

Galien-LPS, est un CMO français en pleine expansion disposant de deux sites industriels. Le premier, situé à Nevers (89) est dédié à la fabrication et au conditionnement de formes Lyoc® (lyophilisat oral). Le second se situe à Sens (89) et conditionne des formes sèches de différentes origines. Galien-LPS propose également des services aux entreprises pharmaceutiques, notamment dans le domaine de la création graphique des « packagings » et de l'assistance technico-réglementaire.

Dans ce contexte, Galien LPS recherche pour son site de Nevers :

Un(e) Pharmacien Assurance Qualité Produits (H/F)

Finalité de la fonction :

Réaliser la libération des lots de produits finis, dans le respect des délais, des BPF, des dossiers d'AMM et des procédures internes.

Participer à la gestion des déviations et OOS, des actions correctives et préventives, des Change Controls.

Participer à l'élaboration de la documentation qualité du site ainsi qu'à la formation AQ du personnel du site.

Missions principales :

Réaliser la libération des lots de produits finis sous la délégation du Pharmacien Responsable :

- Participer à l'établissement de la documentation des lots de produits finis
- Effectuer la revue pharmaceutique des lots de production
- Certifier que les lots de PF ont été fabriqués, conditionnés et contrôlés conformément aux BPF, aux AMM et aux standards internes
- Réaliser la libération pharmaceutique finale du produit fini, gérer les statuts informatiques des lots de PF
- Participer à la planification des libérations et des expéditions

Gérer les déviations et OOS, actions correctives et préventives, Change Control :

- Définir les actions correctives immédiates à mettre en œuvre en collaboration avec les services
- Réaliser les investigations nécessaires et gérer les protocoles associés
- Evaluer la récurrence, la recherche de causes et analyser les impacts
- Réaliser la clôture finale des déviations et OOS
- S'assurer de l'implémentation des actions dans les délais définis et leur efficacité
- Participer à la définition et au suivi des actions nécessaires à la maîtrise des changements dans le secteur de la production
- Veiller au respect et à l'application des directives, procédures et règles internes, réglementaires et normatives
- Suivre l'évolution des exigences officielles (autorités de tutelle, ...) en prenant les mesures nécessaires pour les mettre en application et en révisant les documents concernés
- Veiller à la qualité du service rendu (information, communication, délais ; ...)
- Participer à des groupes de travail transverses

Profil :

Pharmacien option Industrie avec minimum 2 ans d'expériences en milieu industriel

Bonnes capacités organisationnelles et de communication, réactivité, sens du service client et esprit d'équipe, sont des atouts essentiels pour exceller dans la fonction.

Maîtrise de l'anglais souhaitable.

Ce poste, basé à Nevers (58), est à pourvoir immédiatement, en contrat à durée indéterminée.

Merci d'envoyer votre CV, une lettre de motivation et vos prétentions salariales à :

helene.guillet@galien-lps.com