

AzurBio Pharma développe des partenariats stratégiques avec des entreprises biopharmaceutiques innovantes souhaitant introduire leur premier médicament sur le marché européen, notamment dans le domaine des maladies rares ou graves.

Nous nous engageons à fournir des solutions qui changent la vie des patients en Europe, tout en respectant les normes les plus élevées en matière d'excellence opérationnelle et de conformité.

Nous sommes actuellement à la recherche d'un :

Consultant(e) Senior - Affaires Pharmaceutiques

Poste en CDI, basé à Paris (75), Sophia-Antipolis (06) ou en télétravail pour les autres régions.

Quelles sont les grandes missions du poste ?

Vous jouerez un rôle important dans le soutien apporté à nos clients dans de nombreux domaines et contribuerez également à la gestion opérationnelle de notre établissement Exploitant, en support au Pharmacien Responsable.

A ce titre, vous aurez pour missions principales :

- ◆ **Affaires Réglementaires, Interactions avec les Autorités & Conseil**
 - Activités de conseil et gestion de sujets relatifs aux affaires pharmaceutiques dans un laboratoire exploitant, dans le cadre de projets Accès précoce ou médicament avec AMM
 - Gestion opérationnelle des échanges avec l'ANSM, inspections et signalements
 - Encadrement réglementaire des activités (communication, publicité, pharmacovigilance)
 - Veille réglementaire

- ◆ **Système Documentaire & Qualité**
 - Création, mise à jour et diffusion des procédures et documents qualité
 - Suivi des indicateurs et amélioration des outils et systèmes qualité et participation à l'État des Lieux annuel
 - Gestion des non-conformités, CAPAs, audits et inspections

- ◆ **Qualité Produits & Conformité réglementaire**
 - Gestion des contrats pharmaceutiques
 - Revue qualité des produits
 - Gestion des réclamations
 - Coordination des rappels de lots
 - Revue des articles de conditionnement

- ◆ **Gestion des Risques**
 - Mise à jour de la cartographie des risques et suivi des actions
 - Identification et maîtrise des risques, alerte des autorités si nécessaire

- ◆ **Formation, Certification & Gestions des Prestataires**
 - Organisation et suivi des formations qualité pour les collaborateurs
 - Supervision et coordination de la certification de l'information promotionnelle et audits associés
 - Qualification et suivi des prestataires pour les activités sous-traitées

Quel est le profil que nous recherchons ?

Qualifications et expériences requises pour le poste :

- Doctorat en pharmacie (inscriptible en tant que PRI serait un plus)
- 7 à 10 ans d'expérience dans les mêmes fonctions, idéalement dans une petite entreprise ou chez un prestataire de services réglementaires dans le domaine pharmaceutique.

Les compétences attendues :

- Maîtrise du système de management de la qualité, des normes et réglementations spécifiques au secteur pharmaceutique,
- Expérience confirmée dans la conduite d'audits internes et externes,
- Très bonne maîtrise des outils bureautiques,
- Anglais, lu, écrit et parlé.

Qu'est-ce qui fera la différence parmi les candidats ?

- Votre capacité d'organisation et de gestion simultanée de plusieurs activités et outils,
- Votre capacité d'analyse et de synthèse,
- Être force de proposition et orienté simplification & amélioration continue,
- Être doté d'un état d'esprit tourné vers le collectif et l'équipe,
- Faire preuve de rigueur professionnelle dans le respect des normes et de l'éthique
- Excellente communication écrite et orale avec les différentes parties prenantes, les autorités sanitaires, etc.

Pourquoi rejoindre AzurBio Pharma ?

Rejoindre **AzurBio Pharma**, c'est intégrer une entreprise en plein développement, portée par une équipe dirigeante expérimentée et engagée, des moyens favorisant les initiatives personnelles et l'autonomie des collaborateurs.

En nous rejoignant, vous participerez à un plan de croissance ambitieux générant une dynamique d'entreprise forte et motivante. Vous aurez l'occasion de relever des défis stimulants, de développer des solutions inédites et d'affiner votre expertise dans un environnement en constante évolution.

Comment postuler ?

Veillez envoyer votre CV et votre lettre de motivation à RH@azurbio-pharma.com