Coordinateur Affaires Réglementaires CMC Senior H/F

Auvergne-Rhône-Alpes

Reference Number: BGU

Vous souhaitez évoluer au sein d'une CRO (Clinical Research Organization) internationale où votre expertise contribue à soutenir les avancées médicales et à améliorer la vie des patients à travers le monde ?

Rejoignez Aixial Group et participez à façonner l'avenir de la recherche clinique.

Nous recherchons un Coordinateur Affaires Réglementaires CMC senior (+10 ans d'expérience) pour piloter nos projets réglementaires stratégiques dans l'environnement des produits biologiques.

Idéalement mobile à Lyon (avec flexibilité télétravail) et disponible dès janvier 2027, vous serez responsable du pilotage des activités réglementaires CMC, ainsi que de la coordination d'une équipe de consultants.

Si vous vous reconnaissez dans ce bref résumé, nous vous proposons de prendre connaissance des missions (liste non exhaustive) qu'Aixial Group propose :

1. Expertise réglementaire et support aux équipes projets

- Rédiger et valider les documents réglementaires, notamment :
- Module 3 (CTD) : Description des processus de fabrication, contrôles qualité et spécifications.
- Dossiers de variations et réponses aux autorités.
- Apporter un support réglementaire CMC aux différentes équipes projets (R&D, production, qualité).
- Veiller à la conformité avec les exigences des autorités (EMA, FDA, ICH, OMS, etc.).

2. Coordination et gestion des livrables

- Assurer le suivi des échéances et la livraison des documents réglementaires dans les délais.
- Collaborer avec les équipes internes et externes (sous-traitants, laboratoires, autorités).
- Animer des réunions de suivi et garantir la cohérence des informations réglementaires.

Profil recherché

Formation

- Formation : Master (Bac+5) ou Pharmacie (Diplôme d'État ou équivalent).
- Spécialisations appréciées : Affaires réglementaires, Assurance qualité, Biologie, Ingénierie pharmaceutique ou domaine équivalent.

Compétences techniques

- Expérience en rédaction et gestion de dossiers réglementaires (Module 3 CTD, DMF, variations) pour les marchés européens et internationaux.
- Maîtrise des processus de développement, fabrication et contrôle qualité des produits pharmaceutiques biologiques.
- Connaissance des outils de gestion de projet et des logiciels de gestion documentaire (VeevaVault, etc.) serait un plus.
- Connaissance approfondie des exigences réglementaires (EMA, FDA, ICH, OMS, BPF).

Soft Skills (essentielles)

- Leadership : Capacité à fédérer et motiver une équipe.
- Excellente communication : Key contact entre Aixial Group et les donneurs d'ordre client.
- Organisation et rigueur : Gestion des priorités et respect des délais.
- Esprit d'équipe : Collaboration efficace avec des interlocuteurs variés.
- Résolution de problèmes : Capacité à analyser et proposer des solutions adaptées.
- Adaptabilité : Flexibilité pour s'adapter aux évolutions réglementaires et aux urgences.

Langues

- Français : bilingue (obligatoire).
- Anglais : Niveau professionnel ou courant (B2/C1 - obligatoire pour les échanges internationaux).

Conditions

- Basé à Lyon.
- Télétravail partiel selon les modalités du client.
- La mission est à pourvoir dès le 4 janvier 2027.
- Rémunération sur une base de 55-65K€ (fixe, brut)

Qui sommes-nous ?

- Aixial Group est une CRO qui fournit des services de conseil et un accompagnement opérationnel sur l'ensemble du processus de développement clinique.
- Nous accompagnons les entreprises des secteurs pharmaceutique, biotechnologique, cosmétique et de la santé tout au long du cycle de vie clinique des produits.
- Présents sur 2 continents et dans 5 pays, nous combinons une expertise internationale et une forte proximité locale afin de proposer des services de recherche clinique adaptés aux besoins de nos clients.
- Avec plus de 500 collaborateurs qualifiés, nous œuvrons chaque jour pour avoir un impact positif dans le domaine des sciences de la vie.
- Depuis notre intégration au sein du Groupe ALTEN en 2014, nous avons continuellement renforcé nos expertises tout en conservant notre spécialisation dans le développement clinique.

Pourquoi nous rejoindre ?

- Contribuer à une innovation porteuse de sens : Vous participerez à des projets qui font progresser la science, accélèrent le développement de nouvelles thérapies et contribuent à améliorer la vie des patients dans le monde entier.
- Développer votre carrière : Chez Aixial Group, nos collaborateurs sont notre plus grande richesse. Nous favorisons un environnement collaboratif et bienveillant où l'apprentissage continu, le développement des compétences et les opportunités d'évolution sont encouragés.
- Évoluer dans un environnement international : Travaillez aux côtés d'équipes pluridisciplinaires et d'experts du secteur dans plusieurs pays, tout en participant à des projets variés dans un contexte multiculturel.
- Diversité, équité et inclusion : Nous nous engageons à construire un environnement de travail inclusif où chacun est traité avec respect et bénéficie des mêmes opportunités pour évoluer, contribuer et réussir.

Prêt(e) à franchir la prochaine étape de votre carrière ?

Rejoignez Aixial Group et contribuez à des projets qui font la différence.

Découvrez nos opportunités : https://www.aixialgroup.com/join-us/

Pour en savoir plus : https://www.linkedin.com/company/aixialgroup/about/

Your contact person

Created: 08.11.2026, https://www.aixialgroup.com/jobs/1241/