



Pharmacien Affaires Réglementaires CMC - Senior H/F

Île-de-France

Reference Number:

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 !

Aixial Group recherche son prochain Talent en Affaires Réglementaire & CMC.

Vous serez en charge de **piloter les variations CMC à l'échelle internationale**, en garantissant la conformité réglementaire et l'efficacité des soumissions. Vos responsabilités incluront (liste non exhaustive) :

Gestion des Variations CMC Internationales

- **Planifier et coordonner** les variations CMC pour les zones **EMEA, Amérique Latine, NME**, en collaboration avec les équipes locales et globales.
- **Définir les stratégies réglementaires** pour les amendements, en optimisant les voies de soumission (centralisées, décentralisées, nationales).

Rédaction et Soumission des Dossiers

- **Rédiger les modules 2 et 3** (qualité et CMC) pour les dossiers **IMPD, eCTD, et variations post-approval**.
- **Préparer les réponses aux autorités** (EMA, FDA, etc.) et **coordonner les revues** avec les contributeurs internes et externes.
- **Assurer la soumission et le suivi** des dossiers de variations, en assurant le suivi des échanges avec les autorités jusqu'à leur approbation.

Optimisation des Processus Réglementaires

- **Élaborer des procédures et workflows** pour standardiser les processus de variations CMC.

- **Former et accompagner** les équipes sur les bonnes pratiques réglementaires.
- **Veille réglementaire** pour anticiper les évolutions (ICH, directives EMA, exigences locales).

Profil recherché

Formation et expérience

- **Diplôme PharmD**, avec une spécialisation en **Affaires Réglementaires, Sciences Pharmaceutiques, Qualité** ou équivalent.
- **Plus de 5 ans d'expérience** en affaires réglementaires dans **l'industrie pharmaceutique**.
- **Expérience confirmée** en **rédaction de dossiers IMPD** et en **soumission de variations CMC**.
- **Connaissance approfondie** des **réglementations internationales** (EMA, FDA, ICH, etc.).

Compétences Techniques et linguistiques :

- Maîtrise des **réglementations CMC** : ICH Q6-Q11, GMP (UE/FDA), 21 CFR 314.
- Connaissance des **guidelines EMA/FDA** pour le Module 3.
- Expérience en **rédaction et soumission électronique (eCTD et NetS)**.
- Compréhension des **procédés de fabrication et contrôles qualité** des médicaments.
- **Français bilingue**.
- **Anglais technique et scientifique/courant** (niveau C1 – indispensable pour les soumissions internationales).

Compétences Relationnelles :

- **Rigueur et précision** : Tolérance zéro pour les erreurs dans les dossiers CMC.
- **Esprit analytique** : Capacité à interpréter des données techniques complexes.
- **Gestion de projet** : Coordination de multiples acteurs (production, qualité, autorités).
- **Négociation et diplomatie** : Interaction avec les autorités et prestataires externes.
- **Pédagogie** : Formation des équipes aux exigences CMC.

Conditions et avantages

- Poste basé en région Île-de-France.
- Télétravail possible (dépendant des missions et des exigences du laboratoire).

- La mission est à pourvoir à partir dès que possible, les candidatures avec préavis sont prises en considération.
- 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 !

Your contact person

Created: 25.08.2026, <https://www.aixialgroup.com/fr/jobs/1204/>