



<https://latribunelibre.com/emploi/chargee-daffaires-reglementaires-cmc-f-h>

## Chargé(e) d'Affaires Réglementaires CMC F/H

### Description

Nous recherchons pour notre client, un laboratoire pharmaceutique français en pleine croissance un

### Chargé(e) d'Affaires Réglementaires CMC

Rejoignez notre entreprise familiale française spécialisée dans le développement et la production de médicaments injectables. Nous sommes engagés dans une croissance ambitieuse, marquée par d'importants investissements industriels.

Vous prendrez en charge l'intégralité du cycle de vie réglementaire CMC (Modules 1, 2.3 et 3) avec une forte dimension **rédactionnelle et de gestion de projet** :

- **Rédaction et Soumissions** : Constitution des dossiers d'AMM, variations et renouvellements pour l'Europe et le Royaume-Uni (UK).
- **Stratégie Produit** : Évaluation des besoins réglementaires pour le développement de nouvelles spécialités injectables.
- **Coordination** : Lien essentiel avec les fabricants de substances actives, nos sites de production (France/Allemagne) et les Autorités de santé.
- **Gestion Transverse** : Pilotage de projets CMC et audits de dossiers qualité (DMF/AMM).

### Qualifications

Pharmacien (option industrie) et/ou Bac+5 scientifique/Master en Affaires Réglementaires. Avec une **expérience minimum de 5 ans** en Affaires Réglementaires Europe ou CMC, et avec une expertise solide dans la **rédaction des modules 3**.

**L'Anglais courant est indispensable** pour interagir avec nos partenaires européens.

Vous êtes reconnu(e) pour votre **autonomie**, votre **force de proposition** et votre capacité à vous intégrer rapidement dans une **structure à taille humaine** valorisant la flexibilité.

**Organisme employeur**  
ANTENOR

**Type de poste**  
Temps plein

**Secteur**  
CONSEIL POUR LES AFFAIRES  
ET AUTRES CONSEILS DE  
GESTION

**Lieu du poste**  
92012, BOULOGNE  
BILLANCOURT, BOULOGNE  
BILLANCOURT, France

**Date de publication**  
15 octobre 2025 à 17:05

**Valide jusqu'au**  
14.11.2025

Ce poste peut être pourvu : Ile de France (92) ou près de Rennes (35).