

J.D.R.E

Pharmacien industriel

Dix neuf ans d'expérience en ingénierie pharmaceutique

Impliqué dans les phases de conception pour des installations destinées aux formes solides.

Impliqué dans les phases de conception pour les installations destinées aux produits stériles, remplissage aseptique, lyophilisation

Expert pour la conception d'installations biotechnologies.

Expertise dans la conception d'installations confinées pour les produits à activité et pour les produits biotechnologiques. ,

Dimensionnement des équipement de production et conception des installations.

En charge des revues de conception GMP et les conformité réglementaire pour la plupart des projets pharmaceutiques Technip.

Certification LEAN GREEN BELT dans l'Organisation Technip .

Plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique :

Contrôle (CQ)

Fabrication de formes de dosage solide oral (comprimés, capsules), et conditionnement ,

Fabrication de produits stériles

Production d'API à partir de la croissance des bactéries,

Développement industriel (mise à l'échelle, qualification de l'équipement, validation des procédés, validation de nettoyage,)

Seringes à double compartiment seringues avec remplissage aseptique

COMPETENCES ET EXPERTISES

- Expertise dans la conception d'installation pour les produits biotechnologiques à des échelles pilotes ou industrielles y compris dans les domaines de thérapie cellulaire et thérapie génique.
- Expert pour un conceptual design d'une unité de production pour des vaccins en Chine. Unité qui a obtenu une certification OMS pour les marchés internationaux.
- Nombreuses missions à l'international pour des revues de conception ou revues GMP pour des unités de production devant être mises à niveau pour atteindre le niveau international.

Conception d'installations pour les biotechnologies y compris Médicaments de Thérapies Innovantes.

Plusieurs Conception Formes Solides en Algérie

Plusieurs études de conception en tant Expert Pharmacie en stérile

Directeur de production de pharmacie

Formateur GMP Aseptiques ISPE.

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

CONSULTANT INDEPENDANT EN SOCIETE DE PORTAGE DEPUIS MAI 2018

- Mission d'accompagnement de TechnipFMC pour plusieurs projets de conception d'installations vétérinaires.
- Forte Implication bénévole au sein de l'ISPE (International Society Pharmaceutical Industry) France et à l'International.
- En charge de l'animation d'un groupe Affaires réglementaires au sein de cette organisation
- Responsable du groupe de soumission de commentaires de plusieurs textes : (Annexe 1 GMP Européennes, Guide bonnes pratiques de distribution OMS, intégrité des Données PIC/S, Annexe 2 PIC/S)

EXPÉRIENCE AVEC TECHNIP DEPUIS (2000)

Expert pharmaceutique 2000 – Mai 2018

2000 - Présent

- **LFB Atelier aux ULIS**
Revue GMP de la conception
Support Réglementaire aux équipes pendant la réalisation.
- **LFB Usine ARRAS**
Conformité Réglementaire du projet participation aux revues de disciplines et revues GMP.
- **SANOFI LE TRAIT**
Schémas Directeur d'une unité de production de produits stériles.
- **MISSIONS AUDIT INSTALLATIONS BIOTECH :**
 - Chine (3)
 - Bengladesh (1)
 - Inde (2)
- **GENETHON Evry**
Conception conceptuelle pour la refonte afin d'adapter le bâtiment existant à l'installation de thérapie cellulaire et aux produits de thérapie génique
Biotechnologies
- **SANDOZ Alger**
Conception conceptuelle pour la rénovation du bâtiment de production
Osd
- **PFIZER Alger**
Conception conceptuelle et de base pour la construction de production d'extension
Osd
- **SANOFI Montpellier:**
Conception et la mise à niveau d'une installation existante et amélioration du niveau et de la capacité de GMP d'utiliser des capsules de gélatine oEB 4 OSD et soft
- **SANOFI Ambares**
Conceptuel de modernisation une installation existante pour permettre la production de produits OEB 4 à l'échelle de développement.
- **SANOFI**
Conception et basic design pour un multi-produits; usine de production multiproduits.
- **SANOFI**
Plan directeur du site pour une usine de production et de distribution de future en Algérie

- **MINHAI BIOTECHNOLOGY** -Nouvelles installations de production pour les vaccins humains : processus en vrac basés sur la culture cellulaire virale et la fermentation bactérienne.

GMP Examen de l'UE OMS

- **TRANSGENE**

Conception d'une installation de biotechnologie avec une conception utilisant majoritairement des équipements usage unique. .

- **TRANSGENE**

Plan directeur du site pour une usine de R-D afin de préparer la situation de la construction de la production pour le produit de biotechnologie. (Vaccin)

- **GALDERMA**

Étude de faisabilité - Conception pour des formes solides orales. Mise en forme galénique, granulation, mise en gélules. .

- **SANOFI AVENTIS QUETIGNY**

Conformité réglementaire pharmaceutique du plan directeur pour les produits OSD et stériles.

- **INTERQUIM (Espagne)**

Étude de faisabilité pour une API préparée dans l'usine pilote avec des contraintes de confinement élevées.

- **SANOFI AVENTIS AMBARES**

Étude de faisabilité et FEED pour une mise à niveau de la réglementation pharmaceutique et augmentation de la capacité pour l'atelier de production de microgranules.

- **GALDERMA**

Spécification et clarification technique pour une ligne d'emballage à bandes

- **SANOFI AVENTIS**

Étude conceptuelle pour de nouvelles installations en Arabie saoudite, liquides oraux et formes orales de dosage solide.

Le contenu architectural élevé a été incorporé dans cette étude.

- **GALDERMA ALBY SUR CHERAN**

Étude visant à améliorer la production de trains de granulation sèche pour augmenter mis à reporter un investissement

Étude conceptuelle pour délocaliser cette production dans une autre usine.

- **ORIL BOLBEC**

Conception de base et FEED pour l'atelier d'emballage API en conformité avec GMP et l'exigence de confinement pour OEL 1000 g/ m3 jusqu'à 1 g/m3 .

- **SERVIER WATERFORD**

FEED impliqué dans les systèmes de manutention des poudres, pour l'installation d'API avec le niveau de confinement 1 g/m3.

- **GUERBET AULNAY**

Conception de base et détaillée pour l'installation de remplissage pour les produits avec la stérilisation finale. Vials, seringues, sacs de remplissage. Le dimensionnement de l'équipement et les spécifications sont la conception. Lean Production Organisation.

- **CDIBP CHENGDU INSTITUTE FOR BIOLOGICAL PRODUCTS IN CHINA (PATH)**

Examen de la conception conceptuelle, études FEED, études de conception détaillée, soutien à l'équipe de Technip Chine pour le concept pharmaceutique. Production de vaccins et produit médicamenteux : formulation, remplissage aseptique, séchage par congélation, inspection

➤ LEO DOSSIER AFSSAPS

Rédaction d'une demande de modification du site à l'application de 2000 documents techniques et "arrêté" de l'Afssaps. Français'Agence de réglementation pharmaceutique.

➤ SANOFI AVENTIS LISIEUX

Plan directeur du site pour les formulaires de dosage solide oral. Examen et amélioration des flux. Description des scénarios d'investissement et de l'investissement progressivement l'année suivante les possibilités pour les clients.

➤ SANOFI AVENTIS COMPIEGNE

Plan directeur du site pour l'installation de DSO en tenant compte du changement de processus de granulation et du nouveau dimensionnement des flux.
Spécification de l'installation pilote

➤ VETERINAIRE

Conception de base pour l'installation de production. Installation dédiée à la formulation spécifique pour les animaux de compagnie. Un faible Taux OEL pour une API a été pris en compte.

➤ GENZYME

Étude de faisabilité pour une nouvelle installation dédiée à la purification des protéines dans le plasma
Expert pharma sur la phase de remise à neuf, en charge de la mise au point d'une installation d'Eau Hautement Purifiée.

➤ ORGANON

Étude de faisabilité pour la refonte des installations de fabrication de produits stériles. (Ampoules, produits séchés congelés, flacons)
Estimation des coûts avec une précision de 25 %

➤ FOURNIER

Étude de faisabilité pour la capacité fontaine augmenter jusqu'à 250 comprimés Mio pour un nouveau produit.
Dimensionnement de l'équipement pour atteindre l'objectif. Spécifications d'équipements neufs (HSM, Presses à tablettes, Coaters)

➤ VETOQUINOL

Les produits transfèrent le plan directeur sur les affaires réglementaires, la production et les côtés de QC.
Analyse des produits, Fabrication / QC
Organisation des Variations Réglementaires produits. Type I et Type II

➤ AVENTIS KETEK PEDIATRIC

GMP Design Review S'éteins, Flows, HVAC, Equipment P-Amp; ID, CIP

➤ NOVO NORDISK (Chartres)

Basic Design et Detailed Design GMP Design Review,
2 x Dossier AFSSAPS pour l'enregistrement du changement d'installation aux autorités pharmaceutiques réglementaires

➤ SERVIER, Irlande:

Conception avant pour une nouvelle installation orale de formulaires de dosage solide avec une faible exigence de confinement OEL.
Conception du bâtiment, aménagement, Organisation des flux
Spécifications de l'équipement pour atteindre les objectifs de confinement (boîtes à gants, pots simples, tamis, BAC, Presse à tablettes, enduite)

➤ SERVIER, Irlande:

Étude de pré-faisabilité pour une nouvelle usine de production à dosage solide à Arklow (180 millions de boîtes).
GMP Conformité pour l'usine de production de biotechnologie (client confidentiel)
Étude de faisabilité pour l'usine de production de produits secs, 6 milliards de comprimés (client confidentiel)

➤ **SERVIER Brésil**

Projet préliminaire de base pour une unité de forme de dosage solide orale, Rio de Janeiro, Brésil

➤ **SERVIER Russie**

Étude de faisabilité, évaluation du site.

➤ **AVENTIS PASTEUR Marcy l'Etoile**

Refonte de l'étude de faisabilité d'un atelier pilote, MSFP pour AVENTIS PASTEUR, Marcy l'Etoile, France

➤ **YVES ROCHER**

Plan directeur pour mettre en conformité de sécurité et augmentation de la capacité de production .

➤ **International CISBIO**

GMP travail de conformité, l'élaboration des procédures .

➤ **FOURNIER**

Étude de faisabilité, spécifications de processus pour l'équipement, augmentation de la capacité (séchoir à lit fluidisé et coucheur de film pour la production de comprimés)

➤ **AVENTIS PASTEUR**

Consultation pour la qualification d'un sous-traitant pour l'analyse de l'eau dans le but de sous-traiter le système d'eau analytique PQ.

EXPÉRIENCE ANTÉRIEURE

Responsable du développement industriel 1995 à 2000

1995 à 2000

Laboratoires FOURNIER

- Mise à l'échelle vers le haut
- Nouvel équipement, IQ, O.Q.,P.Q. Manager
- Gestionnaire de requalification périodique de l'équipement
- Validation du processus pour le dépôt de nouveaux médicaments en Europe et aux États-Unis, préparation des procédures de validation et des rapports
- Négociation de rapports de validation avec les enquêteurs de la FDA et de l'Agence Française des médicaments
- Participation à l'ensemble des audits de la FDA et de l'Agence Française : Préapprobation et cGMP
- Groupe de projet pour la préparation de l'audit de la FDA, Date de mise à jour du site
- Changer le contrôle et le maintien de la loi validée pour les produits pharmaceutiques
- Industrialisation des produits parentéraux avec un sous-traitant
Aide à la production "trouble shooting"

Responsable de la gamme de produits Oral Solid Dosage Forms (fabrication et emballage) 1985-1995

de 1985 à 1995

Laboratoires DEBAT

- Mélange, granulation, nappe, revêtement de film avec casseroles perforées, enrobage de sucre avec casseroles perforées
- En charge de l'installation et de la qualification des nouveaux équipements
- **Depuis 1991**: responsabilité du département API (obtenue par la croissance des bactéries. Amélioration de la productivité de ce département

Responsable de l'emballage de tous les produits (liquides, onduleurs, suppositoires, produits secs) 1981-1985

de 1981 à 1995

Laboratoires DEBAT

- Mise en place des normes d'emballage et SOP
- Investissement pour de nouvelles lignes d'emballage

Superviseur de laboratoire de QC (QC) 1980-1981

1980-1981

Laboratoires DEBAT

- Mise en place de procédures de qualification pour les nouveaux équipements
- Validation de la méthode analytique
- Entraîneur de formation de technicien

FORMATION

*Diplôme de Pharmacien Industriel,
UNIVERSITÉ DE PHARMACIE DE MARSEILLE*

*DESS de Contrôle des Médicaments. ,
UNIVERSITÉ DE PHARMACIE PARIS XI*

Certification Technip Lean Green Belt.

LANGUES

- Français
- Anglais