

Offrez de nouveaux territoires à votre talent

DESCRIPTION DE POSTE

Doté(e) de compétences probantes en **Toxicologie** et **familier du travail en mode projets**, vous avez acquis une **bonne connaissance du développement de nouvelles entités chimiques et/ou produits**.

Vous appréciez de travailler dans un contexte de **grande transversalité** et d'**apporter votre contribution d'Expert aux projets**.

Rechercher, analyser, évaluer, orienter et **collaborer** sont des activités qui vous animent.

Vous ciblez des rôles où vous pourrez **vous exprimer humainement et techniquement** et **avoir un réel impact**.

Participer au **rayonnement de la compétence Toxicologie** au sein d'un Groupe international et en faire un **partenaire fiable et incontournable auprès des centres R&D** dans le **développement et la mise sur le marché des gammes thérapeutiques de demain** vous apparaît particulièrement stimulant.

Watch-out ! **VIRBAC**, laboratoire pharmaceutique vétérinaire indépendant en forte croissance, aujourd'hui 6e mondial et présent dans plus de 100 pays, recrute son futur :

REFERENT TOXICOLOGIE GROUPE F/H

Et ce pourrait être vous !

Votre mission:

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

- **contribuer au plan de développement R&D** des produits pharmaceutiques (stratégie et conduite d'études),
- **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 majeures (Europe et US), mais plus globalement pour le Monde notamment 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, support aux R&D locales, 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 :

- **Elaborer un plan de développement pré-clinique** (études et expertises à conduire) en collaboration avec les autres fonctions impliquées (clinique, développement galénique, cmc, marketing, brevets, affaires réglementaires, chefs de projet, ...)
- **Réaliser des études de sécurité et les expertises nécessaires à l'élaboration de la partie III du dossier d'AMM**, selon la réglementation des pays cibles. Vous élaborez les objectifs et le design de l'étude, planifiez l'étude, sélectionnez un laboratoire (interne 20% - CRO externe 80%), participez à l'écriture du protocole, mettez en place les contrats de prestation, monitoriez les différentes étapes de l'étude jusqu'à sa conclusion.
- **Soutenir techniquement les filiales** dans la réalisation des études sur les projets locaux.
- **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.
- **Évaluer les nouvelles opportunités de projets R&D dans le cadre de « Due diligence »** (ex : achats de licences). Vous apportez une expertise et une vision sur les aspects safety.
- **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
- **Assurer une veille scientifique et réglementaire** en relation avec les projets d'innovation Virbac en cours dont vous avez la charge.

La qualité des relations transverses de collaboration que vous établirez au sein de l'entreprise et chez les partenaires, en France et à l'international, sera déterminante pour votre réussite dans la fonction.

CONDITIONS D'EXERCICE

Poste en **CDI**, statut **Cadre**.

Localisation : Carros (06). **Télétravail** possible à raison de **deux jours/semaine**. Déplacements ponctuels en France et à l'international

Package de rémunération incluant un salaire fixe selon votre profil, une part variable sur objectifs, une prime vacances, intéressement et participation, PEE, PERCO, Mutuelle/prévoyance, RTT, CE, Accompagnement à la mobilité, Événements/actions favorisant le bien-être au travail.

Offrez de nouveaux territoires à votre talent

VOTRE PROFIL

Diplômé(e) d'une formation supérieure en **Toxicologie**, Master ou PhD, vous possédez une **expérience probante** dans le domaine acquise en **CRO**, en **laboratoire pharmaceutique** (santé humaine ou vétérinaire), **cosmétique**, ou dans l'**industrie phytosanitaire**.

Vous avez acquis une **expertise en toxicologie fondamentale** : études de toxicité générale (aiguë, subchronique et chronique, études de génotoxicité, étude de reproduction, études d'écotoxicité aquatiques et terrestres, études de métabolisme et de définition des résidus).

Vous avez une **bonne connaissance de la réglementation dans votre domaine d'activité** et **maîtrisez les référentiels qualité associés**.

Votre **anglais** est courant.

Une **expérience dans le développement d'une nouvelle entité chimique sur les aspects toxicologie intrinsèque de la molécule, métabolisme, résidus, éco-toxicologie, et définition des Limites Maximales de Résidus (LMR)** est un atout certain.

Sont appréciés :

Maîtrise des référentiels **BPL OCDE** et **21 CFR Part 58**.

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**, de la **définition des LMR**.

Connaissance des logiciels **FOCUS SWASH** et **FOCUS PEARL (ERA)**, **MELK 1.4** et **WT 1.4** (calcul des temps d'attente lait et tissus respectivement)

Connaissance de la **réglementation CVM-FDA**

Une **accréditation ERT, DABT** ou équivalent

La maîtrise de l'espagnol

Vous vous inscrivez dans une **dynamique collaborative et de partage** avec vos homologues des autres services et des entités étrangères.

Vos **qualités de communicant(e)** vous permettent de développer votre réseau tant en interne qu'en externe (CRO, Autorités de Santé, groupements d'industriels, ...)

Votre **capacité à challenger la pertinence pré-clinique d'un développement produit** et à faciliter sa mise sur le marché à travers la démonstration de son efficacité et de sa sécurité, votre **orientation résultats**, votre **posture d'apporteur de solutions**, vos **compétences analytiques et organisationnelles**, votre **rigueur**, votre **soif d'apprendre** votre **goût pour le travail en équipe**, votre **ingéniosité** et votre **réactivité** tout comme votre aptitude à vous positionner dans des **organisations matricielles et multiculturelles** sont indispensables à votre succès dans ce poste.

Comme vous l'aurez compris, au-delà de vos compétences métier, ce sont vraiment votre personnalité et vos motivations qui feront la différence !

NOUS REJOINDRE OUI MAIS POURQUOI

Et si vous hésitez encore à rejoindre VIRBAC, voici quelques atouts clés du poste :

- **Etre au cœur de la création de valeur de l'entreprise**, le **développement de nouveaux médicaments**, participant ainsi à l'amélioration de la santé animale et à la croissance de VIRBAC

- Avoir une **vision globale et transversale de la Stratégie R&D**, une **vue d'ensemble des produits** que vous couvrez depuis les phases **d'évaluation/preuve de concept jusqu'à l'enregistrement**.

- Arriver dans un contexte challengeant et excitant de **virage stratégique vers davantage d'Innovation Produits**, être un **acteur clé dans la mise sur le marché de molécules qui pourraient être le futur de VIRBAC**

- Avoir un **rôle stratégique de contributeur au plan de développement** et à son **déploiement**

- **Évoluer au sein du centre de compétences du Groupe en matière de pharmacocinétique et de toxicologie**

- Avoir un **rôle de Référent**, où l'on peut avoir une vraie empreinte, participer au **rayonnement et à la diffusion de la compétence Tox**

- Travailler sur une **gamme thérapeutique étendue** : tous projets, tous types de médicaments (antibiotiques, anti-inflammatoires, antiparasitaires, vaccins, produits immunologiques, ...) et formes pharmaceutiques (sèches, liquides, injectables, etc.), toutes espèces et tous territoires. **Nourrir votre curiosité et vos connaissances** de par la **richesse des sujets et thématiques scientifiques** abordées

- Occuper un poste riche de par la **diversité de ses interfaces internes et externes** (CROs, autorités réglementaires) sur un périmètre global.

Vous **enrichir de partenariats externes** dans le cadre de l'externalisation de programmes R&D.

- Un **mode de travail très collaboratif et inclusif**, une vraie place accordée aux experts dans les projets

- **Être exposé(e) aux autorités réglementaires du monde entier** et aux spécificités des différentes régions

- Évoluer dans le **secteur vétérinaire** passionnant de par la diversité des espèces et pathologies traitées et les contraintes propres à cette industrie.


- Pouvoir voir les projets arrivés à leur terme et le travail collectif mené salué par l'obtention d'AMMs

- 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

- **Intégrer une équipe compétente, pluridisciplinaire et soudée** où règne une **bonne ambiance de travail** et une **belle cohésion d'équipe**, où l'on jouit d'une vraie **autonomie** au quotidien, où l'on peut faire preuve d'**initiative** et de **créativité** et être **acteur de son développement**

- **Évoluer au sein d'un écosystème R&D dynamique, stimulant et à taille humaine**, dans un contexte de **forts investissements en R&D**

- 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



Offrez de nouveaux territoires à votre talent

POSTULER

Vous vous reconnaissez dans ce profil, faites vôtres les défis de VIRBAC en rejoignant 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
Intégrez une équipe engagée dans une entreprise en forte évolution

La prochaine étape, adressez-moi votre CV et vos disponibilités et échangeons!

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