



## **J.A.A.G**

**Pharmacien Responsable Intérimaire  
Auditeur GMDP/ Manager AQ**

### **COMPETENCES**

- MANAGEMENT
- PROJECT MANAGEMENT
- GOOD MANUFACTURING PRACTICE
- GOOD DISTRIBUTION PRACTICE
- AUDIT

### **EXPERIENCES PROFESSIONNELLES**

**2020**

**Pharmacien Responsable, Qualified Person, EYLIO – Souffelweyersheim (67460)**

- Accompagnement de sociétés biotech à la rédaction, validation et soumission réglementaire auprès des agences du médicament européennes.
- Rédaction d'IMPD / CTD.
- Libération de lots cliniques / Spécialités commerciales.
- Gestion des audits sous-traitants et fournisseurs dans le cadre de la certification de produits pharmaceutiques (environ 15 audits/ an: matière première ou produits semi-fini) et suivi des CAPA.
- Vérification de la conformité des opérations de fabrication avec les cahiers des charges (IMPD ou dossier d'AMM),

**2016**

**Pharmacien Responsable Intérimaire, Qualified Person, Auditeur GMDP /Manager Assurance Qualité produit, Creapharm Clinical Supplies – Le Haillan (33000)**

- Gestion des audits sous-traitants et fournisseurs dans le cadre de la certification de produits pharmaceutiques (environs 15 audits/ an: matière première ou produits semi-fini) et suivi des CAPA.
- Développement et maintien du système Qualité de Creapharm en lien avec les spécificités des produits. Application des normes GMP et GDP et autres réglementations internationales (21CFR, Chinese FDA, etc.).
- Vérification de la conformité des opérations de fabrication avec les cahiers des charges (IMPD ou dossier d'AMM),
- Gestion des déviations, CAPA, Change Control.
- Libération de lots pour essai cliniques/ spécialités commerciales.

- Traitement des incidents qualité, production et distribution.

**2013**

**Pharmacien Responsable d'agence– OCP Repartition – Illkirch-Graffenstaden (67400)**

- Responsable qualité du site.
- Formation aux Bonnes Pratiques de Distributions et habilitation des collaborateurs.
- Participation à la revue des déviations, Change Control, CAPA, Qualification.
- Responsabilité de l'approvisionnement du magasin

**2013**

**Pharmacien Responsable d'agence– OCP Repartition – Illkirch-Graffenstaden (67400)**

- Responsable qualité du site.
- Formation aux Bonnes Pratiques de Distribution et habilitation des collaborateurs.
- Participation à la revue des déviations, Change Control, CAPA, Qualification.
- Responsabilité de l'approvisionnement du magasin

**2013**

**Chef de produit Junior– Roche Pharmaceuticals – Boulogne-Billancourt (92100)**

- Aide à l'identification des leaders d'opinion, analyses et recommandations en lien avec les sondages et part de marché produit.
- Travail en synergie avec les équipes de production, réglementaire et clinique.
- Coordination avec les institutionnels et fondations d'essais cliniques France.
- Réalisation et suivi du dépôt des BATs et articles promotionnels auprès de l'ANSM.

**2012**

**Assistant PhD-CNRS ,UMR 7213 – Illkirch-Graffenstaden (67400)**

- Elaboration d'un protocole scientifique autour du glioblastome et de l'hypoxie.
- Veille réglementaire et bibliographique. Culture cellulaire et identification protéique.

## **FORMATION**

- **2012 \_ PharmD**– University of Strasbourg « Etat des lieux du testing de l'EGFR dans la prise en charge du CBNPC ».
- **2013 \_ Master Degrees–Biotechnology and Therapeutic Innovations**-University of Strasbourg/ ESBS (Ecole Supérieur de Biotechnologie de Strasbourg)
- **2013 \_ Master– Strategy and Management of Health Industry**-ESSEC Business School « Rupture d'approvisionnement du médicament et vente sur internet »
- **2017 \_ Quality Auditor Training**- CEFIRA

## **LANGUES**

- Français
- Anglais