

## J.B.C.K

### Docteur en Pharmacie

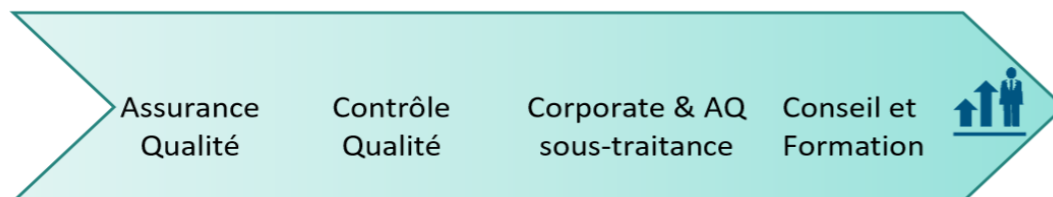
18 ans de pratique professionnelle sur des sites de production GMP/GDP/GLP

Produits pharmaceutiques, dispositifs médicaux (classe I, IIa et III), produits cosmétiques et produits diététiques

### COMPETENCES

- ★★★★★ Systèmes de management de la qualité et de gestion du risque
- ★★★★★ Technico réglementaire, inspections et audits qualité
- ★★★★★ Gestion des changements et résolution de problèmes
- ★★★★ Responsabilité pharmaceutique et Management opérationnel

### EXPERIENCES PROFESSIONNELLES



- Sanofi-Winthrop : 2000
- GSK : 2001
- Baxter : 2002-2004
- Eli Lilly ; 2004-2006
- Schering-Plough (Merck& Co) : 2006-2010
- Bausch & Lomb (Valeant) : 2011-2015
- Guerbet 2015-2016
- IFIS depuis 2016 : Consultant Senior, Qualité & Compliance
- Cristalens industrie depuis le 2 janvier 2019 + Gérant société « GoTrain »

## COMPETENCES ET LANGUES

Auditeur certifié IRCA

Expertise technique reconnue

Flexible, autonome, orienté  
résultats

Inscriptible en tant que  
Pharmacien Responsable (PR)  
& Art.15 règlement 2017-745  
DM

★★★★★ Français

★★★★★ Anglais

★★★★ Allemand

## FORMATION

- LEAD AUDITEUR ISO CERTIFIE IRCA et IRCA  
American Society for Quality, Nr.43492-USA, depuis 2000 (ICA)  
CSP training, Responsable d'audit IRCA en qualité (Nov.2018)
- DOCTEUR EN PHARMACIE CSP  
Université de pharmacie Strasbourg, diplômé en 1999 (Très honorable)
- DESS GESTION INDUSTRIELLE DE LA QUALITE  
IUT sciences Technologies Besançon, diplômé en 1999
- DES DE PHARMACOLOGIE, CLINIQUE ET TOXICOLOGIE  
Université de médecine Strasbourg, diplômé en 1996

- AQ systèmes : déviation, réclamations clients, change control, CAPA, auto-inspections dans 4 environnements industriels différents/ usine- site exploitant-distribution, gestion de crise
- Conception-développement et référentiels DM (ISO-14971, UCD USA) et pharma (PAT, QbD)
- Support SMQ usine : déploiement qualité, programme d'audits internes et fournisseurs/ sous-traitants, optimisation du traitement des réclamations clients et investigations qualité (dont environnementales en zone stérile)
- Gestion des activités industrielles de sous-traitance et de certification des lots pendant plus de 11 ans au total (EU/USA)
- SME et techniques de stérilisation (EtO2, filtration stérilisante, stérilisation finale sèches et humide, gama-ionisation) produits pharmaceutiques et normes DM. Audits sur techniques aseptiques et formation habillage/ qualification
- Maitrise techniques analytiques (validation/ transposition de méthodes) et microbiologiques (ICH et ISO-17025)
- Plus de 6 inspections FDA en front-line, 4 en backoffice, 15 ans d'immersion dans le mode « FDA » (21CFR210-211 et 820)
- Inspections de type ANSM, SFDA, ANVISA, LaGeSo, KFDA, SwissMedic ... etc.
- Support à la préparation de variations réglementaire et de QP déclaration
- Support rédaction Technical File (DM)/ module Qualité e-CTD
- Rédaction état des lieux pharmaceutique et revue qualité produits (PQR/APR)
- Intervient en tant que consultant sur la préparation / réponses aux inspections FDA, Health
- Canada, ANSM et ANVISA- pharma, DM et cosmétiques depuis 2015
- Mise en place et consulting de veille technico-réglementaire et sujets « du moment » : data integrity, ICHQ10, gestion du risque, Annexe 15, QbD/ICHQ8, traitement de l'erreur humaine....
- Maitrise des référentiels GMP/GLP/GDP de type EU/ FDA/OMS et DM (Reg.2017/745 et 746, GHTF/IMDRF et ISO-13485 : 2016

- Gestion de projet : Lean, 5S, transposition, transferts industriel et mise en place de SMQ (ISO-13485 et ICHQ10) (4 ans de pratique)
- Gestion de projet et conduite du changement tout produits de Santé (pharma, DM)
- Impact assessment technico-réglementaire et systèmes qualité/ Outils qualité
- Mise en place d'outils de pilotage, indicateurs et tableau de bord, LEAN cockpit...etc.
- MRP- méthodes de résolution de problèmes/ gestion de crise/ Méthodologie RCA/ Statistiques appliquées/ Outils de la qualité
- Maitrise et pratiques des outils de gestion de risque ICHQ9 type PGR/ DGR
- Inscriptible en tant que Pharmacien Responsable (CSP) et Art.15 règlement DM
- A exercé des positions Corporate et transversales (gestion de sous-traitants et AQ systèmes)
- Leadership et équipe de QC (réclamations clients sur un site FDA et laboratoire de contrôle, site FDA également) - équipe de 20 personnes en direct
- Expérience de Manager Irlandais, Allemand, Néerlandais, Américain (et Français) de la PME (10 personnes) au groupe multinational (2 200 personnes)
- Manager de transition pendant 1 an à l'étranger