# PharmD Chef de projet technico-réglementaires F/H

**Auvergne-Rhône-Alpes**

**Reference Number: BGU**

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 !

Le/la **Pharmacien(ne) Chef de Projet Technico-Réglementaire** est responsable de la **gestion globale des dossiers réglementaires CMC** (Module 3 du CTD) tout au long du cycle de vie des médicaments. Ce rôle implique de **piloter les stratégies réglementaires**, d'assurer la conformité des dossiers aux exigences des autorités (UE, FDA, ICH, etc.), et de **coordonner les interfaces entre les équipes techniques, industrielles et réglementaires** pour garantir l'obtention et le maintien des **autorisations de mise sur le marché (AMM)**.

Si vous vous reconnaissez dans ce brief résumé, je vous propose de prendre connaissance des missions (liste non exhaustive) qu'**Aixial Group** présente :

Ce poste est essentiel pour :

- **Garantir la conformité réglementaire** des procédés de fabrication, des contrôles qualité et des spécifications des médicaments.
- **Collaborer avec les autorités de santé** (ANSM, EMA, FDA) et les équipes internes pour répondre aux exigences réglementaires.
- 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
- **Optimiser les soumissions CMC** pour accélérer l'obtention des AMM.

- Préparer et rédiger les dossiers de renouvellements
- 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
- Collecter les données et documents nécessaires

**Profil et compétences requises :**

- Vous avez un diplôme de **Pharmacien, avec une spécialisation en Master en affaires réglementaires ou équivalent**
- Vous justifiez au moins de **5 ans d'expérience en Affaires Réglementaires CMC,** en i **ndustrie pharmaceutique**, en **CRO** et/ou **Laboratoire**
- Vous justifiez d'une expérience et de **qualité rédactionnelle CMC (module 3)**
- Vous avez **obligatoirement** un **Anglais courant** à **l'écrit** et à **l'oral** et bilingue en français
- Vous faites preuve d'organisation et d'autonomie
- Vous avez une aisance en communication

***Conditions et avantages***

- *Poste basé en région Lyonnaise**.***
- *Télétravail possible (dépendant des missions et des exigences du laboratoire).*
- *La mission est à pourvoir dès que possible, les candidatures avec préavis seront étudiées.*
- *Rémunération sur une base de 52-60K€ ( annuel brut)*

**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/

---

## Your contact person

---

Created: 23.11.2026, https://www.aixialgroup.com/fr/jobs/1182/