



**** *

Nationalité Algérienne
Mariée

Paris (75000)

*****@*****.***

Responsable des affaires réglementaires locales, Junior

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

janv. 2022 / mars 2022 **Pharmacienne Assistante directeur technique**

SPA BIOTHERA) ANNABA

- * Préparation et validation du Packaging
- * Préparation et mise à jour du résumé de caractéristiques produits
- * Rédaction des dossiers techniques d'enregistrement, renouvellement et variation
Format
CTD
- * Préparation des dossiers de remboursement
- * Préparation des dossiers de libération des lots
- * Déclaration des états de stock aux autorités réglementaires
- * Vérification et validation des documents émis aux services commerciaux (Prix, remboursement, information technique fiche poso...etc)
- * Accompagnement du pharmacien directeur technique dans ses missions au sein du site et auprès des autorités
- * Participation aux études de validation des produits biologiques

sept. 2018 / sept. 2021 **Responsable Assurance Qualité**

SPA BIOTHERA) ANNABA

- * Mise en œuvre du système Assurance Qualité interne et externe
- * Contrôle de la conformité des processus de production par rapport aux référentiels
- * Evaluations des conséquences des modifications techniques en termes de qualité
- * Gestion des anomalies et évaluation du caractère critique des déviations
- * Mise en place et suivi des Actions correctives et préventives
- * Sensibilisation et information des différentes structures de l'entreprise à l'approche qualité
selon un planning de formation annuel
- * Organisation et veille stratégique des validations : (Documentaire, personnel, validation des méthodes de contrôle, validation des processus, validation des méthodes de nettoyage des équipements et la validation du media fill)
- * Préparation, validation et suivi des plans d'audit interne et externe
- * Veille technologique et réglementaire
- * Evaluation et gestion des risque qualité selon différentes méthodes : AMDEC, RRF, HACCP en cours d'amélioration
- * Gestion et pilotage des investigations lors des : OOS, OOT Failar investigation, Résultats microbiologiques non conformes, Réserves d'audit ou inspection des autorités
- * Traitement des réclamations émises et reçues et gestion des rappels de lots
- * Participation à la revue qualité produit et mise en place des CAPA adéquates

/ **Responsable des affaires réglementaires locales**

DEMOCEDES PHARMA ALGERIE

- * Préparation des dossiers de demande d'agrément
- * Préparation des programmes prévisionnelles d'importation en collaboration avec les services concernés
- * Enregistrement des noms de spécialité via l'INAPI
- * Préparation et validation des RCP et Packaging produit
- * Préparation des dossiers de pré-soumission et dossiers techniques d'enregistrement avec élaboration et mise en place du planning de développement et de stabilité
- * Préparation et participation aux audits de validation du laboratoire de contrôle qualité et inspections des autorités
- * Participation aux études de validation des fournisseurs des API cytotoxiques

DIPLOMES ET FORMATIONS

/ juin 2022	Formation en affaires technico-réglementaires ECOLE AMINA'S SCHOOL Constantine
/ juin 2021	Formation sur la validation des procédés de nettoyage des équipements en Industrie Pharmaceutique Laboratoire WANYLAB Alger
/ juin 2021	Formation en audit qualité interne et audit des fournisseurs / prestataires Laboratoire WANYLAB Alger
/ juin 2018	Diplôme du Docteur en Pharmacie; Diplôme Professionnel en Délégation médico-commerciale faculté de Médecine Constantine; Ecole SMART Constantine
/ juin 2012	Diplôme du BAC Sciences expérimentales - BAC

COMPETENCES

API, AMDEC, Excel, PowerPoint, Word, Vérification et validation

COMPETENCES LINGUISTIQUES

Anglais	Courant
Français	Elémentaire
Arabe	Elémentaire