

Pharmacien(ne) Assurance Qualité Opérationnelle / PRI

Biotech – Environnement GMP & sous-traitance

CDI - Lyon et Saint-Priest

Ce poste nécessite impérativement d'être éligible au rôle de Pharmacien Responsable Intérimaire (PRI)

Vous êtes pharmacien thésé, **inscriptible en section B**, et disposez de l'expérience vous permettant d'exercer en tant que **Pharmacien Responsable Intérimaire** au sein d'un établissement pharmaceutique ?

Ce poste s'adresse spécifiquement à vous.

Votre rôle

Rattaché(e) au Responsable Qualité, vous combinez :

- la responsabilité du pilotage de l'**Assurance Qualité Opérationnelle**,
- et l'exercice des responsabilités pharmaceutiques en tant que **PRI**.

Vous rejoignez une équipe Qualité aussi professionnelle qu'enthousiaste et serez directement impliqué(e) dans la **conformité des opérations, la qualité des produits et la libération des lots**, dans un modèle industriel reposant sur la sous-traitance.

Vos responsabilités

Pilotage de l'Assurance Qualité Opérationnelle

- Encadrer une équipe AQ (2 personnes) et structurer les activités
- Garantir l'application du système qualité selon les exigences GMP
- Assurer la conformité des opérations pharmaceutiques, en interne et en sous-traitance

Supervision de la qualité produit et libération

- Superviser la revue des dossiers de lot et des dossiers de contrôle
- Garantir la conformité des produits et des lots
- Assurer la libération des lots de substance active
- Assurer la certification pharmaceutique et la libération des médicaments par délégation du Pharmacien Responsable
- Piloter les revues qualité produit (PQR)

Maîtrise des processus qualité

- Superviser déviations, OOS/OOT, investigations et réclamations
- Garantir la pertinence des CAPA et le suivi de leur efficacité
- Piloter les changements et les analyses de risques qualité

Interface avec les partenaires industriels

- Être l'interlocuteur qualité des CMO/CDMO
- Participer à la qualification et au suivi des fournisseurs critiques
- Garantir la conformité des activités externalisées

Audits, inspections et amélioration continue

- Participer aux audits et inspections réglementaires
- Suivre les indicateurs qualité et piloter les actions d'amélioration sur votre périmètre

Rôle de Pharmacien Responsable Intérimaire

- Assurer, en l'absence du Pharmacien Responsable, la responsabilité pharmaceutique du site
- Garantir la conformité des produits et des opérations dans le respect du Code de la santé publique
- Assurer la remontée des informations critiques relatives à la qualité

Votre profil

Pharmacien thésé, **inscriptible en section B**, vous disposez de l'expérience réglementaire requise pour exercer en tant que **Pharmacien Responsable Intérimaire** d'un établissement pharmaceutique fabriquant et exploitant.

Vous justifiez :

- d'une expérience significative en Assurance Qualité Opérationnelle / Produit en environnement GMP
- d'une pratique des activités de libération de lots et de supervision qualité produit
- d'une expérience en environnement impliquant des CMO/CDMO
-

Vous êtes reconnu(e) pour :

- votre capacité à assumer des responsabilités pharmaceutiques
- votre leadership et votre capacité à structurer une équipe
- votre rigueur et votre sens des priorités dans des environnements exigeants
- votre vision globale des enjeux qualité, produit et réglementaire
-

Pourquoi ce poste est structurant

- Un rôle combinant responsabilité pharmaceutique (PRI) et pilotage AQ
- Une implication directe dans la libération des produits et la conformité GMP
- Un environnement en croissance où votre rôle contribue à la structuration des activités
- Des projets à fort enjeu en santé publique