

Offrez de nouveaux territoires à votre talent

DESCRIPTION DE POSTE

Exercez un métier passionnant tout en donnant du sens à votre carrière ! Rejoignez VIRBAC, laboratoire pharmaceutique vétérinaire indépendant en forte croissance, aujourd'hui 7e mondial et présent dans plus de 100 pays et soyez partie prenante dans les avancées du monde de la santé animale!

Soyez notre futur(e) :

REFERENT TOXICOLOGIE GROUPE F/H

Dans le cadre de la stratégie de l'Innovation Produit, au sein de l'Equipe Préclinique en R&D Pharmaceutique Corporate, votre mission consistera à :

- **réaliser les parties III des dossiers d'enregistrement** dans le but d'**obtenir l'autorisation de mise sur le marché des produits** en particulier pour les régions cœur, Europe et US, mais plus globalement pour le Monde avec une extension aux zones LATAM et Asie, &
- **assurer un support ad hoc pour l'ensemble du groupe Virbac** (participation aux plans de développement globaux, définition de design d'études, conduite et analyse d'études, rédaction de dossiers et autres supports réglementaires).

Vous êtes garant(e) :

- que les études conduites répondent à leurs objectifs et aux exigences techniques et réglementaires ;
- de la recevabilité de la partie III des dossiers d'enregistrement en vue de l'obtention des AMMs.

De par la pertinence des informations apportées et la qualité de votre argumentaire, vous contribuez au **maintien des relations de confiance et de crédibilité auprès des agences** le tout afin d'assurer l'efficacité des négociations et l'**obtention** et le **maintien des AMMs**

A ce titre, votre scope de responsabilité est le suivant :

- **Réaliser des études de sécurité nécessaires à l'élaboration de la partie III du dossier d'AMM, en interne ou en externe**, selon la réglementation des pays cibles.

Etudes internes (20%) : votre scope s'étend de la planification de l'étude et la rédaction du protocole jusqu'à l'analyse des résultats, l'écriture du rapport d'étude et son archivage.

Etudes sous-traitées : vous planifiez l'étude, sélectionnez le CRO, négociez les devis, validez le protocole et monitoriez les différentes étapes de l'étude jusqu'à sa conclusion.

Vous participez à l'**élaboration du plan de développement des projets** et **soutenez techniquement les filiales** dans la réalisation de leurs études.

- **Rédiger la partie III des dossiers d'AMM** dans les délais impartis en veillant à la cohérence entre les parties III et IV du dossier en collaboration avec les autres intervenants du dossier.

- **Défendre les dossiers pour la partie III** (LOQ, CI, Renouvellements) pour les **nouveaux produits** et les **produits en exploitation** Vous répondez aux questions des Agence et soutenez techniquement les filiales dans leurs procédures d'enregistrement.


- **Représenter les positions de Virbac auprès des Agences et des organisations professionnelles.**

Vous challengez les autorités réglementaires sur des problèmes techniques ou réglementaires (stratégie de développement, plan de développement...) et participez aux groupes de travail du SIMV et/ou AHE.

- Réaliser des **évaluations scientifiques et technico-réglementaires diverses** (Impuretés, produits en production, HSE ...) et contribuer ainsi à l'**évaluation des risques** en support des opérations industrielles

- Dans le cadre des opportunités d'achats de licences, apporter une expertise et une vision sur les aspects safety de l'opportunité.

- **Assurer une veille scientifique et réglementaire** en relation avec les projets d'innovation Virbac en cours dont vous avez la charge.



Offrez de nouveaux territoires à votre talent

Vos motivations :

- **Contribuer au développement de nouveaux médicaments**, participant ainsi à l'amélioration de la santé animale ;
- Avoir une **vision globale et transversale de la Stratégie Innovation Produits** ;
- Occuper un **rôle de Référent Groupe en Toxicologie** et participer au rayonnement et à la diffusion de cette compétence ;
- Travailler sur une **gamme thérapeutique étendue** : tous projets, tous types de médicaments (antibiotiques, anti-inflammatoires, antiparasitaires, ...) et formes pharmaceutiques (sèches, liquides, injectables, etc.), toutes espèces* et tous territoires ;
- Occuper un poste riche de par la **diversité** de ses **interfaces internes et externes** (CROs, autorités réglementaires) sur un périmètre global ;
- Etre exposé(e) aux autorités réglementaires du monde entier et aux spécificités des différentes régions ;
- Evoluer dans le **secteur vétérinaire** passionnant de par la diversité des espèces et pathologies traitées et les contraintes propres à cette industrie ;
- Intégrer un service où règne une bonne ambiance de travail, une belle énergie et où l'on peut faire preuve d'**initiative** et de **créativité** et **être acteur de son développement** ;
- Rejoindre un **laboratoire à taille humaine, en croissance, porteur de valeurs fortes**, et où l'on peut avoir un réel impact et s'ouvrir de belles **perspectives d'évolution** en France et à l'international.

PROFIL

Études / Expériences	<p>Diplômé(e) d'une formation supérieure en Toxicologie, Master ou PhD, vous possédez une expérience probante à minima de 3/5 ans minimum dans le domaine, en CRO et/ou en laboratoire pharmaceutique ou cosmétique.</p> <p>Vous avez acquis une expertise en toxicologie fondamentale (études de toxicité générale (aigüe, subchronique et chronique, études de génotoxicité, étude de reproduction, études d'écotoxicité aquatiques et terrestres).</p> <p>Vous avez une bonne connaissance de la réglementation pharmaceutique, idéalement vétérinaire*, ou à défaut cosmétique et maîtrisez les référentiels qualité BPL OCDE et 21 CFR Part 58.</p> <p>Votre anglais est courant.</p> <p>Sont appréciés :</p> <p>Connaissance des études de Target Animal Safety, des études de déplétions résiduelles dans les tissus et le lait, de l'évaluation du risque utilisateur (URA), environnemental (ERA) et du calcul des temps d'attente.</p> <p>Connaissance des logiciels FOCUS SWASH et FOCUS PEARL pour l'ERA</p> <p>Connaissance des logiciels MELK 1.4 et WT 1.4 pour le calcul des temps d'attente lait et tissus respectivement</p> <p>Connaissance de la réglementation CVM-FDA</p> <p>Une accréditation ERT, DABT ou équivalent</p> <p>La maîtrise de l'espagnol</p> <p>Vous souhaitez travailler dans un contexte de grande transversalité, avec de multiples acteurs et appréciez particulièrement de travailler de manière collaborative dans des organisations matricielles et multiculturelles.</p> <p>Votre motivation et votre rigueur scientifique associées à votre sens de l'analyse et de la synthèse, vos qualités relationnelles, pédagogiques et organisationnelles et votre ouverture d'esprit seront des atouts déterminants pour votre réussite.</p>
Localisation	Carros (06).

Vous vous reconnaissez dans ce profil, contactez-nous et faites vôtres les défis de VIRBAC, un laboratoire en forte évolution où esprit entrepreneurial, innovation, engagement, orientation clients, attention à chacun, pérennité et passion de l'animal sont les garants de la culture d'entreprise.

Votre interlocutrice : Sophie RAVEL, sophie.ravel@randstadsearch.fr