



Docteur en Pharmacie

Pharmacien Responsable

Direction Assurance Qualité

Thierry LEMAI
06 88 69 45 95
tc.lemai@wanadoo.fr

Compétences

Responsable Assurance Qualité

- Définition de la stratégie qualité – Rédaction de la politique d'Assurance de la Qualité
- Mise en place et gestion du processus « qualité système » (ICH Q10 = adéquation avec le référentiel BPF, mise en place d'outils d'amélioration continue des performances du procédé de production et de la qualité des produits)
- Définition et mise en place du référentiel Qualité ICH Q9 = gestion du risque qualité (Processus de gestion d'actions curatives et préventives, Gestion des changements, Analyse de risques
- Rédaction de la Revue Qualité Produits
- Rédaction de la revue de Direction (résultats d'audits, politique qualité, évaluation des fournisseurs, résultats KPI, plans de formation....)
- Participation à la rédaction des dossiers techniques des dispositifs médicaux en partenariat avec un consultant.
- Participation à la rédaction de la revue Qualité.
- Participation à la rédaction et validation des procédures- Suivi de la documentation qualité
- Libération de lot, suivi des écarts et mise en place des plans d'optimisation
- Définition des KPI en partenariat avec les responsables de secteur et suivi des résultats
- Responsable des validations « process » et des qualifications « matériels »
- Gestion des contacts avec les autorités, ANSM, organismes notifiés (inspection, audits qualité = ISO 13485, certification marquage CE = règlement 2017/745)
- Responsable pharmacovigilance et matériovigilance
- Suivi de la veille réglementaire
- Gestion des audits internes et des audits fournisseurs (plans d'audit, réalisation des audits)
- Suivi des performances fournisseurs avec les Responsables de chaque secteur
- Gestion des réclamations clients et participation aux réponses d'audits – Mise en place de plans d'amélioration pour répondre aux écarts après audits.
- Intervenant à l'IUT d'Evreux

Responsable de Production et de Développement Pharmaceutique

- Définition et gestion des études d'optimisation des procédés
- Mise en place de plans de maintenance préventive
- Compétences dans la production des poudres, aérosols, produits stériles avec notamment mise sur le marché d'une spécialité sous forme gélules
- Management d'équipes

Directeur de site de Production - Distribution

- Garant des délais d'approvisionnement des clients (Gestion des ressources, Gestion des approvisionnements et des plannings, Mise en place et suivi des indicateurs de performance)
- Gestion des budgets fonctionnels et d'investissement
- Optimisation des coûts de production et de distribution (choix de nouveaux matériels, négociation des contrats avec les transporteurs, gestion des contrats de maintenance)
- Gestion des crises (rupture de stocks)
- Management et suivi du développement individuel des collaborateurs

Gestion de projets

- Chef de projet « transfert de site de production » (500 à 1700 m²) avec définition des nouveaux locaux, rédaction du dossier d'ouverture et dépôt auprès de l'ANSM
- Mise en place du référentiel « BPF en cosmétique »
- Processus de création d'une unité de conditionnement secondaire (équipements, engineering, budget, plannings)
- Optimisation du procédé de fabrication d'un traitement prophylactique contre la grippe aviaire

Parcours professionnel

- Laboratoire CAT (Mise en blisters et stérilisation de médicaments et dispositifs médicaux-Loiret) : depuis 2020. Management de 5 collaborateurs en direct- Site de 30 personnes –Membre du CODIR – Pharmacien Responsable-Direction site - Direction Qualité
- GIP CYROI (Fabrication de marqueurs radioactifs injectables - Réunion) 2018-2019:Responsable Assurance Qualité, Pharmacien Responsable Intérimaire – Management de 5 personnes
- Orphan Europe (Conditionnement secondaire de médicaments pour maladies orphelines-Nanterre) de 2013 à 2018 : Directeur de site – Management de 15 collaborateurs
- Thépenier (fabrication formes sèches – pâteux- formes liquides - Orne) de 2011 à 2013: Responsable de production des sites pharmaceutique et cosmétique – Management de 50 collaborateurs
- Laboratoires Lafran (Distribution - Evreux) de 2009 à 2011 : Pharmacien Responsable membre du CODIR
- GlaxoSmithKline (Evreux) de 1997 à 2009 : Responsable galénique (industrialisation), Responsable d'unité scientifique (développement)
- Mazal Pharmaceutique (Formes sèches :gélules, sachets -Quimper) de 1992 à 1997 : Responsable production, Responsable de développement – Management de 40 personnes

Formation

- Doctorat en Pharmacie à l'Université de REIMS: 1989
- DESS de contrôle des médicaments et cosmétiques : 1992
- Audit Qualité, diplômé « green Belts », Management, Conduite de changement, Gestion de projet
- ISO 13485 – Règlement 2017/745
- Anglais technique

