



C.C.S.S

Responsable Global Affaires Réglementaires & Assurance Qualité Bio-Pharma & Med device

Plus de 30 ans d'expérience dans le domaine des affaires réglementaires internationales (FDA et EMEA... etc), de l'assurance qualité, du développement des entreprises et des produits, de la recherche sur l'exonération fiscale, etc....

COMPETENCES

- Affaires réglementaires internationales (FDA et EMEA... etc),
- Assurance qualité,
- Développement des entreprises et des produits,
- Recherche sur l'exonération fiscale, etc.

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Hisut Consultant Ltd juin 2017 - aujourd'hui

Consultant senior / Affaires réglementaires et assurance qualité mondiales

- Affaires réglementaires mondiales
- Préparation et soumission de plusieurs IDE, IND et IMPD à la CDRH (FDA),
- Préparation de documents d'avis scientifiques (FDA, EMEA, National)
- Projets d'implants de dispositifs médicaux de classe III (mi-2017 à aujourd'hui) PhysIOL
- Conformité ISO 13485-2016 (Natec, Stentis...)
- Audit et qualification GCP (Europe/USA)
- Soumission IND, Q-Sub et BLA avec succès

Validant Ltd (Irlande) novembre 2015-juillet 2017

Senior Consultant Global Regulatory Affairs & Quality Assurance (Pharma, Biotech, Développement médical)

- Stratégie mondiale de développement de produits et gestion de due diligence
- Affaires réglementaires mondiales et assurance qualité
- Préparer et mettre en œuvre un système d'assurance qualité certifié conforme aux exigences de la FDA, de l'ICH Q10, ICHQ8 et de l'UE, etc.
- Mise en place de la stratégie RA, DCP, MRP, centralisée, NDA, nationale

- Audit QA / QP pour les entreprises de biotechnologie en conformité avec les exigences de la FDA cGMP et de l'UE Préparation et conduite réussie des avis scientifiques Documents de briefing et organisation d'une réunion avec l'EMA, d'un avis scientifique et d'une réunion de type B de la FDA
- CIPLA (India Goa) pour Biosimilars, Dr Reddy's (Hyderabad) et Hetero BioPharma pour Biosimilars
- Examen et remédiation de l'ANDA et du DMF pour le Dr Reddy's, Visakhapatnam pour la FDA
- Formation en intégrité des données, gestion des risques (ICH Q9 et FMCEA), exigences européennes BPF vs FDA cGMP, validation du processus ICH Q8, processus IND, réunion FDA des avis scientifiques de type A, B, C et EMA.
- Personne Qualifiée enregistrée en Europe et en France

Kythera, (Etats-Unis, Californie et Bruxelles, Belgique) janvier - octobre 2015
Senior Consultant Global Regulatory Affairs & Quality Assurance (Pharma, Biotech, Développement médical)

- Stratégie mondiale de développement de produits et gestion de due diligence
- Mise en place de la stratégie RA, DCP, MRP, centralisée, NDA, nationale
- Préparer et mener à bien des avis scientifiques, documents d'information et organisation de réunions avec les autorités nationales, d'avis scientifiques et de réunions de type B de la FDA.
- Projet principal avec Kythera (USA),
- Repenser le dossier d'enregistrement de Belkyra, qui a été soumis à la fin de 2015 dans le cadre d'une procédure d'évaluation décentralisée avec la Suède comme État membre référencé. L'approbation a été accordée avec succès en octobre 2016
- QP européen enregistré

Sotio Ltd (Prague) Immuno-thérapie Cellule Avancée Janvier-Novembre 2014
V.P mondial des affaires réglementaires et de l'assurance de la qualité

- Stratégie mondiale de développement de produits et gestion de due diligence pour traitement par Thérapie Cellulaires en Oncologie
- Préparer et mettre en œuvre un système d'assurance qualité certifié conforme aux exigences de la FDA, de l'ICH Q10 et de l'UE, etc.
- Soumission d'autorisation d'essais cliniques de Phase II et III ainsi que l'obtention de l'IND pour la phase III aux États-Unis et en Europe avec plus de 20 pays au total pour des produits de thérapie cellulaire avancée
- Mise en place de la stratégie RA
- Préparation et soumission des IND et IMPD au CBER (FDA) , au Canada et aux autorités nationales européennes,
- Préparation et réalisation réussies d'avis scientifiques, documents d'information et organisation d'une réunion avec l'EMA, d'un avis scientifique et d'une réunion de type B avec la FDA.
- Membre du conseil d'administration et de l'équipe de direction mondiale

Novartis Vaccins Janv 2013 - Dec 2013
Consultant senior / Affaires réglementaires globales

- Affaires réglementaires mondiales

- Préparation et soumission des IND et du IMPD au CBER (FDA), au Canada et aux autorités nationales européennes de 3 vaccins Novartis contre la grippe innovants (4 souches/ culture Cellulaires), etc..
- Préparation des documents d'information scientifique et organisation de la réunion pour les vaccins Novartis
- Préparation et soumission avec succès des dossiers CMC (3 questions Canada, Zéro questions USA, Eu)

Atheln, Inc. Oct 2010 - Dec 2012

Consultant senior / Affaires réglementaires globales

- Préparation de la Stratégie mondiale de développement de produits et gestion de due diligence
- Affaires réglementaires mondiales et assurance qualité
- Obtention de la Certification CE & ISO 13485 pour > 5 entreprises (Ascendx, Bluberi, Cyrpa, etc...)
- Préparer et mettre en œuvre un système d'assurance qualité certifié FDA et ISO 13485 (Ascendx, Cyrpa, etc.).
- Gestion des essais cliniques (Pfizer, Hays Pharma,)
- Stratégie RA (Arkos, Cinfa, CMC, Perouse, 3P)

L.F.B (Laboratoire Français de Biotechnologie) Dec 2008 - Oct 2010

Président du comité stratégique et réglementaire

- Conception et mise en œuvre de la stratégie clinique et réglementaire:
- Anticorps monoclonaux, par exemple CD20, Adnc,
- Facteurs de coagulation
- Thérapies de haute technologie
- • projets transgéniques de facteur VII
- • Produits extraits au plasma, facteur VII, facteur de Von Wilbrand, fibrine,
- • Désignation de médicaments orphelins de deux produits en Europe et aux États-Unis (EMA et FDA)
- • Préparation du synopsis clinique incluant la conception adaptative en oncologie
- Formation des équipes Clinico-Réglementaires en Business development (due diligence)
- Formation des équipes Clinico-Réglementaires Affaires Réglementaires USA et Eu

BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, (Paris, CA Westlake, Vienna AUST)

Directeur, Affaires réglementaires globales, Développement de nouveaux produits, Bioscience 2004 - 2008

- Due diligence pour les licences d'entrée et de sortie des projets de biotechnologie (évaluation technique de plus de 500 projets).
- Réalisation des évaluations globales de la stratégie de développement pour le développement de facteurs de coagulation recombinants dans les cas d'AVC aigu et d'autres maladies; FOPP et biosimilaires; Maladies rares et médicaments orphelins.
- Organisation des avis scientifiques UE / USA
- Gestion réussie des soumissions de BLA à la FDA aux États-Unis: CEPROTIN®
- Développement du facteur VII recombinant, facteur de Von Wilbrand recombinant
- Désignation de produit orphelin pour un projet en Europe et aux États-Unis

- Gestion d'une équipe complète de RA France/USA/Autriche de plus de 15 personnes

Directeur principal des affaires réglementaires pour la division Rénale (Europe, Moyen-Orient et Afrique) 2001 – 2004

- Direction de la fonction et des projets clés, c.-à-d. Membres de l'équipe Epoetin Omega 16 / budget de 4,5 M \$
- Gestion de 16 ETP
- Gestion des dispositifs médicaux, des produits pharmaceutiques et de la biotechnologie et de la réglementation des biosimilaires
- SOP établies, procédure de traduction centralisée, outils de publication pour le système EDMS
- Vaste historique de succès en matière d'enregistrement, dépassant les objectifs les jalons (Clearfield)

BECTON-DICKINSON, (Grenoble FR, Haalst BE) 1998 - 2001

Directeur Corporate Affaires réglementaires et publiques, Europe

- Coordination de la fonction européenne afin de servir au mieux B.D.
- Responsable des relations entre le B.D. avec les différentes autorités européennes, notamment l'interface avec EUCOMED, EDMA, HIMA dans le domaine des affaires réglementaires, du remboursement, de l'évaluation de la conformité, de l'harmonisation mondiale, de la vigilance et de la surveillance in vitro.
- Obtention de la Marque CE pour tous les produits de diagnostics pour la division BioSciences BD

BOSTON SCIENTIFIC, (Paris, FR) 1996 - 1998

Vice-président Europe, Système qualité, Affaires réglementaires, cliniques et gouvernementales

- Création, gestion et dotation en personnel des fonctions affaires réglementaires et cliniques
- Géré > 45 personnes
- Mise en place du système de vigilance pour post-commercialisation des dispositifs en Europe, comprenant un suivi clinique et des procédures centralisées conformes à la norme EN540.
- Gestion des cas de vigilance et des problèmes de remboursement dans toute l'Europe
- Responsable de 94 essais cliniques menés avec succès en 1997. Chiffre d'affaires mondial de 2 milliards de dollars

BAXTER-CLINTEC (Baxter - Nestlé, Lausanne, CH), 1993-1996

Vice-président mondial, Assurance qualité, Affaires réglementaires et gouvernementales

- création, gestion et organisation des fonctions internationales RA et d'AQ internationales;
- direction de plus de > 85 employés aux USA et en Europe avec un budget de 4,2 millions d'euros en 1996), 5 sites de fabrications en propre.
- Fonctions incluses: produits pharmaceutiques parentéraux, matériels médicaux et produits entériques
- Responsable de 95 nouvelles licences de produits accordées en 1995 en Asie, en Europe et en Amérique.

- Certification ISO 9001 et EN 46001 (ISO 13485) pour l'ensemble de l'organisation obtenue en moins de 6 mois
- Double sac en PVC (CLINIMIX® CLINOLEIC®, OLICLINOMEL®, plus de 100 produits Pharmaceutiques approuvés dans le monde entier).
- Marquage CE obtenu pour plus de 500 produits,
- Obtention d'un Accord pour le remboursement de Rénutryl en France.

DOW CORNING (Sofia Antipolis, FR) Entreprise de soins de santé, 1987 - 1993
Responsable Marketing et Ventés Europe

- Gestion de 15 produits / marchés, y compris les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux
- Géré > 20 ETP
- Préparation de la stratégie européenne et des plans quinquennaux
- Réalisation d'études de marché (prix, distribution, produit et promotion) et mise en place de l'organisation commerciale en Europe
- Gestion et mise en œuvre d'accord de développement conjoint avec Novartis (Ciba-Geigy), Pharmacia, Leiras, Avantis, Sanofi, etc.
- Le taux de croissance composé (CGR) du chiffre d'affaires depuis 1988 était supérieur à 20% et le résultat avant impôt (CRG) de plus de 25%. 1er Prix de marketing monde 1991. Chiffre d'affaires de 23 millions d'euros en 1992.

DOW CORNING, Europe 1981 - 1987
Responsable Affaires Réglementaires et Assurance Qualité Europe

- Création et Mise en place de l'organisation européenne et de l'usine.
- Construit l'équipe européenne, y compris le recrutement et la formation, l'obtention des autorisations DHSS, USA et français.
- BPF mises en œuvre des GMP et de la certification des Usines et de la production
- Géré > 15 ETP
- Conception, création et gestion des laboratoires de contrôle qualité (Biolab, Microbio, Analytique)
- Initiations des Opérations de fabrication
- Enregistrement de la spécialité Pharmaceutique SILASTIC®
- Membre du Health Board Business Board Europe
- Pharmacien Responsable enregistré

DREBS (Institut Mérieux) (Stallergenes) (Paris) 1977-1981
Directeur adjoint du département de recherche et développement sous contrat

- CRO Spécialisé en toxicologie, pharmacologie, mutagenèse, immuno-pharmacologie et biodisponibilité, gestion des essais cliniques et pharmacocinétique avec le CEA (Institut National Nucléaire Français)

Hôpitaux de Paris 1973-1977

- Pharmacien Biologiste attaché (CHU. E. ROUX , CHI Montreuil and HIA Clamart)

FORMATION

- Pharmacien diplômé, 1975, Paris, Paris V University
- DEA (M.S). Biopharmacy & Pharmacie Galénique, Pr Puisieux 1977 -1979 Paris XI University
- Qualified Person & Industrial responsible Pharmacist (License) N° 65 289 1981
- Registered Qualified Person Europe No 177 153
- PhD in Pharmacy, 1985, University Paris V

FORMATION CONTINUE

- CSA (Master in Applied statistics) 1981
- I.N.S.E.A.D. (European Marketing Program) 1989
- I.A.E. - Marketing (Business Administration) 1989-90
- CEIPI Patent and Technology Licensing 1992

LANGUES

- English, French and Swedish

BIBLIOGRAPHY

- Plus de 80 publications et conférences en Immunology, Biocompatibilité, Regulatory Affairs, G.C.P. GMP and G.L.P. Pharmaceutical Technology, Drug Delivery Systems and Biomaterial Sciences.
- Visiting Professor for the Master of Pharmacology, Nice Science University (1989 -1993).

AUTRES INFORMATIONS

- Former Chairman of the Eucomed Funding and Reimbursement Focus Group
- Former President of APIMMCA (French Association of Qualified Person)
- Former General Secretary RAPS Europe, RACS (1996 – 2001)
- Member of: British Institute of Quality (IQA) and British Institute of Regulatory Affairs (IRA)
- French and International Professional Societies; (French Association of Galenician, APGI), SFEA, European Society for Biomaterials, ISO TC Biocompatibility testing Member of EUCOMED,
- Former Chairman of the EUCOMED Funding and Reimbursement Focus Group