



Chargé(e) d'Affaires Réglementaires - CMC

Auvergne-Rhône-Alpes

Reference Number: CAM

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 est précieuse ?

Rejoignez Aixial Group et contribuez à façonner l'avenir de la recherche clinique !

Nous recherchons notre prochain **Chargé(e) Affaires Réglementaires - CMC**

Les missions seront les suivantes (liste non exhaustive) :

- **Piloter et conseiller**
les CDMO ("Contract Development Manufacturing Organisations") sur le développement du processus de **préparer les validations et une future soumission (lots PPQ : "Process Performance Qualification")**.
- Collaborer avec des équipes interfonctionnelles (développement analytique, qualité et réglementaire) pour **garantir des processus robustes et conformes aux requis réglementaires**.
- **Fournir une contribution stratégique à l'optimisation du procédé de fabrication, à l'évaluation des risques et aux activités de transfert de technologie**
pour en faire un procédé robuste destiné à soutenir une phase de commercialisation.
- **Piloter l'exécution du projet**
en veillant à ce que les délais, les budgets et les livrables soient respectés.
- **Communiquer efficacement**
avec les parties prenantes internes et les partenaires externes, y compris les CDMO et les organismes réglementaires.
- **Construire et exécuter la stratégie de validation du procédé de fabrication avec le CDMO sélectionné**
, pour répondre aux réglementations de l'UE et des États-Unis.
- Participer aux réunions régulières de l'équipe de projet et **notamment faire partie de l'équipe CMC en tant que "Drug Substance Leader"**.
- **Évaluer les risques**
, alerter si nécessaire et proposer des mesures d'atténuation des risques.
- **Participer à la stratégie réglementaire**
pour préparer les sections sur les substances médicamenteuses pour les soumissions NDA/CTD
- **Vérifier et valider la documentation technique du CDMO et les sections du dossier réglementaire pour les soumissions NDA/CTD**

Profil et compétences requises :

- Vous êtes **diplômé(e) d'un master ou équivalent en chimie, biochimie, sciences pharmaceutiques** ou dans un domaine connexe.
- Vous justifiez d'au moins de **10 ans d'expérience** dans le **développement de procédés de fabrication d'APIs** ("Active Pharmaceutical Ingredients"), une spécialisation dans les thérapies à base d'oligonucléotide
- **Expérience approfondie en développement analytique** à l'appui de la fabrication de substances pharmaceutiques.
- **Solide compréhension des BPF, des directives ICH** et des attentes réglementaires pour le développement de produits en fin de développement clinique
- Excellentes compétences **en gestion de projet et en relations interpersonnelles** ; capacité à diriger des équipes interfonctionnelles et à gérer des projets complexes.
- Vous êtes **bilingue en anglais** et vous justifiez d'un excellent niveau de français (compréhension et expression écrite & oral)

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 né
- Nous travaillons avec des entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques et bien d'a
- 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 mond

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 person
- Développer continuellement votre carrière et vos compétences : Nos collaborateurs sont au cœur de nos préoccupations. Chez Aixial Group, vous serez coaché(e)
- Travailler dans un environnement où l'égalité, la diversité et l'inclusion font partie intégrante de notre : Notre objectif est de promouvoir un environnement de travail fondé sur la dignité et le respect, où l 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: 29.11.2025, <https://www.aixialgroup.com/jobs/1175-charge-e-daffaires-reglementaires-cmc/>