

Pharmacien Assurance Qualité (H/F)

-  **Job category** : Quality Assurance
-  **Job type** : Full time
-  **Contract type** : Permanent contract (CDI)
-  **Job location** : France

Job brief

Allergique à la routine, on a le traitement pour vous.

Rattaché(e) au Responsable Assurance Qualité, vous participerez à la bonne application du système qualité sur notre site d'Antony (92).

Dans ce cadre, vos principales missions seront :

- Assurer la bonne application du système qualité sur le site d'Antony : gestion des change control, traitement des évènements qualité (DEV/OOS...), gestion des CAPAs, traitement /revue des dossiers de lots, approbation des documents qualité (protocole/rapport/procédure...).
- Assurer la certification / libération des produits.

En détail :

- Veiller au respect des référentiels et bonnes pratiques applicables et être un vecteur de l'amélioration continue. Être le partenaire des services pour produire « Bon du premier coup ».
- Gérer les évènements qualité (EQ), garantir le respect de la procédure et son optimisation, et participer aux missions afférentes selon son périmètre d'activité
- Être l'expert sur des problématiques qualité liées aux process
- Faire respecter et respecter les délais d'ouverture et de clôture des EQ
- Assurer la mise à jour des documents du processus de gestion des EQ
- Analyser l'impact produit dans le cadre des traitements des évènements qualité et réaliser des vérifications des données liées aux dossiers EQ
- A l'issue du traitement des EQ et de leur analyse de tendance, de criticité, soumettre au responsable de service des plans d'actions, élaborés avec les services impactés
- Garantir le respect, le suivi, l'amélioration et le fonctionnement de la gestion des plans d'action (CAPA) associés aux évènements qualité et des Change control
- Représenter l'Assurance Qualité dans les comités projet : définir les exigences qualité
- Participer à la gestion des dossiers de lots et du processus de libération
- Participer à l'élaboration des PQR/ APR, à la revue de management de la Qualité et aux réunions du comité qualité site

- Participer aux audits internes et externes, aux inspections et les préparer
- Assister le Pharmacien Responsable dans la gestion du système de rappel des lots
- Participer aux tests périodiques (simulation) de rappels des lots
- En cas de rappel de lot, organiser les opérations selon la procédure en place et sous la supervision du Pharmacien Responsable
- Participer à la politique d'assurance qualité des process aseptiques
- Assurer le reporting et tableaux de bord des données liées à son domaine d'activité

Le Pharmacien Assurance Qualité s'assure du respect et de la mise en application des textes réglementaires en vigueur.

Job requirement

Pharmacien thésé doublé d'un master en management de la qualité

Minimum 3 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique

Connaissance de l'industrie pharmaceutique et médicament

Connaissance des produits et procédés de fabrication scientifiques : immunologie, biochimie, microbiologie

Réglementaires (BPF, exigences pharmaceutiques, normes ISO)

Règles d'hygiènes et de sécurité

About STALLERGENES GREER International AG

Stallergenes Greer est un groupe biopharmaceutique, spécialisé dans la recherche, le diagnostic et le traitement des allergies respiratoires, alimentaires et aux venins à travers le développement et la commercialisation de traitements d'immunothérapie allergénique (ITA).

Notre mission est d'offrir tout le potentiel de la médecine de précision pour améliorer la qualité de vie des personnes souffrant d'allergies.

L'immunothérapie Allergénique (ITA) est le seul traitement des maladies allergiques respiratoires qui permet de rééduquer durablement le système immunitaire des patients, en induisant une tolérance croissante aux allergènes.

Avec plus de 1100 salariés dans le monde, et des sites de production en Europe et aux Etats-Unis, Stallergenes Greer propose ses médicaments dans 44 pays.

Vous souhaitez participer au développement d'un groupe expert mondial dans son domaine, dans un environnement dynamique et multiculturel ?

Rejoignez nos équipes Stallergenes Greer !