

PHARMACIEN PRODUCTION LOTS CLINIQUES

RECHERCHE CLINIQUE INSTITUTIONNELLE - FABRICATION DE LOTS CLINIQUES

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Agence Générale des Équipements et des Produits de Santé (AGEPS)

Département des Essais Cliniques (DEC)

- CDD d'un an renouvelable, évolution possible en CDI, cadre au forfait à temps plein (5 jours / semaine,)
- Rémunération mensuelle sur grille recherche AP-HP selon l'expérience,
- Avantages : CE, possibilité de télétravail, formations, possibilité de formations, tickets restaurant
- Paris 5^{ème} (métros ligne 7 Gobelins, ligne 5 : Campo Formio, bus lignes 24, 91 et 67)

Présentation de la structure

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) est le premier promoteur européen en matière de recherche clinique. Ces projets ont pour objectif de proposer une nouvelle prise en charge thérapeutique aux patients atteints de pathologies souvent rares et graves.

Le Département des Essais Cliniques de l'AGEPS (équipe d'une quarantaine de personnes) assure la gestion pharmaceutique des recherches cliniques portant sur des produits de santé et dont l'AP-HP est promoteur.

- Il conçoit le circuit des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) en vue de leur mise à disposition dans les hôpitaux,
- Il assure la fabrication des coffrets patients (conditionnement secondaire, étiquetage, mise en insu...),
- Il approvisionne les établissements de santé participant aux recherches,

dans le respect de la réglementation pharmaceutique (*Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution en Gros, et des BPC*).

Ces missions sont réalisées en lien avec tous les acteurs institutionnels de la recherche (chefs de projets et ARC, pharmacies hospitalières), les laboratoires pharmaceutiques et les autorités de santé.

Présentation des missions

Nous recrutons un(e) pharmacien de production/qualité qui travaillera essentiellement en collaboration avec les pharmaciens du secteur technique et l'équipe technique du Département. Les missions ont pour objectifs :

Contrôle qualité / sous-traitance

- Revoir les **dossiers de lots des fabrications sous-traitées**
- Relire les **cahiers de charges** des fabrications sous-traitées
- Relire les **instructions fabrication**
- Participer aux **audits des sous-traitants**
- Réaliser le **suivi des audits**
- Réaliser le **suivi des écarts**
- Participer aux **groupes de travail**

Certification pharmaceutique

- Participer aux opérations de **certification pharmaceutique**

Métrologie / Suivi des déviations de température

- **Prise de décision, et réponse** aux centres d'investigation, **réclamations transporteurs** le cas échéant
- Optimiser les **outils de suivi des déviations**, des **données de stabilité**, des **réurrences**, des **décisions et actions correctrices**

Qualité production

- Participer et assurer le suivi des **auto évaluations** des différents secteurs techniques du Département,

Réglementation et inspections

- Assurer une **veille réglementaire et normative** dans les domaines des BPF, BPD...
- Participer à la **formation** de l'équipe
- Participer à la **préparation des inspections** de l'ANSM et y assister si nécessaire

Instruction/suivi

- Participer à l'**instruction des projets** notamment monocentriques en lien avec un autre pharmacien du département (secteur instruction/suivi)

Permanences d'activité

- Participer à la permanence de l'activité selon les besoins aux heures et jours ouvrables

Profil recherché :

Formation

- Diplôme de PHARMACIEN, inscription possible au CNOP section B, et C (+/- H).

Compétences techniques

- Connaissance des référentiels qualité applicables au domaine pharmaceutique, de la qualité
- Maîtrise des **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)** et des **Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)**

Qualités personnelles

- Rigueur, organisation et esprit d'analyse
- Excellent **esprit d'équipe** et bon **relationnel**
- Capacité d'adaptation et sens des responsabilités
- Aisance à communiquer, à l'oral comme à l'écrit

La variabilité des missions requiert des qualités d'adaptation, de rigueur, d'organisation, d'écoute, et relationnelles, ainsi que le gout du travail en équipe.

Contacts : via le secrétariat du Département au 01 46 69 14 02, ou par mail (secretariat.dec.eps@aphp.fr).

CV requis.