

PHARMACIEN PRODUCTION (H/F)

UAP-RP-GE/STRIASCAN

Statut : cadre

CIS bio international, filiale du Groupe CURIUM, leader mondial dans la production et la fourniture de traceurs radioactifs utilisés en médecine nucléaire recherche un Pharmacien de Production pour sa ligne dédiée à la fabrication d'un médicament d'aide au diagnostic de Parkinson et Alzheimer.

DESCRIPTION DES ACTIVITES

Sous la responsabilité du manager de production et du pharmacien responsable du site, vous évoluerez en tant que pharmacien AQ/production pour une ligne de fabrication stérile de médicament radiopharmaceutique

- Production
 - o Participer à la supervision des opérations de production
 - o Veiller au respect des BPF, BPD et de l'AMM
 - o Vérifier la conformité des dossiers de lots
 - o Participer aux projets d'améliorations qualité et productivité
 - o Réaliser des rapports d'informations sur le déroulé des lots de nuit (production, qualité, logistique)
- Assurance qualité
 - o Revue de dossiers et libération de lots de produit fini et de matières premières
 - o Gestion des déviations, OOS, CAPA, change control
 - o Création et mise à jour des procédures qualité et documents opérationnels du service
 - o Suivi des indicateurs qualité et revue qualité produit
 - o Référent AQ stérilité de la ligne de production
 - o Intervenant inspections / audits et suivi des engagements
 - o Participation aux dossiers de demandes de variations AMM
- Contrôle qualité
 - o Revue des dossiers CQ et approbation pour libération des lots
 - o Etudes des variations de spécifications produit
 - o Gestion des OOS/OOT, analyses de tendances et CAPA/DM
- Sécurité/sûreté et logistique
 - o Responsable contrôles de sûreté du fret aérien pour expédition colis radioactifs
 - o Responsable déclenchement plan d'urgence interne et gestion de crise
 - o Interlocuteur sécurité/sûreté du site la nuit
- Normes et réglementations
 - o Management de la qualité ICH Q9 et ICH Q10
 - o Bonnes pratiques de fabrication (ANSM) (Annexe 1; Annexe 3; Annexe 16)
 - o Bonnes pratiques de distribution
 - o Réglementation en matière de sûreté du fret aérien (OACI)

FORMATION(S) ET EXPERIENCE(S)

Docteur en pharmacie avec expérience en production de médicaments stériles et/ou en flux tendu et en Assurance Qualité, inscriptible à la section B de l'ordre des pharmaciens
Maîtrise des méthodes d'amélioration continue
Maîtrise de la langue anglaise

APTITUDES REQUISES

Capacité d'analyse et de décision ; Réactivité et sens de l'organisation

CONDITIONS PARTICULIERES

Horaires particuliers comprenant du travail de nuit (par rotation tous les mois sur les 3 horaires : **8h00-16h00 ; 18h00-3h00 ; 23h00-8h00**)



LIEU DE TRAVAIL : SACLAY

Date de parution : 10/01/2024