



<https://latribunelibre.com/emploi/pharmacien-responsable-usine-f-h>

Pharmacien Responsable Usine F/H

Description

Pharmacien Responsable Usine, vous garantissez la qualité des produits fabriqués et la conformité réglementaire des installations dans le respect des référentiels applicables, en organisant et surveillant l'ensemble des opérations pharmaceutiques (fabrication, contrôle, libération/suivi/rappel des lots, stockage, transport...) conformément au CSP. A ce titre, vous :

Etes signataire des dossiers réglementaires liés à vos activités, et mettez en oeuvre tous les moyens et outils nécessaires dans le respect des obligations prévues, en signalant à vos dirigeants tout obstacle ou limitation à l'exercice de vos attributions. Assurez que les dispositifs de sécurité aient été apposés sur le conditionnement destinés à être mis sur le marché dans l'Union européenne. Devez signaler à l'ANSM toute mise sur le marché national d'un médicament (dont vous assurez la fabrication ou la distribution) que vous estimez falsifié. Participez aux délibérations des organes de gestion, d'administration, de Direction ou de surveillance, ou à celles de tout autre organe ayant une charge exécutive, de l'entreprise, lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exercice des missions relevant de votre responsabilité. En cas de désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique vous opposant à un organe de gestion, d'administration, de Direction ou de surveillance, vous informez le Directeur Général de l'ANSM.

Votre rôle implique aussi la Responsabilité Qualité Site (Qualité opérationnelle et Assurance Qualité Système) et vous :

Définissez la stratégie de validation et de qualification, en supervisant sa mise en oeuvre. Définissez les standards et indicateurs qualité conformément aux référentiels applicables et animez les projets qualité associés. Contrôlez la conformité des processus et activités, pilotez les actions correctrices en cas de déviation ou réclamation. Coordonnez et animez la gestion du risque en collaboration avec les différents services, dont la production et la logistique. Gérez les situations de crise auprès des autorités de tutelle. Planifiez et pilotez les audits et les inspections réglementaires.

Au-delà de ces tâches, vous êtes la personne en charge de veiller au respect de la réglementation (PCVRR) .

Qualifications

Docteur en Pharmacie, inscriptible en section B, vous justifiez d'une expérience réussie sur une fonction similaire, acquise sur un site de production pharmaceutique. A défaut, vous aspirez à devenir Pharmacien Responsable après une première expérience significative opérationnelle (contrôle qualité et pharmacovigilance) et du management d'équipe. Vous possédez la maîtrise des normes ISO 22716, ISO 13485.

Vous avez également la maîtrise des des bonnes pratiques de fabrication pharmaceutiques ainsi que du règlement UE 2017/745. Autonome et rigoureux vous possédez de réelles aptitudes dans la conduite du changement avec la capacité à manager et fédérer vos équipes.

Organisme employeur
CENTURION SEARCH

Type de poste
Temps plein

Secteur
INGÉNIERIE, ÉTUDES
TECHNIQUES

Lieu du poste
26362, VALENCE, VALENCE,
France

Date de publication
5 octobre 2024 à 11:02

Valide jusqu'au
04.11.2024

Vous avez le goût du challenge et le sens des responsabilités.