

Le Groupe Dômes Pharma recrute un(e)

CHARGE COMPLIANCE SYSTEME QUALITE SENIOR H/F

- + Vous avez l'esprit d'analyse, êtes organisé(e), rigoureux-se, méthodique dans le traitement des dossiers qui vous sont confiés.
- + Vous possédez des aptitudes rédactionnelles.
- + Vous êtes un bon communicant(e), ce qui favorise vos échanges en interne et en externe et vous permet de convaincre les parties ayant des opinions divergentes d'accepter de nouveaux concepts et de nouvelles pratiques.
- + Vous savez faire preuve de réactivité et d'agilité face à de multiples sollicitations.

ATTRIBUTIONS ET MISSIONS PRINCIPALES

Sous la supervision de la Direction Qualité Groupe, vous assurez au sein du service qualité groupe un haut niveau de connaissances, de support et d'expertise sur les sujets relatifs à la conformité GxP du système qualité pharmaceutique, en lien avec des interlocuteurs de tous niveaux : production, distribution, filiales internationales.

Votre responsabilité sera de maintenir les processus clés du système qualité dans le respect des requis réglementaires et mettre à jour la documentation groupe et les formations en conséquence.

Missions Qualité Groupe

+ **Domaine d'expertise**

- Maîtriser plusieurs processus du système qualité (déviations, CAPA, Change Control, Document Control...).
- Avoir des connaissances avancées des GMP/CFR et réglementations internationales applicables.
- Contribuer / délivrer à la direction des résultats qui ont un impact significatif sur un scope opérationnel large.
- Partager et prioriser les idées d'améliorations et mener des projets d'optimisations.

+ **Business impact**

- Démontrer un haut niveau d'expertise sur le système qualité pharmaceutique et prendre en charge des projets couvrant plusieurs parties de l'organisation et/ou avec un scope international.
- Accompagner et coacher des collègues Junior.
- Traduire des stratégies Qualité en les exécutant de manière opérationnelle.
- Assurer un support lors des inspections et des audits dans les différentes parties de l'organisation.
- Communiquer à tous les niveaux organisationnels, en tant qu'expert capable de convaincre des parties prenantes internes en cas de désaccords.
- Être capable de combiner vos compétences de subject matter expert (SME) du process qualité avec les exigences du Business

+ **Innovation et complexité**

- Identifier les meilleures pratiques et mettre en place des améliorations dans les méthodes et techniques actuelles.
- Participer à des projets transverses et à des projets au niveau international, en tant qu'expert.

PROFIL

Qualités :

Vous avez déjà géré des activités qualité et/ou réglementaires avec un périmètre global.

Vous êtes à l'aise à l'oral et avec la lecture et la rédaction de documents techniques (qualité ou réglementaire) en anglais.

Vous êtes à l'aise pour communiquer aussi bien en interne qu'en externe.

Vous aimez travailler en équipe et être force de proposition.

L'autonomie, l'anticipation, le souci du détail et le sens des priorités sont des qualités nécessaires à la réussite de vos missions.

Vous partagez les valeurs du Groupe que sont l'Audace, la Responsabilité et la Bienveillance.

Formation : BAC + 5 (ingénieur ou pharmacien) ou expérience équivalente avec de solides connaissances dans le domaine de la qualité sur site de production pharmaceutique à l'international.

Expérience : Vous avez une expérience confirmée d'au moins 5 ans idéalement dans le domaine Pharmaceutique.

Langues : Anglais professionnel pour échanger, expliquer et comprendre des informations de son domaine d'activité.

Outils informatiques : bonne maîtrise du Pack Office, outils de base de données.

Poste à pourvoir au : immédiatement en Contrat à Durée Indéterminée.

*Si ce poste vous intéresse, merci d'adresser votre candidature (CV + lettre de motivation)
via notre site internet Dômes Pharma sous l'onglet Nous Rejoindre*