Chargé d’Affaires Réglementaires CMC H/F

France

Reference Number: SBA

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 !

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/?

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 :

A. Préparation et Soumission des Dossiers CMC (Module 3 du CTD)

- 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, 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 (ex. : validation des procédés, études de compatibilité conteneur-contenu).

3.2.R (Regional Information) :

- Informations spécifiques aux autorités locales (ex. : ANSM, FDA).

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.

B. Stratégie Réglementaire CMC et Conformité

Définir la stratégie CMC pour les soumissions :

- Identifier les exigences spécifiques pour chaque marché (ex. : différences UE vs. US pour les spécifications) --> on retire si nécessaire car c'est exemple.
- Anticiper les questions des autorités.

Assurer la conformité aux réglementations CMC :

- ICH Q8-Q11 (Développement pharmaceutique, GMP, gestion des risques qualité).
- GMP (Good Manufacturing Practices) : Conformité des sites de production.
- Stabilité : Protocoles et rapports de stabilité (ICH Q1A-Q1F).

Veille réglementaire CMC :

- Suivre les mises à jour des guidelines (ex. : EMA, FDA, ICH).
- Participer aux groupes de travail internes pour intégrer les évolutions.

C. 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 (ex. : 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 (ex. : biotechnologies, médicaments stériles).

Répondre aux demandes des autorités :

- Réunions scientifiques (ex. : Scientific Advice avec l'EMA, Pre-IND meetings avec la FDA).
- Réponses aux questions CMC.

D. 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 (ex. : impuretés, défauts de fabrication).

F. Gestion des Risques et Résolution de Problèmes CMC

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

Profil recherché

Formation et expérience

- *Diplôme en Master, PharmD, chimie, ingénierie pharmaceutique ou équivalent scientifique. Avec une spécialisation en Affaires Réglementaires, Sciences Pharmaceutiques, Qualité ou équivalent.*
- *3 ans d’expérience en CMC ou Affaires Réglementaires, avec 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 règlementations 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 région Île-de-France
- Télétravail possible (dépendant des missions et des exigences du laboratoire).
- La mission est à pourvoir dès que possible, candidatures avec préavis sont prises en considération.
- Rémunération sur une base de 45-54K€

Your contact person

Created: 23.11.2026, https://www.aixialgroup.com/jobs/1023/