



Chargé Affaires Réglementaires - Senior H/F

France, Toulouse

Reference Number: ERI

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 !

Dans le cadre de l'accompagnement du Responsable Data Gouvernance dans l'établissement des principes de Data Gouvernance SPOR pour Vault RIM. Nous recherchons notre prochain(ne)?- **Chargé(e) Affaires Réglementaires - Senior H/F**, dont les missions seront les suivantes (liste non exhaustive) :

- Mettre en œuvre l'**alignement avec les référentiels** (Organisation Management Service, Referentials Management Service, etc)
- **Synchroniser les données RIM avec PMS (Plan de Maîtrise Sanitaire)** : Élaboration de la stratégie d'alignement et mise en œuvre des actions de remédiation des écarts.
- Contribuer à la **définition de la stratégie d'interopérabilité entre le système réglementaire et les autres systèmes internes**, en réponse aux nouveaux usages attendus par l'European Medicines Agency (EuropeanShortages Monitoring Platform, Electronic product information, sérialisation, etc.) *
- Participer au **pilotage du projet PMS pour les ARM, afin d'enrichir les données attendues par l'EMA**
- Assurer le **suivi de la roadmap EMA et analyser les impacts** liés aux évolutions des Implementation Guides
- Définir et **mettre en œuvre les processus d'enrichissement de PMS** ainsi que les rôles et responsabilités associés

- Intervenir sur les **soumissions réglementaires xEVMPD** (Dictionnaire étendu des produits médicaux EudraVigilance)

Profil recherché :

- Vous avez un diplôme en **BAC+5 en Affaires Réglementaires**, PhmD ou équivalent
- Solide **maîtrise des données réglementaires** et des **référentiels de l'EMA (SPOR / IDMP)**.
- Excellentes **compétences en gouvernance des données**.
- Vous avez des connaissances solides en RIM Veeva Vault
- Vous au moins une **expertise d'au moins 10 ans en Affaires Réglementaires**
- Vous avez obligatoirement un **Anglais et un Français** courant à l'écrit et à l'oral
- Vous faites preuve d'organisation et avez une aisance à communiquer

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 9 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.

Poste éligible au télétravail intégral.

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: 15.10.2025, <https://www.aixialgroup.com/jobs/1150-charge-affaires-reglementaires-senior-h-f/>