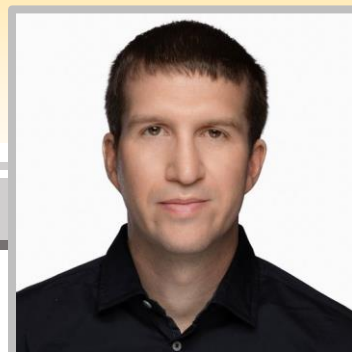




Spécialiste Pharmaceutique

À propos d'Alexandre

- Plus de 14 ans d'expérience dans le domaine pharmaceutique et industriel dans un cadre normalisé
- Excellente capacité dans la gestion du personnel, de la production et de projets
- Expérience dans les analyses de risques avec diverses méthodes (FTA, FMEA, HAZOP, etc.)
- Expérience en transfert technologique, mise à l'échelle et validation
- Leadership, grande résilience et résistance au stress.



Formation professionnelle / académique

- Maîtrise en Pharmacologie (2011 – Université de Sherbrooke)
- Baccalauréat en Biotechnologie (2007 – Université de Sherbrooke)

Expériences Professionnelles

GxP Conseils, Québec | 2023-auj (2 ans)

GSK, Québec (Qc) | 2025

Support à la production (VS3)

- Support aux modifications lignes de remplissage aseptique
- Démarrage et validation d'équipements

BMC-CPPB, Montréal (Qc) | 2024 & 2025

Support à la validation et au Transfert Technologique

- Écriture et révision de rapports de validation.
- Support aux activités de Transfert Technologique

CNRC HHT, Montréal (Qc) | 2024

Support à l'Assurance Qualité et au Transfert Technologique

- Écriture, révision et approbation de documents qualité : Procédures, validation (IOQ), URS
- Implication dans le démarrage des activités de production ainsi que des activités de transfert technologique

Agropur, Beauceville (Qc) | 2023-2024

Support à l'Ingénierie

- Gestion de projets d'ingénierie capitalisable : définition du projet et des livrables, sélection des fournisseurs, supervision de chantier
- Modification de lignes de production et support à la résolution de problèmes
- Développement et exécution d'un test de couverture de rinçage à la riboflavine pour silo

Medicago, Québec (Qc) | 2015 – 2023

Responsabilités générales effectuées lors des différents rôles ci-dessous :

- Responsabilité des activités effectuées dans le secteur aseptique stérile
- Participation aux soumissions pour des essais cliniques (phase 1 à 3)
- Expert sujet pour plusieurs aspects du département de production : gestion des alarmes, secteur aseptique, assurance de la stérilité, utilitaires propres, validation, maintenance, système qualité.

Gestionnaire, Opérations Techniques (6 mois)

- Gestion d'une équipe de 6 professionnels/ingénieurs supportant les activités opérationnelles de l'Unité Pilote ;
- Industrialisation de procédés provenant d'essais à petite échelle (laboratoire) ;
- Leader de l'unité Pilote pour la mise à l'échelle et le transfert technologique.

Connaissances Particulières

Langues (Évaluation sur 10)

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

Informatique

- Suite Office Microsoft

Compétences / Aptitudes

- Normes Pharmaceutiques et Industrielles
- Production Aseptique et Assurance de la Stérilité
- Gestion de la Production
- Gestion de Projet
- Système Qualité
- Analyses de risque
- Qualification et Validation
- Audits
- Soumissions réglementaires

Expériences Professionnelles (suite)

Gestionnaire, Procédés industriels (2 ans)

- Gestion d'une équipe de 3 superviseurs, 2 ingénieurs et 23 techniciens ;
- Responsable de 10 unités d'opérations pour la purification protéique à partir de la plante jusqu'au composé actif pharmaceutique ;
- Transfert technologique et design d'équipement pour une nouvelle échelle de production ; Stratégies de Qualification/Validation reliée ;
- Monter un programme de formation par tâche plutôt que par rôle ;
- Budgets Opérationnels et Dépenses en Capital (CAPEX).

Spécialiste III & Senior, Procédés industriels (4 ans ½)

- Responsable de la formulation/filtration/remplissage aseptique/inspection visuelle et activités de conditionnement pour l'Unité Pilote ;
- Expert sujet pour le transfert en sous-traitance du remplissage des produits ;
- Analyse de risques et des écarts ;
- Lead pour les investigations majeures/critiques ;
- Représentant production au comité de spécifications des matières premières et du matériel ;
- Gestion de projets – Amélioration des processus et intégration de nouvelles technologies.

Superviseur, Production de Solutions et Support (1 an)

- Gestion d'une équipe de 12 techniciens et professionnels ;
- Responsable de la production des solutions, le nettoyage et la stérilisation du matériel ;
- Revue et approbation de la validation de la filtration et de la qualification de charges d'autoclave
- Test de capacité de filtres ;
- Participation à la mise en place du système de gestion des stocks D365.

Sandoz, Boucherville (Qc) | 2012-2015

Superviseur de Production, remplissage Aseptique (1 an)

- Gestion d'une équipe de 20 techniciens ;
- Responsable du nettoyage du matériel, la préparation des solutions, la formulation, la filtration et le remplissage de produits injectables ;
- Planification et coordination des activités avec les groupes supports ;
- Suivi des différents Systèmes Qualité.

Chargé de projet, Conformité Aseptique – Assurance Qualité (6 mois)

- Modification de 6 lignes de remplissage existantes au niveau de la Conformité Aseptique et Amélioration de leur fiabilité ;
- Évaluation des risques et mise en place d'actions correctives sur les lignes de remplissage existantes ;
- Validation des modifications des changements effectués ;
- Élaboration d'instructions de travail pour le montage et l'opération des équipements et formation des techniciens.

Spécialiste Aseptique Assurance Qualité et Investigateur Principal – Assurance Qualité (2 ans)

- Investigateur Principal pour assurer la stérilité des produits injectables, particulièrement au niveau microbiologique ;
- Observation et révision des dossiers de lots du programme de qualification aseptique (*Media Fill*)
- Formation pour l'habillage et le travail en zone aseptique ;
- Observations terrain du respect du système qualité et des processus préventifs (maintenance, étalonnage) ;
- Revue et approbation de contrôles de changement ;
- Représentant de l'Assurance Qualité pour les systèmes HVAC, système d'eau purifié et eau pour injection ;
- Expert sujet lors d'inspections d'organismes réglementaires : Santé Canada et FDA ainsi que des audits de Novartis.

Consultez le profil LinkedIn de la personne : <https://www.linkedin.com/in/tremblayalexandre/>