



BIOPHYTIS (www.biophytis.com) est une société de biotechnologie cotée sur Euronext et au Nasdaq, au stade clinique spécialisée dans le développement de candidats médicaments permettant de ralentir les processus dégénératifs et d'améliorer les capacités fonctionnelles chez les patients atteints de maladies liées à l'âge, particulièrement les maladies neuromusculaires.

Afin de poursuivre son développement, la Société ouvre désormais la position suivante :

Responsable Développement Pharmaceutique CMC

Description du Poste :

Le Responsable du développement pharmaceutique CMC est le leader du développement des médicaments expérimentaux au sein de Biophytis comprenant les activités CMC allant de l'approvisionnement en matières premières jusqu'au développement des lots cliniques et commerciaux selon la réglementation des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Le Responsable du développement pharmaceutique CMC reporte au Directeur des Opérations. Il / Elle supervise la fabrication et la logistique des lots pour les essais cliniques et l'approvisionnement commercial. Ce poste comprend également la gestion et la supervision des prestataires externes CDMO et CMO.

Le poste est basé à Paris avec des déplacements en Europe ou USA si nécessaire.

Rôles et responsabilités :

- Développement chez les prestataires de méthodes (analytique, galénique, formulation, etc...), et production à petite échelle au besoin de substance active et de produits finis (purification ; synthèse chimique ; méthodes analytiques etc...).
- Transfert des méthodes au niveau industriel pour la production des lots tenant compte de l'optimisation des coûts.
- Contribution à la définition des objectifs et à l'élaboration du plan industriel et commercial (PIC) et du plan de production (PDP): commandes commerciales, capacité industrielle, prévisions financières et de production.
- Développement et optimisation des formulations pour une meilleure administration des médicaments
- Gestion de la fabrication de substances actives et de produits finis pharmaceutiques depuis l'approvisionnement de la matière première jusqu'à la livraison par le CMO / CDMO des lots cliniques et industriels.
- Gestion des activités de conditionnement primaire et secondaire, d'étiquetage, de stockage et ainsi que la stratégie d'approvisionnement et de distribution dans le respect total de la réglementation.
- Préparation/Rédaction des dossiers réglementaires (IMPD, Drug Master File, etc...) pour une soumission de type CMC auprès des Autorités Réglementaires.



Qualifications:

- Pharmacien, Doctorat en Chimie ou Biologie, Master ou Ingénieur en Chimie ou en Sciences du médicament.
- Minimum de 5 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique ou biotechnologie, dans le développement de substances actives ou de produits finis, incluant l'analyse, la fabrication et la gestion des approvisionnements des lots cliniques et industriels.
- Forte expérience dans l'utilisation des systèmes de suivi des approvisionnements y compris les outils de prévision.
- Bonne connaissance des ICH, des bonnes pratiques cliniques (BPC), du Code of Federal Regulations (CFR) et des directives EMA GMP et GDP ainsi qu'une solide compréhension des bonnes pratiques de fabrication (BPF).
- Forte expérience dans la logistique, l'importation, l'exportation de substances actives et de produits finis pharmaceutiques.

Compétences:

- Excellentes compétences en communication orale et écrite en anglais
- Capacité à bien travailler dans un environnement dynamique et en constante évolution, avec flexibilité et agilité.
- Capacité à combiner une solide connaissance et une compréhension des défis du développement de médicaments, avec une exécution ciblée et à valeur ajoutée des tâches et des engagements.
- Capacité à travailler avec des parties prenantes internes et externes dans un environnement multiculturel.
- Excellentes compétences interpersonnelles et en résolution de problèmes / prise de décision

Rémunération :

- Entre 50 et 65 K €, selon expérience

Contact:

Envoyer votre candidature à Mme Marie-Paule Julienne: rh@biophytis.com en joignant votre lettre de motivation & CV