

## **ALTERNANT – ASSURANCE QUALITÉ CLIENTS & AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES (H/F)**

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 de Fontenay-sous-Bois (à 9 km de Paris) - 620 collaborateurs - Site stratégique du groupe, dédié à la production de formes liquides et solides, et reconnu comme centre d'excellence pour les produits injectables.

### **MISSIONS :**

Nous recrutons un alternant, au sein de l'équipe Assurance-Qualité, qui interviendra en support du pôle Affaire Réglementaire pharmaceutique sur diverses missions et projets en cours.

- Gestion des requêtes réglementaires liées aux activités du site
- Assurer l'interface entre nos clients et Cenexi sur quelques sujets qualité
- Support dans la gestion des réclamations des produits fabriqués sur notre site
- Gestion des demandes de compliance Pharmaceutique de nos clients (Statements, QP déclaration, CoA Légalisation, apostille, etc...)
- Gestion des requêtes clients dans le cadre de demande ou renouvellement de leurs AMM
- Validation des dossiers BOM des produits (liste officielle des composants) afin de permettre la production des médicaments conformément aux dossiers AMM ainsi qu'aux guidelines en vigueur
- Participation et support aux audits clients sur le site
- Participation et support aux réunions change control impactant les activités et produits du site

### **PROFIL DU CANDIDAT :**

- Durée du contrat : 1 à 2 ans
- Vous préparez un titre bac +4/+5 dans le domaine de la qualité ou des affaires réglementaires
- Vous avez des connaissances en matière de BPF et Guidelines ICH
- Vous maîtrisez le packOffice : Word, Excel, PowerPoint
- Vous êtes rigoureux, organisé, méthodique et disposez de bonnes capacités rédactionnelles et d'un esprit d'équipe
- Anglais professionnel

### **CONDITIONS :**

- Poste en horaires souples
- 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.*

**Si ce poste vous intéresse, merci de nous faire parvenir un dossier de candidature complet (CV et planning formation)**