



Chef de projet Développement & CMC

IDD, Société de Conseil en Affaires Réglementaires et Stratégie de Développement, recrute un Chef de projet Développement & CMC pour un poste basé sur Paris.

Depuis plus de 15ans IDD est reconnu comme un des leaders dans le conseil en Affaires Réglementaires et Stratégie de Développement pour l'industrie pharmaceutique.

Nous collaborons aussi bien avec les plus grands laboratoires français et internationaux qu'avec les jeunes Biotechs les plus ambitieuses.

Vous recherchez de nouveaux challenges, des opportunités ?

Vous souhaitez avoir de l'autonomie dans un environnement stimulant et gratifiant ?

Nos locaux situés en plein cœur de Paris seront le cadre parfait pour vous permettre d'exprimer et de développer pleinement votre potentiel.

Nous recherchons les profils les plus talentueux, n'hésitez pas à postuler !

MISSIONS

Rattaché(e) au Directeur Projets - Développement et Affaires Industrielles, vos missions sont les suivantes :

- Définir le plan de développement et la stratégie d'enregistrement de médicaments chimiques et biologiques (EU/US) ;
- Gérer les interactions réglementaires avec les Autorités de Santé pour les jalons clés du développement (avis scientifique, ODD, PIP, CTA...) et préparer la documentation réglementaire correspondante en collaboration avec le service Affaires Réglementaires ;
- Réaliser l'étude de faisabilité technique et économique du projet en intégrant les aspects Qualité et Réglementaire, dans un environnement de maîtrise des risques;
- Coordonner, piloter et exploiter, avec les sous-traitants et partenaires qui auront été sélectionnés (CRO/CDMO/CMO), les différentes phases du développement, dans le respect des réglementations en vigueur : sourcing du principe actif, Pré-formulation / formulation, développement analytique, transposition pilote et industrielle / Transfert de production ;
- Superviser la réalisation des études non-clinique et clinique en relation avec des Experts métier.
- Rédiger la documentation CMC pour soumission : Module 3 et 2.3 (CTD) des dossiers d'AMM et partie pharmaceutique des dossiers de demande d'essai clinique (IMPD/IND);
- Contribuer avec le service Affaires Réglementaires à la coordination/préparation de la documentation réglementaire correspondant aux phases de demande d'essai clinique (IMPD/IND), demande d'AMM et cycle de vie post-AMM ;

- Garantir le respect de la stratégie Projet, ainsi que les plannings et les budgets correspondants, et en assurer la communication auprès des équipiers Projets ainsi qu'au Directeur Projets.
- Dans le cadre de l'activité globale de l'entreprise, être partie prenante des activités de veille réglementaire/concurrentielle et de Business / Développement.

PROFIL

- Docteur en Pharmacie ou Ingénieur + Master de spécialisation,
- Expérience de 3-5 ans minimum dans l'industrie pharmaceutique ou en tant que consultant, dans des activités de développement de médicament.
- Bonne connaissance de l'environnement réglementaire, des procédés industriels et GMPs.
- Une expertise dans les produits biologiques et/ou réglementaire et/ou en développement clinique (ex. : gestion d'essai clinique) serait un plus,
- Capacité à concevoir et proposer des stratégies réglementaires créatives et pertinentes, à résoudre des problèmes dans un environnement de gestion des risques,
- Bon communicant (Français/Anglais) à l'écrit et à l'oral, vous disposez de réelles aptitudes en négociation ainsi qu'en gestion de projet et en particulier sur des projets longs et complexes,
- Proactif et enthousiaste dans la collaboration avec les équipes internes et les clients,
- Motivation, flexibilité et capacité à respecter ses engagements,
- Capacité à construire une relation client efficace et durable.

