

N.K.Y.A

**Chef de Projet Transposition Industrielle / Expert Manager
CMC Pharmaceutical Quality**

DOMAINES DE COMPETENCES

- Gestion des projets de lancement des nouveaux produits génériques : Pilotage, planification et coordination.
- Tech transfer : Transposition industrielle des nouveaux produits Etudes des dossiers techniques et faisabilité technique avant transfert de fabrication.
- Développement pharmaceutique selon l'ICH Q8 et l'approche QBD : QTPP, CQA.
- Rédaction des dossiers d'AMM CTD en anglais et français selon le guideline ICH M4Q.
- Gestion du risque Qualité ICHQ9 : analyse des risques AMDEC en industrie pharmaceutique.
- Veille réglementaire : nouvelles réglementations BPF, GMP Eudralex, Guidelines ICH, Ph.Eur et FDA guidances.
- Validation des procédés de fabrication des médicaments selon Annexe 15 des BPF.

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Juin 2020

Enseignant-Formateur : Faculté des sciences et techniques Mohammedia.

Master spécialisé Métiers de la qualité des industries et laboratoire de santé. Formation en continu.

Modules enseignés : Pharmacopée- Guidelines ICH.

13 Mars 2018–Aujourd'hui

Expert Manager CMC : Direction Transposition industrielle(DTI) / Laboratoires pharmaceutiques COOPER PHARMA/ Usine tit-Mellil.

Missions :

- Pilotage et suivi des projets de lancement de nouveaux produits génériques :
 - Planification et coordination avec les équipes développement pharmaceutique/ analytique, production, validation process, Supply chain & planification, marketing, sourcing, agrément des matières premières & affaires réglementaires.

- Etude et audit des dossiers CTD techniques reçus des laboratoires émetteurs (sections 3.2.P.2 3.2. P.3).
- Etude de la faisabilité technique et du gap-analysis des équipements, outillages (capacité mélangeurs, format des articles de conditionnement, calcul de la taille de lot).
- Adaptation du dossier acquis du laboratoire émetteur aux équipements, taille de lot selon les prévisions de vente établi par le marketing du site receveur Cooper.
- Rédaction des protocoles de transfert selon les recommandations de l'annexe 7- WHO et la réglementation BPF/ICH Q10.
- Rédaction de la section 3.2. P.2. Développement pharmaceutique par l'approche QBD- ICH Q8.
- Rédaction des modes opératoires de fabrication.
- Rédaction des protocoles et rapports de validation process et du Holding time selon les exigences de l'annexe 15 des BPF.
- Définition des étapes critiques du procédé de fabrication à valider sur la base de la rédaction de l'analyse de risque type AMDEC selon l'ICH Q9.
- Animation des réunions d'avancement du produit à lancer avec l'équipe projet et mise en place des étapes jalon dans MS-Project.
- Team leader : Management et coaching d'équipe de rédaction de la partie CMC selon l'ICH M4Q (Modules 2 QOS et sections 3.2.P.1 à 3.2.P.8) en anglais pour enregistrement des nouveaux produits génériques.
- Elaboration des analyses de risque ICH Q3D- Impuretés élémentaires.
- Formation métier (technico-réglementaire/Procédures/Nouvelles réglementation): Animation et évaluation
- Veille réglementaires (ICH/BPF/EMA) : Lecture, synthèse et mise en place des nouvelles guidelines.
- Participation à la préparation aux audits et inspections.

31 Mars 2016–12 Mars 2018

Manager Chef de Projet : Direction Transposition industrielle (DTI)/ Laboratoires pharmaceutiques COOPER PHARMA/ Usine tit-Mellil.

Missions :

- Assurer la rédaction des dossiers d'AMM format CTD (Module 2 et module 3) pour l'enregistrement de nouveaux médicaments génériques destinés au marché local et au GCC selon les exigences ICH M4Q/ EMA/FDA.
 - ✓ Collecte des données nécessaires à la rédaction du module 3 par la coordination avec les différentes directions : Production, développement pharmaceutique, Contrôle qualité et assurance qualité.
 - ✓ Mise en place des canevas standards en anglais et en français pour la rédaction des dossiers CTD.
 - ✓ Elaboration des procédures, techniques de contrôle et protocoles/Rapports de la validation process.
- Chef de projet de transfert de fabrication des produits life cycle : Etude de faisabilité technique, accompagnement lors de la validation du procédé de fabrication, coordination avec les équipes analytiques, de production et de validation.

03 Septembre 2012 – 30 Mars 2016

Chef de Projet : Direction Qualité/ Direction Transposition industrielle / Laboratoires pharmaceutiques COOPER PHARMA/ Usine tit- Mellil.

Missions :

- Rédaction et compilation des dossiers d'AMM sous format CTD (pour l'enregistrement des nouveaux médicaments destinés au marché marocain et à l'export : Module 2 & Module 3 en français/Anglais.
- Chef de projet transposition industrielle : Pilotage et suivi des projets de transfert des nouveaux produits
- Mise en place des nouveaux protocoles et rapports de validation Process de fabrication des médicaments et validation analytique.
- Rédaction des protocoles et rapports de la validation process.
- Rédaction des procédures d'organisation de la direction Qualité selon les exigences des BPF/ICH/OMS
- Mise en place de l'analyse des risques type AMDEC dans la validation process.
- Veille scientifique et réglementaire.
- Rédaction des protocoles de transfert analytique entre laboratoires pharmaceutiques.

- Rédaction des cahiers des charges pour acquisition des équipements de laboratoire.
- Chef de projet LIMS : mise en place du Système informatique de gestion de l'information au laboratoire (LIMS) : Pilotage et planification du projet, rédaction des PV de comité de pilotage projet, Coordination du travail des différents intervenants, suivi du déploiement du Progiciel au laboratoire qualité.

Avril 2009– Décembre 2011

Doctorant chercheur à l'IGH (Institut de Génétique Humaine) CNRS Montpellier- France (Equipe : Cycle cellulaire et myogenèse)

- Sujet de thèse : Rôle d'un inhibiteur endogène d'Akt, CTMP dans la prolifération cellulaire et son interaction avec les protéines du cycle cellulaire. Projet financé par l'ARC (Association de la recherche sur le cancer-France).
- Activités réalisées : Purification de protéines, techniques biochimiques, techniques de biologie moléculaire, culture cellulaire, microscopie à fluorescence.
- Encadrement des étudiants Master 1 et BTS Biologie.

1er Mai 2009– 01 octobre 2009

Stage de recherche au CNRS, Institut de Génétique Moléculaire de Montpellier, UMR 5535. France.

- Activités réalisées : Culture cellulaire, Q-RT-PCR, Western blot, Transfection des cellules par siRNA.

15 Septembre – 15 Octobre 2008 : Stage en industrie pharmaceutique : CEVA SOPHAVET.

Décembre 2007– Juillet 2008

Stage au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments Vétérinaires (LNCMV) ONSSA. Section de Virologie.

- Thème du stage : Validation de la méthode de contrôle des vaccins à virus vivants contre (Projet de Fin d'Etudes du DESS (Master degree) : Bac +6

Avril – mai 2006

Stage au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments vétérinaires. (ONSSA)

- Thème du stage : Influence du facteur de dilution sur le titre du vaccin vivant contre la maladie de Newcastle NDV. (Projet de Fin d'Etudes de la Maîtrise : Bac+4)

Juillet 2005 : Stage à l'Institut National d'Hygiène (Ministère de la Santé). Laboratoire de toxicologie, hydrologie, Hygiène environnementale industrielle et De Recherches médico-légales.

Juillet 2004 : Stage à l'Institut National d'Hygiène (Ministère de la Santé). Laboratoire de Microbiologie, bactériologie médical

FORMATION

2017-2018 : Diplôme universitaire (DU) Affaires Réglementaires et Pharmaceutiques
: Université internationale Abulcasis des sciences de la santé. Faculté de
médecine Cheikh Zaid- Rabat-Maroc.

Novembre 2018 : **Certificate of achievement Dale carnegie training. Manager et Leadership.**

Février-Mars 2017 : Project Manager Certificate. Mohammed-VI University Polytechnic. Ben
Guerir-Maroc

2008-2011 : **3^{ème} année de Doctorat à l'Université Montpellier 2** Sciences et techniques
de Languedoc- Montpellier- France/ Ecole doctorale Sciences Chimiques et
biologiques : Formation doctorale : biologie et santé.

**3^{ème} année de Doctorat à la Faculté de médecine et de Pharmacie de
Rabat.** Spécialité : Biologie cellulaire et biochimie/ Biologie médicale
pathologie humaine expérimentale et environnement.

2006-2008 : **Diplôme d'Etudes Supérieurs Spécialisés (DESS)** : Génie Immunologique
et Biochimique. Faculté des Sciences Rabat (**FSR**), Université Mohammed
V, Maroc. Mention : Bien.

Janvier-Mars 2007 : Formation à distance du cours de Propriété intellectuelle
générale OMPI (DL-101) : Genève, Suisse.

2006 : **Maîtrise es-sciences et techniques, Technologies Biomédicales option : Analyses
(MST TBA)**, Faculté des Sciences et Techniques de Mohammedia (FSTM), Maroc.
Mention : Assez Bien.

2004 : **DEUG Sciences de la Vie et de la Terre. Option : Biologie.** Faculté des
Sciences et Techniques de Mohammedia, (FSTM) Maroc.

LANGUES

- Arabe (Maternelle).
- Français (bilingue).
- Anglais (scientifique et opérationnelle).

INFORMATIQUE

- Pack office (Word, Excel, Power Point, MS PROJECT).
- Logiciel de gestion de projet : Gantt Project.
- Environnement Mac OS et Windows.