/ou en Développement Analytique et sur les Process Pharmaceutiques liés à la fabrication et au contrôle de médicaments biologiques et injectables.
- Vous avez d'excellentes connaissances de la réglementation de l'industrie pharmaceutique (BPF, GMP, 21 CFR) idéalement dans les formes stériles injectables.

Directeur CQ Thérapies génériques H/F

SERVICE : Contrôle Qualité

LIEU : France

RESPONSABLE N+1 : Directeur Qualité

ENVOYEZ VOTRE CANDIDATURE : recrutement@ableurope.com

- Une expérience des produits biologiques est requise. Des connaissances en Virologie, Biologie Moléculaire et Cellulaire, Microbiologie, validation de méthodes analytiques sont attendues.
- Vous êtes courant en Anglais à l'écrit comme à l'oral et maîtrisez le pack office.
- Autonome et force de proposition, vous savez animer, motiver et mobiliser une équipe pluridisciplinaire.
- Doté(e) d'un très bon leadership, vous avez le sens de l'organisation, un esprit de synthèse et d'analyse et maîtrisez des outils de planification. De nature force de proposition, vous avez d'excellentes qualités relationnelles et êtes capable de s'inscrire dans des logiques de conduite du changement.