

Dr MOHAMED AMICHE

Adresse : 17 Allée Jacquard 91000 EVRY

Nationalité : Française

E-mail :mamiche1972@yahoo.fr

Tél mobile : 06.76.35.22.27



**Chargé Assurance Qualité clinique et médicale
(Pharmacovigilance-Affaires réglementaires)**

Expériences professionnelles :

A. Industrie pharmaceutiques (Durée=8mois) :

□ **2011**(6 mois): Sanofi-Aventis R&D (Chilly-Mazarin) / Clinical & Medical Quality Operations

1. Réglementations et Système Qualité

- a. Etude et application de la réglementation / Bonnes Pratiques nationales et internationales appliquées dans le domaine clinique et médical :
 - Code de la santé public, ICH (E6, E2A, E2A, E2D, Q7, Q9),
 - BPC, BPF
 - Directive EC 2001/20/EC, Volume 9A
 - 21 CFR Part 11,GMP Annexe 11(Computerized Systems)
 - ISO 9000,ISO 13485
- b. Participation à l'amélioration du système qualité : Gestion et amélioration des documents qualité, programmes de formations, veille réglementaire, préparation aux inspections,....)

2. Audits et suivi des CAPA

- a. **Pharmacovigilance :**
 - Evaluation du système PV mis en place (organisation,SOP,...),
 - Evaluation des plans de gestion de risques (RMP) pour les produits concernés
 - Evaluation des processus d'expédition « Safety Reporting » : PSUR, ASR,
- b. **Affaires Réglementaires et Affaires Médicales :**
 - Vérification de la cohérence des dossiers AMM (corporate/filiale) :Labelig ,CMC (MisAMM/DSOL)
 - Vérification de la gestion du service des réclamations (réconciliation PV/MA)
 - Evaluation des portefeuilles produits
 - Vérification des SOP, PSP (Patient Support Programmes), PM (Promotional material)

3. Systèmes informatiques

- a. Revue Qualité des résultats d'audits.
- b. Présentation des résultats au personnel international (Sanofi-Aventis)
- c. Préparation d'un programme de formation sur les systèmes informatiques pour les auditeurs non experts (Réglementation, validation des SI,....)

□ **2009** (2 mois): For Drug Consulting : Formation au métier de Chargé de Pharmacovigilance

- Traitement de 32 cas (spontanés/essais cliniques/littératures), enregistrement et saisie des données dans la base safety Easy format E2B.
- Imputabilité française et WHO assessment.
- Rédaction de narratives et company comments.
- Codification par l'utilisation des thésaurus MedDRA
- Déclaration des cas spontanés et d'essais cliniques.
- Edition de line listing (CIOMS II).
- Rédaction de PSURs.
- Edition de registres de suivi.
- Veille de la littérature.

B. Autres Expériences professionnelles :

1. 1997/ 2008 : Vétérinaire praticien (Durée : 11 ans)

- Médecine de ville et Médecine rurale
- Gestion de la pharmacie (médicaments et compléments alimentaires)
- Travail de consulting (étude de grands projets d'investissement,...)
- Membre de l'association des vétérinaires praticiens privés (Bejaia, Algérie)
- Participation aux réunions départementale (inspection vétérinaire)
- Participation aux réunions périodiques de l'association (gestions de crises avec proposition des plans d'actions,....)

ETUDES ET DIPLOMES:

2010-2011 : **Master 2 Pro « Assurance Qualité des Produits de Santé »** Paris Descartes.

2009-2010 : DU d'anglais médical à PARIS 12.

Sept 2009 –Nov2009 : Etude du module « Système de Gestion de base de données » (CNAM/Paris).

Mars-Avril 2009 : Attestation de qualification au métier de **chargé pharmacovigilance** (For Drug Consulting)

1992 à 1997: Doctorat en médecine vétérinaire : (Ecole nationale vétérinaire d'Alger, Algérie)

Stage :

Oct. 2009-Juin 2010 (3et ½ H/Sem) : Stage pratique /Communication en Anglais (Faculté de Médecine Paris12)

- Rédaction d'abstracts (articles scientifiques et médicaux,...)
- Simulation d'entretiens avec des patients anglophones.
- Conversations téléphoniques en Anglais.

2008 (4 jours): Stage sur la vaccination des voyageurs à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière (Formation continue)

2007 (3 jours) : Travaux pratiques de parasitologie à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière (Formation continue).

1995 (15 jours): Stage pratique sur la gestion et la vente des produits à usage vétérinaires.

Langues :

Français : Pratique courante

Anglais : Pratique courante

Kabyle : Langue maternelle

Informatique:

- Maîtrise des outils informatiques : Word, Excel, Power Point (Microsoft, Mac).
- Très bonne connaissance : Access, logiciel R (2010 / 2011).

DIVERS :

- Equitation
- Permis B

Références

- Ph.D Heiner Gertzen /Director Clinical Quality & Compliance -Europe
Heiner.gertzen@sanofi-aventis.com
Tél: 0033160494974
- Mme Anne Fleury / Compliance and Development
anne.fleury@sanofi-aventis.com