



<https://latribunelibre.com/emploi/expert-affaires-reglementaires-cmc-f-h-2>

Expert Affaires Réglementaires CMC F/H

Description

Amarylys recherche pour l'un de ses clients un(e) Expert en Affaires Réglementaires CMC (H/F)

Vous êtes à la recherche d'une expérience professionnelle stimulante dans l'industrie pharmaceutique, au sein d'un environnement international? Alors, postulez dès maintenant !

Vos futures missions

- Rédiger, mettre à jour et compiler les sections du Module 3 pour les dossiers de médicaments, en assurant leur conformité avec les réglementations en vigueur.
- Assurer la conformité des données CMC avec les exigences normatives GMP (Bonnes Pratiques de Fabrication) et ICH.
- Collaborer étroitement avec les équipes R&D, Production et Qualité pour collecter les informations nécessaires et garantir la cohérence technique du dossier.
- Participer à la stratégie de soumission et répondre aux questions des autorités de santé concernant la partie CMC (marché Europe et France).

La liste des missions est non exhaustive, si vous voulez en savoir plus, envoyez-nous votre candidature [?]

Modalités :

- Date de prise de poste : dès que possible
- Localisation : Télétravail dominant, avec un déplacement sur site (France) à prévoir environ une fois par mois.
- Contrat : Mission de 6 mois, renouvelable.

Qualifications

Pour réussir sur ce poste, il vous faut posséder les qualifications suivantes :

- Formation scientifique (Pharmacien, Ingénieur, Master) avec une spécialisation en Affaires Réglementaires ou Qualité/CMC.
- Expérience confirmée dans la rédaction et la gestion du Module 3 de dossiers d'enregistrement de médicaments.
- Maîtrise indispensable des exigences réglementaires CMC (GMP, ICH) et bonne connaissance du marché France et Européen.
- Anglais courant (oral et écrit), pour l'environnement international du client.

Organisme employeur

AMARYLYS

Type de poste

Temps plein

Secteur

INGÉNIERIE,
TECHNIQUES

ÉTUDES

Lieu du poste

75102, PARIS 02, PARIS, France

Salaire de base

70000 € - **Salaire de base**
90000 €

Date de publication

19 décembre 2025 à 20:03

Valide jusqu'au

18.01.2026