



ENTREPRISE :

Nous sommes un sous-traitant pharmaceutique, né en 1993 à Amiens (France), reconnu pour rendre accessible au plus grand nombre des produits de santé qui améliorent et simplifient la vie des patients.

Riche de 30 ans d'expertise technologique, nous nous positionnons comme leader mondial en sous-traitance dans la fabrication d'unidoses stériles avec 11 sites répartis sur 4 continents et plus de 1600 collaborateurs.

Nous sommes une entreprise dynamique animée par un esprit de conquête et poursuivons ainsi une croissance forte tout en conservant une relation de proximité avec nos clients et nos collaborateurs. Notre culture s'appuie sur 5 valeurs : le Respect, la Responsabilité, la Confiance, le Courage et l'Innovation. Nous nous engageons à faire vivre ces valeurs auprès de nos collaborateurs en leur accordant une forte autonomie dans l'exercice de leur métier et en encourageant leurs initiatives. Nous sommes soucieux de leur offrir des conditions et une ambiance de travail propice à leur développement et à l'expression de leur potentiel.

Depuis 2002, le site de Coutances est spécialisé dans la fabrication **de médicaments et dispositifs médicaux stériles en Unidose** (technologie Blow Fill Seal - B.F.S) pour le compte de laboratoires pharmaceutiques internationaux (big pharma et start up). Ainsi, nous exportons nos produits à travers le monde !

Parmi nos clients nous comptons : Sanofi, J&J, Laboratoire Théa, Santen, Bausch and Lomb, Novartis, Alcon, Sun pharma, etc...

Nous travaillons aussi sur des thérapies innovantes avec des clients tels que Sintetica, MC2 therapeutics et Oculis.

Nous sommes ainsi soumis aux réglementations françaises, européennes et américaines principalement, auxquelles s'ajoutent les exigences de l'Eurasie, de la Corée et de territoires du moyen orient et d'Afrique.

Notre système qualité tourné vers le médicament, doit évoluer pour tenir compte des exigences imposé pour le dispositif médical notamment l'évolution de la réglementation (passage de la directive 93/42/CEE au règlement 2017/745) et le renforcement des exigences du GMED sur la mise en œuvre des dispositions décrites dans les normes ISO applicables.

C'est dans ce contexte que nous vous proposons de nous rejoindre et de nous accompagner dans le cadre d'un contrat d'alternance !

POSTE :

Au sein du département qualité du site, vous serez en charge d'accompagner l'équipe dans :

- L'intégration du système ISO dans son système qualité actuel :
 - Rédaction d'une procédure générale qui récapitule les normes applicables sur le site, leur veille, leur intégration dans le système qualité
 - Etablissement de la pyramide documentaire avec l'identification des documents qui doivent faire référence aux normes (procédures et formations)
 - Mise en œuvre des exigences qui sont décrites dans les normes ISO applicables sur le site
 - Organisation des formations à ces exigences

- L'intégration des exigences du nouveau règlement dans le système qualité suivant la réalisation des actions décrites à la demande de changement

- Préparation et participation aux prochaines échéances du GMED :
 - Audit de suivi (2022)
 - Audit de re-certification du site

En complément, nous pourrions vous confier des missions complémentaires tout au long de votre alternance et en fonction des besoins :

- Traitement de CAPA spécifiques
- Rédaction d'une procédure
- Réalisation d'une enquête qualité
- Prise en charge d'un projet qualité d'amélioration continue
-

Vous serez encadré(e) par la Responsable Assurance Qualité Compliance* ou la Responsable Assurance Qualité Fonctionnelle du site.

() à définir car départ en congé maternité courant juillet 2022.*

PROFIL :

- Vous préparez un doctorat en Pharmacie et vous souhaitez être formé(e) dans une entreprise en croissance d'activité,
- Vous disposez de capacités d'écoute et d'analyse et faite preuve de réactivité et de rigueur.

Vous souhaitez rejoindre en alternance un site de production qui évolue dans un contexte multi réglementaire et nous accompagner à travailler sur notre système qualité, alors rejoignez-nous et faites la différence !

DETAILS :

- Statut : alternance
- Horaire : journée
- Durée alternance souhaité : 1 à 2 ans

Merci de transmettre votre candidature à Camille GUESNEY, Chargée Développement RH,
camille.guesney@unither-pharma.com