



## **G.D.A.R**

**Dr en Pharmacie**  
**Consultante en industrie pharmaceutique**

### **EXPERIENCES PROFESSIONNELLES**

**Depuis octobre 2017**

**Propriétaire et gérante de pharmacie (S.A.R.L)**

**Consultante en Industrie Pharmaceutique**

**Aout 2015 à Octobre 2016**

**Quality Affairs Manager of North and West Africa**

- Développer, mettre en œuvre et maintenir le système local de gestion de la qualité (QMS) couvrant tous les GxP, et normes de qualité nécessaires.
- Veiller à ce que les procédures et les normes soient correctement déployés
- Assurer la mise en œuvre et de l'application du QMS pour l'affiliation des fournisseurs GxP.
- Assurer la création et le maintien des SOP et leur mise en œuvre grâce à des activités de formation et d'inspection documentés impliquant les unités commerciales et les fournisseurs GxP.
- Préparer, mener et le rapport des audits du système qualité interne / externe.
- Veiller à l'amélioration continue par l'identification, la documentation, le suivi et la clôture des actions correctives et préventives (CAPAS).
- Étudier les problèmes de qualité et / ou examiner les résultats fournis par le ministère de la santé.
- Assurer que les fournisseurs GxP sont dûment qualifiés, et que le suivi des processus soit conformes aux exigences de qualité (ex : l'entrepôt, distribution, réparation / réétiquetage).
- Veiller à ce que les produits sont reçus, stockés, manipulés, libérés, distribués et transportés selon les besoins étiquetés, réglementaires et GxP.
- Examiner les plaintes des clients liés à la qualité des produits, en cas de besoin.
- Gérer les déviations locales et de contrôle des changements.
- Transmission des problèmes potentiels à la Division globale de l'assurance qualité groupe.
- Veiller à ce que l'évaluation des risques annuel sur la qualité soit effectué correctement et à temps.
- Procéder à la formation locale selon les exigences qualité du groupe et selon les standards qualités.
- Recueillir, maintenir et signaler les indicateurs clés de la qualité conformément aux exigences Division AQ au niveau globale et au niveau groupe.

### **Depuis Mars 2014 (POSTE ACTUEL)**

#### **Regulatory Affairs Specialist Morocco & West Africa / QA leader of Implementation of QMS /Multinational (Alcon Filial Novartis)**

- Assurer, sous la responsabilité de RA Head N&WA, l'élaboration, le suivi des dossiers d'enregistrement des médicaments et des dispositifs médicaux, dans les délais permis et conformément aux contraintes réglementaires en vue de contribuer à la réalisation et la maintenance des autorisations de mise sur le Marché.
- Assurer de manière autonome la préparation et la gestion de la documentation afin de permettre l'enregistrement et pour obtenir les prix des produits d'Alcon, médicaments et dispositifs médicaux, au Maroc et pour les pays WA
- Coordonner avec les pays (de l'équipe locale ou de contact local) toutes les activités des affaires réglementaires pour assurer la continuité et le développement du processus d'enregistrement ou de renouvellement ainsi que les variations.
- Communiquer et coordonner avec tous les services de l'entreprise pour assurer les spécificités et les besoins des pays du cluster au cours du processus d'enregistrement et / ou de renouvellement.
- Assurer la conformité du matériel publicitaire et promotionnel et vérifier les mentions légales selon les exigences des pays
- Contribuer à l'information légale de l'entreprise afin de garantir le respect de la réglementation
- Développer et maintenir un réseau avec le Ministère de la santé Marocain ainsi que les personnes en contact avec le Ministère de la santé pour les pays WA
- Chef de projet Qualité et responsable de l'implémentation du système QMS (Quality Management System) : Mise en place de toute les procédures, gap Assesments, ouverture et fermeture des CAPAs , action correctives ou prospective , audit qualité.....

### **Janvier 2013 à Janvier 2014**

#### **Regulatory Affairs Specialist North Africa (Entreprise Multinational) 3M MAROC**

→ **Elaboration et suivi d'un Plan stratégique Réglementaire Gobale région MEA, et Régionale Maghreb ainsi que le soutien réglementaire nécessaire en Algérie et en Tunisie**

##### **Gestion de 4 divisions Health Care**

- Travailler sur des plans précis et se concentrer sur la priorité de l'entreprise en relation avec l'enregistrement et les renouvellements
- Élaborer une stratégie de soumission réglementaire en conformité avec les réglementations locales et l'obtention de l'approbation réglementaire pour répondre aux besoins de l'entreprise
- Gestion de la maintenance des produits enregistrés y compris les renouvellements et les variations et tous les efforts de réglementation dans l'enregistrement la soumission et l'approbation, y compris la gestion des requêtes de compléments à fournir au MoH
- Téléchargement de tous les documents réglementaires nécessaires pour les enregistrements ou les réenregistrements par le biais d'un système SAP (HCB, e-Matrix, CLIF ...) pour optimiser le délai d'enregistrement
- Assurer la liaison avec SOS (source of supply) Concernant les NPI (New product introduction) à Prévoir , être le lien direct entre le business et ces correspondant dans la stratégie Réglementaire et la mise en oeuvre aussi.
- Initier une démarche de qualité globale dans la région Afrique du Nord

- Pharmacovigilance/vigilance Rapports aux ministères de la santé concernés et traitement des rappels de lots d'une manière efficace et en temps opportun.
- Établir et maintenir un réseau RA forte au sein des ministères de la santé dans la région Afrique du Nord
- Relation très étroite avec le ministère de la Santé pour le maintien de la surveillance réglementaire
- Participer à des activités de lobbying règlementaires et de maintien global de la région MEA, Allemagne et US
- S'assurer que toute la logistique et des stratégies de réponse sont planifiées et mises en place pour optimiser le support lorsque les requêtes des autorités de réglementation sont reçues.
- L'enregistrement dans un délai optimisé.
- Initier une démarche de qualité globale dans la région Afrique du Nord
- Développer une bonne communication pour assurer l'alignement entre les divisions réglementaire et commerciale
- Assurer la liaison avec les groupes internationaux Regulatory Affairs et communiquer des plans d'action réglementaires appropriés.
- Assurer une communication efficace avec les différentes divisions d'affaires sur une base mensuelle afin d'assurer la conformité réglementaire et l'alignement de l'entreprise.

**Mars 2012 à Décembre 2012**

**Consultante En Affaires Réglementaires aux Laboratoires Pfizer**

**Fonction :**

- En charge de tous les dossiers de transfert d'un site de fabrication à un autre.
- Réactualisation et Renouvellement quinquennal et mises à jour de toutes les spécialités.
- En charge des variations de tous les dossiers Pfizer international importés et fabriqués, et coordination avec le Ministère de la Santé.
- Constitution de nouveaux dossiers stratégiques pour Enregistrement Importés et Fabriqués pour mise sur le marché et coordination avec les Sales Manager pour la Programmation du lancement.
- Validation des Artworks et rédaction des mentions légales et mentions légales Réduites, et étroite collaboration avec le service Marketing pour assurer le lancement des produits.
- Assurer la validation et le dépôt ainsi que le suivi du matériel Promotionnel de chaque département marketing ainsi que du département Médical.
- Suivi étroit avec la force de vente concernant les appels d'offre (rédaction et dépôt à l'enregistrement au MoH des visas sanitaires ainsi que les attestations de réactualisation)
- Reporting permanent en Interne et avec Pfizer à l'échelle internationale
- Optimisation des délais et stratégie réglementaire en collaboration avec le Ministère de la santé pour optimiser les délais.
- Coordination avec les intervenants Pfizer internationaux pour obtenir les supports de dossier et les réponses aux questions du MoH des nouvelles spécialités en cours d'enregistrement.
- Conférence call avec les intervenants à Pfizer International US, EU, Algérie, Egypt. , Dubaï  
.....

**Fin 2006-Juillet 2010 :**

**CDI : Pharmacien Responsable des affaires Réglementaire**

**Fonction :**

- Management
- Gestion d'un portefeuille : 350 produits (à la fabrication, et à l'importation)
- Finalisation des produits à la fabrication locale en cours d'enregistrement, et obtention de leurs AMM avant 2010.
- Enregistrement de plusieurs dossiers à la fabrication (nouveaux produits) et à l'importation et obtention de toutes les AMMS des produits déposés de 2007 à 2010.
- Suivi des nouveaux dossiers : Dépôt des compléments des dossiers pharmaceutique pour l'obtention de la conformité), suivi de la validation des 3 premiers lots de fabrication pour les génériques et dépôt de la validation de fabrication et validation analytique.
- Développement des extensions : De forme ou de présentation et dépôt à l'enregistrement des spécialités déjà sur le marché.
- Développement et amélioration de certaines formulations de quelques spécialités
- Pharmaceutiques fabriquées localement.
- Gestion des changements : Sur la documentation technique, mise à jour, touchant l'AMM ou pas, des produits Importés de tous les commettants.
- Responsable de la coordination : De tous les éléments en relation avec la fabrication et le contrôle afin d'assurer la faisabilité, le dépôt et le suivie de la dite spécialité afin d'optimiser l'obtention de l'AMM et le lancement du produit sur le marché.
- Renouvellement quinquennal : De toutes les spécialités pharmaceutique transférées de MAPHAR à Synthémedic.
- Validation des BATs Des articles de conditionnement et notices, étiquettes de toutes les spécialités à l'importation.
- Gestion du service des stupéfiants : Demande d'importation, suivi, quota de chaque année, Présenté au Ministère.
- Mise en place et enregistrement des dispositifs médicaux à l'enregistrement.
- Contact étroit avec : le Ministère de la Santé (RABAT).
- Contact permanent avec les différents commettants, réunion, conférences call, pour le bon déroulement et le suivi du dossier

**Janvier à Avril 2004**

**CDD Remplacement en industrie pharmaceutique, Département Réglementaire de la multinationale GLAXOSMITKLINE pour le poste de : Regulatory Affairs Manager,**

**Et ayant les responsabilités suivantes :**

- Prise en charge de 48 produits : Echange avec UK/ INRA (International regulatory Affaires) ainsi que la prise de contact avec la France, dans le cadre de la constitution des dossiers AMM pour chaque produit pour sa soumission au Ministère de la Santé.
- Validation des BATS pour produits importés ou fabriqués localement (logo, notice, conditionnement primaire et secondaire, mentions légales), ainsi que le
- Contact permanent avec l'Usine GSK basé à Ain El Aouda dans le cadre de la constitution des fiches de spécification pour les produits ex « GLAXO WELCOM ».
- Validation des BATS pour prospectus accessoires, panneaux publicitaires, et contact direct avec le département Marketing notamment les chefs de produits.
- Constitution du dossier de Soumission de Trois Nouveaux produits (Note de synthèse, Fiche signalétique, Projet d'étiquetage, Projet de notice, Cadre de prix).
- Constitution du dossier de soumission au MoH (Ministry Of Health) pour divers produits, pour Extension de forme ou de Présentation et pour le Renouvellement.

- Contact permanent avec le Ministère pour répondre aux questions et soumettre les compléments requis pour chaque produit.

### **Juin à Décembre 2003 :**

#### **6 mois de stage de DESS à SANOFI-SYNTHELABO MAROC Nommé MAPHAR**

- 1 mois dans les AFFAIRES REGLEMENTAIRES : Constitution d'un dossier AMM (ADSP) d'une spécialité pharmaceutique importé ( Contraceptif Oral).
- 5 mois au SERVICE « Développement Galénique et Analytique » :
- 1 semaine en PRODUCTION
- 17 semaines en Gestion Documentaire et Laboratoire de Contrôle :  
Suivie et assistance sur les différentes Méthodes de contrôle analytique :
  - Méthode HPLC, CPG, Identification UV et IR .....
  - Suivi sur l'étude de stabilité de plusieurs lots d'une spécialité Du groupe.
  - Gestion Documentaire : Réactualisation de plusieurs dossiers des matières Premières.
- Mémoire de fin de stage validé en Industrie Pharmaceutique :
  - Partie Industrielle : Transfert d'une spécialité d'un site à un autre avec toutes les Validations qui l'accompagnent.
  - Partie Réglementaire : Constitution d'un dossier AMM

## **FORMATION**

- **2002/2003** : MASTER en « Contrôle des Médicaments et des Cosmétiques» Faculté de pharmacie de REIMS en France μ
- **2001 /2002** : Docteur En Pharmacie De L'I.N.E.S.S.M (Oran, Algérie)

## **FORMATIONS PROFESSIONNELS**

### **Laboratoire Synthemedic**

- BPF, qualité, plusieurs formations en continu
- Bioéquivalence, CTD, validations analytique ;

### **Laboratoire Pfizer**

- Training en continues obligatoires :
- Anglais

## **LANGUES**

- Français : Diplôme DALF et DELF (approfondi en langue française),
- ANGLAIS : bon lu et écrit et moyen parlé en formation continue (BEPEC)

## **INFORMATIQUE**

- Excel, Word, Outlook, Excel, Power point, SAP, Sobrus

## **CENTRES D'INTERETS**

- Lecture (Romans, Revues de Presse, Articles .....
- Musique, Cinéma, sport (natation)