PharmD Affaires Réglementaires CMC – Enregistrement 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 !

Nous recherchons notre prochain **PharmD Affaires Réglementaires CMC – Enregistrement H/F.**

Les missions seront les suivantes (liste non exhaustive) :

- Préparer, collecter et soumettre les dossiers d'enregistrement **AMM (Autorisations de Mise sur le Marché) auprès** des **autorités compétentes (ASNM, EMA, FDA)** en conformité avec **les exigences CMC**.
- **Préparer et déposer** les dossiers de **renouvellements, de variations AMM**
- Participer à l'élaboration de la stratégie réglementaire?**CMC?(Chemistry, Manufacturing and Controls)**
- Analyser les requis réglementaires pour chaque dossier/produit ainsi qu'assurer la validation réglementaire des articles de conditionnement
- **Assurer la qualité technique et le respect de la réglementation en vigueur** concernant **l'enregistrement des médicaments (ASNM, EMA, FDA)**
- Rédiger la partie réglementaire **Module 3 formats?CTD?(Common Technical Document)?des dossiers d'AMM**
- Interagir auprès des?autorités de santé, des partenaires externes?ou autres dans le cadre de procédures entamées
- Assurer l'archivage des documents réglementaires et leur mise à jour en fonction des demandes des autorités et des évolutions réglementaires.

Profil et compétences requises?:

- Vous êtes **Pharmacien(ne)** de formation avec une spécialisation dans les **Affaires Réglementaires ou équivalent**
- Vous justifiez d'au moins de?**3 ans d'expérience dans un poste en Affaires Réglementaires CMC et Enregistrement des médicaments (France/ Europe ou international)**
- Vous avez **impérativement** une expérience significative en **rédaction du module 3 CMC**
- Votre expérience dans l'utilisation de l'outil?**Veeva Vault RIM** serait un plus
- Vous êtes **bilingue en français et en anglais**
- Vous êtes doté(e) de capacité **rédactionnel, un esprit de synthèse et d'équipe.**
- Vous avez une aisance en **communication**, avez le souci du détail et sur **la gestion des priorités**

Conditions et avantages

- Poste basé en région **Île-de-France**
- Télétravail possible (dépendant des missions et des exigences du laboratoire)
- Le poste est à pourvoir immédiatement, avec une flexibilité pour les candidats devant effectuer un préavis
- Rémunération sur une base de 46-52K€

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: 23.11.2026, https://www.aixialgroup.com/fr/jobs/1207-2/