

D.F.K.I

Responsable Affaires Réglementaires et Qualité

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Depuis Octobre 2017

Responsable des Affaires Réglementaires et Qualité **ACHANTHIS / HERBIOLYS**
Laboratoire

1- Règlementation:

- Rédaction et gestion des documents techniques de matières premières et produits finis (FDS, FT, BA, données toxicologiques...)
- Rédaction des documents réglementaires (Certificat allergènes, IFRA, Reach...)
- Validation des formules, des packagings et des supports de communication
- Rédaction du DIP, notification CPNP selon le règlement 1223/2009
- Rédaction des dossiers de marquage CE des DM
- Déclaration des compléments alimentaires auprès de la DGCCRF
- Travail de recherche bibliographique
- Rédaction et dépôts des dossiers réglementaires concernant les compléments alimentaires et les projets de développement cosmétiques France et Export
- Démarche administrative : Export (US, Japon, Chine,) certification et standardisation
- Veille réglementaire, cosmétovigilance et nutrivigilance

2- Qualité:

- Gestion de la politique qualité : Mise en place de la norme ISO 9001 v 2015
- Rédaction et mise à jour des procédures et suivi des indicateurs qualité
- Application des règles d'hygiène et de sécurité, BPF selon les normes en vigueur
- Réalisation et préparation des audits (Interne, externe, ECOCERT, inspection...)
- Suivi des dossiers et le bon déroulement de la production
- Lancer les analyses, les valider et les interpréter
- Réception et libération des lots des matières premières, produits finis et packaging

Mars - Sept 2017

Stage Master 2: Assistante Affaires Réglementaires et Qualité **Société ARDEX**

- Rédaction DIP, Faire la notification CPNP et les démarches réglementaires
- Contrôle et assurance qualité des matières premières, produits finis et packaging
- Application des BPF et des règles d'hygiène
- Cosmétovigilance, veille réglementaire

Sept 2016 - Février 2018

Pharmacien adjoint_[Pharmacie du Colombier](#)

- Communication, conseils, vente
- Gestion du stock,
- Commande et réception de la marchandise

Mars - Août 2016

Interne en pharmacie clinique et hospitalière_[CHU Charles Nicole Tunis : Service de pharmacie et de chirurgie](#)

- Gestion des médicaments hospitaliers et des dispositifs médicaux
- Réalisation des enquêtes de pharmacovigilance,
- Essais Clinique sur les anticoagulants

Déc 2015 - Février 2016

Interne en biologie médicale_[CHU La Rabta Tunis : Service de microbiologie](#)

- Contrôle qualité: disques d'antibiotique, chambres froides, culture...
- Gestion des consommables au sein du laboratoire

Octobre 2015_Interne en officine à Paris_[La grande pharmacie d'Auteuil](#)

- Découvrir le système de santé français
- Communication, conseils et vente avec les clients

CERTIFICATIONS

- **Mars 2019:**La toxicologie: place et rôle dans le développement industriel
- **Novembre 2018:** Transport et étiquetage des matières dangereuses: règlement CLP
- **Juin 2018:** Formation "Auditeur interne": Afnor
- **Février 2016:** Planification stratégique personnelle
- **Janvier 2016:**Communication interpersonnelle

FORMATION

- **2016– 2017 Master 2: Marketing, Législation et Formulation des Produits Cosmétiques_**[Faculté de pharmacie Châtenay-Malabry, Université de Paris Sud](#)
 - Bagage scientifique sur la biologie cutanée et la chimie des matières premières
 - Réglementation cosmétique européenne
 - Conception d'une gamme de produit cosmétique du R&D au Marketing
- **2010– 2016 Diplôme nationale de docteur en Pharmacie_**[Faculté de Pharmacie de Monastir Tunisie](#)
 - Sujet de thèse validation microbiologique des produits dermo-cosmétiques

INFORMATIQUE

- Word / Excel / PowerPoint
- Photoshop
- COPTIS/WAVESOFT

LANGUES

- Arabe: Langue maternelle
- Français: Bilingue
- Anglais: Bilingue
- Espagnol: Niveau scolaire