

SIMONA TEODOSIU

145 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt
Tél : 01 46057916 ; simona.teodosiu@gmail.com

Nationalité autrichienne
34 ans, mariée

OBJECTIF

Mettre à profit mon expérience acquise aux Etats-Unis ainsi que mes qualités relationnelles et d'organisation dans un département de développement analytique, de contrôle qualité ou d'affaires réglementaires.

COMPETENCES

Chimie Analytique : HPLC, CPG, FTIR, NIR, UV-Vis, Dissolution, Désagrégation, Karl Fischer, Viscosimétrie
Contrôle Qualité : Maîtrise des référentiels qualité : cGMP/BPF, GLP/BPL, ICH, FDA, EMEA
Mise en place d'un système GLP/BPL ; Rédaction dossiers CTD, IND, IMPD
Transfert, qualification, validation des méthodes, gestion documentaire
Gestion des projets ; Formation du personnel
Informatique : Agilent-Chemstation, Foss-Vision, Dionex-Chromeleon, Windows, MS Office

EXPERIENCE PROFESSIONNELLE

Steba Biotech, Toussus-le-Noble, France

1/2008 – 2/2008 : Spécialiste Développement Analytique

Responsable de la rédaction de la section analytique d'un dossier IMPD de demande d'autorisation des études cliniques de phase II. Réunit et vérifie les données analytiques et de qualité ; assure la conformité avec la réglementation courante.

Gestion du transfert des méthodes analytiques entre plusieurs sites sous-traitants.

Définit les spécifications qualité et le programme de stabilité pour des principes actifs et des formes galéniques.

ICOS Corporation, Bothell, WA, Etats-Unis

7/2002 – 8/2006 : Pharmacienne Contrôle Qualité, Développement Analytique

Gère le transfert des méthodes analytiques

Dirige le transfert des méthodes analytiques pour des nouvelles entités chimiques couvrant la fabrication des lots en environnement GMP/BPF et suit les non-conformités, en déterminant les actions correctives. Assure la formation des autres chimistes en tant que représentant CMO gère plusieurs projets à la fois, en assurant les ressources matérielles et humaines et la complétion des projets en respect des délais impartis.

Responsable développement et validation

Dirige le développement et la validation de plusieurs méthodes HPLC et CPG pour des matériaux primes, des produits intermédiaires de synthèse, des nouvelles entités chimiques et des formes pharmaceutiques destinées aux essais pré-cliniques et cliniques (phase I et phase II). Approuve les données et rédige les rapports de qualification et validation. Conduit des études de dégradation forcée et de caractérisation des impuretés.

Gère le laboratoire d'analyse des contrefaits

Organise et dirige le laboratoire d'analyse chimique des comprimés Cialis® suspectés d'être contrefaits, en collaborant avec le service de protection globale de qualité (GPPT) d'El Lilly. Assure la formation des trois chimistes. Vérifie les données et approuve les rapports analytiques.

Directeur d'études analytiques GLP/BPL

Met en place le laboratoire GLP/BPL pour la caractérisation de nouvelles entités chimiques et gère la libération des lots en régime GLP. Etablit le programme de formation du personnel du laboratoire et assure la collaboration avec les autres départements.

Gestion documentaire/Affaires réglementaires

Rédige la section analytique et qualité pour dossiers CTD et IND de demande d'autorisation d'essais cliniques.

Rédige la documentation réglementaire en conformité avec les référentiels de qualité courants.

Reçoit deux prix « Icosahedron Award » en 2004 et 2006

participations exceptionnelles aux éditions 2003 et 2004 de « Icos Research Advance »

Stanford Research Institute (SRI) International, Menlo Park, CA, États-Unis

2/2001 – 6/2002 : **Chimiste, Département de Chimie Analytique**

Gestion d'un projet de développement et validation des méthodes pour un produit destiné aux essais précliniques.

Gère le programme de stabilité et la quarantaine, l'inventaire et la libération des lots en accord avec les réglementations cGMP.

Caractérise des substances référence en accord avec les spécifications.

Gère multiples projets à la fois, en prenant en charge la gestion et la formation du personnel.

Installation, qualification, entretien et réparation des équipements de laboratoire.

Rédige les documents qualité en accord avec les réglementations GMP.

Reçoit le prix « Spot Award 2001 » pour contributions exceptionnelles.

Hôpital « Sahia », Bucarest, Roumanie

1998 – 1999 : **Pharmacienne Stagiaire**

Prépare les ordonnances et fournit les médicaments prescrits ; informe le personnel médical sur les indications, le dosage et les contre-indications des médicaments.

Pharmacie « Minesan », Bucarest, Roumanie

1996 – 1998 : **Pharmacienne**

Prépare les ordonnances et conseille les patients sur le mode d'emploi, le dosage et les réactions adverses des médicaments. Gère le stock de médicaments en tenant compte du budget.

Hôpital Municipal de Câmpina, Roumanie

1991 – 1992 : **Infirmière**

Assure le soin des patients et la gestion des dossiers du département de médecine interne.

DIPLOMES

9/1997 : **Pharmacienne (BAC+5), Université « Carol Davila », Bucarest, Roumanie**

6/1991 : **Infirmière, Lycée Sanitaire, Ploiești, Roumanie**

FORMATION PROFESSIONNELLE

2006 : Communicating with professionalism and diplomacy, Seattle, WA

2005 : Management and Leadership, WA, États-Unis

2005 : Foss Vision software. Développement des méthodes NIR, MD, États-Unis

2005 : Scientific presentations ; Writing technical reports, WA, États-Unis

2004 : GLP in the bioanalytical laboratory, WA, États-Unis

2003 : Agilent Headspace GC theory and technology, GA, États-Unis

2003 : Agilent 6890 Maintenance and troubleshooting, GA, États-Unis

2002 : Cell Culture techniques, Foothill Collège, CA, États-Unis

2001 : Agilent HPLC Chemstation Advanced Software, CA, États-Unis

LANGUES

Français, Anglais, Roumain courants.