

Pharmacien Assurance Qualité

GTP Biologics- Olon France, société du groupe OLON, est une société de développement et de fabrication sous contrat (CDMO) proposant une offre de service pour le développement de procédés de production et la fabrication de biothérapeutiques (protéines recombinantes et anticorps conjugués).

Nous recherchons au sein de GTP Biologics, société à taille humaine située à Saint Julien En Genevois, un pharmacien Assurance Qualité pour répondre à nos futurs défis.

Vos missions :

Directement rattaché(e) au Responsable Assurance Qualité vous interviendrez au sein de l'équipe assurance qualité, en répondant aux exigences BPF ANSM, dans les activités liées au Développement, à la Production et au contrôle des lots biotechnologiques pour les phases cliniques et commerciales.

Vous assisterez également le Pharmacien Responsable dans le maintien de l'établissement pharmaceutique en assurant son intérim de la responsabilité pharmaceutique, et plus généralement en l'épaulant sur les confirmations de lots de produits finis.

Plus précisément, vous occuperez un poste à multiples facettes : AQ produit, AQ système, AQ fournisseur, AQ qualification / validation :

- Participation à la Gestion documentaire qualité de son périmètre (revue et approbation)
- Participation aux investigations (déviations, réclamations, OOS) et évaluation des demandes de changement
- Pilotage des plans d'actions correctives et préventives (CAPA)
- Pilotage AQ des activités de validation / qualification
- Gestion qualité de la Data Integrity
- Gestion fournisseurs (sous-traitants, Matière premières, Articles réglementés)
- Réalisation de formations BPF au personnel
- Participation aux audits clients / réglementaires

Enjeux :

- Assurer le suivi Assurance Qualité lié à la production des banques cellulaires GMP et lots cliniques et commerciaux de protéines recombinantes ou d'ADC.
- Participer au maintien et à l'amélioration du niveau de Qualité de GTP Biologics (dont suivi et mise à jour des processus)
- Passer les audits (client et réglementaire) de GTP Biologics avec un minimum d'écarts.
- Interagir avec l'ensemble des services de GTP Biologics soumis aux activités réglementaires BPF Parties I et II.

Profil requis :

Pharmacien thésé (inscriptible section B), vous justifiez d'une première expérience (min 2 ans) sur un poste similaire, en Assurance Qualité, de préférence dans le secteur des biotechnologies.

Vous êtes éligible en tant que Pharmacien Responsable Intérimaire en répondant aux critères définis aux articles R.5124-16 et R.5124-17 du CSP. À défaut, vous pouvez le devenir après une formation appropriée dispensée sur site. Une bonne connaissance de la réglementation des produits commerciaux est un plus.

Excellent(e) communicant(e), animé(e) par le sens du service client, vous possédez de réelles capacités d'analyse et de synthèse reconnues.

Vous êtes disponible, impliqué(e), autonome, rigoureux(se), organisé(e) et avez un excellent esprit d'équipe et collaboratif.

Vous êtes capable de gérer plusieurs projets simultanément, avec un esprit de synthèse et de réelles compétences rédactionnelles.

Vous maîtrisez les BPF et l'anglais couramment à l'écrit et à l'oral.

Ce que nous offrons :

Conditions d'emploi : contrat à durée indéterminée (CDI) cadre en forfait annuel de 213 jours avec JRTT ; mutuelle d'entreprise ; 1 jour de télétravail par semaine ; CET et tickets restaurant.

Environnement de travail dynamique et innovant, ouvert à la créativité et aux contributions personnelles avec possibilité de participer à des projets novateurs dans une industrie en pleine évolution ; accès à des programmes de formation et d'opportunités de mobilité interne selon la stratégie du groupe Olon; un environnement inclusif et bienveillant favorisant la diversité et l'intégration de chacun(e).

Candidature

Si ce poste vous intéresse merci d'envoyer votre CV et votre lettre de motivation, à l'adresse mail suivante : assia.duveau@gtp-bioways.com en mentionnant dans l'objet du message « Candidature au poste de **Pharmacien Assurance Qualité 2025** ».