



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 sera mise à profit ?

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

Rejoignez une équipe innovante dans le secteur pharmaceutique et **pilotez le développement et la validation de procédés de fabrication pour des substances médicamenteuses, en collaboration avec des CDMO** (Contract Development Manufacturing Organizations). Votre expertise sera clé pour **garantir la conformité réglementaire et préparer les soumissions critiques** (NDA/CTD).

Vos responsabilités incluront (liste non exhaustive) :

Pilotage technique et stratégique

- Conseiller et piloter les **CDMO** sur le développement des procédés de fabrication, en vue des validations (lots **PPQ**) et des soumissions réglementaires.
- Optimiser les procédés pour une phase de commercialisation, en intégrant l'évaluation des risques et le transfert de technologie.

Collaboration interfonctionnelle

- Travailler avec les équipes **développement analytique, qualité et réglementaires** pour garantir des procédés robustes et conformes (BPF, directives **ICH**).
- Participer activement aux réunions projet en tant que **Drug Substance Leader** (équipe **CMC**).

Gestion de projet et conformité

- Assurer le respect des délais, budgets et livrables, tout en communiquant efficacement avec les parties prenantes (internes/externes).
- Construire et exécuter la **stratégie de validation** des procédés, en alignement avec les réglementations **UE/US**.

Contribution réglementaire

- Préparer les sections sur les substances médicamenteuses pour les dossiers **NDA/CTD**.
- Vérifier et valider la documentation technique des CDMO et les dossiers réglementaires.

Profil recherché :

Formation & Expérience

- **Master/équivalent** en chimie, biochimie, sciences pharmaceutiques ou domaine connexe.
- **10+ ans d'expérience** en développement de procédés pour **APIs** (Active Pharmaceutical Ingredients).

Compétences clés

- Expertise en **développement analytique** et conformité réglementaire (BPF, ICH, late-stage).
- Maîtrise de la **gestion de projet** et leadership d'équipes interfonctionnelles.
- **Bilingue anglais** (indispensable) + excellent niveau de **français** (oral/écrit).

Soft skills

- Capacité à **anticiper les risques** et proposer des solutions.
- Aisance relationnelle pour interagir avec des partenaires **CDMO** et autorités

Conditions et avantages

- Poste basé en région Auvergne-Rhône-Alpes.
- Télétravail possible (dépendant des missions et des exigences du laboratoire).
- les candidatures avec préavis sont prises en considération.
- Rémunération sur une base de 60 à 68k€ annuel brut.

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 monde

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
- Travailler dans un environnement où l'égalité, la diversité et l'inclusion font partie intégrante de notre 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: 13.06.2026, <https://www.aixialgroup.com/jobs/1175/>