

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) :

Regulatory Procedures Manager – Europe / Chef de Projets Procédures Réglementaires zone Europe

Au sein de la Direction de Affaires Réglementaires, vous serez en charge de la **définition de la stratégie réglementaire**, de la **planification** et du **déroulement des procédures d'autorisation de mise sur le marché pour l'Europe** et de la **gestion du cycle de vie des AMMs** (demandes d'AMMs, modifications et renouvellements).

Vos challenges :

- **garantir le meilleur choix réglementaire** dans le cadre de **projets d'innovation et industriels** pour obtenir un « **time to market** » **optimal** et une **planification efficace des livrables** des différentes équipes impliquées dans les dossiers pour garantir la **tenue des délais** ;
- **garantir le dépôt et la conduite des procédures réglementaires** afin d'obtenir l'avis favorable dans le respect des délais et au meilleur coût ;
- contribuer à l'acceptation des demandes d'AMM dans les meilleures conditions en **communiquant efficacement auprès des autorités compétentes** sur les enjeux réglementaires des projets ;
- **contribuer à la veille réglementaire** et garantir sa communication interne pour contribuer à la pérennité du business ;
- contribuer, de par votre rôle de référent à la **formation interne** et au **maintien d'un état des connaissances réglementaires** nécessaires pour assurer les travaux réglementaires et la conformité des produits.


Dans ce cadre vos missions consisteront à :

- **Définir les options réglementaires** les mieux adaptées à chaque projet en collaboration avec les membres des équipes concernés - Réglementaire, AQ, Marketing, Innovation, R&D, Compliance et Engineering - ;
- Apporter votre expertise réglementaire pour la **constitution des résumés des caractéristiques des produits (RCP)** ;
- Assurer la **vérification des textes** réglementaires des **articles de conditionnement** ;
- **Assurer la liaison** avec les départements de la R&D, des licences et du marketing pour apporter une contribution réglementaire ;
- **Défendre les positions de l'entreprise** auprès des autorités compétentes, organiser et mener des réunions de pré-soumission ;
- **Coordonner la préparation des dossiers** et rassembler la documentation à soumettre aux autorités compétentes. S'assurer que les délais internes sont respectés ;
- Etre force de proposition dans l'**amélioration des process internes du service** afin de gagner en pertinence et en efficacité ;
- Organiser et maintenir une **veille réglementaire** active pour identifier et suivre les évolutions de l'environnement réglementaire et alerter la direction sur les risques et opportunités éventuels.
- Participer aux **groupes de travail des fédérations de l'Industrie** et y défendre les intérêts de VIRBAC.

Ce poste pourra ouvrir à des perspectives managériales.

Vos motivations :

- **Contribuer à la mise sur le marché de nouveaux médicaments**, participant ainsi à l'amélioration de la santé animale ;
- Apporter votre expertise pour faire grandir l'Organisation et lui permettre de répondre à ses enjeux réglementaires ;
- Avoir **rôle de Référent Réglementaire** au sein des projets et participer au rayonnement, à la légitimité et à la diffusion de cette compétence ;
- Avoir une **vision globale et transversale des Stratégie Innovation Produits et Industrielle** ;
- Occuper un poste riche, exposé et exigeant de par la **diversité** de ses **interfaces crossfonctionnelles et multiculturelles en interne et en externe**, sa **dimension stratégique et opérationnelle** et ses enjeux de **coordination** et d'**animation** ;



Offrez de nouveaux territoires à votre talent

- Travailler sur une vaste **gamme thérapeutique** couvrant des **produits immunologiques** aux **produits pharmaceutiques**, destinés aux animaux de production ou aux animaux de compagnie ;
- Evoluer dans le **secteur vétérinaire** passionnant de par la diversité des espèces et pathologies traitées et les contraintes propres à cette industrie ;
- Contribuer à la bonne cohésion des équipes en les fédérant autour des impératifs réglementaires tout en sachant intégrer leurs enjeux et contraintes ;
- Jouir d'une **grande autonomie** dans votre quotidien opérationnel comme dans le déploiement de projets structurants pour le service ;
- 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>Titulaire d'un diplôme scientifique ou science de la santé (Chimie, Biochimie, Biologie, Pharmacien, Vétérinaire), vous possédez une expérience probante (minimum 2 à 3 ans) acquise dans le domaine des affaires réglementaires pharmaceutiques en Europe.</p> <p>Vous êtes familier du travail en mode projet et sensible aux enjeux et contraintes Business.</p> <p>La pratique d'un anglais courant est indispensable pour interagir avec l'ensemble des interlocuteurs concernés (filiales, agences du médicament).</p> <p>Une deuxième langue serait appréciée.</p> <p>Vous souhaitez travailler dans un contexte de grande transversalité, interagir avec de multiples acteurs en interne comme à l'externe et appréciez particulièrement de travailler de manière collaborative dans des organisations matricielles et multiculturelles.</p> <p>Leadership, rigueur, méthode, capacités d'analyse et d'adaptation, posture collaborative, culture du résultat mais également fortes qualités relationnelles et de communication seront des atouts déterminants pour réussir dans ce poste.</p>
Compétences	<p>Maîtrise la réglementation pharmaceutique, idéalement vétérinaire, en vigueur en Europe.</p> <p>Maîtrise des procédures d'enregistrement pharmaceutiques européennes</p> <p>Connaissance de la structure des dossiers pharmaceutiques</p> <p>Expérience du travail en mode projet</p> <p>Aisance Informatique : Pack Office, Outil de planification</p>
Localisation	Carros (06).
Contact	<p>Passionné(e) par les Affaires Réglementaires, vous vous reconnaissez dans ce profil, faites vôtres les défis de VIRBAC et rejoignez une équipe dynamique dans 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.</p> <p>Votre interlocutrice : Sophie RAVEL, sophie.ravel@randstadsearch.fr / Ana-Maria OLMO, anamaria.olmo@randstadsearch.fr</p>