



## **C.K.T.A**

**Pharmacien Industriel / Expert qualité/ Auditeur international GxP**

### **EXPERIENCE PROFESSIONNELLE**

- 30 ans en Industrie Pharmaceutique – Qualité ( AQ-CQ - Système –Opérationnelle)
- GXP ( cGMP/GMP - GCP-GLP-GDP) et ISO – Management international – Formation – Sélection/Audit et management des fournisseurs et sous- traitants
- Formes Orales/solides/liquides - injectables/sterile- Biotechnologie.
- Expériences FDA ,PAI – Auditeur international GXP . Pharmacien Responsable/QP

#### **De Juin 2017 à Février 2020**

**AVADEL Research -France/ ex FLAMEL Technologies  
Directeur Qualité R&D – Qualified Person**

- Management des Opérations Qualité R&D .
- Développements réalisés en France- UE - USA
- Supervision des CMOs en France et USA ; sélection des nouveaux fournisseurs ( P.Actifs-packaging ) ; libération des lots cliniques et des comparateurs pour une étude clinique phase 3 mondiale.
- Préparation des CMOs pour une inspection PAI FDA .
- Audits internationaux : CMO- CRO- fournisseurs d'API – Centres de Bioanalyses - Data Integrity
- Rédaction des Contrats Qualité .
- Rédaction et supervision de CMC module 3 pour un NDA maladie orpheline.

#### **De Juin 2015 à Juin 2017**

**FLAMEL IRELAND Ltd devenue AVADEL Ireland – DUBLIN  
Directeur Qualité Europe – Qualified Person**

- Création d'un Etablissement Pharmaceutique pour le management des opérations cliniques en Europe et site de libération des produits commerciaux pour les USA

- Inspection réussie réalisée par l’Autorité de Santé irlandaise (HPRA); création du système qualité QMS , enregistré comme Qualified Person , recrutement de l’équipe qualité .
- Supervision de la fabrication des produits injectables (4) , CMOs en UE et libération des lots fait par le site de Dublin pour le marché US ;
- Libération comme sponsor de lots cliniques phase3 et phase 1 ;
- Préparation des CMOs à une PAI FDA PAI.

**De Janvier 2014 à Janvier 2015**

**FLAMEL TECHNOLOGIES France**

**DIRECTEUR, QUALITE / AFFAIRES REGLEMENTAIRES ET CLINIQUES**

**Pharmacien Responsable**

- Ajout du management des Affaires Cliniques avec 1 Médecin.Lancement de 7 études cliniques en Europe

**De November 2005 à Février 2014**

**FLAMEL TECHNOLOGIES**

**DIRECTEUR QUALITE ET AFFAIRES REGLEMENTAIRES – PHARMACIEN RESPONSIBLE**

- Management de 50 personnes (5 pharmaciens, 2 ingénieurs) basés sur 2 sites. Lyon : 10 personnes en Affaires Réglementaires / Qualité Clinique et GLP;
- Supervision règlementaire d’un produit enregistré dans 8 pays européens.
- Bordeaux /Pessac : Qualité globale site: AQ système et AQ produits – Validation – laboratoires de CQ et Microbiologie – Métrologie
- Le site ( 150 p.) fabrique commercialement un produit à libération prolongée pour les US , développé pour GSK ainsi que de lots cliniques pour plusieurs études phase 1 et 2 .
- Préparation du site et leader de l’inspection PAI FDA du site de Pessac en 2006 (pas de 483) ; lancement du blockbuster (COREG CR- microparticules à libération prolongée ) par GSK aux US .
- Biotechnologie : Développement clinique de produits injectables à libération modifiée basés sur la technologie MEDUSA. Fabrication d’un polymère stérile sur le site de Pessac; rédaction et soumission de l’US DMF.
- Rédaction et soumission de dossiers IMPD et IND en format CTD .
- Greffage de protéines thérapeutiques pour un Produits Fini lyophilisé chez un CMO.
- 3 à 5 études cliniques par an, audits , due diligences , contrats Qualité avec les top 20 groupes pharmaceutiques mondiaux.
- Rattachement au CEO basé aux US .

**De Janvier 2001 à Novembre 2005**  
**SKYEPHARMA – DIRECTEUR QUALITE EUROPE**

- Management de 2 équipes en France et Suisse, reporting au President Europe
- France (Lyon): site de Scale up et de production (100 p.); 20 collaborateurs dont 4 pharmaciens (compliance – QMS ) et 3 ingénieurs validation; fabrication de comprimés multicouches et produit inhalé (DPI) en classe C.
- Suisse Allemande (Bâle): Développement et fabrication de lots cliniques; 8 collaborateurs (QMS – AQ opérationnelle- GCP – HSE )
- Le site France a été inspecté plusieurs fois par la FDA pour des PAIs, en tant que leader, 1 seul 483 sur 5 inspections
- Harmonisation documentaire entre les site France et Suisse ; collaboration avec le site US San Diego (liposomes injectables)
- Relations directes avec les clients, audits et Contrats Qualité (NOVARTIS- SANOFI/AVENTIS-GSK-KOWA-MERCK-ASTRA ZENECA MERCKLE/RATIOPHARM- PFIZER ...)
- Membre du CODIR , participation à l'intégration d'une filiale au Québec.

**Pendant l'année 2004**

**PHARMALPA ( groupe EVRARD DPE) – Consultant temps partiel**

- Dépositaire de la région lyonnaise; consultant temps partiel, amélioration de l'organisation réglementaire pour l'obtention du statut d'Etablissement Pharmaceutique .
- Contribution au renouvellement du certificat ISO 9001 version 2000.

**De Aout 1995 à Decembre 2000:**

**MERCK GENERIQUES (MYLAN France)**

**November 1999-Décembre 2000: PHARMACIEN RESPONSABLE. RESPONSABLE QUALITE**

- Sélection et Audits d'une 50 aine de sous traitants et fournisseurs d'API worldwide.
- Management de la distribution (grossistes, groupements d'officines- hôpitaux)
- Libération des lots
- Chef de projet pour la construction d'un nouveau site de packaging.

**Août 1995-Novembre 1999: RESPONSABLE INDUSTRIEL – PHARMACIEN RESPONSABLE**

- Co- founder de la nouvelle société de génériques, une des 2 premières en France ; mise en place de l'organisation industrielle, sous-traitance interne groupe Merck et externe .
- Responsable du lancement industriel de plus de 100 présentations (formes solides et liquides) + 50 produits injectables pour le marché hospitalier.
- Qualification de 40 CMOs en Europe +1 en Inde , suivi des validations .
- Management de la Supply chain: Achats- Logistique (import/export) – gestions des stocks/appros - distribution; collaboration avec le site irlandais de fabrication des vrac.
- Implémentation du calcul des prix de revient, gestion des marges brutes,
- Recrutement de l'équipe .

- Janvier 1999 : acquisition de Qualimed (filiale HMR de génériques pour hopitaux)
- Réorganisation industrielle et plan social.

### **De 1990 à 1995: MERCK LIPHA site de Production RESPONSABLE CONTROLE QUALITE**

- Co-pilote de la Certification ISO 9001 du site
- Libération des lots : 200 lots par mois
- Audits internes et externes
- Implémentation d'une procédure d'échantillonnage statistique
- Encadrement des ateliers de conditionnement en 2x8
- Formations GMP
- Gestions de la documentation Qualité
- CQ des articles de conditionnement et CQ des dossiers analytiques.
- Réduction de 30% de la non-qualité fournisseurs
- Réorganisation du prélèvement MP et création d'une salle de prélèvement
- Qualification du système d'Eau et des systèmes HVAC.

### **De 1989 à 1990 : PASTEUR MERIEUX SERUMS ET VACCINS (SANOFI PASTEUR )**

- 6 mois de stage + jobs d'été pendant 4 ans: validation du système d'eau purifiée, remplacements dans différents départements

### **De 1985 à 1990 : HOPITAUX HCL Lyon**

- Hopital du Vinatier – Centre de Medecine Nucléaire Neuro Cardio - Hopital Croix Rousse
- Externe/Interne en Biologie et suivis d'essais phase 1 et 2

## **FORMATIONS**

### **Management**

- Process comm
- Gestion du temps
- Management Participatif – Analyse transactionnelle
- Gestion de projets
- Résolution de problèmes
- Empathie dans le travail

### **Production**

- Amélioration du rendement
- Gestion des coûts
- Négociation Achats

## **Quality/ Regulatory**

- DM : nouvelle réglementation UE 2017/45
- Statistiques et military standarts
- Audits
- Validation de process ;validation se nettoyage
- ICHQ8/Q9/Q10/Q11/Q12
- HACCP , AMDEC
- IMPD,IND,DMF,NDA- CMC
- GLP- GCP
- Ateliers nationaux de la Qualité

## **ETUDES – DIPLOMES**

- Doctorat en Pharmacie Industrielle (DESS Pharmacie Industrielle –Institut de Pharmacie Industrielle de Lyon IPIL Technologie Galénique) 1989 /90
- Thèse "Qualification de système d'air HVAC en milieu hospitalier"

## **LANGUES**

- Français
- Anglais: Courant (3 ans en Irlande) et First Certificate of Cambridge.
- Notions Allemand et Polonais

## **AUTRES**

- Membre élu du Conseil d'Administration de l'AFIPRAL (Association Fabricants Industrie Pharmaceutique Rhône Alpes)
- Président de la SFSTP Rhône Alpes (Société Francaise des Sciences et Techniques Pharmaceutiques)
- Intervenant à la Faculté de Pharmacie de Lyon ( ISPB) ; Master 2 Affaires Réglementaires

## **ACTIVITES SPORTIVES**

- Equitation Sauts d'Obstacle (Champion de France Universitaire 1987- Championnats de France Majors 2019) - Ex Rugbyman Universitaire;
- Natation; ski; trekking et pêche à la truite en Alpes.