

S.H.O.K

Pharmacien, Manager Affaires Réglementaires

COMPETENCES

- Maîtrise des techniques de communication
 - Gestion de projets
 - Management transversal
 - Travail en équipe dans un environnement international
-
- Réglementation EU et internationale
 - CMC
 - Modules CTD
 - Stratégie réglementaire
 - Guidelines ICH
 - Gestion des inspections GMP des autorités de santé

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Janvier 2018 - Aujourd'hui (1 an et 5 mois) | BAYER – FRANCE

Spécialiste senior affaires réglementaires (Médicaments de prescription en France et Europe – Procédures nationales et procédures centralisées)

- Préparation et soumission des variations CMC, des variations labelling, des variations liées à des extensions d'indication et des nouvelles indications et toute activité liée au Life Cycle Management
- Soumission des dossiers de renouvellement
- Implémentation des variations CMC et labelling approuvées au niveau des articles de conditionnement
- Etre le point de contact des autorités de santé (ANSM et EMA) et préparation des réponses aux questions reçues
- Rédaction et gestion des Direct Healthcare Professional Communications (DHPC)
- Evaluation et participation dans la gestion des études IIR Investigator Initiated Research
- Collaboration avec les équipes locales lors de l'organisation des congrès nationaux et internationaux, des symposiums, des boards ect...

- Revue et approbation des documents promotionnels et des documents environnement conformément à la réglementation en vigueur
- Revue et approbation de la liste du matériel mis à la disposition des visiteurs médicaux/visiteurs hospitaliers, ainsi que les documents de formation Produit
- Assurer le dépôt des documents promotionnels dans les délais impartis

Aout 2015 – Janvier 2018 (2 an et 6 mois) | OMEGA PHARMA (Groupe PERRIGO) - BELGIQUE

Manager affaires réglementaires (Médicaments de prescription et OTC et dispositifs médicaux à l'international : EU, Moyen orient, Afrique, Russie et pays CIS, Asie, US et Canada)



- Définition de la stratégie réglementaire et organisation de l'activité réglementaire à l'échelle internationale (EU et non EU) en fonction des priorités
- Préparation et soumission des dossiers réglementaires (nouveaux enregistrements/renouvellements/variations)
- Réponses aux questions soulevées par les autorités de santé
- Interlocuteur réglementaire lors des inspections GMP réalisées par les autorités de santé
- Soutien réglementaire et qualité lors de la qualification de nouveaux fournisseurs de principes actifs
- Anticipation de l'évolution de l'environnement réglementaire à l'échelle internationale, communication des informations réglementaires pertinentes aux équipes qualité, innovation, marketing et à la hiérarchie et proposition d'une stratégie réglementaire proactive
- Revue et validation des articles de conditionnement et du matériel promotionnel
- Membre du "Leadership Advisory Council" au sein de l'entreprise
- Création d'une nouvelle base de données affaires réglementaires pour l'activité internationale et son maintien à jour

Septembre 2012 – Aout 2015 (3 ans) | ROQUETTE FRERES - FRANCE

Manager affaires réglementaires (Substances pharmaceutiques actives et excipients à l'international)



- Rédaction, dépôt et suivi des dossiers d'enregistrement, de renouvellement et de variations au niveau des régions suivantes: Europe, Russie et CIS, Asie, Afrique et Moyen Orient, Amérique du Nord
- Réponse aux questions soulevées par les autorités de santé
- Veille réglementaire internationale et anticipation des changements
- Interlocuteur réglementaire lors des inspections GMP réalisées par les autorités de santé (ANSM et FDA)
- Lobbying au sein d'associations professionnelles:
 - APIC (Active Pharmaceutical Ingredient Committee): Présidente du groupe de travail "ICH Q3D: Guideline for Elemental Impurities" et membre du groupe de travail "Emerging Countries"
 - IPEC (International Pharmaceutical Excipient Council) : Membre du groupe de travail "Qualité et Affaires Réglementaires", du groupe de travail "Harmonisation" et du groupe de travail "IPEC Significant change guide"

Mars 2012 – Aout 2012 (6 mois) | LABORATOIRES SANOFI PASTEUR - FRANCE
Associate affaires réglementaires (Vaccins)



Dans le cadre du déploiement d'un nouvel outil de suivi des activités réglementaires au sein de la division vaccins du groupe Sanofi:

- Rédaction et veille à la mise à jour des procédures réglementaires de Sanofi Pasteur : soumission initiale et gestion des variations (en National, CP, DCP et MRP), renouvellement, échanges avec les autorités de santé, article 58, rappel de lot ect...
- Elaboration et rédaction des guides d'utilisateurs pour les différentes procédures réglementaires
- Communication sur ce projet (rédaction de newsletters et élaboration de présentations Powerpoint) et formation des futurs utilisateurs

Septembre 2011 – Février 2012 (6 mois) | CENTRE LEON BERARD (Centre d'expertise en cancérologie) - FRANCE
Pharmacien à l'hôpital



- Gestion des médicaments en ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation)
- Validation des prescriptions et pharmacie clinique oncologique
- Reconstitution des cytostatiques

Octobre 2010 – Septembre 2011 (1 année) | INSTITUT BERGONIE (Unité INSERM U916 : Validation et identification des nouvelles cibles en oncologie) - FRANCE
Pharmacien en pharmacologie clinique et pharmacogénétique



- Etudier l'association éventuelle entre les polymorphismes des gènes impliqués dans la voie p53 (MDM4 et TP53BP1), dans le cadre du cancer du sein, et le bénéfice d'une chimiothérapie néo-adjuvante à base de FEC (5-Fluorouracile, Epirubicine et Cyclophosphamide) ou de TAX (Docétaxel et Epirubicine)
- Objectifs : Evaluation de la réponse clinique des patientes au bout de 6 cycles de chimiothérapie néo-adjuvante, de la réponse pathologique ainsi que la définition de polymorphismes associés à la réponse clinique ou à la réponse pathologique complète

Février 2010 – Septembre 2010 (8 mois) | LABORATOIRES SANOFI - TUNISIE
Pharmacien en Contrôle Qualité



- Validation des procédures analytiques
- Participation au contrôle des matières premières, des produits intermédiaires et finis et aux essais de stabilité

Aout 2009 – Janvier 2010 (6 mois) | LABORATOIRES SANOFI - TUNISIE
Pharmacien en Production



- Rédaction, suivi et mise à jour des procédures de fabrication et de stockage
- Veille au respect des BPF

FORMATION

- **2013 - 2015** | EUROPEAN COMPLIANCE ACADEMY (Allemagne)
European Compliance Academy Certified Regulatory Affairs Manager
Formation professionnelle diplômante enseignée en anglais
- **2012** | INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON [IPIL] (France)
Master 2 professionnel: European Diploma in Pharmaceutical Medicine (EUDIPHARM)
Master enseigné en anglais, spécialisé en affaires réglementaires et en évaluation clinique des médicaments
- **2011** | UNIVERSITE VICTOR SEGALEN BORDEAUX 2 (France)
Diplôme d'Université : Prise en charge pharmaceutique du patient cancéreux
- **2009 - 2011** | FACULTE DE PHARMACIE DE MONASTIR (Tunisie)
Master 2 de recherche : Développement des médicaments
En collaboration avec l'Université Victor Segalen Bordeaux 2
- **2008** | FACULTE DE PHARMACIE DE MONASTIR (Tunisie)
Docteur en Pharmacie

LANGUES

- **Français, russe et arabe** : trilingue
- **Anglais** : courant
- **Allemand** : niveau B.1.2

CENTRES D'INTERET

- Passionnée de tango argentin, d'histoire de l'art, de lecture et de voyages
- 2^{ème} prix du concours national de l'art oratoire à la Jeune Chambre Internationale en 2006