

Présentation de la société

Créée en 2000 à Grenoble, France, PX'Therapeutics SAS 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.

Depuis Octobre 2012, PX'Therapeutics SAS est une filiale du groupe Aguettant.

Votre Mission

Dans le cadre de son activité, PX'Therapeutics recherche un **Pharmacien Assurance Qualité éligible Pharmacien Responsable Intérimaire**

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

- Assurer la conformité des projets pharmaceutiques vis-à-vis du système qualité en place, des bonnes pratiques de fabrication et du cahier des charges client.
- Assurer les analyses de risques préalables à la mise en œuvre d'une production pharmaceutique en interface avec les autres services.
- Assurer le suivi des activités de qualification & validation concernant les installations et équipements mis en œuvre dans le cadre des projets pharmaceutiques.
- Contribuer à la mise à jour des procédures et à l'élaboration de la documentation spécifique des projets, assurer la revue des enregistrements générés.
- Assurer les investigations en cas de déviation en collaboration avec les autres services et identifier des actions correctives et préventives efficaces.
- Assurer la fonction de Pharmacien Responsable Intérimaire en l'absence du Pharmacien Responsable.
- Contribuer à la mise à jour de l'établissement pharmaceutique.
- Contribuer au développement de la société (évaluation de nouveaux projets, soutien de l'équipe commerciale lors de réunions clients, interface directe des clients pour toutes les questions relatives à la réglementation).
- Contribuer au programme d'Excellence Opérationnelle mis en œuvre au sein de l'entreprise.
- Participer à l'astreinte technique.

Profil du candidat

Titulaire du diplôme de Pharmacien option industrie, inscriptible à l'ordre en section B, vous justifiez d'une première expérience professionnelle minimale de 5 ans dans l'industrie pharmaceutique.

Vous êtes éligible au statut de Pharmacien Responsable Intérimaire en répondant aux conditions d'exercice prévues selon les cas aux articles R. 5124-16 et 17 ou R5142-16 et 17 du Code de la Santé Publique. Vous pouvez idéalement faire valoir une attestation signée du pharmacien responsable de l'entreprise pharmaceutique dans laquelle se sont effectuées les activités définies dans ces articles.

Vous disposez d'une excellente connaissance de la réglementation pharmaceutique et des référentiels en place directement liés à la production de produits biotechnologiques.

Une expérience opérationnelle dans le domaine des substances actives biologiques et des procédés mis en œuvre est un atout.

Vous possédez de bonnes connaissances en biochimie et chimie des protéines notamment appliquées à la caractérisation des produits biologiques.

Vous avez de bonnes connaissances du développement de molécules à visée thérapeutique.

Vous maîtrisez la langue anglaise à l'écrit comme à l'oral.

Vous maîtrisez les programmes Microsoft Office, particulièrement Word et Excel.



Vous êtes organisé, vous disposez d'un bon relationnel, vous avez l'esprit d'équipe et vous êtes proactif et force de proposition avec une orientation résultats.

Informations sur le poste

Contrat : CDI

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 PRI » en objet.