



Consultante sénior en Qualité & Conformité

À propos d'Annie

- Plus de 30 ans d'expérience dans l'industrie pharma/bio pharmaceutique, dont la majorité en tant que gestionnaire de la Qualité et Conformité ;
- Vaste connaissance des réglementations canadienne, FDA et EMA.
- Expertise dans l'application graduelle de la Qualité et Conformité, en accord avec chacune des phases de développement de produit, de l'étape conceptuelle jusqu'à la commercialisation, en passant par les différentes phases cliniques.
- Œuvré dans des petites entreprises et grandes corporations, avec des formes posologiques très diversifiées, tel que parentéraux (fabrication aseptique et stérilisation terminale), biologique (fermentation et extraction), onguents, crème, liquide, comprimés, capsules.
- Gestion des inspections réglementaires de Santé Canada, FDA et EMA.



Formation professionnelle / académique

- Baccalauréat en microbiologie (1988 – Université Laval)

Expérience Professionnelles

Vice-Présidente Qualité et Conformité, Affaires Règlementaires – 2018-2023

- Établir et mettre en place une vision globale pour la Qualité et Conformité.
- Contribuer à l'élaboration, opérationnalisation et exécution de plan stratégique
- Développer et gérer les budgets d'opération de la Qualité et Conformité
- S'assurer que le système Qualité « GxP » rencontre constamment les exigences des agences réglementaires canadienne, FDA EMA et adapté aux phases pré-cliniques, cliniques et commerciales.
- Définir les politique et processus Qualité à travers la compagnie, et les évaluer et améliorer constamment
- Diriger et exécuter le programme de gestion des inspections règlementaires de Santé Canada, FDA et EMA.
- Identifier tout écart possible dans les procédures Qualité et les opportunités d'amélioration et diriger le développement et l'implantation de plan correcteur.
- Etablir des objectifs stratégiques de Qualité et voir à leur communication, compréhension, adhésion et exécution.
- S'assurer que la disposition finale des produits rencontre nos engagements d'intégrité, de qualité, d'efficacité et de sécurité.
- Diriger/effectuer des investigations critiques, des analyses de risques et d'écarts.
- S'assurer que le programme d'études de stabilité rencontre les exigences réglementaires (Guides ICH).
- Gérer (diriger, motiver et évaluer) le personnel Qualité et Conformité, incluant l'organisation et la priorisation des projets et objectif des équipes, la formation continue, effectuer les revues de performance et guider le personnel dans leur développement long-terme.
- S'assurer d'avoir en place les systèmes requis pour vérifier adéquatement et de façon continue la conformité des CMO utilisés.

Connaissances Particulières

Langues (Évaluation sur 10)

- Français (Maternel)
★★★★★★★★★★
- Anglais (Avancé)
★★★★★★★★★★

Informatique

- Suite Office Microsoft
- SharePoint
- eQMS (Solabs & Veeva)

Compétences / Aptitudes

- Gestionnaire AQ & CQ
- Produits Stériles, Biologiques
- Audit BPx's et "GAP assesment"
- Leadership et Coaching
- Programme Surveillance Environnemental
- Programme de Stabilité
- Système Qualité et conformité réglementaire
- "Regulatory Inspection Readiness"
- Formation
- Ecriture/révision modules CMC
- Investigations
- Analyse de risques

Laboratoire Riva, Blainville (Qc) | 2023

Vice-Présidente Qualité & Conformité

- En collaboration avec le Développement des Affaires, la Logistique et les Affaires Règlementaires, diriger les introductions/lancements de plusieurs nouveaux produits commerciaux (Qualifications de nouveaux fournisseurs, transferts de méthodes, analyses et dispositions, stabilité, etc.)
- Développer et mettre en place un programme structuré d'évaluation initiale de partenaires potentiels au niveau Qualité et Conformité.
- Diriger les programmes de revue annuelle de qualité de produit et de traitement des plaintes.
- Revoir le programme d'accréditation des fournisseurs et manufacturiers (MRA et non-MRA) en fonction de la réglementation.
- S'assurer d'obtenir et de maintenir les licences d'établissements pour tous les sites étrangers utilisés.

IMV. Inc, Halifax (N-É) | 2018-2022

Vice-Présidente Principale Qualité & Conformité

- Activer la mise en place de systèmes GxP manuel puis quatre systèmes automatisés (signatures électroniques- DocuSign, programme de stabilité- IStability, Quality by Design- JMP, et finalement eQMS-Veeva)
- Développer collaborativement des stratégies réglementaires reliées aux modules CMC.
- Identifier tout écart possible dans les procédures CMC et les opportunités d'amélioration tout au long du processus de développement de produit afin de s'assurer du déploiement complet des BPF préalablement requis à l'approbation de produit pas les agences réglementaires.

Vice-Présidente Principale Qualité & Affaires Règlementaires

- Planifier le déploiement des ressources et systèmes Qualité et Règlementaires afin d'assurer l'exécution du plan stratégique quinquennal.
- Évaluer toute information permettant de vérifier et de s'assurer que les produits développés par IMV satisfont aux exigences réglementaires de la FDA, canadiennes et union européenne.
- Responsable d'élaborer la stratégie réglementaire de l'entreprise.
- Coordonner la préparation et la participation à tous meetings avec les agences réglementaires- Canada, EU and US FDA
- Écrire et/ou revoir toutes les sections CMC des dossiers réglementaire (Canada, EU and USA).
- Responsable du respect des exigences des dossiers réglementaires ainsi que du développement des réponses écrites aux demandes d'information ou observations provenant des agences réglementaires, selon les échéanciers déterminés

Directrice Principale Qualité et Conformité - 2002-2017

- Évoluer sous la direction directe du PDG de l'entreprise et l'informer de tout impact de nouvelle réglementation et/ou de problèmes critiques sur les opérations et produits, incluant les plans correcteurs
- Développer, implanter et maintenir un système de gestion de la qualité couvrant les processus suivants : Programme de formation, Programme de déviations, contrôle de changement et CAPAs, Programme d'analyses de risques, Programme de qualification de fournisseurs basé sur la gestion de risque, Programme de surveillance environnemental, Programme d'étude de stabilité d'API/intermédiaires et produits.
- Diriger l'implantation de la réglementation ainsi que des procédures et politiques de l'entreprise dans toutes ses opérations.
- Diriger le développement et la qualification/validation des méthodes d'analyses analytiques/bio-analytiques, microbiologiques et des essais d'activité biologique.
- S'assurer que toutes les analyses sont effectuées efficacement en temps opportun, selon un cadre bien établi et préapprouvé.
- Recruter, former et évaluer périodiquement le personnel nécessaire pour effectuer les tâches et responsabilités de la Qualité & Conformité. Fournir leadership, coaching et support/avis techniques.
- Développer le budget d'opération de la Qualité & Conformité, supportant les initiatives et stratégies de la corporation. Gérer les dépenses départementales de façon responsable, maximisant l'utilisation des ressources disponibles.
- Vérifier la conformité continue du site aux BPxs de HC, FDA et EMA via l'implantation d'un programme d'auto-inspections.
- Sélectionner et implanter les Contrôle Qualité de produits, parmi les attributs pertinents vérifiés/testés en cours de développement de produits par R&D.
- Établir des spécifications de matériels de départ, produits intermédiaires et produits finis de telle sorte que les exigences réglementaires et des pharmacopées américains et européenne soient rencontrées.
- Responsable de développer les protocoles et mettre en place les études de stabilité pour les produits intermédiaires et produits finis.
- Établir et maintenir une communication efficace avec les partenaires d'affaires.

IMV. Inc, Halifax (N-É) | 2017

Mandat initial de mettre en place un service Qualité (laboratoires et systèmes qualités) pour les essais cliniques (phases 1 et 2) d'un produit biologique stérile injectable.

- Développer une vision long-terme de la Qualité et Conformité ainsi qu'un plan stratégique quinquennal. Planifier la mobilisation ponctuelle des ressources afin de supporter le déploiement du plan quinquennal.

Telsta Therapeutics (anciennement Bioniche Life Sciences), **Pointe-Claire (Qc) | 2002-2016**

Mandat initial de mettre en place un service Qualité (laboratoires et systèmes qualités) pour une usine nouvellement acquise dédiée à la fabrication d'un produit biologique stérile injectable pour essais cliniques (phase 3).

- Développer et mettre en place un programme de surveillance environnementale pour les aires de Production.
- Établir et gérer deux laboratoires, de microbiologie et de bio-analytique, incluant un de confinement biologique de niveau-2.
- Participer au développement et approuver tous les protocoles et rapports de qualification pour les équipements, utilités et procédés.
- Réviser, approuver, gérer et contrôler les documents-maitres de production
- Sélectionner et implanter un eQMS (Solabs).
- Gérer tous et écrire la plupart des modules CMC pour les soumissions réglementaires à la FDA (IND et BLA) et EMA
- Préparer et gérer une inspection de préapprobation de la licence commerciale de produit biologique de la FDA (BLA Pre-licence inspection).

Laboratoires ABBOTT LTD, Montréal (Qc) | 1992-2002 (Sous la responsabilité de la Directrice A.Q./C.Q.)

Chef Conformité AQ (Montréal)

- Consolidation des fonctions des positions suivantes : Superviseur – Audit et normes / Laboratoire Matériaux d'emballage et Chef du centre documentaire
- Développer les budgets annuels d'opération des deux services et gérer les dépenses de chacun en accord avec ces budgets.
- Gérer et contrôler les documents maitres de production (formulation, SOP Work instructions, etc..).
- S'assurer que toutes les opérations de fabrication et d'emballage sont effectuées en accord avec les documents maitres.
- Gérer 4 équipes de travaux totalisant 18 employés.
- Agir en tant qu'interlocuteur principale lors d'inspections d'agences règlementaires (Canada et UE).

Superviseur – Audit et normes / Laboratoire Matériaux d'emballage

- Consolidation des fonctions des positions suivantes : Superviseur – Audit et normes AQ (Montréal) et Superviseur laboratoire matériaux d'emballage, AQ (Montréal) ;
- Gestion de 13 employés

Superviseur – Audit et normes AQ (Montréal)

- Planifier et coordonner les activités du programme d'auto-inspection et de l'audit des documents de fabrication et procéder à la disposition des produits finis.
- Recruter et former les employés du département (5)
- Responsables de l'établissement des objectifs de rendements des auditeurs ainsi que des revues de performances (intérimaires et annuelles).
- Superviser le programme d'évaluation des plaintes de clients.
- Revoir et approuver le Plan Maitre de Validation et participer à son implantation.
- Assister dans la supervision des inspections d'agence règlementaire (Canada) et Abbott International.
- Responsable de l'établissement et de l'exécution de plans d'actions découlant de ces inspections.
- Responsable des investigations reliées aux non-conformités de produits et s'assurer du développement et implantation d'actions correctives appropriées.

Agir en tant que remplaçante de la chef AQ/CQ-Usine lorsque requis

Superviseur laboratoire matériaux d'emballage, AQ (Montréal)

- Planifier et organiser le programme d'analyse des matériaux d'emballage
- Approuver la disposition des matériaux d'emballage testés (approbation, rejet ou retraitement).
- Diriger le programme de Stabilité pour les produits finis.
- Superviser le programme d'échantillonnage pour les matières premières et les matériaux d'emballage.
- Participer aux audits de fournisseurs.
- Développer le budget annuel du laboratoire et gérer les dépenses en accord avec ce budget.
- Recruter et former les employés du département (5)
- Agir en tant que remplaçante pour superviseurs de laboratoires de chimie analytique et de microbiologie.

Burroughs Wellcome inc. Kirkland, (Qc) | 1988-1992

Inspecteur AQ

Consultez le profil LinkedIn de la personne : <https://www.linkedin.com/in/annie-tanguay-22b>