

MSOLUTIONS

Expertise et Conseil pour une Conformité Optimale



Sommaire

1. Qui sommes-nous ?	3
a. Présentation et historique	3
b. Notre mission	3
c. Nos engagements	3
2. Nos Domaines de Compétence	4
3. Nos Services en Détail	4
a. Conseil Réglementaire.....	4
b. Accompagnement Qualité.....	5
c. Formation et Renforcement des Capacités	5
d. Études de Marché.....	6
4. Nos Valeurs et engagements	6
a. Nos Valeurs	6
b. Nos Engagements Qualité	6
5. Notre expertise et équipe	7
a. Une Équipe d'Experts	7
b. Un Réseau de Partenaires	7
6. Études de Cas et Réussites	8
7. Pourquoi choisir M-SOLUTIONS ?	8
8. Contactez-nous	9

1. Qui sommes-nous ?

a. Présentation et historique

Créé en 2015 par le Dr Abdelhakim ZALIM, pharmacien consultant avec une longue expérience au sein du Ministère de la Santé. M-SOLUTIONS est un bureau de conseil et d'accompagnement spécialisé dans les affaires réglementaires et économiques.

- **Objectif principal** : aider les entreprises opérant dans les secteurs pharmaceutiques et des produits de santé à naviguer dans des cadres réglementaires complexes et à atteindre l'excellence opérationnelle.
- **Notre Histoire** : Après plusieurs années à gérer des affaires réglementaires et techniques liées au médicament, M-SOLUTIONS a vu le jour pour répondre aux besoins croissants d'expertise locale et internationale.
- **Vision** : Être le partenaire de choix pour les entreprises cherchant des solutions personnalisées et fiables dans les domaines pharmaceutiques et de la santé.
- **Mission** : Transformer vos défis en opportunités, tout en garantissant une conformité stricte et une qualité supérieure.

Avec une expertise reconnue, M-SOLUTIONS accompagne ses clients dans des environnements complexes et hautement réglementés, offrant des solutions personnalisées et innovantes.

b. Notre mission

Accompagner les entreprises dans le développement de produits conformes, sûrs et efficaces, en respectant les exigences réglementaires nationales et internationales. Grâce à une approche proactive, nous aidons nos partenaires à transformer leurs idées en produits fiables et certifiés, tout en garantissant une mise sur le marché rapide et conforme.

c. Nos engagements

- **Excellence et expertise** : Une équipe composée de pharmaciens, ingénieurs et juristes hautement qualifiés.

- **Transparence et confidentialité** : Nous nous engageons à respecter les attentes et la confidentialité de nos clients.
- **Résultats mesurables** : Des stratégies adaptées pour maximiser l'impact des projets et répondre aux objectifs réglementaires et économiques.

En collaborant avec M-SOLUTIONS, vous optez pour un partenaire dédié à votre réussite, s'appuyant sur une culture d'excellence et d'amélioration continue.

2. Nos Domaines de Compétence

Nous intervenons dans les domaines suivants

- **Industrie pharmaceutique** : Conformité réglementaire, développement de produits, veille et audits qualité.
- **Dispositifs médicaux** : Enregistrement, veille réglementaire, préparation des inspections et systèmes qualité ISO 13485.
- **Réactifs de diagnostic in vitro** : Assistance complète pour le cycle de vie du produit, du développement à la certification CE.
- **Produits cosmétiques** : Déclarations d'activité, conformité réglementaire selon les normes internationales (ISO 22716).
- **Compléments alimentaires** : Gestion réglementaire et économique, du dossier d'enregistrement à la mise sur le marché.

3. Nos Services en Détail

a. Conseil Réglementaire

Nous vous accompagnons dans toutes les étapes de vos démarches réglementaires et économiques :

- **Préparation des dossiers d'AMM** (Autorisation de Mise sur le Marché) pour les médicaments et d'enregistrement pour les produits de santé, incluant :
 - Dispositifs médicaux.

- Compléments alimentaires.
 - Produits cosmétiques.
 - Réactifs de diagnostic in vitro.
 - Constitution des dossiers pour autorisations diverses (essais cliniques, établissements pharmaceutiques, modifications d'activités).
- **Veille réglementaire proactive** : gestion des variations, renouvellements et transferts pour garantir la conformité continue de vos produits.
 - Contrôle de conformité des supports publicitaires et démarches d'homologation des prix.
 - Gestion des relations avec les autorités de santé pour les enregistrements.
 - **Accompagnement économique** : aide à la fixation des prix et au remboursement, en respectant les cadres législatifs nationaux et internationaux.

b. Accompagnement Qualité

Nous offrons un soutien complet pour assurer le respect des normes de qualité les plus élevées :

- **Mise en place de systèmes qualité** conformes aux standards internationaux (ISO 9001, ISO 13485, ISO 22000, ISO 22716).
- **Préparation des inspections GMP** (Good Manufacturing Practices) et des audits qualité pour garantir la conformité aux exigences réglementaires.
- **Formation** à la gestion des risques et audits internes pour garantir la conformité.

c. Formation et Renforcement des Capacités

Développez les compétences de vos équipes grâce à nos modules spécialisés :

- **AMM et enregistrement** : maîtrisez les processus de soumission et d'approbation.
- **Veille réglementaire** : mettez en place un système efficace de suivi des évolutions législatives.
- **Inspection et gestion des risques** : préparez vos équipes aux audits et aux inspections officielles.
- Gestion des variations réglementaires et mises à jour.

- Compréhension des lois 84-12 et 11-08 sur les dispositifs médicaux et réactifs.

d. Études de Marché

Nous réalisons des analyses approfondies pour mieux comprendre les dynamiques du **Secteur pharmaceutique public et privé** en identifiant les opportunités, anticipant les tendances et en optimisant votre positionnement.

M-SOLUTIONS s'engage à vous fournir des services de qualité, adaptés à vos besoins spécifiques, pour maximiser vos performances et sécuriser vos activités.

4. Nos Valeurs et engagements

Chez M-SOLUTIONS, nos valeurs fondamentales sont le moteur de notre approche et de nos services. Elles guident chacune de nos actions pour garantir la satisfaction et la réussite de nos clients.

a. Nos Valeurs

- **Transparence** : Nous établissons des relations claires, honnêtes et durables avec nos clients, en veillant à une communication ouverte à chaque étape des projets.
- **Excellence** : Nos services sont minutieusement adaptés aux besoins spécifiques de chaque client, pour garantir des résultats à la hauteur de leurs attentes.
- **Confidentialité** : Nous assurons une sécurisation rigoureuse des informations sensibles, dans le respect des réglementations et des meilleures pratiques.
- **Innovation** : Nous intégrons les évolutions technologiques et réglementaires pour proposer des solutions toujours à la pointe de l'innovation et adaptées aux enjeux du marché.

b. Nos Engagements Qualité

M-SOLUTIONS adopte une démarche proactive pour garantir des prestations de haute qualité, basées sur les principes suivants :

- **Satisfaction client** : Répondre aux attentes de nos partenaires est au cœur de notre mission. Nous nous engageons à offrir un accompagnement personnalisé et des solutions sur mesure.
- **Respect des délais et des normes** : Dans un environnement où la conformité réglementaire est cruciale, nous veillons à ce que tous les projets soient réalisés dans les délais impartis et en stricte conformité avec les exigences nationales et internationales.
- **Amélioration continue** : Nous évaluons constamment nos méthodes et process grâce aux retours clients, aux audits et à une veille active, afin d'offrir des services toujours plus performants et adaptés.

En collaborant avec **M-SOLUTIONS**, vous bénéficiez d'un partenaire engagé, fiable et innovant, déterminé à transformer vos défis en opportunités de succès durable.

5. Notre expertise et équipe

La réussite de M-SOLUTIONS repose sur l'expertise et l'engagement d'une équipe multidisciplinaire, dédiée à offrir des solutions de qualité et adaptées aux besoins de chaque client.

a. Une Équipe d'Experts

Spécialistes expérimentés : Notre équipe est composée de professionnels hautement qualifiés, notamment :

- **Pharmaciens** spécialisés dans les affaires réglementaires et le développement de produits de santé.
- **Ingénieurs** experts en systèmes qualité et gestion de projets techniques.
- **Juristes** compétents dans les cadres réglementaires nationaux et internationaux.

Ces compétences variées permettent une prise en charge complète et sur mesure des projets, dans un souci constant de performance et de conformité.

b. Un Réseau de Partenaires

M-SOLUTIONS s'appuie également sur un réseau solide de partenaires nationaux et internationaux.

- **Collaboration stratégique** : Nous travaillons en étroite collaboration avec des experts reconnus, des institutions réglementaires et des organismes de certification pour garantir des solutions à la fois pratiques et innovantes.
- **Expertise étendue** : Grâce à ce réseau, nous sommes en mesure d'élargir nos services et de fournir des solutions intégrées, répondant aux exigences spécifiques de divers marchés et secteurs.

Ensemble, notre équipe et nos partenaires constituent une force stratégique pour accompagner vos projets avec rigueur, innovation et succès.

6. Études de Cas et Réussites

- **Implantation réussie d'une société étrangère au Maroc** : Accompagnement complet pour l'enregistrement et la mise en conformité des dispositifs médicaux.
- **Certification ISO pour un fabricant local** : Mise en place d'un système qualité et préparation des audits.
- **Formation sur les nouvelles réglementations marocaines** : Sessions dédiées à la loi 28-13 sur les essais cliniques.

7. Pourquoi choisir M-SOLUTIONS ?

- **Expertise reconnue** : Plus de 15 ans d'expérience cumulée dans les secteurs pharmaceutiques et de la santé.
- **Accompagnement sur mesure** : Des solutions adaptées à vos besoins uniques.
- **Réseau international** : Une capacité à connecter des partenaires locaux et étrangers pour maximiser les synergies.
- **Engagement prouvé** : Des projets livrés dans les délais et conformes aux normes.

8. Contactez-nous

Bureau au Maroc :

Avenue Madagascar, Impasse Siam, Imm 32, Qbibat Hassan, Rabat

2ème étage, Bureau 8

Téléphone : +212 537 761 538

Mobile : +212 661 969 744

Email : contact@m-solutions.ma