

JOB POSTING

ANALYTICAL DEVELOPMENT LABORATORY MANAGER

Depuis 2004, date de sa création, l'entreprise française Cenexi est un sous-traitant de l'industrie pharmaceutique spécialisé dans le développement et la fabrication de produits pharmaceutiques (**CDMO**).

Pour son site de Braine-l'Alleud, situé à 20 km au Sud de Bruxelles, comptant 350 collaborateurs et spécialisé dans la fabrication de produits stériles injectables hautement actifs, principalement contre le cancer, Cenexi est à la recherche d'un/e **Analytical Development Laboratory Manager**.

ACTIVITES PRINCIPALES

La fonction d'Analytical Development Laboratory Manager se positionne au sein du département de Développement (R&D) du Groupe Cenexi.

Le département R&D est spécialisé dans le développement de procédés et de méthodes analytiques, la montée en échelle et le transfert de produits pharmaceutiques pour tous les produits entrant sur les différents sites du groupe Cenexi (Fontenay, Osny, Hérouville-St-Clair en France et Braine-l'Alleud en Belgique). Les produits pharmaceutiques sont présents sous différentes formes (solution, solide lyophilisé, seringues pré-remplies, ampoules, etc) et dans différents niveaux de développement, allant de la phase clinique de Phase I à la phase de commercialisation.

L'Analytical Development Laboratory Manager gère l'équipe analytique du département R&D de Braine-l'Alleud (20-25 collaborateurs). Le site de Braine-l'Alleud est spécialisé dans les formes stériles injectables (flacons lyophilisés et seringues) et plus spécifiquement dans les cytotoxiques (anti-cancéreux).

Le laboratoire analytique R&D de Braine-l'Alleud s'occupe du développement, de l'optimisation et de la validation de toute nouvelle méthode analytique de type physico-chimique introduite sur le site (HPLC, GC, UPLC, KF, LC-MS, ICP-MS etc.). De plus, le laboratoire s'occupe de l'exécution des études de stabilité des produits en développement et du transfert des méthodes validées vers le laboratoire de Contrôle Qualité (QC) du site.

En détail :

- Vous assurez la gestion des activités analytiques des projets en développement : suivi des projets clients, vérification, transfert ou validation de méthodes analytiques, suivi des programmes de stabilité appliqués aux produits en développement ;

INTERESSE(E) ?

Adressez votre candidature en complétant le formulaire de candidature :
<https://cenexi.hrorganizer.be/apply/fr/90/analytical-development-laboratory-manager>

- Vous assurez un rôle d'expert au sein du laboratoire et vis-à-vis des clients : Vous êtes amené(e) à rencontrer et à discuter avec les clients afin de répondre aux questions techniques liées aux activités du laboratoire analytique, au cours du projet, mais aussi lors des phases d'avant-vente ;
- Vous assurez un rôle de représentation aussi bien interne qu'externe vis-à-vis des autres entités du groupe, des partenaires de sous-traitance ou lors d'événements extérieurs (congrès ou autre) ;
- Vous assurez le rôle de QC Manager dans les étapes de vérification et d'approbation des dossiers analytiques de libération de produits finis à usage de développement ou pour étude clinique ;
- Vous assurez la bonne application des procédures sur le terrain ;
- Vous veillez à ce que les activités du laboratoire de développement soient alignées avec les requis clients, qualité et réglementaires applicables ;
- Vous participez aux audits et aux inspections afin de répondre aux questions relatives aux activités sous votre responsabilité ;
- Vous supervisez le traitement des tâches qualité relatives à votre équipe : déviations, OOS, CAPA et CC ;
- Vous veillez au maintien d'un niveau de sécurité élevé au sein du laboratoire en collaboration avec le coordinateur EHS du site ;
- Vous identifiez les risques liés aux activités et aux nouveaux produits en cours de développement ;
- Vous assurez la performance, le développement et le bien-être des collaborateurs du laboratoire ;
- Vous assurez le suivi du planning des activités convenues avec les project managers et sur base des priorités agréées avec votre supérieur hiérarchique (Directeur R&D) ;
- Vous fournissez les indicateurs de performance (KPI) du laboratoire analytique en en assurez le suivi ;
- Vous animez le processus d'amélioration continue en vue d'augmenter le niveau de sécurité, de qualité et de productivité de votre équipe ;
- Vous participez avec vos homologues et les QC Manager des autres sites à l'établissement des investissements recommandés en ligne avec la stratégie du Groupe.

PROFIL REQUIS

- Vous disposez d'un **PhD en chimie, ingénieur ou pharmacien** (ou équivalent acquis par l'expérience) ;
- Vous avez une **expérience de minimum 10 ans en industrie pharmaceutique ainsi qu'au sein d'un laboratoire de physico-chimie** ;
- Vous disposez d'une **expérience avérée en gestion d'équipe** de grande taille (20-25 personnes) ;
- Vous avez une **bonne connaissance des bonnes pratiques de fabrication et de documentation (GMP) ainsi que du système qualité de type Industrie Pharmaceutique** ;
- **Vous maîtrisez le français et l'anglais tant à l'oral qu'à l'écrit** ;
- Vous adhérez aux valeurs de l'entreprise : esprit d'équipe, agilité, compétence, efficacité et engagement.

INTERESSE(E) ?

Adressez votre candidature en complétant le formulaire de candidature :

<https://cenexi.hrorganizer.be/apply/fr/90/analytical-development-laboratory-manager>

OFFRE

Cenexi vous propose un **package très intéressant** :

- Salaire attractif ;
- 40h/semaine avec 18 jours de repos compensatoires en plus de vos jours de vacances annuels ;
- Horaires dynamiques avec un jour de télétravail par semaine ;
- Assurance ambulatoire et hospitalisation (DKV) offert pour le/la travailleur/se ainsi que pour les membres de son foyer ;
- Voiture de société électrique avec carte de recharge nationale ou budget mobilité ;
- Chèques-repas de 8€ par tranche de 7h24 prestées ;
- Notre Team Happiness réalise de nombreuses activités afin de dynamiser notre quotidien ;
- Contrat CDI.

CENEXI

Le Groupe se positionne sur le marché international très actif du médicament à indication thérapeutique majeure, en s'appuyant sur son esprit d'innovation et son expertise étendue dans la fabrication et le développement de produits.

Elle possède une forte expertise dans le traitement de substances spécifiques : stupéfiants et psychotropes, produits hautement actifs dits « **high potent** » (allergènes, hormones, oncologiques), produits biologiques (anticorps monoclonaux, conjugués anticorps-médicaments et peptides). Et elle ambitionne de se positionner de plus en plus dans la fabrication de ce dernier type de médicaments.

Avec ses quatre sites de production et ses 1 400 collaborateurs, son chiffre d'affaires en 2022 s'est élevé à 187 millions d'euros.

INTERESSE(E) ?

Adressez votre candidature en complétant le formulaire de candidature :

<https://cenexi.hrorganizer.be/apply/fr/90/analytical-development-laboratory-manager>