

## ANNONCE

### Intitulé du poste : **Coordinateur Affaires Règlementaires (H/F) (CDI)**

---

**Référence : AMB-ATM17084B Secteur d'activité : Biotechnologies | Type de contrat : CDI | Région : Île-de-France | Ville : VILLEJUIF**

### Entreprise

Adoc Talent Management recrute pour son client, une biotech innovante dans le domaine de l'immuno-oncologie, un/e Coordinateur/trice Affaires Règlementaires, en CDI, basé à Villejuif.

### Poste

Au sein de cette startup récente et en pleine expansion, vous avez pour mission de prendre en charge et d'évaluer la faisabilité réglementaire des développements envisagés et de participer à la définition de la stratégie réglementaire, en parfaite coordination avec le CSO et le CMO.

A ce titre :

Vous rédigez les documents permettant la mise en œuvre de la stratégie réglementaire : Demande d'avis scientifiques (EMA, FDA), demandes d'autorisations d'essais cliniques (Europe et US), auprès du comité d'éthique...

Vous coordonnez les interactions avec les agences réglementaires, assurez le suivi de l'avancement des dossiers et répondez aux questions des autorités compétentes. Le cas échéant, vous représentez l'entreprise vis-à-vis des autorités compétentes.

Vous développez un réseau d'experts externes et coordonnez les interactions avec les consultants et les experts sollicités dans le cadre des démarches réglementaires et cliniques.

Vous assurez une veille continue sur les directives applicables et la réglementation en vigueur nationale et internationale et diffusez ces informations au sein de l'entreprise.

Vous assurez par ailleurs la traçabilité et l'archivage des documents réglementaires.

### Profil

Titulaire d'une formation de niveau Bac+5 avec un parcours scientifique et affaires réglementaires, avec une forte dominante biotech, vous avez à minima 5 ans d'expérience dans une fonction similaire. Une expérience dans le développement d'immunothérapies pour le cancer est souhaitée et une expérience en thérapie génique est un atout supplémentaire.

Un très bon niveau d'anglais, lu et écrit, est souhaité pour ce rôle, en raison des enjeux internationaux du développement d'aratinga.bio.

Travaillant au sein d'une structure à taille humaine et au management très participatif, nous recherchons une personne avec un bon esprit d'équipe, ainsi que de la flexibilité et de l'intégrité.

Merci d'envoyer votre candidature en cliquant sur le lien suivant : <https://aratinga.breezy.hr/>