



PharmD Affaires Réglementaires labeling 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 un **Pharmacien Affaires Réglementaires labeling H/F dont les missions seront les suivantes (liste non-exhaustive)** :

- **Participer** à l'élaboration de documents de **labeling** conformes aux réglementations des États-Unis et de l'UE pour une gamme variée de produits en développement, matures et commercialisés.
- Apporter son **expertise en labeling** pour soutenir les équipes pluridisciplinaires.
- Définir les **stratégies réglementaires mondiales** et préparer des dossiers de soumissions.
- Proposer des **réponses aux autorités de santé** pour toutes demandes d'informations en lien au labeling pour les départements au Global réglementaires, Pharmacovigilance, affaires médicales, légales, communication, préclinique et CMC...
- **Coordonner la présentation** des propositions via un comité de révision du labeling.
- **Soutenir** les projets transversaux.

...

D'autres missions peuvent vous être confiées (en fonction du besoin).

Votre profil :

- Vous êtes de formation **PharmD** avec une spécialisation en Affaires Réglementaires ou autre domaine d'études équivalent.
- Vous possédez **une expérience réussie d'au moins de 3 ans (hors stage et alternance) en labeling.**

- Vous possédez une expérience dans un **environnement global, pré et post market**.
- Vous êtes habitué(e) à travailler dans un environnement complexe en perpétuelle évolution.
- Vous êtes capable de vous adapter facilement à des changements.
- Vous êtes doté(e) de capacités relationnelles afin de travailler efficacement de manière collaborative.
- Vous parlez **couramment français et anglais**.
- Poste basé en **Île-de-France**

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: 19.05.2024, <https://www.aixialgroup.com/jobs/1022-pharmd-affaires-reglementaires-labeling-h-f/>