

Présentation de la société

Créée en 2000 à Grenoble, France, PX'Therapeutics SAS, filiale du groupe pharmaceutique Aguetant, est une société de services spécialisée dans le développement et la production de protéines recombinantes et anticorps monoclonaux pour le compte de laboratoires publics et privés. Nos services s'étendent de l'ingénierie de protéines, humanisation d'anticorps, études de faisabilité, jusqu'au développement de procédés et de méthodes analytiques, et à la production de lots pour des applications cliniques.

Notre équipe de 35 personnes est organisée autour d'activités de développement technologique (processus Innover), de projets R&D (processus Développer), et de projets de production pharmaceutique, selon les exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (processus Fabriquer). PX'Therapeutics est un fabricant de Matières Premières à Usage Pharmaceutique (MPUP) d'origine biologique et un établissement pharmaceutique autorisé pour les opérations de contrôles et de certification.

Reconnu comme un leader européen dans le domaine de la production de protéines recombinantes, PX'Therapeutics SAS compte aujourd'hui 240 clients, majoritairement en Europe et en Amérique du Nord et est impliquée dans plusieurs projets collaboratifs. Avec plus de 60% de notre chiffre d'affaires réalisé à l'export, nous avons pour stratégie de continuer à développer notre portefeuille de clients internationaux, d'accompagner nos clients dans le développement de leurs candidats thérapeutiques afin de faciliter leur entrée en clinique, et de participer à la diversification de l'activité de notre maison-mère.

Votre Mission

PX'Therapeutics recherche un **Ingénieur AQ pour un remplacement congé maternité**

Sous la responsabilité de notre Directeur Qualité / Pharmacien Responsable, vous assurerez les missions suivantes :

- Maintenir et améliorer le système qualité pharmaceutique et notamment le système documentaire
- S'assurer du traitement des non-conformités et de la réalisation des actions correctives et préventives en lien avec les Directeurs de projet R&D, le service Production et le service Contrôle Qualité
- Contribuer au programme d'auto-inspections et aux audits externes
- Assurer une veille réglementaire et décliner les mises à jour nécessaires au niveau opérationnel
- Participer à la définition des éléments requis dans le cadre des activités de fabrication et contrôle pharmaceutique et s'assurer de la qualité des projets clients
- Assurer la revue des documents de production et de contrôle conformément à la réglementation et au cahier des charges clients
- Réaliser des formations relatives à la qualité pour les nouveaux arrivants et dans le cadre de notre programme de formation continue
- Contribuer à notre programme d'Excellence Opérationnelle en conduisant des initiatives d'amélioration continue

Profil du candidat

Titulaire d'un diplôme d'ingénieur en biochimie ou biotechnologie, vous justifiez d'une première expérience professionnelle minimale de 3 à 5 ans dans un laboratoire pharmaceutique ou un CMO acteur du secteur biotechnologique.

Vous disposez d'une connaissance de la réglementation pharmaceutique et des référentiels en place directement liés à la production de produits biotechnologiques. Vous pouvez par ailleurs faire valoir une expérience réussie dans un département d'Assurance Qualité.

Vous possédez de bonnes connaissances en biochimie des protéines notamment appliquées à la caractérisation des produits biologiques et vous avez déjà assuré un support aux opérations de fabrication et de contrôle Qualité. Vous avez des connaissances du développement clinique de molécules à visée thérapeutique. Vous maîtrisez la langue anglaise à l'écrit comme à l'oral. Vous êtes méthodique, disposez d'un bon relationnel, vous aimez les challenges et le travail en équipe et souhaitez être actif dans le développement de PX'Therapeutics.

Informations sur le poste

Contrat : CDD 6 mois

Lieu de travail : Grenoble

Disponibilité : Immédiate

Merci d'envoyer votre CV, accompagné de votre lettre de motivation par mail à hr@px-therapeutics.com en indiquant « OFFRE AQ » en objet.