



Senior Rédacteur Réglementaire CMC

- 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 !

Afin de maintenir un support aux activités d'enregistrement, Aixial Group recherche son/a prochain/e expert(e) CMC, avec des qualités rédactionnelles, collaboratives à apporter aux missions suivantes :

- **Préparer, examiner et finaliser** des documents de soumission réglementaire de haute qualité pour les demandes de phase clinique de stade avancé (phase 3)
- **Avoir une expérience réussie dans des activités d'enregistrement** pour des actifs thérapeutiques de "small molecule et biopharmaceutique
- **Rédiger les sections CMC** des substances médicamenteuses et des produits pharmaceutiques des présentations réglementaires, y compris le module 2.3 et le module 3 du CTD, qui peuvent inclure des documents d'information pour les consultations des autorités sanitaires, le cas échéant.
- **Travailler en étroite collaboration avec les équipes CMC**, y compris les groupes de formulation, de développement de processus, d'analyse et de fabrication, pour recueillir et

compiler les informations nécessaires aux soumissions réglementaires.

- **Créer et maintenir des modèles de dossiers réglementaires CMC.** Les modèles doivent être mis à jour en fonction de l'évolution des lignes directrices pertinentes pour CMC et garantir la conformité de toutes les soumissions en travaillant en étroite collaboration avec la politique et les renseignements réglementaires de CMC.
- **Travailler en étroite collaboration avec les responsables** des soumissions réglementaires.
- **Gérer les workflows de soumission réglementaire CMC** au sein du système de gestion documentaire au sein de l'entreprise.
- **Garantir l'exactitude, la cohérence et l'exhaustivité** des données et des récits dans les documents réglementaires.
- **Gérer les délais et les livrables de plusieurs projets**, en veillant à ce que tous les délais soient respectés et que les retards potentiels soient communiqués en temps opportun.
- **Fournir des conseils et une formation** aux autres membres de l'équipe, si nécessaire.
- Diplômé d'études supérieur (Master, Ingénieur, Pharmacie) spécialisé en affaires réglementaires ou dans une matière scientifique/technique pertinente telle que la chimie, la biologie ou équivalent.
- **Minimum de 8 ans d'expérience dans un rôle CMC** dans l'industrie pharmaceutique, dont au moins 5 ans d'implication directe dans un rôle de **rédaction technique de soumission réglementaire CMC.**
- **Connaissance approfondie des exigences et des lignes directrices** réglementaires liées au CMC (par exemple, ICH, FDA, EMA) et expérience des soumissions eCTD.

- **Compétences exceptionnelles en rédaction technique avec la capacité de communiquer des informations** scientifiques complexes de manière claire et concise.
- Attention méticuleuse aux **détails et précision** dans tous les aspects du travail.
- **Excellentes compétences interpersonnelles et de communication** avec la capacité de travailler efficacement dans un environnement axé sur l'équipe.
- **Solides compétences en organisation et en gestion de projet** avec la capacité de prioriser et de gérer plusieurs tâches simultanément.
- **Maîtrise des applications MS Office et des logiciels** de gestion des informations réglementaires (par exemple, eCTD, Veeva).
- **Maîtrise de l'anglais écrit et parlé.**

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/1096-senior-redacteur-reglementaire-cmc-h-f/>