

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 PHARMACOCINETIQUE 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 :

- **piloter les différentes études de pharmacologie (PK, PK/PD) et résidus des projets que vous avez en charge**, dans le but d'**obtenir l'autorisation de mise sur le marché des produits** ;

&

- **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).

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

- utiliser l'expertise pharmacologique pour **proposer l'approche la plus efficace et adaptée aux objectifs du projet**, pour les phases d'exploration comme de développement.
- **proposer un plan de développement pour documenter les parties PK, PK/PD et résidus des dossiers d'AMM** (en particulier EU et US) en mutualisant tant que possible les études conduites pour que celles-ci puissent servir à l'enregistrement du produit dans les différents zones géographiques cibles (prise en considération des requis d'autres territoires ex : BR, CN...).
- **établir le cahier des charges technique des études PK, PK/PD et résidus** à conduire en interne ou en externe en partenariat avec des CROs (synopsis d'étude, appel d'offre, discussions techniques incluant les besoins en bioanalyse, contrat, définition des rôles et responsabilités), **assurer leur mise en place, leur suivi et leur finalisation** (analyse des résultats avec les outils en place, gestion du rapport) en respectant les jalons temporels du projet et les requis qualité en vigueur.
- **rédiger les arguments PK, PK/PD et résidus pour soutenir les parties innocuité et efficacité des dossiers d'AMM dans les pays ciblés** (en particulier EU et US) et **les documents nécessaires à l'enregistrement du produit dans d'autres territoires selon les requis locaux**, répondre aux questions techniques des autorités (compléments d'information, renouvellements, liste de questions) pour qu'à l'issue de la procédure le RCP* soit le plus favorable au produit quel que soit le territoire.
- **préparer les supports nécessaires et représenter les intérêts Virbac auprès des autorités réglementaires ad hoc** (scientific advice pour le CVMP, briefing document pour le CVM, support PowerPoint pour les autorités nationales, analyse PK et document de position scientifique en aide aux filiales...)
- **participer aux évaluations de partenariats de licensing** au travers de data room, conduite d'essais de preuve de concept, etc.
- **assurer une veille scientifique et réglementaire** en relation avec les projets d'innovation Virbac en cours dont vous avez la charge.

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 Pharmacocinétique** et participer au rayonnement et à la diffusion de cette compétence ;
- Travailler sur une **gamme thérapeutique étendue** : tous projets, toutes formes pharmaceutiques, toutes espèces et tous territoires ;
- Occuper un poste riche de par la **diversité de ses interfaces internes et externes** (CROs, autorités réglementaires) en France et à l'international ;
- 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

<p>Études / Expériences</p>	<p>De formation Pharmacocinéticien, Master ou PhD, vous possédez une expérience à minima d'un an en Pharmacocinétique (stages et alternance compris) et des compétences en modélisation PK/PD. Vous avez une bonne connaissance de la réglementation pharmaceutique et maîtrisez le référentiel qualité BPL.</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.</p> <p>Votre motivation et votre rigueur scientifique associées à votre sens de l'analyse et de la synthèse, vos qualités relationnelles et pédagogique et votre ouverture d'esprit seront des atouts déterminants pour votre réussite.</p>
<p>Compétences métier</p>	<p>Sont attendues :</p> <ul style="list-style-type: none"> Expertise en pharmacologie (PK et PD) et solides connaissances en modélisation PK/PD Maitrise du référentiel BPL Bonne connaissance de la réglementation pharmaceutique européenne dans votre domaine d'activité. <p>Sont appréciées :</p> <ul style="list-style-type: none"> Connaissance de la réglementation FDA Connaissance de la réglementation pharmaceutique vétérinaire
<p>Langues</p>	<p>Anglais professionnel.</p>
<p>Compétences comportementales</p>	<ul style="list-style-type: none"> Forte capacité de communication, compétences interpersonnelles marquées Sens du collectif, goût pour le travail en équipe et la collaboration transverse Rigueur scientifique Esprit analytique et de synthèse Capacité à se positionner Orientation résultats Pragmatisme et efficacité dans l'approche Enthousiasme et engagement Ténacité et résilience Proactivité Autonomie Capacité à apprendre et à se développer
<p>Localisation</p>	<p>Carros (06).</p>

Vous vous reconnaissez dans ce profil, faites vôtres les défis de VIRBAC, rejoignez 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.