Etablissement Pharmaceutique d'Exploitation

OFFRE DE SERVICES en Algérie

Ce qui suit constitue une offre de service aux entreprises pharmaceutiques locales et étrangères proposée par ″**ADVANCED Med Pharma** ″ un établissement pharmaceutique d'exploitation agrée par le Ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique en Algérie.

1.DESCRIPTION DES SERVICES DE CONSEIL :

Le consultant défini comme "**Exploitant"** agissant en tant que représentant local responsable de toutes les activités réglementaires définies comme l'homologation par les autorités locales, rendra les services suivants à la satisfaction raisonnable des entreprises.

Les entreprises pharmaceutiques agissant au nom du fabricant légal sont définies comme des ″**Partenaires** ″.

Toutes les demandes auprès de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques (ANPP), qui dépend du ministère de l'Industrie et de la Production pharmaceutique, seront effectuées par l'exploitant, et le certificat d'homologation délivré mentionnera le nom du FABRICANT LÉGAL en tant que titulaire de l'enregistrement et ADVANCED MED PHARMA en tant qu'exploitant.

Adresse:Cite Sellam Madani N° 1 Douera , Alger , Algérie / **TEL N°: +**213 772588284 /**RC N °:**23B119689 OO16 / **AGREMENT N°:** O2O
RIB N°: 03801606331487700106/ **Email :** Regulatory@advancedpharma-dz.com

2.NOS SERVICES

•L'enregistrement des médicaments, l'homologation des dispositifs médicaux, ainsi que le respect de toutes les exigences des autorités algériennes en matière de post-commercialisation.

•Préparation des dossiers techniques CTD exigés par l'ANPP en communiquant avec le responsable des affaires réglementaires du fabricant.

•Examiner la documentation avant de la soumettre aux autorités compétentes afin de garantir un niveau élevé d'admissibilité.

•Notifier aux autorités tout changement / variation du produit ou toute information sur le processus de fabrication.

•Être responsable des activités de pharmacovigilance /matériovigilance en tant que représentant local des partenaires : gérer toutes les activités de vigilance avec les autorités compétentes.

•Aider à préparer les réponses aux demandes d'informations complémentaires de l'ANPP.

•Aider à clarifier les demandes des partenaires en ce qui concerne le processus d'enregistrement des produits.

•Assistance pour répondre aux exigences en matière d'approbation du programme après l'importation et d'enregistrement : Étiquetage, douanes, Libération de lots à l'ANPP, Importation d'échantillons , Demandes de libération d'envois.

•Préparer l'étiquetage arabe des articles approuvés avant leur importation conformément aux exigences des douanes et de l'ANPP.

•Fournir un soutien réglementaire pour assurer un niveau élevé d'accessibilité sur le marché algérien.

•Conseiller sur les demandes de classification afin de décider si le produit relève de la supervision de l'ANPP ou de toute autre autorité.

•Assistance pour les demandes de paiements d'homologation et les critères de regroupement.

•Assistance pour la demande d'autorisation d'importation d'échantillons d'enregistrement et d'évaluation.

•Assistance à la demande de programmes d'importation de dispositifs médicaux : Vérifier les exigences pour l'approbation dans les délais publiés en accord avec les importateurs locaux affectés.

•Formation sur la réglementation algérienne et ses mises à jour

•Tous les documents seront préparés selon le format CTD exigé par l'ANPP par l'Exploitant sur la base de critères techniques.

• Les documents transmis par le partenaire, les mêmes que les documents personnalisés, les attestations et les déclarations.

• Le CTD doit être approuvé par le partenaire avant toute soumission.

3.L'INDEMNISATION ET LES COÛTS :

•Les frais d'homologation seront payés par le fabricant comme l'exige le ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique en Algérie.

•Tous les frais liés à la consultance et aux soumissions seront payés directement à Exploitant.

•Le partenaire paiera Exploitant en fonction des services sélectionnés : le devis détaillé correspondant sera communiqué au partenaire en conséquence.

•Diverses options personnalisées sont disponibles et adaptées aux demandes et aux attentes des partenaires : Tous les plans de paiement ; la méthode de paiement et les conditions de paiement peuvent être adaptés en fonction des négociations et des besoins des partenaires.

4.Liste des services fournis par ADVANCED MED PHARMA :

- **ALGERIE** : Advanced Med Pharma se distingue en tant que **représentant local** responsable de toutes les activités réglementaires liées à **l'homologation des dispositifs médicaux et l'enregistrement des médicaments auprès des autorités,** tous les paiements des frais d'enregistrement et des frais de services doivent passer par le compte bancaire d'ADVANCED MED PHARMA aux autorités selon les lois algériennes, qui est le contact et le représentant éligible devant les autorités. ADVANCED MED PHARMA peut suggérer la nomination d'importateurs et de distributeurs locaux. ADVANCED MED PHARMA commencera l'activité d'importation dès que la licence d'importation aura été délivrée par les autorités.

- **5.Produits avec lesquels nous travaillons :**

  - Pharmaceutiques
  - Dispositifs médicaux