

POSTE PHARMACIEN•NE COMPLIANCE QUALITE ET REGLEMENTAIRE

Présentation de l'entreprise (synthèse)

TEXCELL SA, est une société française qui regroupe l'ensemble des activités de services, spécialisée principalement dans la sécurité virale des produits et procédés pour les industries pharmaceutiques et biotechnologiques.

Créée en janvier 2003 par « spin-off » de cette activité de l'Institut Pasteur, TEXCELL SA opère en France à travers trois activités :

- La première, en sécurité virale, composée en sécurité des procédés, appelée aussi « clairance virale » et en tests de sécurité virale des produits, appelés « TSV » ;
- La seconde, en Immunoprofilage & toxicologie qui propose des tests en immunologie humorale ou cellulaire.
- La troisième, en production de banques cellulaires.

Texcell SA fait partie d'un groupe implanté sur 3 continents et 6 pays.

Descriptif du poste

Dans le cadre du développement de nos activités et de la réorganisation de notre entité, nous recherchons un•e PHARMACIEN•NE COMPLIANCE QUALITE ET REGLEMENTAIRE.

Rattaché•e au service Qualité, vous assurez la gestion de la conformité qualité et réglementaire du site, au sein d'une équipe de 11 personnes.

Les missions principales seront axées sur les domaines listés ci-dessous :

- Gérer la veille réglementaire relatives aux bonnes pratiques (BPF, BPL, BPD...) et aux référentiels qualité ainsi que la mise en place des nouvelles normes réglementaires applicables au site
- Vérifier la cohérence de l'application des procédures qualité et de la réglementation
- Proposer et suivre la mise en œuvre d'actions qualité, préventives ou correctives
- Maintenir les dossiers du personnel à jour et conformes aux exigences réglementaires
- Assurer la gestion des fournisseurs, sous-traitants et prestataires de service
- Alerter le Responsable de l'assurance qualité en cas d'événement critique
- Sensibiliser et former des services concernés par la qualité
- Participer aux audits internes et externes des fournisseurs, sous-traitants et prestataires de service

- Participer aux inspections et audits du site
- Participer à la gestion de projets ou d'améliorations de la qualité
- Répondre aux questions internes et externes concernant la qualité
- Participer à la mise en place de la stratégie de qualification/validation comprenant la validation des Systèmes Informatisés (VSI) et les méthodes analytiques

Cette liste de domaines et de missions n'est pas limitative et pourra évoluer en fonction des besoins de la société.

A terme, vous pourriez être amené•e à devenir Pharmacien•ne responsable intérimaire ou délégué•e.

Profil recherché

Issu•e d'une formation de pharmacien spécialités industrie, qualité ou microbiologie, vous êtes en fin de cursus pharmaceutique et vous recherchez une alternance ou un stage de fin d'année.

Votre rigueur, votre proactivité, votre sens de l'organisation, votre dynamisme et votre esprit d'équipe seront des atouts indispensables pour mener à bien les missions qui vous seront confiées.

La maîtrise des outils de gestion du risque qualité ainsi que la maîtrise des outils de gestion des données informatisés sont des atouts.

Français courant et Anglais professionnel

Déplacements professionnels à prévoir (Europe)

Vous souhaitez rejoindre un groupe dynamique, en plein développement sur tous ses métiers, vous offrant de belles perspectives de carrière, alors transmettez-nous votre CV à l'adresse suivante : **abanh@texcell.fr**

Conditions

Lieu de travail : Evry (91)

Type de contrat : alternance ou stage industriel

Disponibilité : immédiat

Rémunération : fixe à définir en fonction du profil + Intéressement