

ASSUREUR DE LA QUALITE (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 (Code de la Santé Publique, Ordre des Pharmaciens – section B) 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).
- **Revue 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