



Chargé Affaires Réglementaires Enregistrement F/H

Auvergne-Rhône-Alpes

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 un **Chargé Assurance Qualité/Affaires Réglementaires Vaccin - H/F** dont
les missions seront les suivantes (liste non-exhaustive) :

- **Mapping** des contrats qualité du projet, gérer leurs **modifications**, et **proposer** des simplifications
- **Assurer le suivi des contrats** lors des réunion avec chaque département du projet
- Gérer un planning de mise à jour des procédures qualité avec la direction du site et pratiquer la mise jour de ces derniers dès l'obtention de la validation des modifications.
- **Préparer, suivre et soumettre le change control** du site concerné
- Etablir la liste des délégations Qualité existantes signées par le Pharmacien Responsable
- Préparer des nouvelles lettres de délégation
- Etablir un support de gestion documentaire, contribuer à sa mise à jour et proposer des simplifications pour l'établissement pharmaceutique Fabricant/exploitant
- Gestion de la publication documentaire
- **Suivre la publication des documents** pour la **distribution** (packaging, licence...) et pour les lots des Vaccins en essais cliniques
- Participer aux réunions de **suivi des publications** documentaire pour **éviter** les risques de **rupture de stock** et pour les lots des Vaccins en essais cliniques

Votre profil :

- Vous avez un niveau Bac+5 ou ingénieur en qualité ou spécialisation équivalente telles que réglementaires, opérations cliniques
- Vous avez **au moins 3 ans d'expérience dans un poste équivalent**
- Vous avez un **anglais et un français courant (écrit, oral ,lu)**
- Vous justifiez idéalement d'une connaissance de la **réglementation pharmaceutique** industrielle **Fabricant** et **Exploitant**

- Vous avez une expérience dans un environnement qualité et Réglementaire des Affaires Pharmaceutiques dans le domaine des Vaccins
- Environnement Système Qualité d'un établissement fabricant.
- Outils: PHENIX QTP(Veeva vault), SHARE POINT / TEAMS

Localisation : déplacements ponctuels sur le site situé en Ile de France si nécessaire

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 !

Découvrez notre site carrière : <https://www.aixialgroup.com/join-us/?>

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

Your contact person

Created: 19.05.2024, <https://www.aixialgroup.com/jobs/1012-charge-affaires-reglementaires-enregistrement-f-h/>