



# Régis GERMAIN

## Cadre Technique sénior

### DOMAINES DE COMPÉTENCES

Maîtrise des différentes techniques de fabrication depuis 30 ans dans le domaine de la santé.

Polyvalence technique et scientifique.

Aisance dans les relations publiques (que ce soit dans un établissement pharmaceutique ou dans un commerce).

### POINTS FORTS

Adaptable – Polyvalent - Esprit d'équipe – Dynamique – Sérieux – Rigoureux- Autonome

### PARCOURS PROFESSIONNEL

#### Scientific Consulting For You (France)

05/2022 à aujourd'hui (9 mois): **Cadre technique produit de santé**

- Suivi de projets Développement et validation des procédés de fabrication pour des produits de santé
  - o Gestion documentaire
    - Identification des exigences réglementaires (BPF, GMP EU (Partie I et II), cGMP, référentiels ICH Q8, Q9, Q10 & Q11), rédaction protocoles, essais, rapports (FAT, SAT, QI, QO, QP).
  - o Développement et validation de procédés
    - Définition des étapes paramètres critiques (5M), analyse de risque (AMDEC), sélection des caractéristiques produit et paramètres procédé (CQA, CPP), carte de contrôle.
    - Réalisation des essais techniques, des lots pilotes et d'industrialisation.
    - Suivi du procédé après validation.
- Rédaction médicale et scientifique
  - o Recherche bibliographique
  - o Analyse de données
  - o Préparation des documents réglementaires pour des produits de santé (CTD, SOTA, CEP, CER)

#### PHARMTEC/Saint Germain en Laye (78) & Heudebouville (27) (France)

07/2021-05/2022 (1 an): **Chargé d'affaires techniques**

- Suivi de projets générateurs de vapeur pure, Combi générateur GVP & distillateur Eau PPI, Station de décontamination, Ligne de conditionnement
  - o Participation aux réunions fournisseurs/client (Français/Anglais), back-up technique sur le matériel de production
  - o Gestion documentaire
    - Rédaction protocole FAT (Factory Acceptance Tests) sur le respect d'un cahier des charges client.
    - Commande et réception du matériel, traçabilité et archivage (vannes, instruments, composants et tuyauteries)
    - Construction du DOE client (électronique et papier) et archivage
    - Réalisation des FAT statiques sur site Heudebouville (27) des deux générateurs de vapeur en lien avec le DOE.
- Expertise technique
  - o Mise en place du matériel réceptionné en lien avec le PID.
  - o Revamping de deux générateurs de vapeur : Démontage, nettoyage, suivi de construction et remontage.
  - o Mise en place d'une station de décontamination, suivi de construction et sur site Heudebouville (27).

#### GAMILLY MOTO / concession HONDA et agent SUZUKI Vernon (27) (France)

11/02/2021-03/04/2021 (2 mois): **Réceptionnaire et magasinier (reconversion professionnelle)**

- Gestion du planning de l'atelier
  - Réception des véhicules, organisation du planning de l'atelier (deux techniciens), commande des pièces, gestion du stock (logiciels type ERP)
- Expertise technique et relation client

Diagnostic et établissement des ordres de réparation, contrôle de la prestation effectuée, facturation, encaissement, vente directe au détail, ouverture et fermeture de caisse.

#### **NANOBIOTIX / Villejuif (94) (France)**

09/2014- 02/2021 (6,5 ans) : **Cadre technique Procédés Industriels (Senior Associate Chemistry) en Oncologie (nanotechnologies)**

- Développement et validation de procédés
  - o Gestion et rédaction documentaire
    - Identification des exigences réglementaires (BPF, GMP EU (Partie I et II), cGMP, référentiels ICH Q8, Q9, Q10 & Q11),
    - Rédaction protocoles, essais, rapports (FAT, SAT, QI, QO, QP), SOP, Master Batch Record
    - Veille technologique de nouveaux matériaux
  - o Développement et validation de procédés
    - Définition des étapes paramètres critiques (5M), participation aux plans d'expérience, analyse de risque (AMDEC), sélection des caractéristiques produit et paramètres procédé (CQA, CPP), carte de contrôle.
    - Mise en œuvre de nouvelles technologies dont cristallisation de nanoparticules, filtration tangentielle, désagglomération par ultrasons, filtration clarifiante et stérilisante.
    - Réalisation des essais techniques, des lots pilotes, cliniques et d'industrialisation
    - Mise en place de la validation du nettoyage du matériel de fabrication
    - Suivi du procédé après validation
    - Requalification annuelle du matériel GMP
  - o Supervision et formation de sous-traitants
- Mise en place d'une unité de production à Dijon (Corden Pharma) et suivi de lots sur un autre site à Pau (AMATSI DBI)
- Reconditionnement d'un site aux normes cGMP/GMP/BPF/ISO (Revamping Biopark Villejuif)
  - o Analyse de l'état du site tel que construit et mise aux normes pour répondre aux prérequis réglementaires d'un lot commercial semi-fini (matière première pour dispositifs médicaux et médicaments).
  - o Mise en place et conduite des installations de production.

#### **SEPTODONT / Saint Maur des Fossés (94) (France)**

11/2002-07/2014 (12 ans) : **Technicien R&D, scale up et production en dispositifs médicaux et médicaments en Art dentaire**

- Gestion documentaire
  - o Recherches bibliographiques sur les matières premières.
  - o Rédactions des modes opératoires, procédures d'utilisation, cahiers de suivi en lien avec l'Assurance Qualité, Pharmacien de Production, Responsable de Production
- Expertise technique en Recherche et Développement et en Production
  - o Formulation de gels, pâtes, crèmes, liquides, formes sèches
  - o Tests de traction-compression (normes ISO).
  - o Pesées et fabrications.
  - o Travail en salles blanches de classes C et D
- Transposition industrielle de deux produits sur sites français et en République Tchèque. Formation du personnel et suivi du sous-traitant.
- Gestion du planning de fabrication, matières premières, stock produits semi-fini

#### **L'OREAL / Aulnay sous-bois (93) (France)**

10/2000- 11/2002 (2 ans) : **Technicien fabrication**

- Pesées, fabrications de gels classiques et microbiens, crèmes et shampoings.
- Participation à l'élaboration d'une petite unité de production : 6 mélangeurs (6 tonnes)
- Développement de nouvelles nuances colorantes.

### **SNPE (site seveso) / Vert le Petit (91) (France)**

09/1999- 10/2000 (1 an) : **Technicien Chimiste Production**

- Pesées et fabrication de deux synthèses multi-stades pyrotechniques (liquides, formes sèches)
- Utilisation d'un évaporateur rotatif, réacteurs, distillateurs, essoreuse, pompes à vide
- Contrôle en cours de procédé par CCM, CPG, HPLC

### **Laboratoire ELERTE / Aubervilliers (93) (France)**

09/1998- 09/1999 (1 an) : **Technicien Chimiste**

- Pesées et fabrications de sirops
- Conduite de mélangeurs et pompes de transfert
- Contrôle en cours de procédé et analyses des produits finis (CCM, HPLC, CPG)
- Conduite et entretien d'une station d'eau purifiée

## **ASSOCIATION**

- Membre de French League of Writers (FLOW)

## **CONTACT DETAILS**

Phone

+33 6 62 41 40 26/+33 1 34 78 66 57

Website

[www.scientificconsultingforyou.com](http://www.scientificconsultingforyou.com)

E-mail

[rgermain@scientificconsultingforyou.com](mailto:rgermain@scientificconsultingforyou.com)

LINKEDIN

[linkedin.com/in/régis-germain-341300178](https://www.linkedin.com/in/régis-germain-341300178)

## **FORMATION**

- |             |  |
|-------------|--|
| <b>2022</b> | <b>CEFIRA (Formation)</b><br>Le CTD et le dossier pharmaceutique : Maitriser la préparation du module qualité du CTD<br>La validation des procédés dans l'industrie pharmaceutique   |
| <b>2014</b> | - Une à deux formations techniques par an, mise à jour de l'expertise métier (validation de nettoyage, autoclave, gestion du temps de travail)   |
| <b>2021</b> |  |
| <b>2013</b> | CAP Maintenance sur Véhicule Option Motorcycle obtenu en candidat libre<br>Formation accélérée de 390 heures à l'AFMCM délivrant une attestation qualifiante de niveau 5   |
| <b>1994</b> | - ESBB PARIS IX - BTS CHIMIE (en alternance, Société ROUSSEL-UCLAF) Contrat de Qualification   |
| <b>1997</b> | Technicien Galéniste à l'Atelier de Production et Développement Chimique<br>Apprentissage au sein d'un atelier pilote du développement et l'optimisation de procédés pour la réalisation de synthèse multi-stades, travail en équipe, acquisition de l'esprit critique<br>Pesées, Préparation et Conduite du matériel de fabrication : Réacteurs inox/émail, Essoreuse, Filtres, Etuves (ventilée/sous vide), Pompes (vide/transfert), Microniseur. Formulation, recherches bibliographique, rédaction des essais et mode opératoire, compte rendu |
| <b>1994</b> | <b>LPI COMPIEGNE - BAC PRO Industrie Chimique et Procédés</b><br>Etude des bilans massique, pertes de charges, distillations/reflux  |
| <b>1991</b> | <b>Bessières PARIS XVII - CAP/BEP CAIC</b><br>Conduite de matériels de fabrication : Réacteurs, Mélangeurs, Essoreuse, Filtres, Pompes   |

## **COMPETENCES**

### **Informatique**

Pack Office, Ennov Doc et Process, Logiciels de gestion (Axapta, Vulcain, Honda web EPC), EndNote

### **Langues**

Anglais professionnel