

Pharma Blue est un établissement pharmaceutique exploitant, filiale de Blue Reg, société de conseil spécialisée en affaires réglementaires, développement de médicaments, pharmacovigilance, market access et qualité pharmaceutique.

Nous recherchons :

Un Chargé d'Assurance Qualité H/F

Rattaché(e) au Pharmacien Responsable, vous aurez pour mission principale la gestion du système de management de la qualité et participerez à l'élaboration, la mise à jour ainsi que la révision des procédures opératoires standard du système d'assurance qualité exploitant et du Manuel Qualité.

Vos Missions

Gestion des réclamations qualité produit, sous la responsabilité du responsable AR et AQ et du pharmacien responsable :

- Réceptionner les réclamations et collecter les informations requises et si nécessaire les échantillons incriminés
- Enregistrer des réclamations qualité produit et notification au département approprié
- Assurer la clôture des réclamations qualité produit après réponse au plaignant

Mise en œuvre et suivi du respect du Manuel Qualité exploitant :

- Participer à l'élaboration, mettre à jour et réviser les documents du système qualité liés au système d'assurance qualité exploitant et aux projets
- Aider à la rédaction de l'état annuel d'établissement
- Participer à la mise en place et au suivi de la validité des cahiers des charges relatifs à l'activité de l'entreprise
- Assurer la relecture des cahiers des charges et/ou compléter les questionnaires de qualification des donneurs d'ordres
- Assurer le suivi des demandes de modification, des déviations et des CAPA
- Participer au suivi des audits/inspections et à ses actions correctives et préventives
- Participer à la préparation des revues qualité ou revues de direction annuelle
- Participer à la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité
- Archiver la documentation du service
- Assurer le maintien au sein de l'entreprise du référentiel de l'information promotionnelle
- Assurer un reporting de l'activité

. Votre profil

- Formation Bac+3 minimum
- Première expérience de 2/3 ans minimum en assurance qualité dans l'industrie pharmaceutique
- Connaissance d'une ou plusieurs normes et exigences réglementaires (ISO 9001 : 2015, BPF, Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, DMOS & transparence, RGPD etc.)
- Autonomie et proactivité
- Forte capacité d'adaptation et d'organisation
- Bonnes qualités rédactionnelles



- Maîtrise de l'anglais (écrit et oral) indispensable

Dépôt de candidature :

Merci d'adresser votre candidature à « **hr.recruitment@blue-reg.com** » avec en objet la mention : «
Candidature Chargé AQ H/F - Prénom Nom »