

## **N.B.N.E**

**Chargée d’Affaires réglementaires et d’Assurance Qualité**

### **COMPETENCES**

- Pharmaceutique
- Réglementaire
- Qualité
- Référentiels normatifs : BPF- 21CFR part 11- ISO/IEC 17025- Guidelines (EMA/ICH/FDA)

### **EXPERIENCES PROFESSIONNELLES**

**2019 (7mois)**

**Chargée d’affaires réglementaires médicaments (CDD) - Laboratoires Cooper**

- Rédaction et suivi des variations d’AMM
- Contrôle réglementaire des éléments promotionnels
- Contrôles des BAT des articles de conditionnement
- Rédaction et Mise à jour des sections réglementaires des RQP

**2018 (6 mois)**

**Chargée d’affaires réglementaires et d’assurance qualité (stage)**

**Skyepharma Production SAS : CDMO spécialisée dans les formes orales sèches**

**Affaires réglementaires :**

- Support réglementaire aux nouveaux projets de développement et de production sur le site
- Vérification de la faisabilité réglementaire et de la conformité réglementaire des projets en industrie pharmaceutique
- Renseignement sur les réglementations applicable en France et à l’étranger
- Interface auprès des autorités de santé nationales et internationales
- Communication des informations réglementaires aux encadrants de l’entreprise.
- Organisation et mise en place de la veille réglementaire
- Rédaction et mise à jour des contrats qualité avec les fournisseurs des matières premières
- Mise en place des actions correctives et préventives (CAPA)

## **2017 (6 mois)**

### **Assistante qualité (stage) - Direction des contrôles - ANSM - Site de Lyon**

- Préparation, conduite et suivi de l'audit qualité de l'ANSM
- Audits internes
- Rappel des exigences qualité au staff technique du laboratoire contrôle qualité
- Suivi des écarts constatés lors de l'audit.
- Rédaction et mise à jour des documents qualité (procédures, modes opératoires)

## **2015 (2 mois)**

### **Assistante qualité (stage)- Laboratoire contrôle qualité - SAIDAL**

- Etude de la faisabilité du transfert d'une méthode analytique de dosage de principe actif
- Application des procédures de contrôle qualité des matières premières et des produits finis
- Préparation des gammes d'échantillonnage
- Interprétation des résultats analytiques
- Support à la constitution et au suivi des dossiers d'AMM

## **FORMATION**

- **2018 : Master 2 « Management des industries pharmaceutiques et des technologies médicales »**  
IAE Business School de Lyon (69)  
Dossiers d'enregistrement/ Market Access/ Management qualité/ Stratégies réglementaires des entreprises pharmaceutiques/ Economie de santé
- **2017 : Master 2 « Innovation pharmaceutique et développement analytique »**  
Faculté de pharmacie de Lyon (69)
- **2016 : Diplôme d'état de docteur en pharmacie**  
Faculté de médecine et de pharmacie d'Alger centre

## **LANGUES**

- Français, Anglais, Arabe, Kabyle

## **INFORMATIQUE**

- Pack office, Modelio

## **CENTRES D'INTERET**

- Associations : Bénévolat : Maison de retraite, Orphelinat
- Loisirs: sport : Natation, Gym/ voyages