

JOB OPPORTUNITY

Innate Pharma S.A. est une société de biotechnologie en phase clinique dédiée à l'amélioration du traitement des cancers grâce à des anticorps thérapeutiques innovants exploitant le système immunitaire inné. Innate Pharma est spécialisée en immuno-oncologie, une approche d'immunothérapie novatrice qui vise à rétablir la capacité du système immunitaire à reconnaître et éliminer les cellules tumorales.

Le portefeuille de la Société comprend quatre anticorps thérapeutiques « first-in-class » au stade clinique, des candidats précliniques et des technologies innovantes ayant le potentiel d'adresser un grand nombre de cancers en fort besoin médical.

L'expertise de la Société dans la découverte et le développement d'inhibiteurs de points de contrôle de l'immunité activant le système immunitaire inné lui a permis de nouer des alliances avec des sociétés leaders de la biopharmacie comme AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Novo Nordisk A/S et Sanofi.

Basée à Marseille, Innate Pharma compte plus de 180 collaborateurs. La Société est cotée en bourse sur Euronext Paris.

A mesure que son portefeuille de candidat-médicaments s'étend et avance, la Société fait face à de nouveaux challenges. C'est pourquoi Innate Pharma recherche un(e) :

SPÉCIALISTE ASSURANCE QUALITÉ PHARMACEUTIQUE H/F

Contrat à Durée Indéterminée
Réf: IAQP/OB/2018/EB1

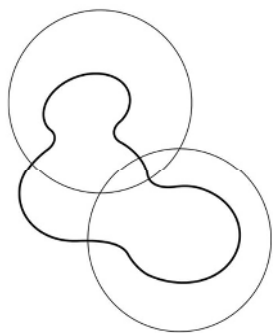
Mission

Sous la responsabilité du Director Quality & Compliance, et au sein de l'équipe Assurance Qualité, vous contribuez à l'application du système qualité de la société et êtes force de proposition dans l'amélioration continue, conformément aux exigences réglementaires applicables au développement du médicament.

Dans le cadre des activités liées au développement des candidats-médicaments de la société, vous définissez et mettez en œuvre les actions d'assurance qualité liées aux activités de développement des procédés et de production des médicaments expérimentaux réalisées en interne ou sous-traitées. Pour cela, vous travaillez en étroite collaboration avec le département des Opérations Pharmaceutiques et intervenez directement auprès des prestataires impliqués.

Votre mission consiste principalement à :

- apporter l'expertise qualité « opérationnelle » au sein des équipes projet « CMC »,
- assurer la veille réglementaire dans votre domaine d'activité,
- mettre en place ou optimiser des procédures,
- vérifier les documents et enregistrements liés aux activités de développement et de fabrication des candidats médicaments (procédures, protocoles, dossiers de lot ...),
- traiter les déviations associées aux activités de production BPF / GMP (production, transports, stockage,...) communiquées par les sous-traitants et suivre la définition et la mise en place des actions curatives et l'analyse des causes,
- participer aux investigations liées aux réclamations et aux rappels des médicaments expérimentaux,
- prendre en charge des demandes de changement et animer les groupes de travail pluridisciplinaires,



JOB OPPORTUNITY

- participer à la mise en œuvre du programme d'audits pour évaluer et contrôler la conformité des processus et des activités réalisées en interne et en externe par rapport aux référentiels techniques et réglementaires,
- piloter les plans d'actions issus des demandes de changements, des non-conformités, des audits et de tout autre résultat d'évaluation,
- veiller au respect des « Quality agreements » établis avec les prestataires,
- utiliser, ou créer lorsque nécessaire, les outils d'analyse de données permettant d'évaluer et d'améliorer les processus et opérations.

Profil

De formation Bac+5 dans le domaine scientifique complétée par une formation en Qualité ou Pharmacien, vous disposez d'une expérience d'au moins 10 ans dans un environnement BPF dans le domaine pharmaceutique ou des biotechnologies, dont 5 ans sur un poste similaire.

Vos expériences précédentes vous ont permis d'acquérir des compétences suivantes :

- Maîtrise des environnements ISO 9001 et BPF / GMP, ainsi que des autres guidelines liées au développement des médicaments biologiques,
- Connaissance des exigences réglementaires liées à la fabrication des médicaments expérimentaux
- Réalisation d'audits internes et auprès de prestataires
- Techniques rédactionnelles,
- Bon niveau d'anglais requis (réunions, audits, interventions auprès de prestataires internationaux...)

Vous êtes doté(e) d'excellentes capacités d'analyse, d'une grande rigueur et vous appréciez le travail en équipe. Vous souhaitez vous investir et participer au développement d'Innate Pharma et de son système qualité.

Poste situé à Marseille (13) et nécessitant des déplacements à l'international.

Informations complémentaires

Merci d'envoyer votre CV en rappelant la référence « IAQP/OB/2018/EB1 » par email à innate@connect-rh.com