



S.R.R.D

Expert Senior International

DOMAINES DE COMPETENCES

- Développement clinique et réglementaire des produits de santé (stratégique et opérationnel)
- Large expérience en produits pharmaceutiques dans de nombreux domaines thérapeutiques, de la phase pré-clinique de développement au post-marketing (médicaments chimiques, biologiques et vaccins – Rx, Gx, OTC)
- Interactions et animations de réunions avec les autorités de santé en Europe, USA et Asie
- Management de projet

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

2018 (novembre) – Aujourd’hui | Freelance pour l'Industrie Pharmaceutique
Docteur en Pharmacie - Expert senior en Affaires Réglementaires

2006 (mars) – 2018 (octobre) | LABORATOIRES SANOFI
Directeur Affaires Réglementaires

- Responsable des activités réglementaires (Europe, Inde, Chine, OMS) pour le développement d'un nouveau vaccin contre la dengue
- Développement et enregistrement (Europe) de nouvelles formulations de médicaments OTC
- Responsable de l'équipe veille réglementaire de la région Europe
- Développement et enregistrement (Europe et USA) d'un nouvel antiarythmique

2004 (septembre) – 2006 (février) | LABORATOIRES FRESENIUS KABI
Manager Affaires Réglementaires

- Responsable des activités réglementaires pour l'Europe et le Maghreb (enregistrement, renouvellements, variations, contrôle publicité) de produits de perfusion et de nutrition parentérale

2004 (avril) – 2004 (septembre) | LABORATOIRES BAXTER
Manager Affaires Réglementaires

- Encadrement des filiales européennes pour l'enregistrement et la maintenance de produits d'administration parentérale (réhydratation, érythropoïétine)

2001 (novembre) – 2004 (mars) | LABORATOIRES SERVIER
Manager Essais Cliniques et Affaires Réglementaires

- Préparation et rédaction des modules non-clinique du CTD (2.4 & 4) pour l'enregistrement en Europe d'un nouvel anti-ostéoporotique
- Suivi d'un essai clinique de Phase III pour un nouvel anti-parkinsonien

1998 (novembre) – 2001 (octobre) | ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS
Interne en Pharmacie

- Suivi et délivrance d'unités thérapeutiques pour essais cliniques, contrôle qualité de préparations pharmaceutiques, préparation de produits anti-cancéreux, délivrance de médicaments réservés à l'usage hospitalier (médicaments immunosuppresseant, antirétroviraux...)

FORMATION

- **2004 – Université Paris Sud (Paris XI)**
 - Master M2: Affaires réglementaires des Industries de Santé
- **1998-2002 – Université Paris Descartes : Interne en Pharmacie**
 - Docteur en pharmacie: Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie Industrielle et Biomédicale; sujet de thèse: Etude du relargage du diethyl-hexyl phtalate par les contenants en PVC: application aux pompes utilisées dans la perfusion continues de facteurs anti-hémophiliques
- **1994-1998 – Université Caen UFR de Pharmacie**
 - Etudes de Pharmacie jusqu'à la cinquième année; préparation du concours de l'Internat

LANGUES

- Français : langue maternelle
- Anglais : lu, écrit, parlé
- Allemand : scolaire

INFORMATIQUE

- Maîtrise des outils bureautiques
- Maîtrise des principales bases de données réglementaires