

CHEF DE PROJET STABILITE ICH (H/F)

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). Elle se positionne sur le marché international très actif du médicament à indication thérapeutique majeure, en s'appuyant sur son esprit d'innovation. Avec ses quatre sites de production et ses 1 400 collaborateurs, son chiffre d'affaires en 2023 s'est élevé à 191 millions d'euros. Le site de Fontenay-sous-Bois, qui recrute pour ce poste, est situé à 9 km à l'Est de Paris et compte 670 collaborateurs. C'est un centre d'excellence pour la production d'ampoules injectables.

MISSIONS :

- Reporter au responsable Projet l'avancée des stabilités ICH et les problématiques en étant force de proposition de solutions
- Réaliser les inscriptions dans le LIMS des stabilités ICH
- Assurer le suivi et la saisie des données dans des logiciels utiles à la libération des bulletins d'analyses ou rapport
- Assurer et suivre la planification des stabilités ICH
- Respecter les délais et remonter les dérives (temps et rentabilité) à son responsable
- Rédiger les protocoles et rapports de stabilité ICH
- Participer à la rédaction des spécifications d'analyses de stabilités
- Réaliser la facturation des stabilités ICH
- Participer au devis de stabilité ICH
- Accompagnement des nouveaux techniciens et des intérimaires aux techniques (analyses, prélèvements, équipements...) et tutorat
- Suivi des processus en interfaçant avec les clients externes et internes
- Réaliser les investigations suite aux anomalies et aux résultats non conformes constatés
- Faire l'interface entre les laboratoires DA et les laboratoires externes (CMO Fontenay, autre site, sous-traitant...) dans le cadre d'analyses de stabilités
- Fournir les feed-back essentiels aux activités de stabilités ICH

PROFIL DU CANDIDAT :

- Bac+5 minimum (type Master/Ingénieur) en chimie, biotechnologies, sciences pharmaceutiques ou équivalent. Un doctorat serait un atout.
- Expérience : 3 à 5 ans d'expérience en gestion de projets dans un environnement pharmaceutique ou biotechnologique, idéalement dans un service QC/QA ou R&D.