

PHARMACIEN(NE) ASSURANCE QUALITE DEVELOPPEMENT

BIOTECH - PROJETS A FORT ENJEU DE SANTE PUBLIQUE

CDI - LYON ET SAINT-PRIEST

Vous souhaitez sécuriser le développement de médicaments innovants, au cœur des enjeux scientifiques et réglementaires ?

Rejoignez une entreprise biopharmaceutique engagée dans le développement de solutions thérapeutiques d'urgence dans le domaine des maladies infectieuses et de la biodéfense.

Dans un contexte de croissance et de structuration, nous recrutons un(e) Responsable Assurance Qualité Développement, avec un rôle clé dans la fiabilisation des activités de développement

Votre rôle

Rattaché(e) au Responsable Qualité, vous êtes référent(e) Assurance Qualité pour les activités de développement.

Vous intervenez en support direct des équipes R&D et développement pharmaceutique afin de garantir la conformité réglementaire, la robustesse des pratiques et la fiabilité des données.

Vos responsabilités

Structuration et pilotage du système qualité développement

- Définir, mettre en œuvre et faire évoluer le système qualité applicable aux activités de développement (pharmaceutique, analytique, préclinique, clinique)
- Veiller à son alignement avec les exigences réglementaires et les futures phases GMP
- Garantir l'adéquation des pratiques qualité aux enjeux des projets

Support qualité aux projets de développement

- Intervenir comme référent qualité au sein des projets
- Accompagner les équipes R&D dans l'intégration des exigences qualité et réglementaires
- Contribuer aux prises de décision en apportant un éclairage qualité adapté

Maîtrise documentaire

- Superviser la rédaction, la revue et l'approbation des documents qualité (protocoles, rapports, procédures)
- Garantir la cohérence, la conformité et la traçabilité de la documentation

Gestion des événements qualité

- Piloter les déviations, CAPA et changements liés aux activités de développement
- S'assurer de la pertinence des investigations et de l'efficacité des actions mises en œuvre

Validation et stratégie de développement

- Définir et piloter les stratégies de validation (méthodes analytiques, procédés, transport)
- Garantir la robustesse des données en vue de leur utilisation dans les dossiers réglementaires

Interface développement / industrialisation

- Piloter les activités qualité liées aux transferts vers les phases GMP
- Assurer la continuité et la cohérence qualité entre développement et activités industrielles
- Apporter le support qualité aux activités de fabrication en sous-traitance des premiers lots GMP

Gestion des risques

- Piloter les analyses de risques qualité relatives aux produits et procédés en développement
- Définir et suivre les stratégies de maîtrise des risques

Audits et inspections

- Participer à la préparation et à la conduite des audits et inspections
- Être l'interlocuteur de référence sur les sujets Assurance Qualité Développement

Amélioration continue

- Définir et suivre les indicateurs qualité
- Identifier et déployer des actions d'amélioration dans un environnement en structuration

Votre profil

Docteur en pharmacie (idéalement section B) ou formation scientifique équivalente, vous justifiez d'une expérience significative en Assurance Qualité appliquée aux activités de développement en industrie pharmaceutique ou biotech.

Vous disposez :

- d'une bonne maîtrise des exigences BPL, BPC et des environnements de développement
- d'une compréhension des étapes du développement des médicaments, notamment biologiques

Vous êtes reconnu(e) pour :

- votre capacité à adapter le niveau d'exigence qualité aux enjeux du développement
- votre posture de partenaire des équipes scientifiques
- votre rigueur, votre sens de l'analyse et votre capacité à structurer
- votre aisance dans des environnements en évolution, nécessitant discernement et pragmatisme

Pourquoi rejoindre ce projet

- Un rôle clé dans la structuration de l'Assurance Qualité Développement
- La participation à une équipe Qualité professionnelle et enthousiaste
- Une forte proximité avec les équipes scientifiques et les projets
- Un environnement biotech en croissance, combinant exigence et agilité
- Des projets à fort enjeu en santé publique

Envoyez votre candidature à recrutement@fabentech.com