



## PARCOURS PROFESSIONNEL

---

<b>Depuis novembre. 2019</b>	directeur <b>Lmmd-consulting</b> - réglementation européenne DM/ DMDIV
<b>Nov. 2017 – août 2019</b>	directeur services réglementaires – <b>NSF International Health Sciences</b> - Londres
<b>Nov. 2015 – oct.2017</b>	chef des dispositifs médicaux pour des projets spécifiques- <b>MHRA</b> -Londres
<b>Oct. 2012 – août 2014</b>	chef de pôle des dispositifs médicaux grand public et cosmétiques- <b>ANSM</b>
<b>Jan. 2011 – oct. 2012</b>	chef d'unité réactovigilance – <b>Afssaps</b> – département des vigilances
<b>Jan 2005 - jan.2011</b>	chef de projet – <b>HAS</b> – service évaluation des dispositifs (SED)
<b>Déc. 2004 – nov. 2000</b>	évaluateur – <b>Afssaps</b> – unité de l'évaluation du service rendu des dispositifs médicaux (remboursement)
<b>Oct. 2000 – nov.1999</b>	interne – <b>Afssaps</b> – (transparence, essais cliniques-Loi Huriet – choix inter-région)
<b>Oct. 1999 – nov. 1996</b>	interne des hôpitaux de Marseille

## COMPETENCES ET EXPERIENCES

---

### Management

#### **MHRA, Head of devices special projects**

Responsable de la soumission d'un projet européen sur la surveillance du marché des dispositifs médicaux auprès de la Commission européenne et de la coordination du projet comprenant 17 autorités compétentes.

#### **ANSM, chef de pôle des dispositifs médicaux grand public et cosmétiques**

Mise en place et management dans un contexte de réorganisation d'une équipe multidisciplinaire de plus de 10 personnes en charge des activités de classification et qualification des dispositifs médicaux, toxicologie, autorisation des investigations cliniques, vigilance et surveillance du marché.

#### **Afssaps, chef d'unité de réactovigilance**

Encadrement d'une équipe de 5 personnes chargée d'évaluer les incidents de vigilance pour les dispositifs de diagnostic in vitro.

### Affaires réglementaires

#### **Consultante NSF International Health puis Immd-consulting**

Consultante en affaires réglementaires depuis 2017, spécialisée dans les règlements européens des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic vitro avec trois activités principales :

- Conseil en affaires réglementaires pour toute taille de sociétés de la start-up à l'entreprise internationale
- Formations : introduction au niveau règlement européen des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro, dispositifs combinés, évaluation des performances, documentation technique, surveillance après commercialisation et vigilance
- Veille réglementaire : rédaction de plusieurs articles dans le Flash de DM Experts

### Remboursement

#### **HAS chef de projet**

10 ans d'expérience dans le remboursement avec la gestion de groupes de travail, l'évaluation médico-technique des dossiers de remboursement et analyse critique des essais cliniques, rédaction des avis, présentation devant la CNEDIMTS. Référente communication du service

## FORMATION

---

<b>2021</b>	BSI : comment mettre en place un système qualité selon l'ISO 13485
<b>2021</b>	BSI : évaluation des performances
<b>2018</b>	Module evidence – based diagnosis and screening – Université d'Oxford
<b>2000</b>	Diplôme d'état de Docteur en Pharmacie et diplôme d'Etudes spécialisées de Pharmacie Industrielle et Biomédicale – Thèse : « innovation et remboursement des spécialités pharmaceutiques »
<b>1998</b>	Diplôme du CESAM – Option statistiques et pratique des essais cliniques