

DIRECTEUR DE LA QUALITÉ – PHARMACIEN DÉLÉGUÉ (H/F)

Site de Osny (95)

Depuis plus de 20 ans, CENEXI est un groupe pharmaceutique sous-traitant (CDMO) spécialisé dans le développement et la fabrication de médicaments. Acteur clé de l'industrie pharmaceutique, il accompagne ses partenaires à chaque étape du cycle de vie de leurs produits. Le groupe compte près de 1 300 collaborateurs répartis sur 4 sites en Europe. Entreprise formatrice et résolument tournée vers l'avenir, CENEXI s'inscrit dans une démarche d'excellence opérationnelle. Elle favorise le développement des compétences, l'autonomie et l'acquisition de savoir-faire concrets en s'appuyant sur l'engagement et l'expertise de ses équipes.

📍 Site d'Osny (à 36 km de Paris) - 100 collaborateurs - Site spécialisé dans la production de formes solides, notamment hautement actives, nécessitant un haut niveau d'exigence et de technicité

MISSIONS :

Dans le cadre de ses fonctions, le/la titulaire du poste est chargé(e) de :

- Définir la politique Qualité du site, les processus de management de la Qualité et garantir leur conformité avec les exigences réglementaires, groupe et clients.
- Assurer la responsabilité pharmaceutique du site en qualité de Pharmacien Délégué : libération/blocage des lots, surveillance des opérations pharmaceutiques hors des heures usuelles (9h–18h) et participation aux astreintes du site.
- Planifier et contrôler la mise en œuvre des audits qualité internes et externes ; assurer les relations professionnelles avec les autorités administratives de tutelle et répondre aux questions sur les audits et inspections qualité.
- Contrôler et valider les plans d'assurance qualité ; assurer la veille réglementaire et organisationnelle ; gérer les ressources humaines de son organisation (recrutement, évaluation, formation).
- Promouvoir l'approche qualité à l'interne et à l'externe ; développer et mettre en place des démarches qualité en assurant la cohérence entre les différentes structures et directions ; identifier et être acteur de l'amélioration continue au sein du secteur.

PROFIL DU CANDIDAT :

- **Diplôme** : Diplôme d'État Docteur en Pharmacie indispensable, inscriptible à l'ordre
- **Compétences organisationnelles** : Plus de 10 ans d'expérience en qualité pharmaceutique
- **Compétences techniques** : Maîtrise des BPF, des référentiels qualité pharmaceutiques (ICH, ISO) et des exigences réglementaires relatives au CSP ; expertise en gestion des systèmes qualité et des procédures pharmaceutiques, expérience managériale
- **Compétences personnelles** : Leadership, rigueur, sens des responsabilités, capacité à fédérer des équipes pluridisciplinaires, esprit d'initiative et orientation résultat
- **L'anglais lu / parlé / écrit**

CONDITIONS :

- Poste à pourvoir en CDI
- Horaires : Journée, avec astreintes téléphoniques en dehors des heures usuelles (9h – 18h), selon procédure du site
- 15 jours de RTT / an au prorata du temps de présence
- Restaurant d'entreprise sur place
- Plan Epargne Entreprise
- Mobilité : Parking, proximité du RER
- 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