

Debiopharm est une société biopharmaceutique indépendante basée en Suisse. Principalement active en oncologie et dans les maladies infectieuses, Debiopharm a pour objectif d'améliorer les résultats et la qualité de vie des patients. Debiopharm Research & Manufacturing SA, basée à Martigny, est une société de recherche, développement et production pharmaceutique dotée d'installations conformes aux BPF et certifiées par les grandes autorités réglementaires. Centre d'expertise du groupe dans le domaine de la chimie thérapeutique, la société est numéro un mondial des produits injectables à base d'acide polylactique-coglycolique (PLGA).

Pour renforcer son secteur Technical Operations Debiopharm à Martigny recherche un(e)

Process Engineer, 100%

Votre Mission :

Conduire ou participer aux projets de transfert d'activité entre le Développement et la Production ainsi qu'aux projets d'amélioration de nos produits commerciaux (réduction des coûts, life cycle management) en accord avec la stratégie de l'entreprise.

Vos Responsabilités :

• Transfert de technologie

- Participer, comme support au développement, à l'élaboration du procédé de fabrication de produits en développement.
- Industrialiser le process de fabrication et développer la connaissance liée au procédé tout au long du cycle de vie du produit.
- Réaliser les activités de fabrication des produits pour les phases cliniques de produits en développement.
- Manager/participer aux analyses de risque des procédés de fabrication et des équipements.
- Garantir l'établissement et l'approbation de la documentation nécessaire aux activités de transfert de technologie.
- Participer, comme support aux affaires réglementaires, à l'élaboration des dossiers d'enregistrement de produits en développement.
- Etablir la stratégie de contrôle des produits développés selon l'approche Quality by Design.
- Participer activement aux activités de qualification et de validation des procédés de fabrication.

• Product Life cycle management

- Mener des projets d'amélioration continue des procédés de fabrication (automatisation, scale up, ...).
- Assurer, en tant qu'expert process, un support à la Production pour toute activité liée aux procédés de fabrication (validation des procédés de fabrication, rédaction et suivis des changements, traitement des déviations majeures et investigations correspondantes, ...).
- Mettre en place des systèmes de contrôle (PAT, modélisation...) dédiés à l'amélioration de la connaissance des procédés.
- Proposer de manière proactive des idées d'amélioration et/ou de résolution de problèmes.
- Maintenir le cycle de vie en rédigeant, révisant, approuvant les procédures (SOP), instructions de travail, protocoles de qualifications et autres documents qualité liés aux domaines de responsabilité.

Votre Profil :

- Formation supérieure technique en chimie/pharmacie ou équivalent.
- Maîtrise des procédés de fabrication et des équipements industriels pharmaceutiques : expérience d'au minimum 5 ans au sein de l'industrie pharmaceutique dans une fonction similaire.
- Très bonnes connaissances des exigences réglementaires pharmaceutiques (GMP, 21 CFR, ICH etc.) et normes en vigueur (GAMP, ISO...).
- Maîtrise des méthodes d'analyses de risque (HACCP, FMEA..).
- Expérience en gestion de projets pluridisciplinaires (très bon niveau MS Project).
- Maîtrise des outils qualité (Six Sigma) et de Lean management (Green Belt).
- Maîtrise et compréhension des outils statistiques.
- Esprit d'équipe, facilité d'interaction et d'adaptation, capacité de comprendre et d'assimiler de nouvelles informations, esprit de synthèse, flexibilité.
- Bonne compréhension et rédaction en anglais.