



***** **

** ** ** ** *

Paris 19 Buttes-Chaumont (75019)

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

Gestionnaire Affaires Réglementaires, Sénior

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

- juil. 2019 / oct. 2019** **chargée de stratégie pharmaceutique réglementaire**
VIFOR PHARMA
- janv. 2019 / juin 2019** **Coordinatrice Transparence et DMOS**
GILEAD LIFE SCIENCES
- janv. 2018 / mars 2019** **FORMATION PROFESSIONNELLE CONTINUE: Règlements UE 2017/745 et UE 2017/746 (Dispositifs Médicaux) / Essais Cliniques D M**
- avr. 2017 / nov. 2017** **Responsable Affaires Réglementaires**
SINCLAIR PHARMA
*filis tenseurs, seringues d'A. Hya.)
(av. / nov. 2017)*
* *DOSSIERS TECHNIQUES (DISPOSITIFS MEDICAUX classe II et III): Marquage CE, IFU, Mentions légales / Export (C.L.V., gestion des stocks)*
* *DOSSIERS DE PUBLICITE et MARKETING: Chef de projet digital pour les D.M. / chargée de campagne marketing et Contrôle Publicité (documents promotionnels)*
* *MATERIOVIGILANCE: enregistrements et déclarations à l'ANSM / étude des cas avec les médecins / CAPA Information Médicale*
* *VARIATIONS EMA: eApplication Form et Cover Letter en MRP et DCP pour Mentions Légales, Annexes, IFU, Site de Production*
* *ASSURANCE QUALITE: mise à jour et amélioration de la politique qualité*
* *DOSSIERS DMOS (ou loi Xavier Bertrand) et TRANSPARENCE: Déclarations CNOM, CNOP, CNOI via l'IDAHE / loi Sunshine Act/Charte de la Visite Médicale / Réf. HAS formatrice du personnel à la DMOS, Dossier de Transparence HAS*
* *VEILLE REGLEMENTAIRE et DOCUMENTAIRE : Rédaction et Mise en conformité des procédures (CSOP) relatives aux exigences des Autorités de Santé et aux normes ISO et ICH / Change Control*
- nov. 2016 / mars 2017** **Chargée de Matéiovigilance et Assurance Qualité**
NIHON KOHDEN
* *ASSURANCE QUALITE: création et mise en place du SMQ ou QMS*
* *MATERIOVIGILANCE: enregistrements et déclarations à l'ANSM / étude des cas avec les médecins / CAPA / Information Médicale*
- sept. 2015 / oct. 2016** **Chargée d'Affaires Réglementaires**
PFIZER
(DM: pompes à perfusion)
* *DOSSIERS AMM (MEDICAMENTS): format e-CTD et NeeS / procédures MRP et DCP / SmPC (Spéc. /RCP), Packagings, Labellings / Notices), Mentions Légales / Prix*
* *PUBLICITE : contrôle publicité, documents promotionnels*
* *PHARMACOVIGILANCE: enregistrements et déclarations à l'ANSM / étude des cas avec les médecins et le QPPV / EIP, CAPA / Information Médicale / Participation à l'élaboration des PSURS*
* *VARIATIONS EMA (type IA et IA (IN) / B.II): eApplication Form et Cover Letter en MRP*

