



## G.C.S.I

### Pharmacien Responsable spécialisée en Qualité

#### DOMAINES DE COMPETENCES

- **Production : Formes sèches, liquides, pâteux**
- **Management** (Pharmaciens, Ingénieurs, Techniciens) ; leadership
- **Opérationnel** Libération des lots de production, Logistique, Transport, Chaine du froid
- **Qualité** : GMP, GDP, GCP, ISO : 9001-13485-14001, ICH Q1A (Stability studies)- Audits internes et externes, inspections ANSM, ANSES, ICH Q10, ICH Q9
- **Gestion d'un centre de profit** : Suivi Budget, Maitrise opérationnelle des sous-traitants, Suivi achats.
- **Projets** : Initier et conduire des projets d'amélioration et de mise en place (technique et organisationnelle en lien avec la Direction et les services transverses)
- **Risk Mangement**
- Qualification équipements, utilités
- Validation de nettoyage, validation Informatique
- **Chaine du froid** - Boites Isothermes-Cartographie- enceintes- magasins.

#### EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Septembre 2015 à aujourd'hui

**CENTRE LAB (fabricant –exploitant)**

**Directeur du développement pharmaceutique/Pharmacien Responsable**

- **Conception**, construction, essais et validation d'une installation pilote de développement expérimental pharmaceutique.
- Arbitrage et allocation de moyens / ressources (humains, financiers, délais, matériels...) en fonction de la stratégie de développement ;
- Coordination des activités avec les autres services de recherche et développement et/ou production, maintenance,... ;
- Proposition de nouveaux équipements et technologies et adaptation des procédés aux sites et aux équipements existants ;
- Conception des protocoles de validation, des instructions de production, des procédures et des modes opératoires ;
- Élaboration du cahier des charges pour les fournisseurs ou des prestataires externes ;
- Coordination des prestataires externes dans les projets de développement
- **Développement des AMM existantes** ; variations de type production, analytique, réglementaire.

**Mai 2013-Juillet 2014**

**HEXIM (fabricant formes sèches-liquides-pâteux)**

**Pharmacien Responsable –Directeur Industriel**

- **Gestion de projets** multidisciplinaires.
- Réorganisation et **management** des services Production, Contrôle Qualité, Maintenance, Qualité.
- **Qualification** : Equipements (38 équipements), Procédés (8 spécialités), SI, Validation Nettoyage (Méthode Worst Case)
- Rédaction du Plan de Validation Générale. Rédaction des Protocoles de Validation (QI/QO/QP).
- **Développements** : Nouvelles formes galéniques des spécialités produites, changement de formulation, dossiers techniques pour 32S et 32P.
- **Formations** : Formations aux Bonnes Pratiques de Fabrication et Bonnes Pratiques de Distribution de l'ensemble du personnel.
- **Inspections ANSM** : deux inspections. Mise en place et suivi des CAPA relatifs aux inspections.
- Mise en place "Procédure des Gestion des Risques. (ICHQ9)
- Refonte du Système Qualité (Mise à jour et rédaction procédures, Modes Opératoires, Instructions de fabrications) selon **ICH Q10**.
- **Libération** des lots de production Pharmaceutique.
- Suivi des **validations analytiques**.
- Lancement de 4 spécialités en lots pilotes.
- Mise en place **ISO 9001 et 13485** selon les nouvelles directives du Système Qualité Pharmaceutique préconisé par les BPF.

**Avril – Décembre 2012**

**EUROFINS PHARMA QUALITY CONTROL**

**Pharmacien Délégué- Responsable Qualité- Responsable de site**

- **Investigational Médical Product** : Importation, stockage, fabrication (conditionnement secondaire, étiquetage, blinding, contrôle qualité) formes sèches, injectables, liquides.
- **Gestion de la Fabrication** : Encadrement, Planification, Problem Solving
- Libération des lots cliniques selon LD13 des BPF, signature des bulletins d'analyses.
- Gestion des destructions et des retours et études de stabilité des lots cliniques.
- **Études de Stabilité selon ICH Q1**.
- **Formation** du personnel BPF /BPD /BPC.
- **Management du système Qualité** (Documentaire, Change Control, Analyse des risques, Qualification des équipements, Validation de la nouvelle GED) Proposition d'actions correctrices et analyse des déviations. Réalisation d'audits internes et externes, audits clients.
- Participation à l'élaboration du programme de recherche et d'études.
- Maîtrise de la **chaîne du froid** et gestion du transport toutes températures.

**Janvier 2009-Mars 2012**

**AEXXDIS (Dépositaire, Importateur et fabricant)**

**Pharmacien Responsable- Directeur Qualité**

- **Management** de l'équipe Qualité, (10 personnes-Pharmaciens-Techniciens sur 7 sites en France et en Suisse).
- **Certification** selon les normes **ISO 9001-13485-14001 de l'ensemble du groupe**
- **Gestion de projet, Gestion de crise** : Disaster recovery Plan Participation active à la gestion de crise GRIPPE A en tant que sous-traitant
- **Audits** internes et Externes, Gestion du système ESS (Sites soumis à autorisation préfectorale ICPE)
- **Gestion Transport** et logistique-Chaine du froid
- **Inspection** ANSM-ANSES et 4 ouvertures de sites autorisés ANSM (dépositaires et fabricants)

**Janvier 2006-Décembre 2008**

**AEXXDIS (Dépositaire, Importateur et fabricant)**

**Pharmacien Qualité-Plant Manager**

- **Mise en place, ouverture et management** des sites de Toulouse (EUROCENTRE) et Lyon. Supervision et Management d'une équipe de 20 et 10 personnes. Recrutement, Formation du Personnel
- Refonte du **Système Qualité**. Audits internes et externes. Mise en place, ISO 9001-13485-14001. Mise en place et suivi indicateurs de performance.
- **Gestion de projet**. Mise en place et gestion du **site fabricant pharmaceutique vétérinaire**, (agrément ANSES) magasin « MATIERES PREMIERES » à Lyon en tant que sous-traitant d'un important laboratoire vétérinaire de la région Rhône Alpes ; (**salles blanches, atelier de fractionnement de poudre, échantillonnages, étiquetage**)
- Gestion de la distribution Médicaments Stupéfiants. Implémentation de 5 nouveaux clients

**2005-2006**

**Bastide Le Confort Médical (BPDOM)**

**Pharmacien Responsable Assurance Qualité**

- Gestion du système Qualité, Formation du personnel, Visites Patients, Auto inspections, Certification ISO 9001.

**2003-2005**

**Geodis Logistics**

**Pharmacien Chef de Projet Conditionnement - Adjoint Qualité**

- Planification de production, Assurance Qualité, Création et libération des lots, Gestion supply chain avec le client. Formation du personnel. Gestion Art Works- gestion CAPA, Change Control, déviations

**2002-2003**

**VitalAire (prestataire de santé à domicile, filiale d'Air Liquide Santé)**

**Pharmacien Responsable Assurance Qualité**

- Gestion du système Qualité, Formation du personnel, Visites Patients, Auto inspections, Certification ISO 9001.

**2001-2002**

**Pharmacien Assistant en Officine**

## **FORMATION**

- **DEA Interface Chimie Biologie \_ 1999** Faculté de Pharmacie de Montpellier
- **MSBM chimie des substances naturelles \_ 1998** Faculté de Pharmacie de Montpellier
- **Diplôme de Pharmacien Option Industrie : Chimie et Technologies pharmaceutiques\_1997** Université de Palerme (Italie)

## **LANGUES**

- Français, Italien: bilingue
- Anglais : courant (TOIEC: 915/990)

## **INFORMATIQUE**

- Maîtrise des outils bureautiques : Office 365® (Outlook, WORD, Excel, Powerpoint)

## **CENTRES D'INTERET**

- Phytothérapie
- Lithothérapie
- Cosmétique