

ACCOMPAGNEMENT TECHNIQUE & RÉGLEMENTAIRE

des établissements pharmaceutiques industriels

ESCULAB EXPERT accompagne les laboratoires pharmaceutiques marocains dans leur développement industriel et leur conformité réglementaire. De la création de votre établissement à la mise sur le marché de vos produits — qualité, sécurisation des principes actifs (API), études de marché et formation des équipes — nous mettons notre expertise opérationnelle au service de votre performance.

NOS DOMAINES D'INTERVENTION



RÉGLEMENTAIRE

Dossiers d'ouverture Loi 17-04, dossiers AMM (CTD), variations.



QUALITÉ BPF / BPL

Mise en conformité, SOPs, validation, qualification, audits & inspections.



MARCHÉ & DÉVELOPPEMENT

Études de marché, veille concurrentielle, analyse de PDM, stratégie de lancement.



FORMATION

Délégués médicaux, argumentaires scientifiques, formations BPF & BPL, coaching des équipes.



SOURCING & SÉCURISATION API

Approvisionnement Chine / Inde, qualification & audits fournisseurs, dossiers DMF/CTD, gestion des variations d'AMM.

POURQUOI NOUS CHOISIR

✓ EXPERTISE TERRAIN

Pharmaciens industriels et anciens cadres d'établissements pharmaceutiques. Une approche opérationnelle, pas seulement théorique.

✓ ANCRAGE MAROCAIN

Maîtrise de la Loi 17-04, des exigences ANRAC et de la pharmacopée. Un interlocuteur unique pour toutes vos démarches.

✓ APPROCHE SUR-MESURE

Diagnostic préalable systématique, livrables adaptés à votre maturité, suivi post-mission inclus.

NOS ENGAGEMENTS Diagnostic préalable • Livrables sur-mesure • Suivi post-mission • Interlocuteur unique

POUR EN SAVOIR PLUS

✉ hafid.chafik@esculab-expert.com | ☎ +212 6 74 90 31 79 | 🌐 www.esculab-expert.com

ESCULAB EXPERT SARL U • Casablanca, Royaume du Maroc



01 RÉGLEMENTAIRE

De l'ouverture d'établissement au maintien de vos AMM

Nous pilotons l'ensemble de vos démarches auprès des autorités, de la création de votre établissement pharmaceutique à l'enregistrement et au suivi de vos produits — pour des dossiers conformes, acceptés et tenus dans les délais.

EN BREF

Un dossier conforme dès le premier dépôt : un temps d'instruction réduit et un time-to-market maîtrisé.

NOTRE INTERVENTION

- ✓ **Ouverture d'établissement (Loi 17-04)** — constitution du dossier, plans, organigramme pharmaceutique, dépôt et suivi jusqu'à l'autorisation.
- ✓ **Dossiers d'AMM au format CTD** — Modules 1 à 5, génériques et princeps, pré-soumission et réponses aux questions des autorités.
- ✓ **Variations & renouvellements** — modifications mineures et majeures, renouvellements quinquennaux, transferts d'AMM.
- ✓ **Veille & conformité** — mise à niveau continue aux exigences de l'ANRAC et aux pharmacopées en vigueur.

LIVRABLES CLÉS Dossier d'ouverture · Dossier CTD · Dossiers de variation · Plan de conformité



02 QUALITÉ BPF / BPL

Un système qualité robuste, prêt pour l'inspection

Nous construisons et renforçons votre système qualité conforme aux BPF (ANSM 2022) et aux BPL, du diagnostic d'écart à la réussite de vos inspections réglementaires et audits clients.

EN BREF

De la rédaction documentaire à l'inspection : un système qualité qui tient sur le terrain, pas seulement sur le papier.

NOTRE INTERVENTION

- ✓ **Diagnostic d'écart (gap analysis)** — état des lieux et plan de mise en conformité priorisé.
- ✓ **Système documentaire** — SOPs, dossiers de lot, spécifications, méthodes et bulletins d'analyse.
- ✓ **Validation & qualification** — procédés, nettoyage, méthodes analytiques (ICH Q2), équipements (QI/QO/QP).
- ✓ **Maîtrise des écarts** — déviations, CAPA, change control, traitement des OOS/OOT.
- ✓ **Audits & inspections** — préparation à blanc, audits fournisseurs, accompagnement le jour J.

LIVRABLES CLÉS Gap analysis · SOPs & dossiers de lot · Protocoles de validation · Préparation inspection

POUR EN SAVOIR PLUS

✉ hafid.chafik@esculab-expert.com | ☎ +212 6 74 90 31 79 | 🌐 www.esculab-expert.com

ESCVLAB EXPERT SARL U · Casablanca, Royaume du Maroc



03 MARCHÉ & DÉVELOPPEMENT

Décidez de votre portefeuille sur des données fiables

Nous éclairons vos décisions de développement grâce à des données de marché solides et une lecture stratégique de la concurrence, pour identifier les bons produits à lancer au bon moment.

EN BREF

Des choix de portefeuille fondés sur la donnée, pas sur l'intuition.

NOTRE INTERVENTION

- ✓ **Études de marché** — dimensionnement en volume, valeur et prix par classe thérapeutique.
- ✓ **Veille concurrentielle** — suivi des acteurs et des lancements, analyse des parts de marché (PDM).
- ✓ **Détection d'opportunités** — brevets expirés, niches et génériques à forte valeur ajoutée.
- ✓ **Stratégie de lancement** — positionnement, ciblage et plan de mise sur le marché.

LIVRABLES CLÉS Étude de marché · Analyse PDM · Cartographie concurrentielle · Plan de lancement



04 FORMATION

Des équipes terrain et techniques qui montent en compétence

Nous formons vos collaborateurs avec des programmes concrets et adaptés à votre réalité, du délégué médical sur le terrain aux équipes de production et de contrôle qualité.

EN BREF

Des formations opérationnelles, conçues par des praticiens et immédiatement applicables.

NOTRE INTERVENTION

- ✓ **Délégués médicaux** — techniques de visite, déontologie, connaissance produit et gestion du territoire.
- ✓ **Argumentaires scientifiques** — construction des messages clés et des supports de visite médicale.
- ✓ **Formations BPF & BPL** — montée en compétence des équipes de production et de laboratoire.
- ✓ **Coaching & accompagnement** — suivi individuel, encadrement managérial et évaluation des acquis.

LIVRABLES CLÉS Modules sur-mesure · Argumentaires · Supports de visite · Évaluation des acquis

POUR EN SAVOIR PLUS

✉ hafid.chafik@esculab-expert.com | ☎ +212 6 74 90 31 79 | 🌐 www.esculab-expert.com

ESCVLAB EXPERT SARL U · Casablanca, Royaume du Maroc

SOURCING & SÉCURISATION DES API

approvisionnement de vos principes actifs depuis la Chine et l'Inde

ESCULAB EXPERT vous accompagne dans l'approvisionnement, la qualification et la sécurisation de vos principes actifs depuis la Chine et l'Inde. Au-delà du sourcing, nous délivrons un accompagnement technique et réglementaire complet : dossiers DMF/CTD, audits fournisseurs et gestion des variations d'AMM.

⚠ POURQUOI SÉCURISER 2 À 3 FOURNISSEURS D'API ?

L'AMM est délivrée pour un principe actif issu d'un fabricant donné. Tout changement de fournisseur d'API constitue une modification majeure imposant un dépôt de variation et de nouvelles études de stabilité. Disposer de fournisseurs qualifiés en parallèle est la seule garantie contre les ruptures et les pertes de marché.

NOTRE OFFRE API EN 3 PILIERS



RÉSEAU HISTORIQUE

Relations privilégiées avec les principaux fabricants chinois et indiens. Traitement de faveur sur prix, délais et qualité, répercuté à nos clients.



DOSSIERS TECHNIQUES

Constitution et revue des DMF, CEP, COA et profils d'impuretés (ICH Q3A/Q3B), ASMF. Préparation au format CTD prêt pour soumission AMM.



FOCUS BREVETS EXPIRÉS

Veille active sur les expirations de brevets. Positionnement précoce sur les génériques à forte valeur ajoutée pour vos pipelines R&D.

UN ACCOMPAGNEMENT DE A À Z

1

SOURCING & SHORT-LIST

2

AUDIT & QUALIFICATION

3

DOSSIER DMF / CTD

4

VARIATION & SUIVI

LIVRABLES CLÉS DMF / CTD · Rapports d'audit fournisseur · Dossiers de variation · Études de stabilité

→ Sécurité d'approvisionnement · → Conformité réglementaire · → Compétitivité prix · → Time-to-market réduit

DEMANDEZ UN AUDIT GRATUIT DE VOS BESOINS EN API

✉ hafid.chafik@esculab-expert.com | ☎ +212 6 74 90 31 79 | 🌐 www.esculab-expert.com

ESCULAB EXPERT SARL U · Casablanca, Royaume du Maroc · en partenariat avec **VEINLINK**