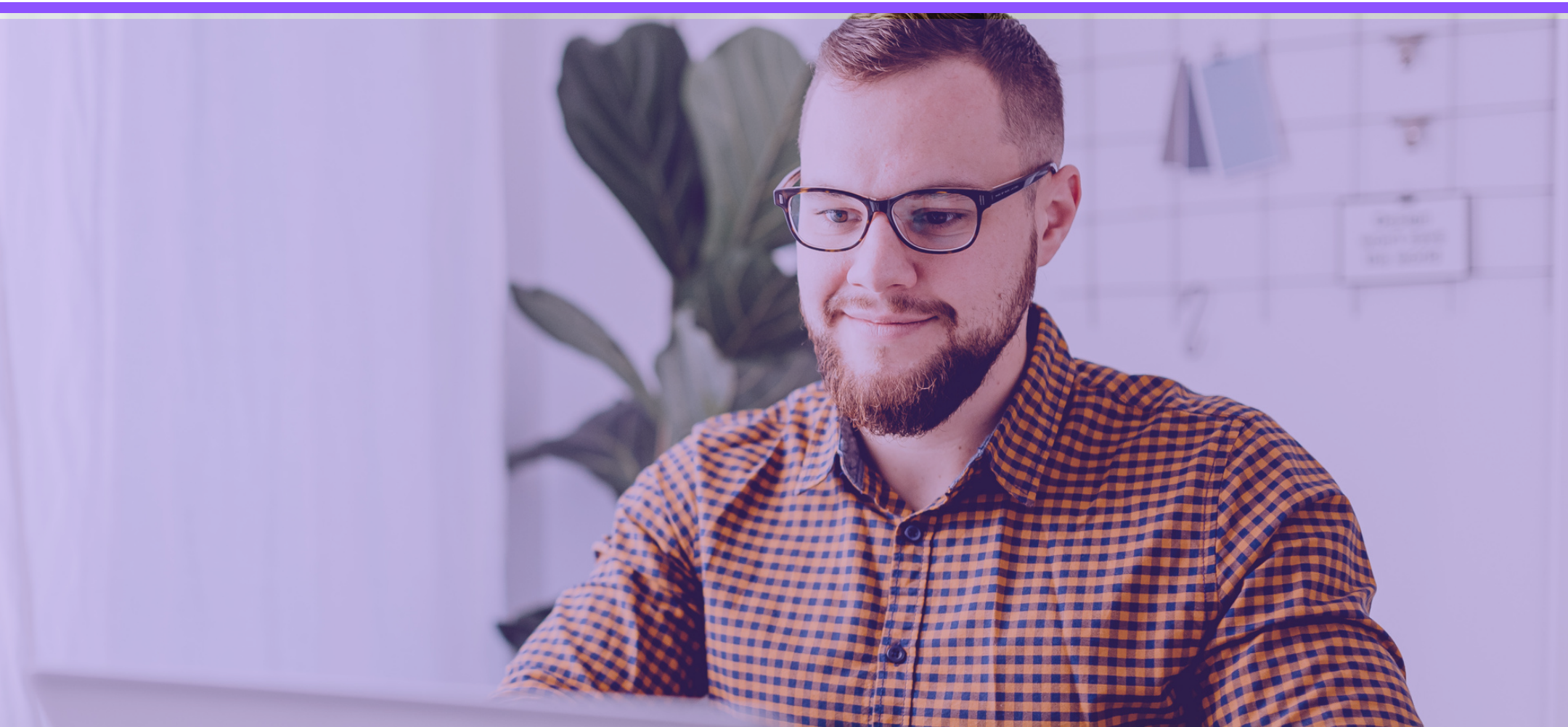


A close-up photograph of a woman with long brown hair, smiling warmly at the camera. She is wearing a light-colored top. The image is overlaid with a semi-transparent purple filter.

**PHARMACIEN
ASSURANCE QUALITÉ
/ PHARMACIEN
RESPONSABLE
INTERIMMAIRE**

→ LILLE, FRANCE

→ Contact: monia@elemed.eu



eleMed



→ LA SOCIÉTÉ

Cette entreprise améliore les performances des soins de santé à travers le monde depuis plus de 150 ans. Elle a notamment été la première entreprise à produire en masse des pansements pour le traitement des plaies. Et si elle a développé et fabriqué de nombreux dispositifs révolutionnaires, l'innovation ne s'arrête pas et continue en interne ! Cette société est toujours à la recherche de nouvelles façons d'améliorer non seulement ce qu'elle produit, mais aussi les solutions proposées aux clients.

Êtes-vous :

- Passionné(e) par la qualité ?
- Attaché(e) au travail en équipe ?
- Animé(e) par les tâches variées ?
- Désireux(se) de devenir l'interface entre un certain nombre d'interlocuteurs ?
- Intéressé(e) à rejoindre l'industrie des dispositifs médicaux ?

Alors lisez la suite ! Il s'agit d'une opportunité passionnante qui vous permettra de rejoindre une entreprise de dispositifs médicaux de plus de 7000 employés, et leader dans son domaine. Si vous recherchez une entreprise familiale, avec une culture et des conditions de travail flexibles, où vous pouvez faire la différence, c'est votre chance !



→ VOS OBJECTIFS

- Assurer la mise en place et l'amélioration continue du système global de gestion de la qualité.
- Maintenir la conformité avec toutes les exigences (internes et externes) politiques, normes et règlements.
- Assurer en back-up la responsabilité pharmaceutique.

→ VOTRE RÔLE EN TANT QUE PHARMACIEN ASSURANCE QUALITÉ

- Vous serez responsable du suivi opérationnel du système de gestion de la qualité pour les activités liées aux dispositifs médicaux et aux médicaments afin de garantir que tous les produits distribués sont conformes aux réglementations et directives du Groupe et locales.
- Vous assurerez la gestion opérationnelle locale des réclamations qualité produits et des cas de pharmacovigilance et de matériovigilance conformément aux procédures internes et interviendrez en support des appels d'offres.
- Vous sécurisez la responsabilité pharmaceutique en renfort et par délégation du Pharmacien Responsable.

→ VOS RESPONSABILITÉS

- Assister le Pharmacien Responsable France/Responsable Assurance Qualité dans la gestion de la qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux du site, dans le respect des réglementations nationales et internationales, des politiques et procédures internes.
- Mettre en œuvre et mettre à jour les procédures et les instructions de travail, en collaboration avec les services concernés et être garant de la communication et la traçabilité de la prise de connaissance.
- Participer activement à l'amélioration du système de gestion de la qualité de la filiale française, conformément au MDR 2017/745.
- Assurer la gestion opérationnelle locale des réclamations qualité produits en lien avec la maison mère et les clients.
- Assurer les sessions de formation initiale et continue à la qualité pour les employés et le suivi.
- Participer aux audits internes et externes (préparation, réalisation et suivi).
- Accompagner le marché français (appels d'offres, clients, entreprises partenaires...) en fournissant des documents spécifiques qualité / réglementaire en lien avec la maison mère.
- Assurer le back-up du Pharmacien Responsable et assurer la responsabilité pharmaceutique du site par délégation du Pharmacien Responsable (PR), en tant que Pharmacien Responsable Intérimaire (PRI) :
 - Organisation et contrôle de l'ensemble des activités de distribution, pharmacovigilance, information médicale,
 - Libération des lots pour le marché national,
 - Décision de rappel de lots et coordination en relation avec l'équipe de gestion locale, le MAH et les autorités sanitaires,
 - Réponses aux demandes/questions des autorités sanitaires,
 - Décision sur la qualité du produit / gestion des plaintes,
 - Gestion des déviations / CAPA / Change Controls : décision/validation/clôture,
 - Examen des revues annuelles de la qualité des produits (APQR),
 - Suivi des échanges de données de pharmacovigilance.



→ PROFIL RECHERCHÉ

- Pharmacien diplômé(e)
- Inscriptible en qualité de Pharmacien Responsable Intérimaire.
- Minimum de 5 ans d'expérience en qualité avec des responsabilités pharmaceutiques dans l'industrie pharmaceutique et/ou des dispositifs médicaux.
- Anglais et français courants

Si vous êtes intéressé(e) par ce rôle passionnant, veuillez envoyer votre candidature directement à **monia@elemed.eu**