

## **CHARGÉ ASSURANCE QUALITE CLIENTS & COMPLIANCE PHARMACEUTIQUE (H/F) - CDD**

Site de Fontenay-sous-Bois

Depuis plus de 20 ans, CENEXI est un groupe pharmaceutique sous-traitant (CDMO) spécialisé dans le développement et la fabrication de médicaments. Acteur clé de l'industrie pharmaceutique, il accompagne ses partenaires à chaque étape du cycle de vie de leurs produits. Le groupe compte près de 1 300 collaborateurs répartis sur 4 sites en Europe. Entreprise formatrice et résolument tournée vers l'avenir, CENEXI s'inscrit dans une démarche d'excellence opérationnelle. Elle favorise le développement des compétences, l'autonomie et l'acquisition de savoir-faire concrets en s'appuyant sur l'engagement et l'expertise de ses équipes.

📍 Site de Fontenay-sous-Bois (à 9 km de Paris) - 620 collaborateurs - Site stratégique du groupe, dédié à la production de formes liquides et solides, et reconnu comme centre d'excellence pour les produits injectables.

### **MISSIONS :**

Rattaché (e) à la Direction Qualité, vous participerez notamment aux activités suivantes :

#### Assurance Qualité Clients

- Assurer l'interface entre nos clients laboratoires pharmaceutiques et les équipes internes sur les sujets qualité
- Répondre à leurs demandes qualité (CAPA, réclamations, rappels de lots, investigations, déviations, etc.)
- Veiller à l'application des Quality Technical Agreements (QTA)
- Participer aux réunions et audits clients
- Assurer le suivi des demandes clients et contribuer au suivi du flux commercial associé

#### Compliance Pharmaceutique

- Participer à la gestion des activités réglementaires du site conformément aux exigences applicables
- Vérifier la conformité des documents qualité et techniques avec les dossiers d'AMM et les procédures internes
- Participer à l'approbation documentaire à impact réglementaire (spécifications, dossiers de fabrication, nomenclatures, etc.)
- Contribuer à la gestion des Change Controls ayant un impact réglementaire
- Accompagner nos clients dans le cadre des enregistrements, renouvellements et variations d'AMM

### **PROFIL DU CANDIDAT :**

- Formation supérieure scientifique (Pharmacie, Master Qualité, Affaires Réglementaires, Biologie ou équivalent)
- Première expérience de 1 à 3 ans en Assurance Qualité, Affaires Réglementaires ou environnement pharmaceutique GMP
- Connaissance des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP)
- Une première exposition aux activités réglementaires pharmaceutiques serait appréciée
- Maîtrise des outils Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint)  
Anglais professionnel écrit et oral

## **CONDITIONS :**

- Poste à pourvoir en CDD jusque fin Décembre 2026
- Poste cadre au forfait jour
- 15 jours de RTT / an au prorata du temps de présence
- Restaurant d'entreprise sur place
- Mobilité : Parking, Bornes recharges véhicule électrique (gratuit), proximité du RER A Fontenay-sous-Bois (2mn à pied)
- Avantages CE (chèques Noël, vacances)

*Nous valorisons la diversité et l'inclusion, garantissant un environnement respectueux pour tous.*

**Pour postuler, CV et LM à envoyer à l'adresse suivante : [recrutement@cenexi.com](mailto:recrutement@cenexi.com)**