



N.B.H.I

Pharmacien industriel

DOMAINES DE COMPETENCES

- Développement opérationnel des produits de santé (stratégique et opérationnel)
- Grande expérience en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux
- Bonnes connaissances en assurance qualité et affaires réglementaires

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

2019 (Mai) – Aujourd’hui | Laboratoires PRED **Pharmacien responsable**

- Organisation et surveillance de l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise notamment la publicité, l'information médicale, la pharmacovigilance, le suivi des lots de produits des laboratoires PRED, le retrait des lots (en collaboration avec les autorités de santé),
- Management de la distribution des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes
- Relation avec les autorités tutelles, ANSM /HAS
- Développement d'un nouveau produit, relation entre façonnier, le distributeur et le laboratoire de contrôle externe (développement de méthode d'analyses des lots produits finis),
- Réalisation des variations d'AMM
- Relation avec la HAS afin d'obtenir l'avis de la HAS concernant le produit développé
- Relation avec le CEPS et négociation pour fixation du prix du médicament,
- Certification de la promotion médicale

2017 (Mars) - 2019 (Avril) | Cooper Pharma **Senior Manager Assurance Qualité Site de production** (formes sèches, liquides, pâteuses et injectables)

- Management équipe Qualité (20 personnes) / Assurance qualité produits (libération) et Assurance qualité système
- Veille à l'application des règles de conformité des produits répondant aux statuts pharmaceutiques, BPF
- Suivi de la réalisation des projets industriels d'un point de vue AQ

- Organisation et mise en œuvre les différents systèmes qualité garantissant la qualité des produits commercialisés
- Gestion des déviations, des réclamations, des APR
- Gestion du processus Change Control
- Formation du personnel

**2016 (Mai) - 2017 (Février) | Vifor Pharma Groupe GALENICA
Pharmacien Responsable**

- Organisation et surveillance de l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise notamment la fabrication, la publicité, l'information médicale, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes
- Relation avec les autorités tutelles, ANSM /HAS
- Préparation et suivi inspection ANSM

**2013(Mars) - 2016 (Avril) | Vifor Pharma Groupe GALENICA
Pharmacien Assurance Qualité et Logistique France – Pharmacien Responsable Intérimaire**

- Suivi des inspections réglementaires site exploitant (Certification de la VM, BPF)
- Suivi des lots fabriqués par le groupe en Suisse et importés dans toute l'Europe
- Suivi des déviations et réclamations clients - Gestion et suivi des rappels de lot
- Mise en place d'un système qualité sur un site exploitant (Audits, Change Control, etc.)
- Suivi des variations réglementaires liées aux produits exploités
- Gestion commerciale, logistique et Pharmaceutique du dépositaire Pharmaceutique

**2012 (Janvier) - 2013 (Mars) | Laboratoires GUERBET « Site de Production »
Pharmacien Assurance qualité Projet nouvelle unité de conditionnement**

- Suivi des lots fabriqués sur le site et les lots sous-traités - Suivi des inspections réglementaires site fabricant
- Mise à jour des documents réglementaires liés aux autorisations pharmaceutiques
- Formation des nouveaux arrivants (Intérimaires, CDD et CDI)
- Suivi des équipements soumis à contrôle métrologique & Suivi et notation des fournisseurs de MP pharmaceutiques

**2009 (Février) – 2011 (Décembre) | Centre Spécialités Pharmaceutiques & Eurodep
Pharmacien, Responsable Qualité « Site de Production – Laboratoire de contrôle & Distribution et Exploitant d'AMM »**

- Mise en place, suivi et gestion de la documentation qualité des sites - Gestion des non-conformités des sites
- Analyse des dossiers de lots et libération des produits finis - Suivi audits clients et inspection des autorités de santé
- Formation du personnel, Qualité, BPD, BPF, Essais Cliniques, Exploitant d'AMM
- Mise en place d'un programme de formation des opérateurs intérimaires
- Réalisation d'audits qualité internes (programme d'auto-inspection) et externes (Fournisseurs et transporteurs)
- Réalisation des Etats des lieux des sites de fabrication et de distribution
- Réalisation des Déclarations des psychotropes

FORMATION

2002 - 2008 (Janvier) | FACULTE DE PHARMACIE DE NANCY (Lorraine) – Université Henri Poincaré Nancy I

- Docteur en pharmacie : Spécialité industrie pharmaceutique
Sujet de thèse : Agrément des fournisseurs de l'industrie pharmaceutique

LANGUES

- Français, Arabe : bilingue
- Anglais : Niveau professionnel

INFORMATIQUE

- Maîtrise des outils bureautiques : Office 365® (Outlook, WORD, Excel, Powerpoint)

CENTRES D'INTERET

- Voyages, sport et music (instrument Luth).