



J.A.I.S

Docteur en Chimie

25 ans d'expérience dans le Développement pharmaceutique et des compléments alimentaires

DOMAINES DE COMPETENCES

- Développement Pharmaceutique : Développement de produits pharmaceutiques et de compléments alimentaires. Gestion de projet/gestion de sous-traitants France et International
- Développement Analytique : Mise au point et validation de méthodes d'analyse
- Rédaction de documentation réglementaire (IMPD – AMM – Dossiers DGCCRF) Europe et USA
- Etudes de stabilité : Mise en place de systèmes de suivi des stabilités et gestion des études
- Gestion de laboratoire - Management d'équipes
- Essais de formulations – Validation des procédés – Validation de nettoyage
- Qualité : Mise en place de systèmes qualité (laboratoire – stabilités – unités pilotes – « data integrity »). Audits externes ou internes France et International

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Depuis Janvier 2018 : **Directeur CMC, BALMES TRANSPLANTATION**, Recherche et Développement de produits pharmaceutiques destinés à la préservation de la transplantation d'organes contre les lésions d'ischémie-reperfusion, MARSEILLE.

- Définition, mise en place de la stratégie et direction des activités de développement chimiques et pharmaceutiques.
- Coordination des activités CMC en interne et en externe : analytique, galénique, clinique, réglementaire.
- Rédaction de la documentation CMC en respect des exigences réglementaires : rapports, dossiers IMPD, IND.

De Juillet 2016 à Janvier 2018 : **Responsable Chimie Analytique, SYNERLAB DEVELOPPEMENT**, Prestataire de service en Développement Pharmaceutique, ORLEANS.

- Membre du Comité Directeur. Gestion des budgets
- Gestion du laboratoire. Management d'une équipe de 19 collaborateurs
- Développement de produits pharmaceutiques en prestation de service. Définition de la stratégie.
- Mise au point, validation et transfert des méthodes d'analyse. Etudes de stabilité
- Validation des procédés de fabrication. Validations de nettoyage.

- Contrôle Qualité : Matières premières et Produits Finis.
- Assurance Qualité : Inspections, audits clients, définition politique générale « Data Integrity »

De Juin 2008 à Juin 2016 : **Responsable Chimie Analytique, TROPHOS Groupe ROCHE**, Recherche et Développement de nouvelles molécules pharmaceutiques, MARSEILLE. Pré-enregistrement d'olesoxime pour le traitement de l'Amyotrophie Spinale (maladie orpheline). Premier traitement spécifiquement développé pour cette pathologie.

- Mise au point et validation des méthodes d'analyse et de bioanalyse. Analyses par LC/MS/MS.
- Développement de nouvelles formulations pour essais cliniques
- Membre de groupes de projets en Recherche et Développement
- Management d'un réseau de sous-traitants et audits (6 CMOs at CROs) France et International.
- Gestion d'un laboratoire. Management de deux techniciens
- Rédaction de dossiers IMPD et de documentation réglementaire (Europe et USA)

De Juin 2006 à Juin 2008 : **Responsable Développement, AVANTAGE NUTRITION**, Prestataire de service : Etudes et Recherche en Nutrition, Cosmétique et Pharmaceutique. MARSEILLE.

- Conception de formulations à usage alimentaire, cosmétique et pharmaceutique
- Sous-traitance analytique : Contrôle et développement de nouveaux produits
- Gestion du laboratoire. Management de 2 ingénieurs
- Conception d'une unité de production pilote aux normes HACCP
- Rédaction de dossiers de soumission à la DGCCRF

De Juin 1994 à Juin 2006 : **Responsable Développement Analytique**, Direction R&D puis Direction AQ, **GROUPE LAPHAL**, industrie pharmaceutique, ALLAUCH (Bouches du Rhône).

- Mise au point, validation et transfert des méthodes d'analyse
- Validation des procédés de fabrication. Validations de nettoyage
- Mise en place du système de suivi des stabilités et gestion des études
- Audits de sous-traitants (4 CMOs) France et International
- Rédaction de dossiers d'AMM
- Gestion d'un laboratoire. Management d'un cadre, de deux techniciens et d'une secrétaire

FORMATION INITIALE

1993 : Thèse de doctorat option chimie organique, Laboratoire de synthèse organique industrielle de l'**E.N.S.S.P.I.C.A.M.** (Ecole nationale Supérieure de Synthèse de Procédés et d'Ingénierie Chimique d'Aix-Marseille), faculté de Saint-Jérôme, MARSEILLE.

Etudes de la synthèse de l'indole, du benzofurane et du benzothiophène.

FORMATION CONTINUE

2019 : *Le développement pharmaceutique des formes injectables*, CEFIRA.

2013 : *Gestion de projets en milieu pharmaceutique*, stage CEFIRA.

2012 : *Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme*, stage CEFIRA.

2011 : *Biostatistiques*, Stage CEFIRA.

2011 : *ICH Q8 "Quality by design"*, stage CEFIRA.

2010 : *Formation Management*, stage DEMOS.

2009 : *L'analyse par LC/MS/(MS)*, stage CEFIRA.

2005 : *Le transfert analytique*, stage IFIS.

2004 : *Assurance qualité appliquée aux laboratoires d'analyse et de contrôle*, stage CEFIRA.

2002 : *La gestion des résultats hors spécifications*, stage CEFIRA.

2001 : *Corrélations in vitro/in vivo*, Faculté de Pharmacie de Paris.

1996 : *La validation des méthodes analytiques*, stage CEFIRA.

1995 : *Le calcul de la durée prédictive et des normes à péremption des médicaments, statistiques et application*, stage I.F.I.P.

1993 : *Méthodologie de la recherche expérimentale*, stage L.P.R.A.I.

1992 : *Séparations chromatographiques analytiques et préparatives des énantiomères*, stage E.N.S.S.P.I.C.A.M.

LANGUES

- Français, Grec : courant
- Anglais : Usage professionnel régulier : Gestion de partenaires internationaux, comptes rendus scientifiques oraux et écrits. Titulaire du Certificate in Advanced English, University of Cambridge, 1998. Formation continue sur 6 mois en 2009, 2010 et 2011

INFORMATIQUE

- Maîtrise des outils bureautiques : Office 365® (Outlook, WORD, Excel, Powerpoint)
- Maîtrise des logiciels informatiques analytiques : Empower, Chemstation

CENTRES D'INTERET

- Sports : course à pied (Marathon de New York 2006), natation, plongée. Randonnées pédestres
- Membre de l'Association HIPHAISTIA (Promotion de la culture grecque)