

Pharmacien Affaires Réglementaires et Qualité Produits de santé/bien-être

COMPETENCES

QUALITES/DOMAINES

Affaires Réglementaires (Expérience >15 ans)

- Notification électronique / Dossiers Techniques
- Validation des allégations tous supports (pack, outils marketing, communication institutionnelle)
- Enregistrements internationaux / Veille scientifique et réglementaire
- Support technique interne et lors des Contrôles sanitaires

- Rigueur/ Sens des priorités
- Aisance relationnelle/Service
- Curiosité/Capacités rédactionnelles/Précision
- Pragmatisme
- Cosmétiques/Dispositifs médicaux/Biocides/ Compléments Alimentaires

Assurance Qualité/Bonnes Pratiques de Fabrication (Expérience : 5-10 ans)

- Rédaction des contrats de sous-traitance et CDC / Création-Rédaction et Optimisation du Système Documentaire
- Gestion des demandes d'informations et réclamations clients / Contrôle qualité produits finis/Audits fournisseurs/Implémentation CAPA
- Système de Management de la Qualité (Principaux référentiels applicables : ISO 9001 :2015, ISO 22716 :2007) /Certification)

Evaluation de la sécurité/ Responsable Vigilance (Expérience >20 ans)

- Profil toxicologique des substances /Pré-validation de formules/Support technique
- Pré-expertise / Rédaction du rapport sur la sécurité (RSPC et Analyses de risque)
- Responsable des Vigilances sanitaires :
Rédaction Procédure/ Gestion des EI/EIG et demande d'informations produits (sécurité, réglementation, utilisation), SDEA

Evaluation pré-clinique/clinique/analytique (Expérience : 3-5 ans)

- Gestion de projet : Choix des essais à réaliser et des prestataires Planification / Monitoring des essais de sécurité et d'efficacité avec les CRO (tolérance, objectivation, dosages) / Gestion du Budget / Suivi documentaire (cahier des charges, protocole, rapport final)/ Synthèse et Communication des résultats
- Recherches Bibliographiques / Veille réglementaire et scientifique / Rédaction scientifique et médicale

Management équipe taille humaine (2-4 collaborateurs profils juniors, intermédiaires)

FORMATION

2022	Attaché de Recherche Clinique (ARC Premium) Groupe Multi-health (Formatis) – Velizy, 78
2004	Safety Assessment of Cosmetics in the E.U. Responsable Pr. Vera Rogiers - VUB (Belgique)
2003	Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie Filière Industrie – Université Paris XI Thèse d'exercice soutenue en Mars 2003 sur la Chute des Cheveux et son traitement.
2002	Master de cosmétologie «Conception, Réalisation et Communication» Responsable Professeur Jean-Paul Marty – Université Paris XI

FORMATION CONTINUE

Cosmétique : Biologie cutanée/ Impact du Règlement sur l'évaluation de la sécurité / Les Contrats de sous-traitance et cahiers des charges fournisseurs / Les Nouveaux outils du Règlement Cosmétique : Formule cadre, Catégorie, Notification, Dossier Produit / Cosmétovigilance ; Le Médicament / L'essentiel du Dispositif Médical / Bonnes Pratiques Cliniques / La Pharmacovigilance pour les assistants et gestionnaires – IFIS (2022) / PPWR – Cosmed Academy (2026)

LANGUES ET INFORMATIQUE

Anglais : Courant (TOEIC: 750/990; IFG : 20 h de Formation ; Business Speaking: 20h)
Informatique : MS office 2003 et 2007 (Word, Excel, Power Point) sous PC, Internet (Navigation), Optiva, Saisie MP&PF, Coptis Lab

EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

2022

Consultante Free lance et / ou interne CROs

Remplacement Responsable Réglementaire /Qualité Pôle Bien-être – Laboratoire Perrigo France – Chatillon – 6 mois :

Gammes multi-statuts (dispositifs médicaux, cosmétiques, biocides...) : Phytosun Aroms, Bi-Oil, Valda, Wartner

Encadrement 2 Chargés AR

- Suivi projet produit biocide TP 18/Déclaration Simbad, relecture et validation allégations pack, PLV, pub TV
- Relecture/validation étiquetage, publicités tv, extérieures, internet, réseaux sociaux, plv pour les gammes Phytosun aroms, Valda et Bi-Oil
- Mise à jour des dossiers produits (documentation techniques) gamme Phytosun aroms Dispositifs médicaux / Cosmétiques
- Collaboration avec le service qualité pour la libération des lots (dispositifs médicaux MDD/MDR), mise à jour spécifications et dérogations gamme Phytosun aroms
- Veille réglementaire, participation aux groupes de travail

Mission Toxicologue senior – L'Oréal – Clichy – 2 mois : Mise à jour des profils toxicologiques matières premières internes et issues du portefeuille acquisition

Mission support projets internes Axial Labs – Sèvres – 4 mois : Réglementation dispositifs médicaux UE et USA support sujet de thèse / développement outils réglementaires internes sur la structure et évolution du règlement 2017/745CE, classifications produits; structure et évolutions réglementation US /formation collaboratrice

Mission Management de transition en Affaires réglementaires – Laboratoire Juva Santé - Paris - 6,5 mois

Gamme Mercurochrome : dispositifs médicaux classe I et IIa, biocides, accessoires soins produits d'hygiène intime, podologie, textiles

Missions 2023 et 2025 : Assurer le lancement des produits en cours de développement (remplacement de 2 chargés AR pendant 4 mois /remplacement congé parental pendant 2,5 mois)

- Validation/Suivi des projets lors des réunions développement /marketing / achats
- Gestion des tests de tolérance, efficacité/ performance produits : support choix et conformité des allégations, prévalidation toxicologique, choix prestataires/test pour support allégations beauté et tolérance, planification et suivi du test, relecture rapport et rendu des résultats, participation gestion budget.
- Mise à jour des dossiers produits (documentation techniques)
- Validation des BATs, outils promotionnels dont site web, support équipes marketing (réunions, point, projet MAJ packs gamme mercurochrome transition MDD/MDR + RSGP)
- Support technique service qualité/support clients : gestion des demandes d'informations techniques produits
- Coordination sous-traitants
- Support technique Equipe achats/marketing et R&D

Consulting réglementaire, qualité et sécurité produits Autres Laboratoires (Les Sens de Marrakech, Panacea Pharma/Liparom...) :

Produits cosmétiques : Pre-validation toxicologique, Support validation allégations (choix tests, conformité), Rapports sécurité produits, Cosmétovigilance, Déclarations CPNP, DIP

Compléments alimentaires : Support validation allégations dans le cadre d'un AO

Biocides : Support sur la gestion des tests de tolérance et d'efficacité.

Consultante senior référente affaires réglementaires et scientifiques produits cosmétiques et frontières (compléments alimentaires, dispositifs médicaux et esthétiques) – RNI Conseil/Product life (Angers, Home office) – 11 mois

- Support technique réglementaire, toxicologique pour les demandes clients (marques de soins et hygiène capillaires, dermocosmétique, sous-traitant produits d'hygiène)
- Produits cosmétiques : Validation étiquetage (mentions légales et allégations), Audit et constitution de DIPs
- Analyses de risque toxicologique, microbiologiques
- Rédaction de procédures (cosmétovigilance)
- Coordinateur client cosmétovigilance
- Evaluation clinique de beauty devices
- Support interne validation claims et sécurité /extraits de plantes utilisation dans compléments alimentaires
- Due diligence
- Points hebdomadaires clients (équipes marketing, réglementaire, qualité selon client)
- Collaboration CER et BER
- Encadrement toxicologue junior
- Communications du groupe : Contributions newsletter, webinaire

- 2022-2022** **Responsable Réglementaire, Qualité et Sécurité Produits – Maxel Cosmetic (Le Blanc Mesnil, 93)**
- Affaires réglementaires (validation artwork, DIP, Notification) / Sécurité produits finis (pré-validation, tests, RSPC)
 - Contrôle qualité des produits importés pour libération des lots, dosages analytiques / Assurance qualité : Gestion des réclamations clients qualité et vigilance, CAPA / Retrait/Rappel
- 2017-2022** **Responsable Affaires Réglementaires/Evaluation DC – Mayoly-Spindler (Chatou, 78, Dammarie-les-lys 77)**
- Réalisation des DIP pour les nouveaux produits et actualisation des dossiers existants / Enregistrements export
 - Vérification des allégations sur les BAT/tous supports marketing développement et opérationnel/Internet
 - Interaction avec les Directions Marketing, Recherche-Développement sur les projets, Internationale et Ventes
 - Gestion de la cosmétovigilance (rédaction procédure, implémentation processus, gestion des cas)
 - Gestion des tests de tolérance/efficacité produits (budget, proposition, planification, monitoring, communication)
 - Support technico-réglementaire / Veille Réglementaire nationale et monde (UK, ASEAN, MPO, Afrique, USA)
 - Encadrement des Pôles matières premières et Affaires réglementaires (équipe de 3-4 collaboratrices)
- 2016 -2017** **Toxicologue Evalueur de la Sécurité – Puressentiel (Paris XVI)**
- Evaluation de la sécurité des substances et des produits finis (Cosmétiques, Biocides, Dispositifs Médicaux, Compléments alimentaires, Produits de consommation courante)
 - Veille scientifique / Support technique / Collaboration avec le marketing scientifique
 - Gestion des tests de tolérance/efficacité produits /Vigilance sanitaire pour tous les produits
- 2011- 2016** **Consultante freelance et gérante – Spah Consulting (Chatillon, 92)**
- Conseil en Affaires réglementaires et Evaluation de la sécurité des produits cosmétiques (MP/PF), Veille sanitaire, Pré-expertise / Notification des formules; Validation des étiquetages ; Constitution et/ou support DIP
 - Support aux PME dans la mise en place du système de management de la qualité (BPF Cosmétiques/ ISO 9001)
- 2008-2011** **Responsable Division Evic Doc – Evic France (Vincennes, 94)**
- Analyse des conformités réglementaire et sécuritaire des produits de santé (Pré-validation / Rapports de sécurité)
 - Affaires réglementaires : TIF, déclarations CAP, conformité formules packaging et revendications
 - Support technique réglementaire et toxicologique
 - Veille scientifique toxico-réglementaire (cosmétique, chimie, dispositifs médicaux, médicaments, recherches biomédicales, tests *in vitro*, expérimentation animale, compléments alimentaires et environnement)
 - Rédaction et diffusion d'une newsletter scientifique
 - Recherches bibliographiques : consultation des bases de données documentaires, sélection des publications et rédaction de notes ou de rapports de synthèse.
 - Encadrement d'une assistante technico-réglementaire.
- 2008** **Toxicologue Matières Premières – Pierre Fabre Dermo-Cosmétique (Ramonville, 31)**
- Evaluation de la sécurité et rédaction du profil toxicologique des matières premières pour les produits des marques
- 2003-2007** **Responsable Pôle Innocuité Matières Premières & Formules – Yves Rocher (Issy-les-Moulineaux, 92)**
- Evaluation de l'innocuité des ingrédients entrant dans les produits cosmétiques
 - Pré-validation des formules. Expertise de la sécurité des produits intégrés. Encadrement d'une équipe
 - Chargée Qualité du Laboratoire Innocuité *In vitro*; Auditeur interne; Connaissance des BPL
 - Support technique interne et Veille Toxicologique
- 2003** **Pharmacien assistant – Pharmacie Lancelot (Clamart, 92)**
- Délivrance des prescriptions. Gestion de l'approvisionnement. Conseil à la clientèle.
- 2002** **Stage d'Assistante chef de projet en Cosmétométrie Capillaire - L'OREAL (Clichy, 92)**
- Essai clinique sur l'Evaluation des paramètres de croissance et des caractéristiques capillaires

CENTRES D'INTERET

Membre SFC, SFT, Eurotox Registered (ERT) / Formatrice apprenants de Master depuis 2018 ISIPCA (réglementation, qualité) ; - ESPC (évaluation sécurité/efficacité) / DIY/Parrainage humanitaire