

Philippe VANDERSCHULDEN

28 C rue Professeur Milleret
25000 BESANCON

ou

59A rue de l'Infante
1410 WATELOO

Tel : 0032484 498 762

Email : pvanderschelden@aol.com

42 ans marié,

Nationalité : Française

Objectif

Candidature au sein de la société SUNNIKAM consulting

Compétences

- > Expérience confirmée (20 ans) en industrie pharmaceutique, biologique, vaccin en Production, Qualité, Transferts Technologiques...
- > Très fort potentiel de leadership, très bonnes capacités organisationnelles et relationnelles (management de projet...encadrement)...
- > Excellente capacité rédactionnelle...
- > Expérience du développement précoce jusqu'à la commercialisation. ..
- > Mobilité et Disponibilité immédiate...
- > Niveau MASTER Sciences et Techniques Pharmaceutiques...

Expériences Professionnelles

Février 2009 - Aout 2009 CHEF DE PROJET INTERNATIONAL

VIA HARVEY NASH CONSULTING UCB Pharma Belgique

Département Assurance Qualité Global Documentation

- > Prise en charge de l'implémentation d'un module pour un nouvel EDMS (Electronic Documentation System) au sein du service Assurance Qualité Globale.
- > Respect des exigences réglementaires et des standards internes et des procédures.
- > Diffusion adéquate amont et aval de l'information propre à l'avancement du projet sous forme de compte-rendu hebdomadaire.

**Juillet 2008 – Février 2009 CHEF DE PROJET INTERNATIONAL
VIA HARVEY NASH CONSULTING UCB Pharma Belgique**

Département Développement Industriel Groupe

- > Prise en charge de l'implémentation d'un module pour le R&D département d'un nouvel EDMS sur 3 sites stratégiques majeurs Européens (Allemagne, Angleterre, Belgique).
- > Coordination avec les différents interlocuteurs des sites européens.
- > Définition du cahier des charges, de la formation du personnel.
- > Suivi des non conformités et optimisation du système EDMS au sein du département.
- > Respect des exigences internes et des standards internes et des procédures.
- > Diffusion adéquate amont et aval de l'information propre à l'avancement du projet sous forme de compte-rendu hebdomadaire.
- > Coordination des actions et mise en place de réunions permettant de mesurer l'état d'avancement, soulever les points de blocage et définir les actions restant à accomplir.

**Février 2008 – Juillet 2008 CHEF DE PROJET
VIA HARVEY NASH CONSULTING UCB Pharma Belgique**

Département Développement Packaging Groupe

- > Prise en charge de la partie développement d'un medical device pour une nouvelle indication stratégique pédiatrique : analyse des résultats, mise en place des améliorations, respect des délais, garant de la qualité des données transmises et de la documentation des travaux, garant de la qualité des interactions transversales avec les interlocuteurs concernés par le développement et enregistrement de cette nouvelle indication.
- > Gestion du développement d'une nouvelle seringue et encadrement de la sous-traitance.
- > Prise en charge de la partie Transfert Technologique d'un procédé en partenariat avec le site Américain.
- > Garant de la partie rédactionnelle des spécifications pour enregistrement QOS.
- > Gestion des principaux jalons du processus lancement en collaboration avec le Chef de projet, les services réglementaires et marketing.

**Mai 2007 – Janvier 2008 QUALITY COMPLIANCE ASSURANCE MANAGER
VIA HARVEY NASH CONSULTING UCB Pharma Belgique**

Département Assurance Qualité Site

- > Responsable pour la partie développement et conditionnement clinique de l'ensemble du système qualité BPF ; gestion documentaire ; gestion des formations sites.
- > Approbation des dossiers de qualification et de validation.

- > Préparation et réalisation des audits internes et externes afin d'obtenir l'agrément de fabrication de lots cliniques.
- > Animation du comité qualité en assurant la revue des anomalies et les plans d'actions, le suivi des audits internes, la gestion des audits clients, le suivi des indicateurs qualité et l'agrément des fournisseurs.
- > Gestion des CAPAS via Trackwise et autres systèmes de traitement.

Juillet 2006 – Janvier 2007 RESPONSABLE TECHNIQUE DOSSIERS PRODUITS MSF SANOFI PASTEUR Val de Reuil

- > Réalisation des études technico - réglementaires et des rédactions pharmaceutiques pour la partie Mise Sous Forme Pharmaceutique.
- > Evaluation critique des données auprès des interlocuteurs internes et externes.
- > Rédaction de la partie dossier pharmaceutique dossier techniques de marquage CE.
- > Gestion des dossiers de variation et dossiers complémentaires pharmaceutiques.
- > Partie Quality Overall Summary (QOS).

Février 2003 – Juin 2006 ASSISTANT QUALITE BOEHRINGER INGELHEIM REIMS

- > Responsable de l'amélioration continue en tant qu'approbateur final de la documentation opérationnelle (Master Batch Record et instructions de conditionnement) du stade pré - clinique à la fabrication de routine,.
- > Mise en place et suivi des indicateurs de performance pour l'ensemble du suivi (non conformités, change control).
- > Garant de l'assistance technique et scientifique dans le traitement des écarts ainsi que pour la rédaction, gestion des « changes control » et autres documents GMP environ 300 par an
Site de 100 millions d'unités pour formes sèches, liquides et aérosols
300 Dossiers approuvés au stade final par an / + 1000 Instructions de conditionnement.

Mai 2002 – Février 2003 Stagiaire Ingénieur CNAM CTCPA DURY LES AMIENS

- > Chargé de la préparation de l'agrément COFRAC ISO 17025 dans un laboratoire Phyto – Sanitaire.

Mai 2000 – Mai 2002 ASSISTANT QUALITE BOEHRINGER INGELHEIM REIMS

- > Responsable de l'amélioration continue en tant qu'approbateur final de la documentation opérationnelle (Master Batch Record et instructions de conditionnement) du stade pré - clinique à la fabrication de routine,.
- > Mise en place et suivi des indicateurs de performance pour l'ensemble du suivi (non conformités, change control).

> Garant de l'assistance technique et scientifique dans le traitement des écarts ainsi que pour la rédaction, gestion des « changes control » et autres documents GMP environ 300 annuels. Site de 100 millions d'unités pour formes sèches, liquides et aérosols
300 Dossiers approuvés au stade final par an+ 1000 Instructions de conditionnement.

Juin 1998 – Avril 2000 EXPERT PRODUCTION BOEHRINGER INGELHEIM REIMS

> Responsable sur les projets attribués, de l'amélioration continue des procédés et procédures de fabrication,.

> Expert production Formes Sèches post - transfert technologiques.

> Représentant officiel production Formes Sèches pour Expert Meeting NCE's INGELHEIM.

> Expert Transfert Technologique Maroc/Reims/Ingelheim.

> Membre du comité SFSTP Association pour le scale – up.

Février 1996 – Juin 1998 CHEF DE PROJET INT BOEHRINGER INGELHEIM REIMS

> Responsable de transferts technologiques internationaux (Allemagne, Espagne, Italie) de la pré - formulation à la fabrication de routine (formes sèches et liquides).

Avril 1990 - Février 1996 DELALANDE SYNTHELABO QUETIGNY

> Technicien Fabrication en charge d'un atelier de granulation.

Juillet 1983 – Septembre 1988 ILE DE RE

> Formation de Préparateur en Pharmacie d'officine. Cogestion officinale
500 K Euros /CA.

Formation

2000 - 2005 Ingénieur Sciences et Techniques Pharmaceutiques CNAM PARIS
Informations complémentaires disponibles.

Connaissances linguistiques

Anglais : Courant business et privé

Français : langue maternelle

Références

Disponibles uniquement si nécessaire.