



Development



Responsable transposition industrielle H/F

22-11-2021

Department: Development

Hours: full-time

Location: Riom, France

Dans un contexte de forte croissance et de construction d'un nouveau site, nous créons le poste de Responsable transposition industrielle.

Responsabilités :

Sous la responsabilité du Directeur Développement Pharmaceutique, vos missions consistent à :

- **Coordonner le transfert des formules et des procédés de fabrication** des projets confiés entre le Développement et la Production, en amont de la fabrication des lots techniques et/ou cliniques.
- **Définir les différentes étapes de travail associées au transfert des méthodes analytiques** entre le Développement et le Contrôle Qualité.
- **Rédiger la documentation liée à la transposition (protocoles/rapports)**
- **Anticiper les risques du scale-up** et mettre en œuvre les actions/modifications pour les éviter.
- **Effectuer la revue des Instructions de Production** (dossiers de lot, nomenclatures & gammes), pour le(s) lot(s) de transfert entre le développement et la production
- **Suivre sur le terrain la Production des premiers lots fabriqués** en lien avec les Opérations et le Développement
- **Assurer le reporting régulier** de l'avancement du transfert et rédiger les différents rapports pour envoi aux clients
- **Participer aux enquêtes et investigations** suites aux anomalies constatées (qualité, anomalies process, etc?).
- **Contribuer à la stratégie de validation process et analytique**
- Participer à la gestion et à l'amélioration de l'Unité de Développement Pharmaceutique **dans son fonctionnement quotidien**.
- **Etre l'interlocuteur technique** privilégié des clients internes et externes, lors de la transposition du procédé.

Profil :

Issu(e) d'une formation de niveau bac+4/5 scientifique ou diplômé(e) d'un bac+2/3 avec plus de dix années d'expérience, vous avez une solide expérience en transposition industrielle.

Votre niveau d'anglais est courant.

Dynamique, vous êtes attiré par les nouveaux challenges. Vous aimez travailler en équipe.

www.carbogen-amcis.com/careers