



# MAGHREB PHARMA EXPO 2018

Lundi 17 Sept. : Process, R&D, Regulatory

## PROCESS, R&D Track

<https://www.easyfairs.com/fr/maghreb-pharma-2018/maghreb-pharma-2018/conference/programme-17-sept/>



10h00 - 10h30

### «Le transfert de technologie»

Dr Jawad Zerrad

Pharmacien DG des laboratoires NOVOPHARMA et ancien président de l'ordre des pharmaciens Industriels.



10h30 - 11h30

### «EVCON - Technologie revolutionnaire de production d'eau ultra pure»

Issad Rebrab

Président Groupe Cevital



2018

[achraibi@pbe-expert.com](mailto:achraibi@pbe-expert.com)

+1.450-600-0790

[www.pbe-expert.com](http://www.pbe-expert.com)



**11h30 - 12h00**

**«Développement et commercialisation de nouvelles molécules bioactives pour le traitement gastrique»**

Djalila Boudemagh

Maître de Conférences- Enseignante au département de Génie des procédés - Université Ferhat Abbas Sétif-1

Notre groupe s'intéresse à la conceptualisation, la modélisation et la caractérisation de composés pharmaceutiques capables d'améliorer l'efficacité et / ou de diminuer les effets secondaires des médicaments pharmaceutiques gastriques. Les activités de groupe concernent la recherche de molécules bioactives innovantes à effets thérapeutiques.



**12h00 - 12h30**

**«Quality by Design pour la Biotech»**

Abdelhakim Boudendouna

Professeur chez Département de Pharmacie, Faculté de Médecine, Université d'Alger 1



**12h30 - 13h00**

**«Lean Manufacturing»**

Riad Farad

Country Performance Manager at Danone



2018

[achraibi@pbe-expert.com](mailto:achraibi@pbe-expert.com)

+1.450-600-0790

[www.pbe-expert.com](http://www.pbe-expert.com)

## REGULATORY Track



14h00 - 14h30

### «Nouvelle Approche C&Q de Qualification ANSM 2015 & FDA 2011 »

Dr Souad ZOUAGHI

Directrice de projet à l'entreprise Canadienne de Consulting **PBE, Pharma Bio Expert Inc**

Souad ZOUAGHI était responsable Qualification & Validation au sein d'un important laboratoire pharmaceutique Algérien. Actuellement Directrice de projet à l'entreprise Canadienne de Consulting PBE-EXPERT. Ayant cumulés plus de 15 ans d'expertise en production aseptique dans les domaines de : l'Assurance Qualité, la Qualification & Validation, et aussi la revue de conformité réglementaire BPF.



14h45 - 15h15

### «Les enjeux et les défis de l'harmonisation réglementaire au Maghreb»

Yacine Sellam, Ph.D

responsable des projets vaccins et des partenariats public-privé à l'Institut Pasteur d'Algérie.



15h30 - 16h00

### « contraintes administratives qui freinent le développement des fabricants nationaux »

UNOP - Union National des Opérateurs de la Pharmacie



2018

[achraibi@pbe-expert.com](mailto:achraibi@pbe-expert.com)

+1.450-600-0790

[www.pbe-expert.com](http://www.pbe-expert.com)



**16h00 - 16h30**

**« Drugs/Medical Devices Borderline Products: Classification and Registration Challenges In Africa.»**

Dr. Mohamed Khalil TAMIM (Pharm.D, M.Sc.Pharm, MDPP)

Regulatory Affairs Head Africa, Alcon, A Novartis Division

Dr TAMIM has 16+ years of experience in the pharmaceutical industry over many countries mainly in Africa and Northern America. He held senior-level positions at several Medical & Pharmaceutical Companies, gaining experiences that have given him a unique insight on the Pharmaceutical Industry. He has an extensive pre-launch, launch, and post-launch experience, as well as strong relationships with African Health Authorities and many pharmaceutical experts.

Dr TAMIM received a Post-Graduate Diploma in Drug Development (Canada), a MSc.Pharm in Pharmacology from Laval University (Canada) and he is a Pharma Doctor from Monastir Faculty of Pharmacy (Tunisia). Dr TAMIM is the author of many specialized articles/reviews and is currently the Regulatory Affairs Head Africa of Alcon Laboratories. He is an active member of MECOMED and the American College of Clinical Pharmacology (ACCP).

**Mardi 18 Sept. : Microbiology & QC | AFRICA Pharma**

**MICROBIOLOGY Track**

<https://www.easyfairs.com/fr/maghreb-pharma-2018/maghreb-pharma-2018/conference/programme-18-sept/>



**10h00 - 10h30**

**«Contrôle microbiologique par forme pharmaceutique : exigences réglementaires»**



2018

[achraibi@pbe-expert.com](mailto:achraibi@pbe-expert.com)

+1.450-600-0790

[www.pbe-expert.com](http://www.pbe-expert.com)

Abdelkrim Ouahid Cheref  
Directeur qualité de AT PHARMA



**10h45 - 11h15**

**«Médicaments stérile - Le nouveau draft de l'annexe 1 : Quels sont les points importants?»**

Pierre Devaux

Pharmacien Responsable - Directeur qualité ACM Pharma



**11h30 - 12h00**

**«Maîtrise de la contamination»**

Aziz Chraibi, PhD, ing.

Directeur ingénierie et conformité - EXPERT SANTÉ CANADA & MAPAQ.  
Président, **PBE, Pharma Bio Expert Inc**

- Organisme Formateur Agréé CPMT: produits biotechnologiques et innovants

Dr. Aziz Chraibi était Directeur d'ingénierie et de projets chez Validapro, SNC Lavalin Pharma, CRIP, Groupe ONA. Depuis 2012, il est président de PBE, Pharma Bio Expert Inc. Il a capitalisé plus de 25 ans d'expertise en ingénierie des procédés et des infrastructures (Layouts) d'unités pharmaceutiques, en biotechnologie, Hôpitaux, CSSS, instruments médicaux, PSN, suppléments alimentaires, cosmétiques, alimentaires rencontrant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes, européennes, les c-GMP américaines et les standards en vigueur (ASME BPE, ISO14644, ATEX, ISO13485, ISO-22000, GFSI, etc.).

Il à son actif plus de 120 projets réalisés au Canada, mais aussi à l'international, impliquant, la conception, BOD, l'ingénierie détaillée, Commissioning, FAT, SAT, la



2018

[achraibi@pbe-expert.com](mailto:achraibi@pbe-expert.com)

+1.450-600-0790

[www.pbe-expert.com](http://www.pbe-expert.com)

qualification IQ, OQ et la validation des procédés et de nettoyage, selon les guides FDA2011 & ANSM2015. En 2007, il a été reconnu Expert Santé Canada.

Il est reconnu comme formateur agréé par CIPE et CPMT #0059104 au Canada ainsi que conférencier et animateur d'ateliers au niveau de plusieurs congrès pharmaceutiques : GMP Summit/Omics (Espagne), A3P, Maghreb Pharma, et JFDA en Jordanie.



**12h00 - 12h30**

**«Les Bonnes Pratiques de Fabrication par processus aseptique: Applications dans l'unité de production de l'Institut Pasteur de Tunis»**

Nizar Laabidi

Pharm.D, PRT, Chef de service hospitalo-sanitaire et Directeur de Production chez Institut Pasteur de Tunis

## **AFRICA PHARMA Track**



**13h30 - 14h00**

**Introduction**

Dr Lotfi Benbahmed

Head of Algerian College of Pharmacists (Président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens d'Algérie)



**14h00 - 14h30**



## «Marché pharmaceutique Africain :Quelles approches pour les entreprises Maghrébine ?»

Hachem Alaoui

International Affairs Director, Laboratoires SOTHEMA

- Actuellement : Directeur Pôle International chez Sothema
- Expérience à l'international de plus de 15 ans
- Pilotage de projets de création de filiales à l'international



**14h30 - 15h00**

### « Propriété intellectuelle et accès aux médicaments »

Amor Toumi, Ph,D

Expert international en médicaments et santé OMS



**15h00 - 15h30**

### «Approvisionnement, distribution et accès des médicaments en Afrique»

Didier Mouliom

CEO, Section industrie pharmaceutique de la FIP Ancien cadre IMS santé



**15h30 - 16h00**

### «The current Pharmaceutical landscape in Africa: impact of imported products with Counterfeited and substandard medicines flocking the



2018

[achraibi@pbe-expert.com](mailto:achraibi@pbe-expert.com)

+1.450-600-0790

[www.pbe-expert.com](http://www.pbe-expert.com)

## **African market and the Role of healthcare partners in the development of the pharmaceutical sector with Governments and prohibitive policies.»**

Danny Mutembe

CEO of MD Conseil Medical Supply and Managing Partner of Pharmacy Conseil in Kigali

Danny Mutembe stands at the forefront of the fastest moving Pharmaceutical field within the wider East African Healthcare Industry with over 12 years of experience. He is the CEO of MD Conseil Medical Supply and Managing Partner of Pharmacy Conseil ([www.pharmacieconseil.org](http://www.pharmacieconseil.org)) in Kigali – Rwanda. Representative of the National Pharmaceutical Manufacturing Association in the East African Community (EAC) and the Chairperson of Rwandan Association of Pharmacists owners of Retail Pharmacies (APPOR).

Danny is also the founding member and advisor to the Rwanda Healthcare Federation (RHF) and a member of the National pharmaceutical establishment committee in Rwanda and chairperson of the Board of Directors of Heritage Medical Park.

A calculated risk-taker with deep Pharmaceutical field knowledge, Danny is a lecturer at the Faculty of Pharmacy at the University of Rwanda (NUR) and external examiner to Mount Kenya University (MKU); and also a consultant in the pharmaceutical sector for local, regional and international organizations.

He holds a Masters' degree in Pharmaceutical engineering and Industrial technology from the Université Catholique de Louvain (UCL) Brussels – Belgium where he was awarded with the Willy LHOEST Prize in Pharmaceutical engineering & Technology.



**16h00 - 16h30**

**« Système d'approvisionnement des produits de santé en Afrique subsaharienne dans le contexte du Global Health Security Agenda et les ODD »**

Arsène Ouedraogo

Conseiller Médicament essentiel - OMS / Burkina Faso





**16h30 - 17h00**

**« les enjeux d'accessibilité des médicaments de qualité dans l'espace CEDEAO »**

Layla LAASSEL SENTISSI

Pharmacienne Directrice Exécutive de l'AMIP

Docteur en pharmacie, diplômée de la faculté de pharmacie de Clermont-Ferrand I- Université d'Auvergne, expérience d'une quinzaine d'années en industrie pharmaceutique et auparavant d'une douzaine d'années en officine.

Ancienne membre du bureau du CNOP au Maroc (Conseil National de L'Ordre des Pharmaciens) et le COPFR (Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants et Répartiteurs)

Actuellement, Directrice Exécutive de l'AMIP-Association Marocaine de l'Industrie Pharmaceutique

Elle représente l'AMIP au niveau de toutes les instances nationales et internationales

Membre du Board AHF (African Health Federation)

Engagée pour le développement de l'industrie pharmaceutique marocaine, et l'accès aux soins des populations.

## CLINICAL Studies Track

<https://www.easyfairs.com/fr/maghreb-pharma-2018/maghreb-pharma-2018/conference/programme-19-sept/>



10h00 - 10h30

Dr Ehouman Mocket

*Director of OloPam Pharma and Research & Development (OloPam PRD)*

**«Les essais cliniques en Afrique»**



10h30 - 11h00

**"Apports de la Recherche Clinique et Accès à l'innovation et à l'excellence Médical"**

Lamine Mahi (Algérie | France)

Directeur Général Axelys Santé

Médecin spécialiste en Rhumatologie et en Immunologie, Lamine MAHI a complété sa formation par des études en statistiques appliquées à la médecine et par de nombreux séminaires en management de la santé dont le dernier en date (2011) à Harvard School of Public Health. Après des débuts dans la recherche publique au sein de l'INSERM (Paris – France), il rejoint l'industrie pharmaceutique, dans le développement et la conduite de projets cliniques aussi bien en Europe et qu'aux USA. Il est l'un des fondateurs et dirigeant d'Axelys Santé, une société scientifique spécialisée dans la recherche clinique. Il est listé dans de nombreuses publications scientifiques.



**11h00 - 11h30**

**« Recherche clinique : Le triangle de la réussite ».**

Karim LALLOUCHE, Ph,D

Managing Director : Clinical Healthcare & Innovation For Africa

Docteur en Neurosciences et diplômé en recherche clinique et data management, Dr. Lallouche a travaillé durant 12 ans au Centre Hospitalier Universitaire Charles Nicolle (Rouen, France) à la direction de la recherche clinique et de l'innovation. Il a ensuite occupé le poste d'International Business Developer chez ITEC services (une CRO à Bordeaux, France) et il est, actuellement, Directeur Général de Clinical Healthcare and Innovation for Africa (CHIFA), une CRO basée à Casablanca au Maroc.



**11h30 - 12h00**

**«MENA, l'intérêt des essais cliniques dans la prise en charge des patients atteints de maladies rares»**

Dr. Habita Cellia

Directrice Générale d'Ariane Corp

Cellia K Habita, M.D., Ph.D is CEO and President of a Contract Clinical Research Organization and Consulting Group with a presence in the USA, France, India and Africa. Dr. Habita's over twenty-five years of experience includes broad scientific and clinical expertise in various therapeutic areas such as oncology, dermatology, ophthalmology, endocrinology and infectious diseases. Her post-graduate thesis and papers have been published in numerous reputable journals and she is a member in good standing with a number of prominent associations. She regularly presents at international conferences, provides webinars and write papers related to the development of clinical research in untapped regions and how to improve the quality



2018

[achraibi@pbe-expert.com](mailto:achraibi@pbe-expert.com)

+1.450-600-0790

[www.pbe-expert.com](http://www.pbe-expert.com)

of research in these regions. Before starting her own company, Dr. Habita has held several positions in private and public US biotechs from Director of Product Development to Senior VP of Clinical and Medical Affairs. She has managed all aspects of drug development from the bench to registration. Her consulting group provides regulatory, strategic drug and clinical development advice to several U.S. and international companies and venture funds. Dr. Habita has served as a medical and regulatory advisor for various groups.

---

Ce track est en cours de finalisation il sera bientôt complété !

Restez connectés, nous travaillons dessus.

---

## BIOTECHNOLOGY Track



13h00 - 13h30

### **"Globalisation des essais cliniques , bénéfice , opportunité et risque pour le Maghreb"**

Chokri Jeribi (Tunisie)

Président SEPHIRE chez Syndicat des Entreprises Pharmaceutiques Innovantes de Recherche

- Country Chair Sanofi Tunisia; In charge of Business in Libya
- President of SEPHIRE (syndicat des entreprises pharmaceutiques innovantes de recherche: Association of the International Pharmaceutical companies of Research & Development operating in Tunisia)
- Membre du comité de pilotage de création de l'agence du médicament Tunisienne
- Experience in the Pharmaceutical Industry since 1990
- Member of Association " Médecins sans Frontières Tunisia" - 1993 -
- CoFounder member of "sanofi Health Research Award "in 1994:
- Cowriter of the official text GCP "National specifications on clinical



2018

[achraibi@pbe-expert.com](mailto:achraibi@pbe-expert.com)

+1.450-600-0790

[www.pbe-expert.com](http://www.pbe-expert.com)

trials” in Tunisia in 1999.  
- Member of the Public Private Dialogue on the pharmaceutical industry since 2014  
- Expertise in Drug Research & Development since 1990  
- Project leader of several projects for access to the drugs in Tunisia and Libya  
- lectures and speaker on the clinical research and access to drugs in national and international congresses



**13h30 - 14h00**

### **"Biosimilaires : enjeux & risques pour l'Algérie"**

Mohamed Nibouche (Algérie)

Directeur Général Excelium

Mohammed Nibouche est pharmacien spécialisé en chimie thérapeutique. Ancien maître assistant de la faculté de pharmacie et Directeur de la Pharmacie au Ministère de la Santé et de la Population, il s'est spécialisé dans les affaires pharmaceutiques et réglementaires il s'est également spécialisé dans l'élaboration des stratégies de développement pharmaceutique et de pharmaco-économie. Pharmacien responsable, il a également occupé les fonctions de Directeur des Affaires réglementaires, des affaires publiques et Directeur du Market Access au sein de Sanofi Algérie et de glaxoSmithKline Algérie.

Il est actuellement consultant sur les questions de stratégie réglementaire, qualité et de pharmaco-économie.



**14h00 - 14h30**

### **"Les anticorps monoclonaux biosimilaires - la stratégie tunisienne"**

Pr. Hammadi Ayadi, PhD (Tunisie)

PDG du Biotechpôle Sidi Thabet



2018

[achraibi@pbe-expert.com](mailto:achraibi@pbe-expert.com)

+1.450-600-0790

[www.pbe-expert.com](http://www.pbe-expert.com)

Professor in Immunology and Molecular Genetic,

About 200 scientific papers in deep reviews

Conception and Management of Research Projects,

Technology Transfer, Innovation, results valorization.

Since 2016: CEO Biotechpôle Sidi Thabet

2012-2015 Member of a Tempus project: Université et Entreprise.

2010- 2013 Coordinator of FP7 ERA wide project Bioprotech FP7project -INCO-2010-6:

Integrating Europe's neighbours into the ERA -WIDE activity, Acronym: BioProtech No 26 6519; (2010-2013)

2008- Co-founder of the Biotech RDP Start up

2006-2010 Responsible of the Tunisian team of an FP6 integrated project Eurohear No LSHGCT- 2204-512063 (2004-2009) integrated Project; entitled "Advances in hearing sciences: from functional genomics to therapies".

2003-2010 Director General of the Centre de Biotechnologie de Sfax, Tunisia,

2003-2010 Director of the research unit Targets for diagnosis and therapeutics,

2004-2010 Co-director of the International laboratory Genes and Proteins CNRS, Montpellier II France

1998-2003 Director of the Laboratoire de Génétique Moléculaire Humaine Faculté de médecine Sfax, Tunisia



**14h30 - 15h00**

**«Les biosimilaires Vs Générique (comparaison) »**

Dr Samia Bensalem (Suisse)



2018

[achraibi@pbe-expert.com](mailto:achraibi@pbe-expert.com)

+1.450-600-0790

[www.pbe-expert.com](http://www.pbe-expert.com)

Senior consultant, MDSAP remediation, Pharmacovigilance (PV), Clinical trials, compliance, Auditor, medical devices, Senior trainer in PV, preparation of inspections (MHRA, EMA, ANSM, FDA, PFDA, ..)

PhD in electrochemistry, Ecole Normale Superior, Paris, France

Pharmacovigilance & Clinical trial certificates, Clinact, Paris, France /Eudravigilance certificate, EMA, UK Health economic Diploma, University Paris V, France / Medical devices certificates, J&J



**15h00 - 15h30**

**«Démarche à suivre dans la production des biosimilaires en Afrique du Nord avec transfert de technologie»**

Dr Belkhelfa Mourad

Ph,D en Biotechnologie et santé chez Université des Sciences et de la Technologie "Houari Boumediène"



**15h30 - 16h00**

**« Contrôle de qualité des produits issus de la Biotechnologies-Biosimilaires : un Défis pour le marché pharmaceutique»**

Arezki Chekaoui Ph.D

Biotechnology analyst / Ph.D. researcher

Jeune chercheur Algérien formé à l'école Algérienne, passionné par la Biotechnologie particulièrement la Biotechnologie pharmaceutique industrielle. Dr. Chekaoui coordonne avec une équipe de jeunes Algériens, le premier laboratoire de contrôle de qualité des produits issus de la biotechnologie (les Biosimilaires) au sein d'une firme pharmaceutique nationale première à produire les Biosimilaires en Algérie.



2018

[achraibi@pbe-expert.com](mailto:achraibi@pbe-expert.com)

+1.450-600-0790

[www.pbe-expert.com](http://www.pbe-expert.com)



2018

[achraibi@pbe-expert.com](mailto:achraibi@pbe-expert.com)

+1.450-600-0790

[www.pbe-expert.com](http://www.pbe-expert.com)