



Pharmacien Affaires Réglementaires CMC - Senior H/F

Île-de-France

Reference Number:

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 !

Nous recherchons notre prochain **Pharmacien Affaires Réglementaires CMC - Senior H/F, dont les missions seront les suivantes (liste non exhaustive) :**

- **Planifier la création des variations CMC** dans la zone internationale (EMEA, Amérique Latine, NME,...)
- Définir la **stratégie réglementaire** pour la rédaction des amendements
- Mener la **rédaction des réponses aux autorités de santé** et revoir le processus avec les contributeurs et les parties prenantes
- Intervenir dans la **soumission et l'approbation des dossiers de variations**
- **Préparer les procédures réglementaires** et les workflows

?Profil recherché :?

- Pharmacien de formation dans le domaine des **affaires réglementaires**
- Vous justifiez **de plus de 5 ans d'expérience dans les affaires réglementaires en industrie pharmaceutique**
- Vous avez une expérience dans la **création et la soumission des variations CMC**
- Vous avez une connaissance et une expérience dans les **réglementations internationales (UE, USA,...)**
- Vous avez **un anglais et un français courant à l'écrit, et à l'oral.?**
- Vous avez le sens de l'organisation, gestion du temps.
- Vous avez le sens des priorités
- Vous êtes un(e) bon(ne) communicant(e).
- Vous aimez travailler en équipe.
- Vous êtes doté(e) d'une bonne capacité d'analyse

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 :

- 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: 22.01.2025, <https://www.aixialgroup.com/jobs/1075-pharmacien-affaires-reglementaires-cmc-senior-h-f/>