one step institute

D.B.E.Y

Consultant Affaires Réglementaires Pharmaceutiques CMC

Compétences clés et Savoir-faire mis en œuvre :

– Élaboration des stratégies réglementaires et rédaction des dossiers d'AMM, des sections des variations CMC, des amendements substantielles des essais cliniques et de leur suivi auprès des autorités de santé: France, Europe, Monde…

– Support réglementaire sur la partie Chemical Manufacturing and Control (CMC) par la maîtrise de la cohérence et pertinence du dossier pharmaceutique le module 3 « Qualité »lors des variations, rédaction et mise à jour des sections du CTD/eCTD : modules 1, 2 (2.3:QOS), 3 avec la 3.2 (3.2.S; 3.2.P; 3.2.R; 3.2.A) Soutien et suivi des dossiers d'AMM et post AMM, réponses aux questions des autorités de santé (obtention, renouvellement, modifications...)

– CMC- Compliance (Maintenance Réglementaire) et évaluation des Changes Controls: le contrôle des modifications/ Variations proposés par les sites…

Domaines d'application :

Industrie pharmaceutique ; CRO… : médicaments et produits biologiques, Biotechnologie, Dispositifs médicaux (Classes I,II,III)…

Outils :

Windows XP, Mac QS X, Word, PowerPoint, Excel, Trackwise, eCTD Manager, Normes ISO 9001 : ICH Q8, ICH Q9, ICHQ10, ICH Q11…, ISO 14001, ISO18001, Directives : 90/385/CE ; 93/42/CE ; 2007/43/CE ; 98/79/CE ;ISO 13485, ISO14971, Méthodes : AMDEC, PDCA de Deming, Brainstorming...

Formations et langues :

- 2005 **Qualification Professionnelle Postdoctorale aux Bio industries option Affaires Réglementaires et Qualité** : ESSEP-8 / IPROB/CCI de Reims et d'Épernay/Université Catholique de Lyon

- 2004 **Doctorant en Biologie**, Université Claude Bernard Lyon I - INSERM Unité 407 Centre Léon Bérard & Hôpital Lyon Sud (Essais cliniques sur le Cancer des Testicules)

- 2002 **Diplôme d'Études Approfondies de biologie / Master II**, Université Claude Bernard Lyon I - INSERM Unité 403 Hôpital Édouard Herriot (Biologie de l'Os et des articulations Bio matériaux des tissus Calcifiés)

- **Langues étrangères : Anglais (**Courant : professionnel et technique**), Allemand (**Notions**)**

Formations additionnelles :

2015 FORMATION JANSSEN-CILAG

Formation en pharmacovigilance Événements et plaintes indésirables

International Health Care Integrity pour les tiers intermédiaires

Préparation et soumissions de MA_GRA, statut d'enregistrement à GRA CMC

Secteur Pharma DS-WI-20410 V1.0: Outil de suivi des exigences réglementaires (ARR)

2018 INSTITUT PASTEUR FORMATION

Résistance aux agents antibactériens

EXPÉRIENCES

2018 ALLEGIS GROUP S.A, Bruxelles, BELGIQUE

Consultant en Affaires Réglementaires CMC

Will-Pharma est une société pharmaceutique qui a pour objectif de mettre sur le marché des produits originaux et de qualité. Commercialise des médicaments et des produits parapharmaceutiques dérivés de partenariats avec d'autres sociétés. Dont le siège social est situé dans les trois pays du Benelux, possède plus de 90 ans d'expérience dans le développement et la vente de médicaments, de dispositifs médicaux, de cosmétiques et de compléments alimentaires.

Dans le cadre d'un surcroît temporaire d'activité, prise en charge au sein de l'équipe du département CMC, des affaires réglementaires de la mise à jour du CTD de son portefeuille de produits afin de rester en conformité.

Réalisations :

- Examen complet des variations dans le module 3 du CTD.
- Mise à jour du module 3 (et du module 2 : 2.3) en fonction des variations.
- Analyse des écarts par rapport au cadre juridique actuel.
- Proposition d'un plan de réhabilitation .

2018 INSTITUT PASTEUR FORMATION, Paris, France

FUN MOOC PASTEUR Resistance to antibacterial agents

– Dans le cadre d'une meilleure prise en compte de l'impact des mécanismes de résistance aux antibiotiques notamment dans la gestion du cycle de vie des médicaments, participation à la formation « France Université Numérique » diplômante organisée par l'Institut Pasteur, comme Consultant en Affaires Réglementaires CMC

Contained/Program : Antibacterial Agents, Emergence of resistant Bacteria, Detection of resistant Bacteria, Origin of antibiotic resistance and dissemination;Controlling the emergence and spread of Bacterial resistance ; New Antibiotics and alternatives to antibiotics...

2017 SERVIER IRIS, Suresnes, France

Responsable de Projet Affaires Réglementaires CMC

Dans le cadre d'un surcroît temporaire d'activité, prise en charge au sein du département CMC pour les essais cliniques, des activités liées aux procédures Européennes concernant de nouveaux produits en oncologie

Réalisations :

– Coordination, rédaction et mise à jour la partie qualité des dossiers d'autorisation d'études cliniques (CTA ou IMPD) des nouvelles entités chimiques

– Rédaction des variations substantielles des dossiers IMPD pour les phases des études cliniques : Phase I, Phase II

– Constitution des dossiers d'AEC dans le respect des formats sur le marché

2016 PANPHARMA S.A, Porte de Saint-Cloud, France

Responsable Affaires Technico-réglementaires Réglementaires

Dans le cadre d'un remplacement pour un congé maternité, au sein du département Affaires Réglementaires CMC, prise en charge de l'activité technico-réglementaire des médicaments matures injectables

Réalisations :

- La Gestion de l'activité réglementaire région Europe et Monde des médicaments matures injectables (les antibiotiques, les antalgiques, les anesthésiques) à destination des hôpitaux et clinique : la rédaction des modules qualité 3, et 2.3 notamment des dossiers d'AMM et de ses variations (sur la base des données Chimie Fabrication et Contrôle) …

- La rédaction des modules qualité 3 et 2.3 notamment des dossiers d'AMM et de ses variations (sur la base des données Chimie Fabrication et Contrôle : CMC notamment les modules 2:2.3 QOS ; 3 : 3.2 S, 3.2 P) des sites de production et participation à l'évaluation des Changes Controls : le contrôle des modifications/variations proposées par les sites

- Le suivi des enregistrements et des variations en France et en Europe : CMC Teams en charge de toute la gestion technico réglementaire notamment du module 3 ; Data bases et System teams...

2015 JANSSEN–CILAG, Issy-les-Moulineaux, France

Chargé Affaires Réglementaires

Dans le cadre d'un remplacement pour un congé prolongé, au sein du département Affaires Réglementaires Monde, notamment pour la région NEMA (Algérie, Maroc, Tunisie), prise en charge des activités réglementaires

Réalisations :

- Maintien de la conformité réglementaire du portefeuille produit

- Soutien et suivi des dossiers d'enrégistrement en vue de l'obtention, du maintien ou du renouvellement des AMM

- Coordination de la rédaction des parties pharmaceutiques (CMC) des dossiers d'enrégistrements

- Liaison et principal contact entre les filiales et les groupes de l'international: Therapeutic Areas teams décrivant les différentes aires thérapeutiques. CMC Teams en charge de toute la gestion technico réglementaire notamment du module 3. Labelling teams et Databases & Systems teams…

2014–2015 - BAXTER Inc, Lessines, Belgique

Consultant Affaires Réglementaires et Assurance Qualité

Projet ponctuel en Outsourcing au sein du département Qualité, dans le cadre de l'évaluation d'un Change Control : la subdivision du site de Baxter en deux unités autonomes

Réalisations :

- La définition de la nouvelle politique qualité et diffusion des procédures issues de la subdivision du site de Baxter en deux unités autonomes : les unités de production et d'approvisionnement de Lessines devraient fonctionner de manière autonome..

- Mise à jour et diffusion des procédures, traitement des réclamations clients

- Constitution, dépôt et suivi des dossiers d'enregistrement en vue de l'obtention, du maintien, ou du renouvellement des AMM, réponse aux questions des autorités de santé (EMA, ANSM, SwissMedic)…

2012–2014 - ANOR, Yaoundé, Cameroun

Responsable du comité technique n 29 Génie Pharmaceutique et Médical

Projet ponctuel dans le cadre de l'expatriation au sein du département Qualité de l'Agence Nationale des Normes et Qualité pour l'élaboration des normes du génie pharmaceutique et médical

Réalisations :

- Adoption des normes du génie pharmaceutique et médical…

- Appui et suivi de la promotion de l'application et de la vulgarisation des normes ISO/CEI 65, et le cas échéant leur révision et annulation

- Mise en place d'un fichier national des normes...

2011–2012 - CINPHARM S.A, Douala, Cameroun

Responsable Affaires Réglementaires et Assurance Qualité

Projet ponctuel dans le cadre de l'expatriation au sein du département Qualité, du laboratoire pharmaceutique de référence en Afrique subsaharienne : une offre thérapeutique en Médicaments Essentiels Génériques

Réalisations :

- Garantir la conformité des produits de l'entreprise aux réglementations en vigueur

- Constitution, dépôt, suivi des dossiers d'enregistrement auprès des autorités compétentes en vue de l'obtention, du maintien, ou du renouvellement des AMM :

- Dépôt et suivi des dossiers post AMM (renouvellements, modifications, compléments de dossiers, variations..), réponse aux questions des autorités de santé de la sous-région, de l'OMS…

- Veille réglementaire et normative Cameroun, Afrique francophone et l'Europe…

2007–2010 - BCS S.A, Lausanne, SUISSE

Consultant en Sciences de la Vie et Santé

Activité de Consulting au sein du département Life Sciences…

Réalisations :

- Affaires Réglementaires des Médicaments/et ou Dispositifs Médicaux : élaboration des stratégies réglementaires et rédaction des dossiers d'AMM, des dossiers de marquage CE, de variations et de leur suivi auprès des autorités de santé (SwissMedic, ANSM, AFSM, EMAE…),des organismes notifiés (LNE GMED...).

- Assurer la cohérence de l'ensemble du dossier pharmaceutique le module 3 « Qualité » lors des variations. Rédaction et mise à jour des sections CTD/eCTD : modules 1,2 (2.3), 3 : (3.2 S, 3.2 P....)

- Préparation et dépôt des demandes d'AEC/CTA, IMPD complet ou simplifié des études cliniques….

- Support technique des équipes dans la préparation de dossiers avec l'outil eCTDManager

- Affaires Réglementaires des Dispositifs Médicaux :fournir des évaluations de stratégies réglementaires pour des projets de développement en vue de réduire les délais de commercialisation.

- Examen réglementaire de la documentation technique, y compris les rapports de test et les brochures.

- Analyser, interpréter et communiquer les exigences réglementaires internationales en vue d'identifier des actions pour soutenir les activités d'enregistrement.