

PharmaBlue 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(e) Consultant(e) junior Spécialiste Assurance Qualité (CDI)

Sous la responsabilité du Directeur Qualité / Pharmacien Responsable, vous participerez activement aux différentes activités « Exploitant » de l'établissement pharmaceutique, dans le respect des procédures et des Bonnes pratiques en vigueur, notamment :

Vos Missions :

Au sein de l'équipe Qualité, vous participerez activement aux activités de Pharma Blue et aux différents projets confiés par nos clients (sociétés innovantes de santé), notamment :

- Activités de conseil et gestion de sujets relatifs au management de la qualité dans un laboratoire exploitant, dans le cadre de projets Accès précoce ou médicament avec AMM
- Gestion et suivi des non-conformités, ainsi que des actions correctives et préventives associées pour les projets auxquels vous contribuerez
- Préparation de cahier des charges (fabrication et distribution) avec les prestataires et qualification des prestataires/fournisseurs pour les projets auxquels vous contribuerez, analyse d'impact des changements éventuels
- Revue des articles de conditionnement
- Participation à l'élaboration des revues qualité et de direction.
- Participation à la mise à jour ou à la rédaction des documents qualité du laboratoire exploitant
- Préparation aux audits internes ou externes, ainsi qu'aux inspections ANSM, suivi des actions correctives et préventives
- Support au suivi de l'activité de certification de l'activité d'information promotionnelle et des sous-traitants éventuels

Vos compétences :

- Structuré(e), organisé(e) et rigoureux(se)
- Excellentes capacités de communication et du relationnel, véritable esprit d'équipe
- Capacité d'adaptation à une structure réactive, dynamique
- Aisance impérative sur les outils informatiques (pack office)
- Anglais (lecture et compréhension)

Votre Profil :

Vous êtes Pharmacien ou ingénieur Qualité et vous avez acquis une première expérience dans l'industrie pharmaceutique au sein d'un laboratoire exploitant, idéalement dans le département management de la qualité.