Chargé(e) Affaires Réglementaires - CMC

Auvergne-Rhône-Alpes

Reference Number: BGU

Vous souhaitez évoluer au sein d'une CRO (Clinical Research Organization) internationale où votre expertise contribue à soutenir les avancées médicales et à améliorer la vie des patients à travers le monde ??

Rejoignez **Aixial Group** et participez à façonner l'avenir de la recherche clinique.?

Le/la **Chargé(e) d'Affaires Réglementaires - CMC** est responsable de la **préparation, soumission et suivi** des sections **CMC (Module 3 du CTD)** pour les médicaments, en garantissant leur conformité aux réglementations internationales (UE, FDA, ICH, etc.). Ce poste joue un rôle clé dans l'**obtention et le maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM)** en collaborant étroitement avec les équipes de **développement pharmaceutique, production, assurance qualité et contrôle qualité**.

Ce poste est essentiel pour :

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

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

Préparation et soumission des dossiers CMC

- **Rédiger et compiler** les sections **CMC** pour les dossiers d'AMM, variations et renouvellements :
  - **3.2.S (Drug Substance)** : Description et contrôle de la substance active (API), procédés de fabrication, spécifications, contrôles qualité et études de stabilité.

    - **3.2.P (Drug Product)** : Description et contrôle du produit fini (formulation, procédés de fabrication, spécifications, stabilité), conditionnement primaire et secondaire (compatibilité, intégrité).
    - **3.2.A (Appendices)** : Justifications scientifiques (validation des procédés, études de compatibilité conteneur-contenu).
    - **3.2.R (Regional Information)** : Informations spécifiques aux autorités locales (ANSM, FDA, etc.).
- **Adapter les dossiers CMC** aux exigences des différentes autorités :
    - **UE** : Conformité au Volume 4 de l'Annexe I de la Directive 2001/83/CE et aux *guidelines* EMA.
    - **États-Unis** : Conformité au 21 CFR 314 et aux *guidelines* ICH/FDA (Q6A, Q6B, Q3A-Q3D).
    - **Autres marchés** : PMDA (Japon), Health Canada, etc.
- **Soumettre les dossiers CMC** via les portails électroniques :
    - **eCTD** (Electronic Common Technical Document) pour les soumissions électroniques.
    - Portails spécifiques : **EMA Gateway, FDA eCTD**, etc.

Stratégie réglementaire CMC et conformité

- **Définir la stratégie CMC** pour les soumissions :
    - Identifier les exigences spécifiques pour chaque marché.
    - Anticiper les questions des autorités.
- **Assurer la conformité** aux réglementations CMC :
    - **ICH Q8-Q11** (développement pharmaceutique, GMP, gestion des risques qualité).
    - **GMP** : Conformité des sites de production.
    - **Stabilité** : Protocoles et rapports de stabilité (ICH Q1A-Q1F).
- **Veille réglementaire CMC** :
    - Suivre les mises à jour des *guidelines* (EMA, FDA, ICH).
    - Participer aux groupes de travail internes pour intégrer les évolutions.

Collaboration avec les équipes internes et externes

- **Travailler avec les équipes de développement pharmaceutique** :
    - Valider les formulations et procédés de fabrication.
    - Évaluer les risques CMC (impuretés, stabilité).
- **Coordonner avec les équipes production et assurance qualité** :
    - Conformité GMP des sites de production.
- Validation des méthodes analytiques et des spécifications.
- **Interagir avec les prestataires externes** :
    - **Sites de production sous-traités (CMO)** : Vérifier la conformité des données CMC.
    - **Laboratoires d'analyse** : Suivi des études de stabilité et des contrôles qualité.
    - **Consultants CMC** : Expertise spécifique (biotechnologies, médicaments stériles).
- **Répondre aux demandes des autorités** :
    - Réunions scientifiques (*Scientific Advice* avec l'EMA, *Pre-IND meetings* avec la FDA).
    - Réponses aux questions CMC.

Gestion des variations et maintien des AMM

- **Gérer les variations post-AMM liées au CMC** :
    - **Variations mineures** (Type IA/IB) : Changements de fournisseurs, ajustements de spécifications.

    - **Variations majeures** (Type II) : Changements de procédés, de sites de production, extensions de durée de conservation.
    - **Renouvellements d'AMM** : Mise à jour des données CMC tous les 5 ans.
- **Pharmacovigilance et CMC** :
    - Collaborer avec l'équipe de sécurité des médicaments pour les liens entre qualité et sécurité (impuretés, défauts de fabrication).

Formation et amélioration continue

- **Former les équipes** aux exigences CMC :
    - Rédaction des dossiers Module 3.
    - Conformité aux *guidelines* ICH et GMP.
- **Participer à des congrès et formations** :
- ISPE (*International Society for Pharmaceutical Engineering*).
- PQRI (*Product Quality Research Institute*).
- Formations certifiantes (ICH Q7, GMP, eCTD).

Gestion des risques et résolution de problèmes CMC

- **Identifier et gérer les risques CMC** :
    - Analyse des écarts (non-conformités en production, résultats hors spécifications).
    - Plans d'action correctifs (CAPA) pour les observations des autorités.
- **Anticiper les problèmes potentiels** :
    - Changements de réglementation (nouvelles limites pour les impuretés).
    - Problèmes de stabilité ou de compatibilité (interactions conteneur-contenu).

Profil recherché

Formation et expérience

- **Diplôme** : Master, en ingénierie pharmaceutique ou équivalent scientifique, avec une spécialisation en **Affaires Réglementaires, Sciences Pharmaceutiques ou Qualité**.
- **7+ ans en CMC ou Affaires Réglementaires**, avec un focus sur le **Module 3 du CTD**.
- **Expérience en soumission de dossiers CMC** pour des médicaments (UE, US ou autres marchés).

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)**.
- **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 Auvergne-Rhône-Alpes**.
- **Télétravail possible** (selon les missions et exigences du laboratoire).
- **À pourvoir dès que possible** – Les candidatures **avec préavis** sont prises en considération.
- **Rémunération** : **52 à 60k€ annuel brut** (selon expérience).

Qui sommes-nous ??

- Aixial Group est une **CRO** qui fournit des services de conseil et un accompagnement opérationnel sur l'ensemble du processus de développement clinique.?
- Nous accompagnons les entreprises des secteurs pharmaceutique, biotechnologique, cosmétique et de la santé tout au long du cycle de vie clinique des produits.?
- Présents sur **2 continents** et dans **5 pays**, nous combinons une expertise internationale et une forte proximité locale afin de proposer des services de recherche clinique adaptés aux besoins de nos clients.?
- Avec plus de **500 collaborateurs qualifiés**, nous œuvrons chaque jour pour avoir un impact positif dans le domaine des sciences de la vie.?
- Depuis notre intégration au sein du Groupe **ALTEN** en 2014, nous avons continuellement renforcé nos expertises tout en conservant notre spécialisation dans le développement clinique.?

??

Pourquoi nous rejoindre ??

- **Contribuer à une innovation porteuse de sens** : Vous participerez à des projets qui font progresser la science, accélèrent le développement de nouvelles thérapies et contribuent à améliorer la vie des patients dans le monde entier.?
- **Développer votre carrière** : Chez Aixial Group, nos collaborateurs sont notre plus grande richesse. Nous favorisons un environnement collaboratif et bienveillant où l'apprentissage continu, le développement des compétences et les opportunités d'évolution sont encouragés.?
- **Évoluer dans un environnement international** : Travaillez aux côtés d'équipes pluridisciplinaires et d'experts du secteur dans plusieurs pays, tout en participant à des projets variés dans un contexte multiculturel.?
- **Diversité, équité et inclusion** : Nous nous engageons à construire un environnement de travail inclusif où chacun est traité avec respect et bénéficie des mêmes opportunités pour évoluer, contribuer et réussir.?

??

Prêt(e) à franchir la prochaine étape de votre carrière ??

Rejoignez Aixial Group et contribuez à des projets qui font la différence.?

Découvrez nos opportunités : https://www.aixialgroup.com/join-us/?

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

Your contact person

Created: 23.11.2026, https://www.aixialgroup.com/fr/jobs/1224/