

## 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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> 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.