



## T.C.R.A

### Expert Qualité

#### EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

**A partir du 05/2018**

**Expert qualité (Freelance)**

**11/2016 - 05/2018 :**

**Responsable qualité systèmes au site industriel Maphar**

- Assiste le Directeur Qualité dans l'accomplissement de ses tâches.
- Participe à l'élaboration et à l'approbation des procédures écrites
- Approuve les fiches d'habilitation au poste du personnel du site de Zenâta
- Prépare et suit le programme des auto-inspections.
- Participe à la décision finale des déviations du magasin, de la production ou du contrôle qualité.
- Traite les déviations, les OOS ainsi que l'évaluation et le suivi des modifications.
- Veille au respect des exigences des BPF, à la bonne application des procédures dans les secteurs de production, du magasin de stockage, de la centrale de pesée et du contrôle qualité et au respect des règles d'hygiène.
- Veille à un niveau de transparence et à une remontée d'information au Directeur Qualité et au Pharmacien Responsable.
- Veille au respect de la réglementation locale selon la loi 17-04 portant sur le code de la santé, ainsi que des B.P.F
- Vérifie et approuve les APR.
- Libération des produits finis fabriqués en tant que pharmacien délégué
- Etablit mensuellement les indicateurs Qualité.
- Garantit la vérification complète des dossiers de lots en conformité des BPF et des dossiers d'enregistrements (AMM) avant transmission pour libération.
- Assurer la compliance réglementaire entre les dossiers d'enregistrement et les pratiques industrielles.
- Maintenir la compliance réglementaire de tous les produits fabriqués.
- Apporter l'expertise et la veille nécessaires pour faciliter au directeur qualité l'exercice de sa fonction de libération de produit fini conformément aux dossiers déposés.
- Assurer le suivi des plans d'actions correctives et préventives définies lors des audits, inspections et veiller au respect du délai de leur réalisation.

- Assurer le programme et le suivi des audits locaux et externes.
- Assurer la compliance des documents du site aux exigences BPF.
- Assurer le traitement, le suivi et la clôture des change-control.
- Mettre en place le planning de formation et suivre son exécution.
- Gestion du circuit d'approbation de nouveaux fournisseurs matières premières et articles de conditionnement.
- Gestion des demandes d'autorisation d'importation, réception des stupéfiants et psychotropes. - Participation à des comités de validation, groupe de travail pour la résolution de certains problèmes qualité.

**07/2015 - 11/2016**

**Responsable Qualité Supply Chain Maroc**

- Définir et mettre en œuvre et développer dans le périmètre Supply Chain et commercial, la politique Qualité (En accord avec la stratégie qualité Groupe)
- Garantir l'existence et l'efficacité d'un système qualité (réclamations, anomalies, audits, rappels, alerte et système de permanence) et s'assurer de son bon fonctionnement.
- Définir les priorités des actions menées dans le suivi du système qualité et propose tout aménagement et / ou évolutions conduisant à une amélioration de la qualité (programmes Qualité).
- Gestion des rappels de lots et des retraits de marché au niveau du centre de distribution aussi bien pour un produit commercialisé localement qu'à l'export.
- Supervision et suivi des formations aux principes et outils qualité, normes et bonnes pratiques, tant auprès des responsables que des collaborateurs.
- Libération par délégation du pharmacien responsable, des produits finis fabriqués et importés sur la base du dossier transmis par le fournisseur.
- Assurer le back up du Affiliate Quality Officer.
- Assurer le remplacement du pharmacien responsable en cas d'absence de ce dernier.

**09/2013 - 07/2015**

**Responsable Qualité Systèmes du centre distribution Maphar groupe Sanofi**

- Mise en place et réactualisation des procédures Qualité et métier en fonction du nouveau système du nouveau centre de distribution.
- Qualification des systèmes informatiques GTC, GEODE, Wifi au niveau du nouveau centre de distribution : Rédaction, approbation des protocoles et rapports de qualification.
- Consolidation et suivi des KPI's distribution des deux anciens centres de distribution (cyprés et Ain sebaa).
- Gestion des réclamations et communication des KPI'S en interne et à la qualité centrale.
- Suivi et gestion des anomalies et déviations.
- Participation aux audits et aux inspections des autorités : inspection du Ministère de la santé, GQA groupe, audits commettants.

**02/2011 - 09/2013**

**Responsable Qualité au sein des laboratoires Sanofi Aventis**

- Participation à la validation des aspects qualité du projet Averroès de la nouvelle plateforme logistique Maphar: Qualification du système informatique (validation du design du paper, plan de validation), mapping du site, procédures qualité et métier, formations et habilitations du personnel.

- Mise en place et suivi des contrats Qualité avec les sous-traitants.
- Suivi des validations de la chaîne de froid.
- Suivi des enregistrements de température et d'humidité des sondes installées au niveau du magasin.
- Mène des enquêtes de traçabilité, notamment dans le cadre d'une Alerte Qualité.
- Gestion des rappels de lots et des retraits de marché au niveau du centre de distribution.
- Suivi des produits retournés et application des règles de destruction.
- Superviser et suivi des formations aux principes et outils qualité, normes et bonnes pratiques de distribution.
- Libération par délégation du pharmacien responsable, des produits finis fabriqués et importés sur la base du dossier transmis par le fournisseur.
- Constitution des dossiers de libération des produits importés à l'attention de la division du médicament et de la pharmacie.
- Déclaration des mouvements des stupéfiants et des psychotropes auprès des autorités.
- S'assurer que les informations concernant les incidents qualité sont traitées (enregistrement, analyse et évaluation, propositions d'actions correctives et suivi).
- Coordination des audits et des inspections du périmètre Supply chain : GQA, OMS, visite de conformité du ministère de la santé.
- Superviser tout le flux des ventes directes et valide les ordonnances clients (AMC).
- Suivi des indicateurs qualité et des actions correctives.
- Remplacement du pharmacien responsable à la demande de ce dernier.

**03/2010-02/2011**

**Pharmacien Qualité Supply Chain au sein des laboratoires Maphar Maroc**

- Etude de conformité des dossiers de libération des PFI.
- Libération des PFI. - Gestion des déviations.
- Suivi des qualifications magasin et chambres froides.
- Supervision des réceptions, et livraisons des produits stupéfiants.
- Participation aux audits commettants.

**01/2009-03/2010**

**Pharmacien assistant au sein du département de conformité réglementaire aux laboratoires Maphar Maroc**

- Etude de la documentation chimique et pharmaceutique.
- Diverses activités en relations avec la conformité : validation des BA Lims, validation des changements techniques, validation des changes contrôle.

**02/2008-12/2008**

**Pharmacien assistant au sein du département des affaires réglementaires Maroc et export aux laboratoires Genpharma**

- Préparation des dossiers pour enregistrement dans les pays étrangers (Marché africain).
- Préparation des dossiers d'enregistrement pour dépôt auprès des autorités locales.
- Validations mentions légales.

## **FORMATION**

- **2006-2007** : Doctorat en pharmacie- Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat.
- **2002-2006** : 1ème, 2ème, 3ème et 4ème années à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat.
- **2000-2002** : (DEUG) Faculté des Sciences Marrakech ;

## **STAGES**

- **01/2006-12/2006** : Stage en biologie Hôpital Militaire de Marrakech
- **01/2006-03/2006** : Stage au Centre national Antipoison et de pharmacovigilance
- **04/2006-06/2006** : Stage en officine

## **FORMATIONS effectuées durant le parcours professionnel :**

- Audit des fournisseurs
- Inspection

## **LANGUES**

- **Français** : lu, écrit, parlé
- **Anglais** : lu, écrit, parlé

## **CENTRES D'INTERET**

- Sport, Voyage