

FICHE DE POSTE
Alternant(e) Chargé(e) Affaires Réglementaires Europe

À propos d'AzurBio Group

AzurBio Group est une société en pleine expansion qui propose conseils stratégiques, services et solutions innovantes aux entreprises des sciences de la vie. Elle les accompagne dans la gestion des défis liés à la réglementation européenne tout au long du cycle de vie de leurs produits de santé.

Dans un contexte de forte croissance et de structuration, nous recherchons **un(e) Alternant(e) Affaires Réglementaires Europe (H/F), motivé(e) et rigoureux(se)** pour intégrer l'unité opérationnelle Europe.

Objectif principal :

En lien direct avec les directions opérationnelles, vous serez en charge d'apporter un support réglementaire sur les projets européens de nos clients.

Missions principales :

- **Mission du stage :** Analyse comparative des cadres réglementaires pour l'enregistrement et la mise sur le marché des médicaments innovants aux États-Unis et en Europe
Mission principale : Réaliser une analyse comparative des principales similitudes et différences entre les cadres réglementaires américain et européen concernant l'enregistrement et la mise sur le marché des médicaments innovants.

Objectifs et travaux attendus :

- Réaliser un comparatif des principales procédures d'enregistrement existantes aux États-Unis (FDA) et en Europe (EMA / procédures nationales), en analysant notamment :
 - Les différentes voies réglementaires,
 - Les exigences documentaires et scientifiques,
 - Les délais d'évaluation,
 - Les coûts et contraintes associées.
- Identifier et analyser les enjeux réglementaires et stratégiques pour une start-up biopharmaceutique lançant son premier produit sur les marchés américain et européen.
- Élaborer une cartographie claire et pédagogique permettant de visualiser les différences et similitudes entre les deux systèmes réglementaires, utilisable comme outil d'aide à la décision.
- Étudier la possibilité d'intégrer les initiatives internationales d'harmonisation ou de collaboration réglementaire, telles que le programme Project Orbis et d'autres procédures globales, afin d'évaluer leur impact potentiel sur les

stratégies d'enregistrement.

- **Support à l'équipe opérationnelle Europe** dans le cadre de mission de consulting en développement, enregistrement et lancement ainsi que des missions internes en qualité, BD & marketing.
- **Découverte du métier de consultant** pour l'industrie pharmaceutique et biotechnologique.

Profil recherché :

- Formation : Etudiant(s) en dernière année de Pharmacie, Sciences de la Vie, Chimie (Master)
- Compétences requises :
 - o Esprit de synthèse et compétences scientifiques
 - o Rigueur, fiabilité, autonomie et sens de l'organisation
 - o Bonne communication et esprit d'équipe
 - o La connaissance de l'industrie pharmaceutique est un plus
 - o Anglais courant (écrit et parlé)

Pourquoi nous rejoindre ?

- Faire partie d'une jeune entreprise innovante en pleine croissance qui a un impact significatif dans le domaine des maladies rares et des thérapies avancées.
- Travailler dans un environnement dynamique et collaboratif avec une équipe passionnée qui se consacre à l'amélioration des résultats pour les patients.
- Des conditions de travail flexibles, notamment en termes d'horaires et de lieu de travail.

Modalités du recrutement :

- **Alternant (e)**
- **Localisation** : 6 mois Paris 8^e ou Sophia Antipolis, suivi de 6 mois à l'étranger (Boston ou San Diego (US) ou Zug (Suisse)).
- **Période** : année 2026-2027

Comment postuler ?

Veillez envoyer votre CV en anglais à RH@azurbio-pharma.com