

Isabelle TOURNAYRE
✉ 217 route de cercottes
45520 GIDY
☎ 06.74.54.10.73
e-mail : isabelle.tournayre@wanadoo.fr
30 ans, mobile géographiquement

CHARGÉE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES / CHIMISTE

COMPÉTENCES

Réglementaire

- Rédiger la partie qualité des dossiers réglementaires,
- Rédiger des dossiers de variations et de réponses aux questions des autorités,
- Gérer des projets : suivi des études nécessaires à la constitution des dossiers,
- Contrôler et valider les articles de conditionnement.

Analytique

- Réaliser des analyses selon PE, USP et méthodes internes,
- Gérer la réalisation des études de stabilité et des contrôles analytiques,
- Développer/transposer/valider des méthodes analytiques,
- Rédiger des protocoles et des rapports analytiques.

Qualité

- Évoluer dans un contexte qualité (BPF/BPL),
- Rédiger des certificats d'analyses,
- Rédiger et mettre à jour les procédures et protocoles utilisés au sein du laboratoire,
- Gérer la maintenance et la qualification des équipements de laboratoire.

FORMATION

2004

DESS Analyses Chimiques et Contrôle Qualité, Université d'Orléans

PARCOURS PROFESSIONNEL

02/2010 à
01/2011

CEVA Santé Animale, Service affaires réglementaires filiale France et Zone Internationale, Libourne

Mise à jour du portefeuille d'AMM du Maroc : mise en conformité des dossiers d'AMM selon la réglementation en vigueur au Maroc, rédaction des dossiers d'AMM et compilation des documents nécessaires au dépôt des dossiers, évaluation des écarts entre dossiers, analyse critique et évaluation des points faibles des dossiers (argumentaires, études complémentaires), suivi de la procédure d'instruction.

**Chargée
Affaires
Réglementaires**

Suivi des dossiers post-AMM : renouvellement, rédaction des dossiers de variations pour soumission aux autorités et réponses aux questions des autorités dans le respect des délais impartis.

Gestion de projets : suivi réglementaire des études de développements analytiques et des études de stabilité avec les sous-traitants extérieurs, communication avec les départements concernés (Recherche et Développement, Contrôle Qualité) pour la compilation des données scientifiques nécessaires à la rédaction de la partie qualité. Contrôle de la conformité réglementaire des étiquetages des médicaments et validation des mentions légales sur les articles de conditionnement et publicités.

<u>09/2009 à 01/2010</u>	Sanofi-Aventis, Développement Industriel – Affaires réglementaires, Ambarès
Assistante Affaires Réglementaires	Mise à jour et rédaction du module 3, rédaction QOS Expanded et Core Abridged. Participation à la rédaction de dossier de variations, de réponses aux questions des autorités. Evaluation de l'impact réglementaire de changement au niveau des sites de production. Compilation de documents nécessaires à la soumission des dossiers.
<u>03 à 07/2009</u>	Sanofi-Aventis, développement analytique, Chilly-Mazarin
Cadre de laboratoire	Réalisation d'études de stabilités et de validations analytiques. Rédaction de protocoles de validations analytiques. Vérification des données brutes générées par la réalisation des analyses.
<u>12/2007 à 12/2008</u>	Crid Pharma, Unités développement analytique et contrôle qualité, Saint Gély du Fesc
Cadre de laboratoire	Contrôle de matières premières, produits finis (formes sèches et liquides), contrôle en cours de production, vérification de nettoyage après production, études de stabilité, dégradations forcées. Transposition, développement et validation de méthodes analytiques puis transfert au laboratoire de Contrôle Qualité pour les analyses de routine. Rédaction des certificats d'analyses, des protocoles et de rapports analytiques, des procédures qualités utilisées au sein du laboratoire. Gestion de la réalisation des analyses microbiologiques et communication des résultats, vérification des données brutes. Gestion des appros (commandes de réactifs, colonnes, références standard, solvants), maintenance et qualifications des appareils. Intégration et formation des techniciens aux appareils et méthodes analytiques.
<u>03/2006 à 12/2007</u>	Pharmacie Centrale des Armées, Secteurs développement analytique et contrôle qualité, Orléans
Technicienne de laboratoire	Contrôle de matières premières, produits finis (formes sèches et liquides, injectables, crèmes), contrôle en cours de production, validations de process de fabrication, vérification de nettoyage après production, études de stabilités, rédaction des comptes rendus et rapports liés à ces analyses. Etude de nouvelles matières premières : développements et validations de méthodes analytiques (séparation de principe actif, produits de dégradation et substances apparentées), dégradations forcées. Elaboration de monographies, rédaction de protocoles et rapports analytiques. Gestion de la réalisation des analyses. Formation de techniciens aux appareils, logiciels et méthodes analytiques.
<u>01 à 02/2006</u>	GSK, Département New Product Supply – Support analytique, Evreux
Technicienne de laboratoire	Réalisation d'analyse de matières premières et produits finis.
<u>02 à 08/2004</u>	Pharmacie Centrale des Armées, Secteurs développement analytique et contrôle qualité, Orléans
Stage de DESS	Mise au point d'une méthode de dosage d'un principe actif et de ses substances apparentées et transposition en SM (ESI).

DIVERS

Langue : anglais professionnel (lu et écrit).

Compétences informatiques :

- logiciels bureautiques : Word, Excel, PowerPoint, Internet, LotusNotes, Cevapps.
- logiciels spécifiques : Isis Draw, HP-Chemstation, EZChrom Elite, Galaxie, Empower, Chromeleon, Gresda, Domasys, Ari Intranet, Package.