

PL**O firmie**

Jesteśmy firmą biotechnologiczną rozwijającą innowacyjny produkt leczniczy terapii zaawansowanej (ATMP – produkt inżynierii tkankowej) przeznaczony do badań klinicznych. W ramach rozwoju technologii współpracujemy z CDMO, prowadząc prace zgodnie z wymaganiami **EMA/ICH/GMP**.

Cel stanowiska

Zapewnienie eksperckiego wsparcia w zakresie strategii analitycznej dla rozwoju, kwalifikacji, walidacji/weryfikacji metod analitycznych wykorzystywanych do oceny jakości oraz zwalniania ATMP przeznaczonego do badań klinicznych. Stanowisko obejmuje również nadzór merytoryczny nad pracami realizowanymi przez CDMO.

Zakres obowiązków

- Współtworzenie i wdrażanie strategii analitycznej dla produktu ATMP na etapie rozwoju klinicznego.
 - Wsparcie merytoryczne/nadzór nad CDMO w obrębie rozwoju, kwalifikacji, walidacji/weryfikacji metod analitycznych takich jak PCR, badania mikrobiologiczne, ocena wizualna oraz metody biologiczne i fizykochemiczne.
 - Wsparcie opracowania / przegląd i ocena dokumentacji analitycznej (protokoły, raporty, instrukcje analityczne, zapisy z analiz).
 - Zapewnienie zgodności metod analitycznych z wymaganiami regulacyjnymi (GMP, EMA, ICH).
 - Wsparcie zespołów CMC, Quality oraz Regulatory Affairs w zagadnieniach analitycznych, w tym w przygotowaniu dokumentacji do badań klinicznych oraz w interakcjach z organami regulacyjnymi.
 - Definiowanie wymagań dla nowych metod analitycznych oraz wymaganych zmian w istniejącym portfolio metod.
-

Wymagania

- Wykształcenie wyższe w obszarze biologii, biotechnologii, farmacji lub pokrewnym.
-

- Doświadczenie w pracy z metodą **PCR**.
 - Doświadczenie w pracy z **testami aktywności biologicznej**.
 - Doświadczenie w pracy w środowisku **GMP**.
 - Doświadczenie w rozwoju lub walidacji metod analitycznych na potrzeby analiz **GMP**.
 - Umiejętność krytycznej analizy publikacji naukowych i danych, planowania badań oraz identyfikacji ryzyk.
 - Umiejętność krytycznej analizy wytycznych regulacyjnych dotyczących dobrej praktyki wytwarzania, metod analitycznych i produktów ATMP (m.in. **ICH Q2, ICH Q14**).
 - Bardzo dobra znajomość języka angielskiego (praca z dokumentacją).
 - Wysoka samodzielność i bardzo dobra organizacja pracy.
 - Doświadczenie w pracy z CDMO będzie dodatkowym atutem.
-

Charakter stanowiska

- Rola ekspercka o wysokim poziomie samodzielności.
 - Istotny wpływ na decyzje w obszarze **CMC i strategii analitycznej**.
 - Praca na styku **nauki, GMP i regulacji**.
 - Współpraca z interdyscyplinarnymi zespołami.
-

Oferujemy

- Umowę o pracę
 - Rozwój zawodowy w obszarze innowacyjnej terapii ATMP o wysokim potencjale klinicznym.
 - Współtworzenie strategii analitycznej dla produktu inżynierii tkankowej.
 - Udział w projektach prowadzonych zgodnie z wymaganiami GMP/EMA/ICH.
 - Praca w młodym, dynamicznym zespole, w środowisku deep-tech biotech.
-

ENG**About the Company**

We are a biotech company developing an innovative advanced therapy medicinal product (ATMP – tissue-engineered product) intended for clinical trials. As part of technology development, we collaborate with CDMO, conducting work in accordance with EMA/ICH/GMP guidelines.

Position Objective

To provide expert support in analytical strategy for the development, qualification, and validation/verification of analytical methods used for quality assessment and release of ATMP intended for clinical trials. The position also includes scientific oversight over work performed by CDMO.

Scope of Responsibilities

- Supporting and implementation of the analytical strategy for the ATMP product during the clinical development stage.
- Scientific support and oversight over CDMO during the development, qualification, and validation/verification of analytical methods such as PCR, microbial testing, visual assessment, bio- and physicochemical methods.
- Support in developing / reviewing and evaluating analytical documentation (protocols, reports, analytical instructions, analysis records).
- Ensuring compliance of analytical methods with regulatory requirements (GMP, EMA, ICH).
- Support for CMC, Quality, and Regulatory Affairs teams in analytical topics, including preparation of documentation for clinical trials and interactions with regulatory authorities.
- Defining requirements for new analytical methods and required changes to the existing portfolio of methods.

Requirements

- Higher education in biology, biotechnology, pharmacy, or related field.
- Experience working with PCR methods.
- Experience working with potency assays.
- Experience working in a GMP environment.
- Experience in developing or validating analytical methods for GMP analyses.
- Ability to analyze scientific publications and data, adequately plan further studies and identify risks.
- Ability to critically analyze regulatory guidelines on good manufacturing practice, analytical methods, and ATMP products (e.g., ICH Q2, ICH Q14).
- Very good command of English (work with documentation).
- High independence and excellent work organization.

- Experience working with CDMO is an additional advantage.

Position Characteristics

- Expert role with a high level of independence.
- Significant influence on CMC decisions and analytical strategy.
- Work at the intersection of science, GMP, and regulations.
- Collaboration with interdisciplinary teams.

We Offer

- Employment contract.
- Professional development in the area of innovative ATMP therapy with high clinical potential.
- Influence of the analytical strategy for a tissue-engineered product.
- Participation in projects conducted in accordance with GMP/EMA/ICH requirements.
- Work in a young, dynamic team in a deep-tech biotech environment.