

## **S.B.I.T**

### **Consultant formateur Industrie pharmaceutique**

**Pharmacovigilance**

**Assurance qualité, Audit, Inspection**

#### **EXPERIENCES PROFESSIONNELLES**

##### **PHARMACOVIGILANCE**

**Mars 2017 – aujourd’hui**

**Responsable pharmacovigilance Guerbet France**

- Supervision du processus de gestion des cas de pharmacovigilance.
- Gestion des cas de pharmacovigilance issus de la littérature locale.
- Formation du personnel de la filiale à la pharmacovigilance, mise à jour et archivage des documents justifiant les qualifications de l’équipe à la pharmacovigilance.
- Mise en place d’un système qualité dédié à la pharmacovigilance.
- Préparation de l’équipe aux audits/inspections de pharmacovigilance et aide à la mise en place des CAPAs.
- Analyse d’impact des nouveaux documents liés aux activités de pharmacovigilance (SOPs, CCSIs).
- Supervision de la gestion des questions des autorités relatives à la sécurité des produits.
- Supervision du processus de mise à jour des documents promotionnels et de la conformité des mentions liées à la tolérance des produits.
- Supervision du processus de gestion des questions d’information médicale.
- Réconciliation des questions d’information médicale avec la pharmacovigilance.
- Réconciliation des réclamations avec la pharmacovigilance.
- Adaptation du système de pharmacovigilance local dans le cadre d’études cliniques observationnelles.
- Suivi du statut réglementaire et commercial des produits.
- Suivi des contrats avec des partenaires commerciaux (accords de distribution, études de marché).
- Rédaction et revue des documents de pharmacovigilance et/ou relatifs au bénéfice/risque des produits tels les PBRER/DSUR/PSUSA/Clinical Overview.
- Evaluation du rapport bénéfice/risque des produits en charge en tant qu’expert processus et à la maîtrise des processus de PV.

**Dec 2015 – Fev 2017**

**Responsable de gamme pharmacovigilance. Filiale France du laboratoire Janssen & Janssen**

- Evaluation causale « Causality assessments» des cas de PV
- Validation des cas de pharmacovigilance (PV) provenant de notifications spontanées, de recherches biomédicales, de rapports sollicités, de la littérature locale, des autorités de santé et de toutes les autres sources potentielles de notification.
- Validation et déclaration des SUSARs
- Coordination des enquêtes PV, PSURs, des RMPs concernant la gamme thérapeutique et participation en cas d'absence des autres responsables PV aux mêmes tâches sur d'autres Gammes.
- Réponses aux appels téléphoniques relatifs à la PV des professionnelles de santé et des visiteurs médicaux via le département de l'information médicale,
- Préparation des dossiers de transparence à déposer à l'HAS en collaboration avec le département du market access.
- Veille réglementaire et littérature
- Interactions transverses avec le département des affaires réglementaires (validation des traductions RCP et notice, réponse aux autorités de santé...etc)
- Participation aux comités de bon usage et à la formation des nouveaux arrivants à la PV.
- Contrôle qualité mensuel des effets ou événements indésirables relatifs à l'utilisation des produits.

**Aout 2015- Dec 2015**

**Pharmacovigilance Scientist. Sanofi Corporate**

- Rédaction et revue des documents de PV et/ou relatifs au bénéfice/risque des produits tels les PBRER/DSUR/PSUSA/Clinical Overview.
- Préparation des réponses aux questions des autorités de Santé, reçues dans le cadre de la soumission des rapports périodiques de PV
- Évaluation de données de sécurité, telles que la revue cumulative et interprétation de cas individuels de pharmacovigilance et de la littérature scientifique
- Extraction et analyse des cas de pharmacovigilance de la base globale de pharmacovigilance Sanofi (AWARE)
- Présentation des résultats d'analyse des risques au comité de gouvernance de la pharmacovigilance (Safety Management Committee)

**Nov 2013 – Aout 2015**

**Évaluateur pharmacovigilance. ANSM**

- Assurer le contrôle qualité et l'analyse des notifications de pharmacovigilance spontanées et issues des essais cliniques
- Formation des gestionnaires de la base de données de pharmacovigilance
- Rédaction des procédures de codage dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV)
- Évaluation des notifications recueillies par les CRPVs et des déclarations des laboratoires pharmaceutiques
- Évaluation des variations soumises par les industriels en procédure centralisées, décentralisées, nationales et reconnaissance mutuelle (notamment relatives à sécurité d'emploi)
- Évaluation du bénéfice et du risque pour les données cliniques soumises dans le cadre des modifications d'AMM (extension d'indication, nouvelle formulation) et du suivi post-

AMM, dans le cadre des procédures européennes et nationales d'enregistrement des médicaments ; rédaction (en anglais pour les procédures européennes) des rapports ou commentaires correspondants.

- Évaluation de PSURs, SUSARs et des signalements de cas d'erreurs médicamenteuses
- Participation au comité technique de pharmacovigilance, préparation des enquêtes de pharmacovigilance et gestion des suites de cas marquants
- Rédaction de DHPC en collaboration avec les industriels et les professionnels de santé
- Évaluation et octroi des ATUs
- Mise en place et coordination de projet d'harmonisation des informations médicales de la gamme « solutions pour perfusion »
- Coordination et validation des traductions des annexes d'AMM soumises par les firmes (RCP, notices et étiquetages) et réponses aux sollicitations des industriels

### **INSPECTION, AUDIT & ASSURANCE QUALITE**

**Mai 2013-Oct 2013**

**Évaluateur, pharmacien interne à la direction de l'inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes. ANSM**

- Inspection GMPs des sites industriels (exploitants, fabricants)
- Élaboration du plan d'inspection et rédaction des rapports
- Mise à jour du système documentaire de la direction (procédures, modes opératoires)
- Participations aux audits du système qualité

**Nov 2012-Avril 2013**

**Chargé d'assurance qualité clinique, pharmacien interne. Laboratoire SERVIER**

- Préparation et suivi des audits et mise en place des actions correctives et préventives (CAPA)
- Revue du système documentaire selon les BPCs : rédaction des procédures, modes opératoires
- Contrôle qualité des documents à soumettre aux autorités de santé (PSUR, DSUR)
- Formation des nouveaux arrivants

### **PHARMACIE HOSPITALIERE & VIGILANCE**

**Nov 2010 - Avril 2012**

**Pharmacien interne en charge des vigilances - CRPV de Nancy-CHU Nancy.**

- Saisie et déclaration des cas de pharmacovigilance dans la BNPV (CRPV Nancy)
- Notification à l'ANSM des cas de matériovigilance en collaboration avec le correspondant local de matériovigilance
- Mise en place et monitoring des essais cliniques
- Gestion des dispositifs médicaux implantables utilisés en cardiologie
- Suivi du bon usage des anti-infectieux en collaboration avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière
- Préparation des cytotoxiques par voie orale et injectable
- Validation de prescriptions de formules de nutriments parentéraux
- Mise en place des séances d'éducation thérapeutique pour les patients diabétiques

- Participation aux staffs de médecine et validation des prescriptions du service

**Oct 2009-Sept 2010**

**Externat en pharmacie - CHRU de Lille**

### **AUTRES COMPETENCES**

- **Méthode française d'imputabilité (Bégaud)**, EVCTM assessment, WHO imputability, critères de gravité d'un cas selon l'EMA (IME list), DME list
- **Connaissance de la réglementation** : règlement EU, Loi JARDE et son décret d'application 16 nov 2016, BPPV, ICHs, BPC et des BPF
- **Techniques d'inspection et d'audit**
- **Capacités rédactionnelles, aisance relationnelle et aptitude à travailler en équipes transverses**
- **Juin 2013 : Formation stage statutaire pharmaciens inspecteurs - EHESP/RENNES**

### **FORMATION**

- **Avril 2019 : Pharmacovigilance : comment rédiger le PSMF local de votre Établissement Exploitant.** Sunnikan Consulting
- **Mars 2019 : Gérer l'usage non conforme des médicaments : Analyse commentée des textes et échanges sur les pratiques.** EM Produits de Santé
- **Novembre 2018 : Établir, assurer la mise en place et contrôler un plan de gestion des risques.** IFIS
- **Septembre 2018 : Introduction to the medical Devices Regulation (UE) 2017/745.** CADUCEUM
- **2016 : Recherche clinique et vigilances.** Ecole For Drug consulting
- **2010-2014 : Diplôme d'étude spécialisée de pharmacie, option Pharmacie Industrielle et Biomédicale (PIBM).** Faculté de pharmacie de Nancy Thèse de docteur en pharmacie soutenue le 28/02/2014 « Analyse des risques liés au circuit des médicaments en expérimentation clinique par la méthode AMDEC ». Mention très bien avec félicitations du jury
- **2005-2010 : 1er et 2ème cycle d'études pharmaceutiques.** Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques-Lille II
- **Sept 2010 : Concours national d'internat.** Discipline pharmacie, affectation en inter région Nord-est
- **2013/2014 : DIU "Medical English".** Faculté de médecine. Créteil

- **2012/2013 : DU "Qualité dans les établissements sanitaires et sociaux".** École de santé publique. CHU Nancy
- **2011/2012 : DU Bases théoriques et modalités pratiques de l'antibiothérapie en milieu hospitalier.** Faculté de médecine. Service de Maladies Infectieuses et Tropicales du CHU Nancy

## TRAVAUX SCIENTIFIQUES

- **Oct 2013: Poster ESCP Prague "Optimization of the treatment of Hemangiomas of infancy in a french teaching hospital".** S. Khiter, I. MAY, S. Henn-Menetre
- **Avril 2013 : Prix de Poster congrès de stérilisation Marseille 2013 du mémoire UV Internat « Contrôle de l'isolation des instruments d'électrochirurgie dans le service de stérilisation au CHU de Nancy »**S. KHITER, L.CUNIN, I. MAY, F. BENOIT
- **Mars 2013: poster congrès EAHP Paris2013 du mémoire UV Internat « Analysis of sugammadex expenses after its introduction into clinical practice in a French University Hospital».** S. khiter, I. May, C. Meistelman, T. Fuchs-Buder.
- **Mai 2012: Poster MSDA. Marrakech 2012 "Use and benefit of anti- hypertensive treatments in type 2 diabetic patients: comparison between a Hospital cohort and the national French cohort ENTRED 2007-2010".** S. Khiter, A. Giesenfeld, I. May, B.Guerci, O. Ziegler, P. Böhme
- **Mars 2012 : poster congrès Société Française de Diabétologie. Nice. « Pratiques et bénéfiques des traitements antihypertenseurs chez des patients diabétiques de type 2 suivis en CHU : comparaison avec la cohorte ENTRED ».** P. Böhme ; S. Khiter , A. Giesenfeld , I. May, B.Guerci, O. Ziegler.
- **Fév. 2012 : Présentation orale Société Française de Pharmacie Clinique. Bordeaux 2012 « Pratiques et bénéfiques des traitements antihypertenseurs chez des patients diabétiques de type 2 suivis en CHU ».** S. Khiter, A. Giesenfeld, I. May, O. Ziegler; P. Böhme
- **Nov 2011 : Mémoire UV Internat « Fiches de bon usage des solutions buvables sous ATU nominatives de Capoten 5mg/ml, Chlorhydrate de Propranolol Pierre Fabre Dermatologie 3.75mg/ml et Syprol 10mg/5ml ».** S.KHITER
- **Mai 2011 : Mémoire UV Internat « Stratégie thérapeutique de l'hypertension chez le diabétique de type 2. Enquête sur les pratiques de prescription d'antihypertenseurs au sein du service de diabétologie du CHU de Nancy »** S.KHITER

## LANGUES

- **Français** : courant
- **Anglais** : courant
- **Arabe** : courant

## INFORMATIQUE

- **PV data base:** ArisG, Aware, BNPV, Safety easy, Sceptre
- **Codage MedDRA,**
- **Pack office:** Word, Excel, Outlook.

## CENTRES D'INTERET

- **Humanitaire:** Orphelinat
- **Scoutisme:** 10 ans - Cheftaine responsable de camps