# Chargé d’Affaires Réglementaires CMC H/F

**France**

**Reference Number: SBA**

Vous êtes passionné(e)s par le monde des sciences de la vie et de la recherche clinique ? Vous souhaitez évoluer dans un environnement international dynamique et collaboratif où votre expertise a un impact direct sur la vie des millions de personnes ? Rejoignez Aixial Group et contribuez à façonner l'avenir de la recherche clinique !

**Qui sommes-nous ?**

- Nous sommes **l'un des leaders mondiaux des CRO** (Contract Research Organisation) disposant d’un engagement, d’une expertise et d’une flexibilité nécessaires à la réalisation des études cliniques.
- Nous travaillons avec des entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques et bien d'autres encore, auxquelles nous fournissons des solutions innovantes et modulables.
- Nous **opérons dans 10 pays sur 3 continents**, rassemblant plus de **1000 professionnels talentueux** qui s'engagent à contribuer activement à l'avancement de la recherche clinique.
- Nous **faisons partie du groupe ALTEN depuis 2014** et explorons continuellement de nouvelles opportunités pour développer notre activité dans le monde entier.

**Rejoindre Aixial Group, c’est :**

- Être à la pointe de la recherche clinique : Vous travaillerez sur des projets avant-gardistes où votre expertise sera mise à profit et aura un impact réel sur la vie de millions de personnes.
- Développer continuellement votre carrière et vos compétences : Nos collaborateurs sont au cœur de nos préoccupations. Chez Aixial Group, vous serez coaché(e)s et encadré(e)s tout au long de votre parcours pour vous aider à progresser tant sur le plan professionnel que personnel.
- Travailler dans un environnement où l'égalité, la diversité et l'inclusion font partie intégrante de notre engagement : Notre objectif est de promouvoir un environnement de travail fondé sur la dignité et le respect, où les différences individuelles sont reconnues et valorisées, et où chaque employé(e) peut donner le meilleur de lui/ d’elle-même. La question de la parité hommes-femmes est au cœur de la stratégie de développement d’Aixial Group.

**Aixial Group** continue de **s’agrandir et de recruter** dans le domaine des études cliniques, venez donc nous rejoindre !

Pour en savoir plus : https://www.linkedin.com/company/aixialgroup/about/?

**AIXIAL Group** recherche son prochain talent en tant que **Chargé d’Affaires Réglementaires CMC H/F**. Dont vos missions seront les suivantes (liste non exhaustive) :

- Gérer le **changement de nom** des dossiers produits de **type Raison Sociale**
- Analyser les requis réglementaires pour chaque dossier/produit
- Participer à l’élaboration de la stratégie réglementaire **CMC *(Chemistry, Manufacturing and Controls)***
- Mettre en place une veille réglementaire CMC
- Préparer et rédiger les dossiers de renouvellements (**AMM : Autorisations de Mise sur le Marché**)
- Rédiger la partie réglementaire Module 3 **format CTD *(Common Technical Document)*** des dossiers d’AMM
- Vérifier la cohérence de l’ensemble de dossier et préparer la demande d’AMM
- Interagir auprès des **autorités de santé** ou autres dans le cadre de procédures entamées
- Collecter les données et documents nécessaires

**Profil et compétences requises :**

- Vous avez un diplôme en **BAC+5 en Affaires Réglementaires, PhmD** ou **équivalent**
- Vous justifiez au moins de **3 ans d'expérience en Affaires Réglementaires CMC**
- Vous justifiez impérativement d’une expérience sur les **modules CTD**
- Vous justifiez d’une expérience en **rédaction CMC**
- Vous avez idéalement une expérience dans l’utilisation de l’outil **Veeva Vault RIM**
- Vous avez **obligatoirement** un **Anglais** et un **Français courant** à **l’écrit** età **l’oral**
- Vous faites preuve d’organisation et d’autonomie
- Vous avez une aisance en communication

---

## Your contact person

---

Created: 23.11.2026, https://www.aixialgroup.com/fr/jobs/1023-charge-daffaires-reglementaires-cmc-h-f/