

PHARMACIEN RESPONSABLE / DIRECTEUR QUALITÉ (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 650 collaborateurs. C'est un centre d'excellence pour la production d'ampoules injectables.

CONTEXTE DU POSTE

Recrutement d'un Pharmacien Responsable/Directeur Qualité H/F pour les établissements de Fontenay-sous-Bois et d'Osny, pour remplacer le Pharmacien Responsable actuellement en poste et qui sera à la retraite dans quelques mois.

Il rapportera au Directeur de site de Fontenay-sous-Bois. Le site de Fontenay (site historique) est confronté à un environnement challengeant et nous recherchons un leader, incarnant pleinement sa fonction, légitime et fédérateur.

Fontenay-sous-Bois :

Site de 650 personnes, 15 000m², fabrication de formes galéniques liquides (injectables) et solides (comprimés, gélules).

Osny :

Site de 100 personnes, 4000 m², fabrication de formes galéniques solides hormonaux (comprimés, gélules).

ENJEUX

Le Pharmacien Responsable / Directeur Qualité est secondé par un Pharmacien Responsable Délégué autonome pour le site d'Osny, lui permettant dans l'immédiat de se consacrer pleinement aux opérations pharmaceutiques et aux problématiques du site de Fontenay-sous-Bois.

Il veille à restaurer un climat de confiance avec l'ANSM et nos clients en mettant en œuvre tous les moyens nécessaires en vue du respect de la politique Qualité.

Il participe à l'amélioration des procédés de fabrication, de l'organisation de la production et de ses équipements.

Les enjeux du Pharmacien Responsable / Directeur Qualité sont multiples :

- Optimisation de la production et suivi de la performance industrielle (plan d'amélioration continue, optimisation des investissements et des processus, maîtrise des coûts, restructuration industrielle...)
- Déploiement d'une démarche Qualité répondant aux exigences légales et réglementaires des Autorités de santé nationales et internationales (ANSM, ANVISA, FDA, KFDA, PMDA).
- Développement d'une nouvelle activité dédiée à la gestion et la fabrication de produits stupéfiants et psychotropes
- Participation active aux plans d'investissements (plan de réfection des structures et plan de modernisation de fabrication)

MISSIONS PRINCIPALES

En tant que Pharmacien Responsable, il est dirigeant légal de l'entreprise.

Membre du Comité de Direction, il apporte sa contribution et son soutien à l'activité de la société, notamment pour en assurer la conformité réglementaire.

En tant que Pharmacien Responsable :

- Il est garant du respect du Code de la Santé Publique (CSP) au sein de l'entreprise, et assume toutes les responsabilités telles que décrites à l'art. R5124-36 du Code de la Santé Publique
- Il définit la stratégie Qualité, en accord avec les exigences pharmaceutiques et les orientations stratégiques de l'entreprise
- Il organise et pilote l'ensemble des opérations pharmaceutiques
- Il assure la qualité, la certification et la libération des produits et autres matières dans le respect des GMP, BPG et autres procédures applicables
- Il est le contact privilégié de l'ANSM, veille à la correction des écarts mis en évidence lors des audits et inspections.
- Il définit la politique et les objectifs Qualité de l'entreprise, développe et met en place les démarches qualité

En tant que Directeur Qualité :

- Il bâtit et déploie un Système Qualité efficace et pragmatique répondant aux différents référentiels Qualité retenus par la société et permettant de capitaliser sur les meilleures pratiques
- Il déploie une culture Qualité commune et renforce une approche proactive et préventive de la gestion du risque Qualité
- Il définit les outils et méthodes nécessaires pour gagner en performance et anticipe les évolutions des exigences des Autorités de Santé
- Il pilote le processus budgétaire de son département

A la tête d'un réseau de 150 personnes, ses missions s'articulent autour des activités suivantes :

- Il s'assure que l'ensemble des collaborateurs de son équipe dispose des compétences nécessaires à la réalisation de leurs missions (qualification technique et enregistrement des nouveaux arrivants / renforts internes)
- Il organise et supervise les activités de ses équipes
- Il décline les objectifs stratégiques au sein de ses équipes et évalue les réalisations
- Il propose des indicateurs qualité réguliers et en assure le suivi et la communication à ses équipes
- Il détecte les talents parmi ses collaborateurs et s'assure de leur développement en interne
- Piloter les équipes du département qualité, en veillant à l'optimisation des organisations, au développement des compétences, et à la mobilisation des collaborateurs et collaboratrices autour des objectifs de performance et de qualité.

PROFIL

Pharmacien de formation, inscriptible à la section B de l'ordre des Pharmaciens, il justifie d'une expérience réussie d'au moins 10 ans dans l'industrie de la santé : biotech, laboratoire pharmaceutique ou CDMO/CMO en tant que Directeur Qualité. Il est d'ores et déjà Pharmacien Responsable ou Pharmacien Responsable Intérimaire d'un établissement fabricant.

Il possède des connaissances très approfondies des BPF pour les produits injectables stériles et la connaissance des normes ISO.

Il a déjà mis en place un système du Management de la Qualité.

Il possède une expérience de la libération de lots et connaît les principaux systèmes qualité critiques tels que la gestion des réclamations, des déviations et des changements...

Il dispose d'une expérience managériale réussie, est présent pour ses collaborateurs dont il assure le développement et la promotion interne.

Il contribue à assurer une bonne communication auprès et entre ses collaborateurs, il facilite les échanges avec l'ensemble des départements de l'organisation.

Au-delà des compétences techniques, il devra être à l'aise dans les environnements changeants et se montrer autonome et force de proposition.

Proactif, organisé et structuré, avec une bonne hauteur de vue, il a une capacité démontrée en matière d'influence et d'impact à tous les niveaux et fonctions de l'entreprise.

Reconnu pour son leadership et ses qualités managériales, il aime être au contact des équipes. Engagé et pragmatique, il fait preuve de capacité d'anticipation, d'organisation et de rigueur dans l'exécution de ses missions. Il est doté d'une forte culture Sécurité, Performance et Qualité.

Un niveau d'anglais opérationnel permettant d'être à l'aise à l'écrit comme à l'oral est requis.

LOCALISATION

Le poste est basé sur le site de Fontenay-sous-Bois.