

ASSUREUR DE LA QUALITÉ – PHARMACIEN (H/F)

Site de Osny

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 :

Le pharmacien(ne) a pour rôle d'assurer la libération des produits pharmaceutiques conformes aux exigences réglementaires et de garantir le bon fonctionnement du système d'Assurance Qualité en collaboration avec les équipes.

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

- Libération des produits
 - Certifier la conformité des produits selon les spécifications, le dossier AMM, les BPF (annexe 16) et la réglementation en vigueur.
 - Bloquer ou refuser tout lot non conforme.
- Assurance Qualité
 - Veiller au respect des normes (BPF/GMP), du dossier AMM et des procédures internes, en production courante comme lors des changements (process, équipements, organisation).
 - Investiguer les déviations (OOS/OOT/OOE) et prendre des décisions adaptées en lien avec la hiérarchie.
 - Mettre en place les actions correctives nécessaires.
 - Former et sensibiliser les opérateurs aux procédures si besoin (OJT).
- Revues qualité périodiques
 - Vérifier et tenir à jour les bases de données.
 - Analyser les données et rédiger des tendances en collaboration avec l'AQ Systèmes.
 - Reporter les résultats au Directeur Qualité.
- Système documentaire
 - Participer à la création et à la mise à jour des dossiers de lots
 - Vérifier les protocoles (études, validation, fabrication).
 - Contribuer au système documentaire : rédaction, approbation et mise à jour des procédures, modes opératoires et documents techniques.
- Audits et inspections
 - Être l'interlocuteur des auditeurs externes sur son périmètre.
 - Participer aux audits internes.

PROFIL DU CANDIDAT :

- Pharmacien diplômé (inscriptible à l'Ordre).
- Expérience réussie dans un poste similaire dans l'industrie pharmaceutique de 4 ans minimum.
- Anglais courant (TOEIC >= 800 points)
- Capacité rédactionnelle.
- Savoir communiquer de façon transverse.
- Être proactif et réactif.

CONDITIONS :

- Poste basé en zone de production
- Poste cadre forfait jour
- 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