

RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ OPÉRATIONNELLE - PHARMACIEN (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 :

- Manage et anime l'équipe Qualité Opérationnelle
- Est garant du respect des BFP et des procédures en production
- Participe à la revue documentaire en vue de libérer les lots selon les plannings
- Libère les lots des deux secteurs
- Traite les déviations, réclamations, actions et change control en lien avec l'activité Assurance Qualité Opérationnelle, participe aux investigations suite OOS contrôle qualité si nécessaire
- Approuve les documents qualité (procédure, protocoles, rapports, PQR, Certificats d'analyse, rapport de capacité, contrôles périodiques, habilitation du personnel...)
- Participe à l'astreinte pharmaceutique du site et à la permanence pharmaceutique pour les produits stupéfiants
- Communique avec les clients par écrit et par oral dans le cadre des déviations, des réclamations et des plans d'action

PROFIL DU CANDIDAT :

- **Titulaire d'un diplôme de Pharmacien, thésé et inscriptible à l'Ordre des Pharmaciens**
- **Expérience impérative en assurance qualité dans le secteur pharmaceutique d'au moins 8 ans minimum.**
- **Anglais professionnel courant**
- **Connaissance impérative des produits injectables et notions significatives en galénique sur les formes sèches seraient en plus.**
- **Connaissance du métier de CDMO**
- Bonne maîtrise de la réglementation pharmaceutique et des normes de qualité
- Compétences avérées en résolution de problèmes et bonne connaissance de la gestion de projet
- Aptitudes naturelles à la communication et en particulier à la conduite de réunion

CONDITIONS :

- 15 jours de RTT / an au prorata du temps de présence
- Restaurant d'entreprise sur place
- Plan Epargne Entreprise
- Mobilité : Parking, Bornes recharges véhicule électrique (gratuit), proximité du RER (2mn à pied)
- CE

Pour postuler, veuillez envoyer votre CV ainsi que votre lettre de motivation par mail à recrutement@cenexi.com