

J.C.A.L

Pharmacienne Responsable Junior Affaires Réglementaires et qualité

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

▪ **Pharmacienne Stagiaire en Affaires réglementaires et qualité**

02-2020 - 10-2020 /8 mois

Roche France /Boullongne Billancourt, Paris

- Gestion des activités d'enregistrement pour un portefeuille de produits: Contribution au dépôt et au suivi des variations auprès des Autorités de santé Contribution à la constitution des dossiers de transfert d'AMM
- Gestion des monographies Vidal -Gestion des activités d'essai clinique: Contribution à la élaboration des dossiers de demande d'autorisation de modifications substantielles AMS

▪ **Pharmacienne Responsable Affaires Réglementaires et Assurance Qualité**

10-2017 - 09-2019/2 ans

MEDETEC (BAXTER DISTRIBUTOR) Tunisie

- Représentation de la société auprès des autorités compétentes pour l'enregistrement des DM
- Préparation et soumission aux autorités compétentes des demandes d'autorisation d'importation ainsi que le dépôt et le suivi des dossiers et des demandes d'AMC.
- Communication avec les autorités locales Tunisiennes (DPM, LNCM) ainsi qu'avec les Responsables de BAXTER pour le suivi des dossiers.
- Coordination et dépôt des demandes d'essai clinique auprès des autorités.
- La traçabilité et l'archivage des documents réglementaires.
- La gestion et le suivi des réclamations clients.
- Inspection et contrôle des conditions de bonne pratique de stockage et de distribution.
- Management d'équipe

- **Interne à l'hôpital** / 05-2016 - 05-2017/ 1 an
L'hôpital Militaire Principal D'instruction (Service pharmacie interne et biochimie) Tunisie
 - Participation à la dispensation des médicaments pour les services cliniques.
 - Analyse et validation des prescriptions nominatives.
 - Participation à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.
 - Des staffs de formation au sein du service de Pharmacie et du service de Biochimie

- **Stage professionnel en Officine** /05-2015 - 05-2016/ 1 an
Pharmacie Bouzouita, Tunisie
 - Agencement de l'officine et classification des médicaments.
 - Réalisation et réception des commandes.
 - Education pour la santé du citoyen et dispensation de produits conseil.
 - Application de la législation des médicaments tableaux.

DIPLOMES ET FORMATIONS

- **Diplômes**
 - **Master 2 professionnel Management des Industries de Santé, Spécialisation Affaires Réglementaires** /10-2019 - 10-2020/ 1an
IMIS-Institut de Management des Industries de Santé (Groupe IGS), Lyon, France
 - **Diplôme de Docteur en Pharmacie** /05-2015 - 05-2017/2 ans
Faculté de Pharmacie, Monastir, Tunisie
 - **Diplôme de Pharmacien** /10-2009 - 09-2014/ 5 ans
L'Université de Médecine et Pharmacie « Iuliu Hațieganu » Cluj Napoca, Roumanie

- **Formations**
 - ISO 9001
 - ISO 13485
 - MDR 2017/45
 - Audit interne et externe
 - GDP

LANGUAGES

- **Arabe** Langue maternelle
- **Français** Courant
- **Anglais** Professionnel
- **Roumain** Professionnel