

## L.C.E.S

### Pharmacien Consultant

#### EXPERTISE TECHNIQUES

##### Domaines d'inspection des établissements pharmaceutiques :

- Fabrication de médicaments de toutes formes pharmaceutiques y compris gaz et produits immunologiques,
- Distribution en gros de médicaments
- Exploitation : Pharmacovigilance & Publicité -
- Installations d'essai (études)

##### Référentiels d'inspections en Ars :

- PUI dans les secteurs hospitaliers publics ou privés :
  - Le circuit du médicament,
  - les gaz médicaux
  - la stérilisation et la désinfection des dispositifs médicaux,
  - la reconstitution aseptique des produits anticancéreux.
  - Les Banques de Greffes et de Tissus,
- PUI des SDIS de Bretagne accompagnement des créations
- Les laboratoires d'analyses de biologie médicale,
- Les pharmacies d'officine
- Les établissements cosmétiques,
- La distribution de l'oxygène médical.

#### REFERENTIELS D'INSPECTION DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

- BPF\_fabrication de médicaments de toutes formes pharmaceutiques y compris gaz et produits immunologiques, (Partie I, partie II, Annexes)
- BPD\_distribution et exploitation
- BPV\_pharmacovigilance - Exploitants
- BPP\_publicité - Exploitants
- BPL\_Inspection des installations d'essai (études)

## **EXPERIENCES PROFESSIONNELLES**

**2018-2019**

**Audits et Conseils fabricant gaz à usage médical (GAZPAC)**, conception SMQ de la PUI de la DGSCR - Transport thermorégulé (Pharmalogistics)

**2007- 2018**

**Chef de l'unité inspection Anses-ANMV**, inspecteur des établissements pharmaceutiques du ressort de Anses-ANMV (spécifique vétérinaire ou humain et vétérinaire)

**1995–2006**

**Pharmacien inspecteur de santé publique** ARS de Bretagne- Responsable qualité certification COFRAC - ISO 9001-

**1985-1995**

**Pharmacien titulaire d'officine**

**1980-1984**

**Pharmacien Responsable, Directeur général**, Fabrication de médicaments à formes sèches et liquides

## **SYSTEMES QUALITE**

### **Management du risque : 1995-2018**

- Application des techniques de référence
- AMDEC et Haccp selon secteurs :
  - Biologie médicale : phase pré-analytique
  - Industrie pharmaceutique :
    - Planification des inspections des établissements pharmaceutiques
    - Logistique des médicaments thermosensibles
    - Analyse des incidents et défauts qualités

### **Management de la qualité/2000-2006**

- « Certification ISO 9001 des missions d'inspection ». Responsable qualité interrégional (Basse Normandie, Bretagne, Pays de la Loire) en vue de la mise en assurance qualité des services assurant des missions d'inspections, des Inspections régionales de la pharmacie (ARS) selon la Norme (2000/2006)
- Référent qualité pour l'unité inspection pour l'accréditation ISO 17020 pour les organismes d'inspection de 2007 à 2013

## **ENSEIGNEMENTS**

### **Formation des pharmaciens inspecteurs de santé publique**

#### **Ecole des hautes études en santé publique (EHESP)**

- **2007-1996 – jury**
  - Examen sortie des pharmaciens inspecteurs
  - Thèses de doctorat en pharmacie

➤ **2018- 2008 - formations**

- EHESP stagiaires. Inspection fabrication des médicaments
- Anses inspecteurs des établissements pharmaceutiques l'Anses

**Formation des inspecteurs des établissement de l'Anses**

- **2018-2010** - formation par enseignement et tutorat et habilitation des inspecteurs de l'Anses-ANMV

**PUBLICATIONS**

**2018 –1995 publications :**

- Toxicology – traitement par la buprenorphine in Rennes
- Pharmacologists club – la distribution en gros problématique du transport thermorégulé

**REDACTION DE TEXTES REGLEMENTAIRES**

**Depuis 2010 depuis:**

- Conception et rédaction des guides bonnes pratiques pour la fabrication et la distribution des médicaments vétérinaires : BPF, BPD,
- Règlementation médicaments à base de cellules souches,
- Validation des systèmes d'information.

**CENTRES D'INTERET**

- Golf, Bricolage, Jardinage, Mycologie ; Voyages

**LANGUES**

- Français, Anglais, Espagnol

**INFORMATIQUE**

- Bureautique ; Microsoft. Office, Pwp