



Chargé(e) Assurance Qualité (H/F)

Nordic Group, laboratoire pharmaceutique privé, présent dans les principaux pays d'Europe et au Canada intervient tout au long de la chaîne du médicament, du développement à sa commercialisation. Créé en 1995, Nordic Group s'est d'abord implanté dans les pays Scandinaves avant de se développer dans toute l'Europe. Nordic Group bénéficie d'une organisation unique avec des implantations dans de nombreux pays européens. Aujourd'hui, le laboratoire est un acteur reconnu dans le domaine des produits de santé de la Rhumatologie, Gynécologie et Critical Care et souhaite poursuivre sa politique de croissance.

Nordic Pharma France, filiale de Nordic Group, a pour vocation, depuis sa création en 2002, d'être un acteur reconnu dans le domaine des produits de santé de spécialité ainsi que des services appropriés aux attentes des praticiens et des patients.

Nordic Pharma France recherche au sein de sa Direction Supply Chain, Qualité et Compliance Corporate, qui supervisent un portefeuille de 188 autorisations de mise sur le marché (AMM) sur des médicaments enregistrés dans plus de 28 pays d'Europe en centralisées MRP, DCP et à l'international :

Un(e) Chargé(e) assurance qualité

Votre rôle sera de vous assurer que le Système de Management de la Qualité et ses outils en place chez Nordic Group et ses filiales sont en conformité avec les réglementations Européennes et Internationales ainsi qu'avec les Bonnes Pratiques.

MISSIONS PRINCIPALES :

Sous la responsabilité du Responsable Senior Systèmes Qualité, vos missions seront la :

- * Maintenance, administration de GED/IT/Bases de données (utilisateurs, incidents), validation et le maintien de l'état validé des systèmes ;
- * Participation à la maintenance du système de gestion de la qualité en place (rédaction/révision des procédures, formation des collaborateurs aux aspects qualité) ;
- * Gestion et le suivi des réclamations qualité, réconciliations ;
- * Participation à la supervision des sous-traitants/fournisseurs impliqués dans les activités GxP (contrat, audits ...) ;
- * Réalisation des audits BPF/BPD/BPPV internes et externes ;
- * Préparation le suivi des inspections GxP.

FORMATION ET COMPETENCES REQUISES :

De formation scientifique (Bac+5) ou Pharmacien, avec au minimum 2 années d'expérience dans les activités similaires, vous avez participé à des audits internes/externes en tant qu'auditeur ou observateur.

Une bonne connaissance des référentiels BPF/BPD/BPPV, avec une expérience ou connaissance de la validation des systèmes informatisés est un plus.

De bonnes compétences rédactionnelles, ainsi qu'un bon esprit d'analyse et sens d'organisation, et un attrait pour le travail en équipe sont nécessaires.

Anglais courant exigé.

Poste basé dans le 7^{ème} arrondissement de Paris.

Vous souhaitez rejoindre une entreprise à taille humaine en pleine croissance ? Merci d'adresser votre CV et lettre de motivation à : assurancequaliterecrutement@nordicpharma.com.