

RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ OPÉRATIONNELLE PHARMACIEN RESPONSABLE INTÉRIMAIRE (H/F)

Site de Fontenay-sous-Bois (94)

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.

Au sein d'un département Qualité fort de **150 collaborateurs passionnés**, vous occupez une position clé pour garantir l'excellence et la conformité des activités de production. Véritable pilier de la qualité opérationnelle, et au cœur des décisions qualité du site, vous contribuez directement à la fiabilité des médicaments mis sur le marché.

MISSIONS :

- Assurer la conformité pharmaceutique du site en tant que **Pharmacien Responsable Intérimaire**, garant de la qualité, de la sécurité et de la conformité réglementaire des opérations
- Superviser et participer à la libération des lots (formes galéniques liquides et solides) et coordonner la revue documentaire dans le respect des plannings.
- Manager et fédérer une équipe de 18 collaborateurs, dont 6 pharmaciens, dans une culture d'excellence, d'engagement et d'amélioration continue
- Piloter et traiter les déviations, réclamations, actions correctives et change control, et participer aux investigations qualité (OOS, etc.)
- Approuver les documents qualité clés : procédures, protocoles, rapports, PQR, certificats d'analyse, rapport de capacité, habilitations, etc.
- Participer à l'astreinte pharmaceutique et à la permanence pour les produits stupéfiants
- Collaborer activement avec les clients et les autorités pour représenter le site avec rigueur et professionnalisme
- Garantir le respect des BPF et des standards Qualité au sein des opérations de production

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 10 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 :

- Poste cadre forfait jour basé en zone de production
- 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 A Fontenay-sous-Bois (2mn à pied)
- Avantages CE (chèques Noël, vacances)

Nous valorisons la diversité et l'inclusion, garantissant un environnement respectueux pour tous.

Pour postuler, CV et LM à envoyer à l'adresse suivante : recrutement@cenexi.com