

PharmD – Technical and Regulatory Project Manager F/M

Auvergne-Rhône-Alpes

Reference Number:

AIXIAL Group recherche son prochain(e) talent en tant que **Pharmacien** Chef de projet technico-réglementaires F/H.

Dont vos missions seront les suivantes (liste non exhaustive) :

- Gérer le changement de nom des dossiers produits de type Raison Sociale
- Analyser les requis réglementaires pour chaque dossier/produit
- Participer à l'élaboration de la stratégie réglementaire CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls)
- Mettre en place une veille réglementaire CMC
- Préparer et rédiger les dossiers de renouvellements (AMM : Autorisations de Mise sur le Marché)
- Rédiger la partie réglementaire Module 3 format CTD (Common Technical Document) des dossiers d'AMM
- Vérifier la cohérence de l'ensemble de dossier et préparer la demande d'AMM
- Interagir auprès des autorités de santé ou autres dans le cadre de procédures entamées
- Collecter les données et documents nécessaires

Profil et compétences requises :

- Vous avez un diplôme de Pharmacien, avec une spécialisation en Master en affaires réglementaires ou équivalent
- Vous justifiez au moins de 5 ans d'expérience en Affaires Réglementaires CMC, en i ndustrie pharmaceutique, en CRO et/ou Laboratoire
- Vous justifiez d'une expérience et de qualité rédactionnelle CMC (module 3)
- Vous avez obligatoirement un Anglais courant à l'écrit et à l'oral et bilingue en français
- Vous faites preuve d'organisation et d'autonomie
- Vous avez une aisance en communication

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 :

- <u>Être à la pointe de la recherche clinique</u> : 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.
- <u>Développer continuellement votre carrière et vos compétences</u>: 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: 29.11.2025, https://www.aixialgroup.com/jobs/1162-pharmd-technical-and-regulatory-project-manager-f-m/