

JOB POSTING

QA LABS & NEWS PRODUCT MANAGER

Pour son site de Braine-l'Alleud, situé à 20 km au Sud de Bruxelles, comptant 355 collaborateurs et spécialisé dans la fabrication de produits stériles injectables hautement actifs, principalement contre le cancer, Cenexi est à la recherche d'un/e **manager responsable de la qualité du département « développement analytique »** et des activités liées à l'introduction d'un nouveau produit pharmaceutique.

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

ACTIVITES PRINCIPALES

Dans le cadre des activités de développement analytique / Contrôle Qualité et de Process Engineering, au sein de l'entité de Développement Pharmaceutique, vos responsabilités sont :

Gestion d'équipe :

- Superviser et coordonner les activités et les équipes QA Projet et PQR. Veille à ce qu'elles soient formées et contrôle leurs tâches ;
- Définir les objectifs de l'équipe et individuels, assurer le entretiens d'évaluation, définir les plans de formation et le suivi.

Gestion opérationnelle du service :

- Garantir le suivi des procédures d'introduction d'un nouveau produit sur site, vérifie que chaque étape est réalisée ;
- Assurer les interactions avec les équipes de Production, Engineering, EHS, Validation, SPDC par la participation aux réunions opérationnelles pour l'introduction d'un nouveau produit ;
- Représenter l'Assurance Qualité dans les équipes projet en interne et en externe (clients, autorités) ;
- Développer la culture Qualité des équipes dans un esprit d'amélioration continue, en assurant une activité d'audit interne et en participant à la réalisation des engagements ;
- Challenger, supporter et faire évoluer les approches de développement, de validation, de qualification et de gestion des activités de développement process, en conformité avec la réglementation et du SMQ du site, tout en garantissant une homogénéité des pratiques et de la documentation ;
- Accompagner les équipes opérationnelles dans les investigations (déviations, OOT, OOS, réclamations), analyses de cause et dans l'implémentation des plans CAPA associés ainsi que dans les actions de changements ;
- Evaluer et approuver la documentation (procédures, MBR, etc.) propre aux activités du laboratoire analytique ; gérer son suivi, et intégrer les évolutions des exigences réglementaires ;

INTERESSE(E) ?

Adressez votre candidature en complétant le formulaire de candidature :
<https://cenexi.hrorganizer.be/apply/fr/91/ga-labs-news-product-manager>

- Evaluer et approuver la documentation propre aux activités de développement Process, gérer son suivi et intégrer les évolutions des exigences réglementaires ;
- Participer à la conformité et assurer la maîtrise de la qualité du processus de cycle de vie des résultats et des méthodes de production ;
- Supporter les interlocuteurs de Process Engineering durant les inspections des Autorités Règlementaires ou les audits clients, et assurer la cohérence des plans d'action avec les autres entités Assurance Qualité du site ;
- Rédiger, contrôler et approuver du contenu de documents qualité liés à son activité (exemple : procédure qualité pour son équipe) ;
- Alimenter, formaliser et consolider les données nécessaires aux KPI et revues qualité propres aux activités de son périmètre.

PROFIL REQUIS

- Master/Ingénieur(e) Qualité, Pharmacien diplômé(e) option industrie ou expérience équivalente ;
- Expérience minimale de 5 à 10 ans en qualité dans l'industrie pharmaceutique, en support des départements développement analytique et Process, en environnement FDA, idéalement sur des produits injectables ;
- Maîtrise des référentiels Qualité pharmaceutiques, ainsi que les différentes réglementations applicables (BPF, cGMP, guidelines EMA et FDA, ICH ...) ;
- Connaissance QC ;
- Expérience en management ;
- Français et Anglais courant (écrit et parlé) ;
- Maîtrise de la Suite MS Office, Minitab ou équivalent ;
- Une expérience en développement de procédés aseptique et/ou une connaissance des référentiels de développement et de validation analytique et process est un réel atout.

OFFRE

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

- 40h/semaine avec 18 jours de repos compensatoires en plus de vos jours de vacances annuels ;
- Horaires dynamique 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.

INTERESSE(E) ?

Adressez votre candidature en complétant le formulaire de candidature :
<https://cenexi.hrorganizer.be/apply/fr/91/ga-labs-news-product-manager>

cenexi

creating innovative partnerships

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. Il compte parmi les leaders européens dans la fabrication de produits stériles et injectables (70 % de son chiffre d'affaires actuel, 80 % projeté d'ici 3 ans), avec une proportion croissante de produits biologiques.

Avec ses quatre sites de production (Fontenay-sous-Bois, Hérouville-Saint-Clair et Osny en France, Braine-l'Alleud en Belgique) et ses 1 400 collaborateurs, son CA en 2023 s'est élevé à 198 millions d'euros.

INTERESSE(E) ?

Adressez votre candidature en complétant le formulaire de candidature :
<https://cenexi.hrorganizer.be/apply/fr/91/ga-labs-news-product-manager>