

La recherche et développement locale: ses avantages et ses leviers d'amélioration



الاتحاد الوطني للمختصين في الصيدلة
Union Nationale des Opérateurs de la Pharmacie

www.unop-dz.org

Activer Windows
Accédez aux paramètres pour activer Windows.

Alger, le 28 Juin 2022

1- Avantages de santé publique

**Maitrise du processus de fabrication et de la qualité des produits fabriqués:
Amélioration continue, orientation investigations,...**

**Fiabilité des données du dossier CTD:
Data integrity sous le contrôle de l'ANPP**

**Autonomie du développement des produits en période de pandémie:
Lancement développement produits de la COVID,...**

**Réduction du coût des molécules innovantes onéreuses:
Traitement de l'Hépatite C, produits d'oncologie,...**

Faciliter le lancement des produits à la fabrication locale

2- Création de la richesse locale



Les activités de recherche sur les plantes médicinales Algériennes

Culture des plantes

Extraction et traitement des actifs

Production produit fini

Opportunité d'exportation

3- Création d'emplois directs et indirects

Main d'œuvre Directe: 42 employés

Main d'œuvre Indirecte:

Consultants de rang magistral

Chercheurs universitaires

Prestataires de services: qualification équipements, maintenance, contrôle qualité,....

Achat intrants locaux: réactifs, consommables, intrants,...

4- Développement du savoir faire et de la compétence locale

Le tutorat et formations internes: 176 heures de formation pour un analyste

Co-financement des projets PNR avec le ministère de l'enseignement supérieur.

Co-Encadrement avec l'université des étudiants dans le cadre de leurs PFE

Proposition de projets de fin d'étude aux différentes universités

Réception des stagiaires des universités pour des stages d'immersion

Conventions universités-écoles avec les établissements pharmaceutiques

5- Avantages économiques

Lancement de 100 produits/an à la fabrication locale

Préserver les réserves de change:

Coût développement analytique: 40 000 €

Coût achat d'un dossier d'enregistrement :60 000 à 100 000 €

Coût transfert galénique et analytique: 3 000 à 5 000 €

Coût développement externe avec partie analytique: 70 000 à 200 000 €

Coût co-développement externe: 50 000 à 150 000 €

6- Leviers d'amélioration

Alléger le dossier d'agrément pour les établissements de R&D : Non BPF

Ne pas exiger certaines rubriques du formulaire de pré-soumission: formule, type conditionnement, taux d'intégration.

Priorisation à l'enregistrement + procédure Fast Track pour rééquilibrer la balance du ratio de retour sur investissement en comparaison aux processus d'achat de dossiers à l'étranger

Considérer les unités R&D en tant qu'extension d'agrément pour les établissements de fabrication

6- Leviers d'amélioration

Faciliter et accélérer le processus d'obtention des programmes d'importation des intrants.

Besoin de support pour l'achat de certains produits hospitaliers.

Exonération de la TVA pour l'opération de sous-traitance pour les activités de recherche et de développement.

Dédier des plateformes techniques des universités validées par le MIP.

Possibilité d'intégrer les résultats de contrôle et d'expertise universitaire dans le dossier CTD.

Merci de votre attention



« Chaque vie humaine contient un potentiel. Si ce potentiel n'est pas réalisé, alors cette vie a été gâchée » Carl Gustav Jung,