



A.C.I.R

**Pharmacienne_ Consultante en Management de projets pharmaceutiques
Experte auprès du Ministère de la santé publique et de la DPM**

DOMAINES DE COMPETENCES

- Fabrication des médicaments stériles
- Fabrication du Vaccin BCG et Immun BCG
- Fabrication des produits Cytotoxiques stériles
- Management des projets pharmaceutiques
- Management de la Qualité

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Depuis Septembre 2016

**Pharmacien Responsable _ Pharmacie A.C.I.R
Consultante en Industrie pharmaceutique**

Depuis Juin 2016

**Consultante en Management de projets pharmaceutiques / Fabrication des Médicaments Stériles
Experte auprès du Ministère de la santé publique et de la DPM (Agence du Médicament)
Experte auprès de la Biotechpôle Sidi Thabet**

De Janvier 2014 à Mai 2016

Directeur Technique et Pharmacien Responsable Technique – Cytopharma

- Gestion du planning projet.
- Suivi de travaux de réalisation du projet
- Direction de l'équipe projet
- Recrutement du personnel.
- Formation des membres de l'équipe.
- Direction des FAT et SAT des équipements
- Mise en place du laboratoire Contrôle Qualité
- Mise en place d'un système de Management Qualité
- Préparation de l'inspection pharmaceutique.
- Obtention de la licence d'exploitation sans aucune observation critique ou majeure
- Développement de 5 produits génériques avec dépôt pour 11 demandes d'AMM (avec succès)
- Gestion de démarrage de la production.

De Janvier 2008 à Décembre 2013
Project Manager à CTPMAGHREB

- Gestion de projet de conception, réalisation et qualification d'une unité de production de produits anticancéreux. (Projet CYTOPHARMA)
- Gestion de projet de qualification et de validation d'une unité de fabrication des produits injectables liquides et lyophilisé : Etude d'impact, rédaction du VMP, préparation des plannings, rédaction des protocoles de qualification, assistance aux essais SAT....etc. (Projet MEDIS)
- Audit d'optimisation des ressources du laboratoire Contrôle qualité (ADWYA/SANOFI AVENTIS)
- Gestion de projet de conception, réalisation et qualification d'une unité de production des formes sèches : URS, bloc diagrammes, participation à la conceptionetc.
- Etudes de faisabilité technique et financières de nouveaux projets
- Audit d'une installation de production et de distribution d'eau purifiée : préparation du support d'audit, exécution et édition du rapport d'audit.
- Préparation et exécution de la qualification d'installation et de distribution d'eau purifiée.
- Assistance à la mise en place du système documentaire dans une industrie pharmaceutique.
- Qualification d'une unité de fabrication de médicaments stériles : HVAC (avec monitoring microbiologique des locaux, ligne avec laveuse, tunnel, répartiteuse, sertisseuse et lyophilisateurs, dissoluteurs pour préparations injectables vrac, installation de Production et distribution d'eau pour préparation injectables et vapeur pure, lyophilisateur, autoclave, pass box.
- Assistance aux préparatifs avant une inspection pharmaceutique : rédaction du Site Master File
- Audit de procédures de nettoyage et désinfection des locaux de process aseptique et participation à l'élaboration des mesures correctives
- Audit de comportement du personnel dans une zone aseptique : participation à l'élaboration des mesures correctives
- Formation

Laboratoires de référence : MEDIS, ADWYA, UNIMED, MEDIVET, SANOFI, BPM, CYTOPHARMA, ALLIANCE PHARMA, PHARMADERM

De Décembre 1998 à Décembre 2007

Responsable du service de production du Vaccin B.C.G. de l'Institut Pasteur de Tunis.

Membre du comité de pilotage du projet de rénovation des locaux des unités de production de l'Institut Pasteur de Tunis. (la Conception / le suivi du chantier/ la réception des locaux).

- Veiller à l'application des règles de production en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dans la nouvelle unité de production : mise place des procédures, fiches d'enregistrements, dossier de lot et des log-book.
- Former le personnel aux bonnes pratiques de fabrication et aux procédures opératoires □ Assurer la production d'IMMUN BCG FRAIS (produit contre e cancer de la vessie (depuis 2003) pour les besoins du marché tunisien.
- Optimiser le cycle de lyophilisation du vaccin BCG pour usage intradermique.
- Rédiger des dossiers de la demande d'AMM.

- Concevoir une étude clinique pour l'IMMUN BCG FRAIS en collaboration avec le service d'Urologie du CHU Charles Nicole : rédaction du protocole de l'étude.
- Démarrer la validation des procédés aseptiques.
- Gérer les besoins de l'unité de production.
- Elaborer des cahiers des charges, faire partie des équipes de dépouillement technique des équipements à acquérir pour la nouvelle unité de production (autoclave, four de dépyrogénéisation, laveuse des flacons).
- Assurer en collaboration avec les autres membres du comité de validation :
 - La mise en place de la qualification de l'unité
 - La rédaction ou la vérification des protocoles de qualification et de validation.
 - Le suivi de réalisation des essais.
 - L'approbation des prises de décisions.

Le 10 Mars 1997

Recrutement à l'Institut Pasteur de Tunis en tant que Pharmacien temporaire de la santé publique

- Des formations pratiques en interne dans des laboratoires de production et de diagnostic.
- Formations théoriques par une entreprise étrangère sur les bonnes pratiques de fabrication.

1996/1997 (5 mois)

Responsable du laboratoire de contrôle qualité dans une industrie pharmaceutique privée (PHARMAGHREB)

- Gestion des contrôles des matières premières, des produits semi-finis et des produits finis.
- Gestion des réactifs.
- Gestions des équipements.
- Mise en conformité du système documentaire

1995-1996

Stage d'initiation à la vie professionnelle dans une officine.

FORMATION UNIVERSITAIRE

- **1989- 1995**

Diplôme d'état de Pharmacien. Option industrie pharmaceutique

Faculté de Pharmacie de Monastir

Stage de fin d'étude dans les laboratoires ADWYA : « Mise en place de la validation de nettoyage des équipements de production »

- **1997- 1998**

Diplôme d'études supérieures spécialisées d'Assurance Qualité des Médicaments

Faculté des sciences Pharmaceutiques et biologiques De Paris V. Université René Descartes.

Stage de fin d'étude à l'Institut Pasteur de Paris. « Mise en place de la validation d'une salle blanche »

- **2015**
Diplôme National de Docteur en Pharmacie
Faculté de Pharmacie de Monastir

Sujet de thèse « La gestion d'un projet pharmaceutique en Tunisie, des études préliminaires à l'obtention de l'agrément»

STAGES ET FORMATIONS PROFESSIONNELLES

- **1997- 1998**
 - **Stage de formation au Laboratoire BCG de l'Institut Pasteur de Paris - Durée 6 mois**
Objectif : apprendre la technique de production du vaccin BCG forme liquide et forme lyophilisée.
 - **Stage de formation dans le service Assurance Qualité dans le Centre de Biologie Médicale Spécialisée de l'Institut Pasteur de Paris - Durée: 2 mois et demi.**
Objectif : Mise en place d'un système documentaire.
 - Initiation à l'élaboration des documents qualité.
 - Préparation d'un plan d'action pour mettre une unité sous-système Assurance Qualité.

- **2000**
Stage de formation au Laboratoire BCG de l'Institut Pasteur de Paris - Durée: 3 mois.
Objectif: Apprendre la technique de production du vaccin BCG dispersé. Mise en culture/récolte/répartition/lyophilisation.

Formation sur la gestion des déchets des établissements de soin organisée par le Centre International des Technologies de l'Environnement de Tunis.

- **2004**
Stage de collaboration avec NVI (Netherland Vaccine Institut) projet de mise en place d'une méthode alternative (dosage de l'ATP) pour le contrôle de l'efficacité du vaccin BCG - Durée : 1 mois et demi.
Objectif : Etude comparative entre la méthode classique et la méthode de dosage de l'ATP
- **2006. Mois de Mars et Mois de Septembre Stage de collaboration avec NVI (Netherland Vaccine Institut) Projet d'optimisation du cycle de lyophilisation du BCG Durée : Mois de Mars et Mois de Septembre**
Objectifs :
 - Utilisation de la technique de dosage de l'ATP comme moyen de contrôle rapide pour l'optimisation du nouveau cycle de lyophilisation.
 - Mise au point d'une nouvelle formulation pour la lyophilisation du BCG dans le but de raccourcir le temps de lyophilisation.

AUTRES ACTIVITES

- De 2000 à 2001 : Présidente de la commission de destruction des produits biologiques périmés.
- De 1999 à 2004: Présidente de la commission d'hygiène et de sécurité de l'INSTITUT Pasteur de Tunis.

Membre actif du comité qualité :

- Mise en place du système documentaire.
 - Formation du personnel.
 - Audit interne
- De 2000 à 2007: Animation des cours, pour la formation en interne du personnel de production, contrôle qualité et de maintenance de l'Institut Pasteur de Tunis, sur le thème d'élaboration des documents.

Enseignement Universitaire

- 2000 – 2003 : Enseignant vacataire « La Qualité dans l'entreprise » pour les étudiants de 2ème Année toutes filières de l'Institut supérieur des sciences appliqués et de technologie (INSAT)
- De 2001- 2008: « Normes et Contrôle Qualité » à la Faculté des Sciences de Tunis Niveau 5ème année Chimie analytique et instrumentation.
- Depuis l'année scolaire 2008/2009 : Enseignant expert auprès de l'Institut Supérieur de Biotechnologie de Sidi Thabet.

Matières enseignées :

- Management de la Qualité
- Les BPF
- Contrôle Qualité
- Contrôles Pharmacotechnie et Assurance Qualité
- Contrôles des produits cosmétiques et des médicaments
- Pharmacotechnie et Assurance Qualité
- Pharmacotechnie industrielle.
- Dispositifs médicaux

Enseignant Vacataire à la Faculté de Pharmacie de Monastir

Matières enseignées :

- Les BPF

Encadrement de stagiaires

- Depuis Année 2003 Encadrement universitaire et industriel des stagiaires pour les projets de Fin d'études et de Mémoire pour l'obtention des diplômes universitaires :
 - Licence
 - Master
 - Ingéniorat

Avec les institutions : Faculté des Sciences de Tunis/ INSAT/ ISBST

Animation de conférence

- « **Historique et Concept de l'Assurance Qualité** » à l'occasion de la journée de formation continue du 15/04/04 organisée par l'Association Tunisienne de la Pharmacie hospitalière.
- « **Fabrication et Enregistrement des Produits dangereux : Du Réglementaire à la Mise en Application** »
En collaboration avec DPM/DIP 7ème Congrès A3PTunisie 25-26 Avril 2019

LANGUES

- **Arabe** : langue maternelle.
- **Français**: lu, écrit et parlé.
- **Anglais**: lu, écrit et parlé.

INFORMATIQUE

- Word, Excel, Power point, Microsoft Project, Autocad

CENTRES D'INTERET

Activités associatives :

- Secrétaire Général du Cluster Pharma In
- Secrétaire Générale de l'Association A3P TUNISIE