

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) Junior(e) 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.

Sous la supervision d'un manager ou directement du Pharmacien Responsable :

◆ Affaires scientifiques et réglementaires :

- Accompagnement des laboratoires exploitants sur les affaires scientifiques
- Gestion des dossiers scientifiques en conformité avec les exigences réglementaires (ex. accès précoce, AMM).
- Prise en charge du contrôle de la publicité, en particulier pour le marché français.
- Veille et analyse des évolutions réglementaires (EMA, ANSM, HAS)
- Préparation des cahiers des charges et participation à la qualification des prestataires.
- Suivi de la certification de l'information promotionnelle et des sous-traitants éventuels.
- Déposer les dossiers pour garantir la conformité aux réglementations en matière de transparence et de la loi anti-cadeaux.

◆ Management de la qualité et gestion des non-conformités :

- Rédaction, mise à jour et amélioration des documents qualité du laboratoire exploitant.
- Suivi des systèmes de gestion de la qualité dans un laboratoire exploitant.
- Identification, suivi et mise en œuvre des actions correctives et préventives liées aux projets et aux processus qualité en vue des audits et inspections réglementaires.
- Gestion et suivi des exigences qualité pour les articles de conditionnement.
- Participation à la préparation des audits internes et externes, ainsi que des inspections ANSM.
- Participation aux revues qualité et revues de direction.

◆ Gestion des cahiers des charges :

- Rédaction et suivi des cahiers des charges pour la fabrication, la distribution, la pharmacovigilance et l'information médicale.
- Qualification et évaluation des prestataires/fournisseurs en fonction des exigences réglementaires et organisationnelles.

Quel est le profil que nous recherchons ?

Qualifications et expériences requises pour le poste :

- Doctorat en pharmacie ou Master en ingénierie, biotechnologie ou sciences de la vie.
- 1 à 3 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique ou biotechnologique, idéalement dans une petite entreprise ou chez un prestataire de services réglementaires dans le domaine pharmaceutique.

Les compétences attendues :

- 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