



LEMM
Les Entreprises du Médicament au Maroc
Innovation et Santé
مقاومات الأدوية بالمغرب



**La Recherche Biomédicale
au Maroc,**
Défi de la prochaine décennie

LIVRE BLANC

Dépôt Légal
2018MO2761

ISBN
978-9920-36-015-9



“
[...] Dans la même visée de promotion de l'emploi, nous appelons à examiner la possibilité que certains secteurs et professions non autorisés actuellement aux étrangers, comme la santé, soient ouverts à des initiatives de qualité et à des compétences de niveau mondial, à condition qu'elles contribuent à un transfert de savoir-faire au pays et à la création d'emplois adaptés aux potentialités de la jeunesse marocaine.
”

Extrait du Discours de Sa Majesté le Roi Mohamed VI que Dieu le glorifie à l'occasion de l'ouverture de la session parlementaire d'automne 2018

“
[...] Il s'agit en l'occurrence de mesurer le capital historique et culturel de tout pays, parallèlement aux autres caractéristiques qui le distinguent, notamment son capital humain et social, la confiance, la stabilité, la qualité des institutions, l'innovation et la recherche scientifique, la création culturelle et artistique, la qualité de la vie et de l'environnement, et d'autres éléments encore.
”

Extrait du Discours de Sa Majesté le Roi Mohamed VI que Dieu le glorifie à l'occasion de la Fête du Trône du 30 juillet 2014



*Nous soutenons le développement du Royaume
par la promotion d'une conception innovante, durable et équitable de la santé,
accessible à tous et en phase avec nos dernières évolutions scientifiques.*

*Parce qu'elle est à la fois une responsabilité individuelle et collective,
la santé pour tous est notre ambition.*

REMERCIEMENTS

LEMM tient à remercier très sincèrement...

Dr. Saad Eddine El Othmani, Chef du Gouvernement
M. Said Amzazi, Ministre de la Formation Professionnelle, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
M. Anas Doukkali, Ministre de la Santé
M. Mohamed Hajoui, Secrétaire Général du Gouvernement
Pr. Hicham Nejmi, Secrétaire Général du Ministère de la Santé

...pour leur engagement et leur soutien pour la recherche biomédicale au Maroc.

LEMM tient à remercier également...

M. le Général Abdelhamid Hda, Inspecteur du Service de Santé Militaire des Forces Armées Royales
M. Rachid Bekkali, Directeur Général de la Fondation Lalla Salma de lutte contre le cancer
M. Abdellah Bouanou, Président de la Commission des Finances et du Développement Économique à la chambre des représentants
Mme Saida Aitbouali, Présidente de la Commission des Secteurs Sociaux à la chambre des représentants
M. Jorgen Molde, Ambassadeur du Royaume du Danemark au Maroc
M. Jean-François Girault, Ambassadeur de France au Maroc
M. Claudia Wiedey, Ambassadeur de la délégation de l'UE au Maroc
Mme Jennifer Rasamimanana, Consule Générale des Etats-Unis au Maroc
Mme Stephanie Miley, Chargée d'Affaires à l'Ambassade des Etats-Unis au Maroc
Mme Reingard Bretéché, Responsable des Missions Commerciales à l'Ambassade du Danemark au Maroc
Mme Marie-Cécile Tardieu, Chef du service économique régional à l'Ambassade de France au Maroc
M. Omar Bouazza, Ex-Directeur de la DMP
M. Hicham Boudraa, Directeur Général de l'Agence Marocaine de Développement des Investissements et des Exportations (AMDIE)

LEMM remercie les experts-intervenants pour leurs riches contributions...

Pr. Farid Hakkou, Professeur de pharmacologie à la faculté de Médecine de Casablanca. Fondateur et Secrétaire Général du Comité d'éthique pour la Recherche Biomédicale.
Dr. Moncef Slaoui, Chairman of Galvani Bioelectronics
Dr. Sam Azoulay, Senior VP, Global Chief Medical Officer Pfizer Essential Health

Pr. Jamal Eddine Ktiouet, Président du Comité d'Ethique pour la Recherche Biomédicale à Rabat
Mme Lamiae Dehmani, Administratrice à la Commission Nationale de Contrôle de la Protection des Données à Caractère Personnel (CNDP)
Dr. Amine Cheikh, Responsable des études de bioéquivalence à l'Hôpital Cheikh Zaid
Pr. Mohammed Bellaoui, Président du Comité d'Ethique d'Oujda
Mr. Mouradi Abdelhak, Directeur de la Recherche Scientifique au Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
Pr. Sidi Adil Ibrahim, Doyen de la Faculté de Médecine de Fès
Pr. Najia Hajjaj-Hassouni, Vice-Présidente de l'Université Mohammed VI des Sciences de la Santé (UM6SS)
Pr. Nadia Ismaili, Vice-présidente du Conseil National de l'Ordre des Médecins
Mme Widad Maghdadi, Directrice des opérations cliniques, Contract Research Organization (CRO)
Colonel Major Zbir El Mehdi, Médecin chef de l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohamed V de Rabat
Dr. Mohammed Wadie Zerhouni, Chef de la division de la pharmacie à la Direction du Médicament et de la Pharmacie (DMP)
Mme Chantal Sfeila, Directrice de Programmes d'Essais Cliniques, Quintiles IMS Holdings, Inc (IQVIA)
Mme Nathalie Bassil, Directrice Consulting région MENA, Quintiles IMS Holdings, Inc (IQVIA)

LEMM remercie chaleureusement les membres du comité scientifique pour leurs travaux, leur engagement et leur dévouement pour le développement de la Recherche Biomedicale au Maroc :

M. Mohamed Amine Harti, Directeur Médical, Pfizer Maroc
Mme Hanae Ibn El Haj, Clinical Project Manager, Novartis Maroc
M. Jamaa Sadik, Directeur Médical, Sanofi Maroc

Enfin, LEMM tient à remercier l'ensemble de ses membres pour leurs contributions à cet évènement

Abbott - AbbVie - Alcon - AstraZeneca - Bayer - Celgene - GlaxoSmithKline - Janssen - Leo pharma - Eli Lilly - Merck - MSD - Novartis - Novo Nordisk - Pfizer - Pierre Fabre - Roche - Sanofi - Servier

Et particulièrement les membres du bureau exécutif pour leur forte mobilisation et implication...

M. Amine Benabderrazik, Président du LEMM
M. Jean Yves Gal, Vice président du LEMM
M. Taha Ait Hanine, Vice président du LEMM
M. Taher Hassen, Vice président du LEMM
Mme Myriem Tamimy, Secrétaire Générale du LEMM
M. Pierre Behnam, Trésorier du LEMM
Mme Fadela Benjelloun, Directrice Executive LEMM

SOMMAIRE

●	MOT DU CHEF DU GOUVERNEMENT	9
	SEM Saad Eddine El Othmani	
	RÉSUMÉ EXECUTIF	11
●	PRÉFACE DE MONSIEUR LE MINISTRE DE LA SANTÉ	14
	M. Anass Doukkali	
	La Recherche Biomédicale : Etat des lieux et Benchmark	15
	La R&D pharmaceutique : un levier de performance économique, sociale et sanitaire	16
	La Recherche Biomédicale au Maroc : défi de la prochaine décennie	21
●	MOT DE MONSIEUR LE MINISTRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE, DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE, DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE	24
	Pr Said Amzazi	
	La Recherche Biomédicale : impacts socioéconomiques dans les politiques des gouvernements	31
	Dr. Moncef Slaoui, Chairman of Galvani Bioelectronics	
	La Recherche Biomédicale : impacts socioéconomiques dans les pays émergents	35
	Dr. Sam Azoulay, Senior VP, Global Chief Medical Officer Pfizer Essential Health	
●	68 propositions pour la création d'un écosystème Recherche Biomédicale au Maroc	37
●	Qui sommes nous ?	46





Ce Livre Blanc, ainsi que l'ensemble des liens utiles, sont disponibles et consultables sur www.lemm.ma

MOT DU CHEF DU GOUVERNEMENT

LA RECHERCHE BIOMÉDICALE AU MAROC, VERS UNE ASSISE JURIDIQUE ET UNE GOUVERNANCE SIMPLIFIÉES



Dr. Saad Eddine El Othmani
Chef du Gouvernement



Notre rôle de facilitateur doit s'exprimer dans les meilleurs délais en améliorant l'assise juridique de la recherche biomédicale avec ses lois et ses décrets d'application



Monsieur le Président,
Messieurs les Ministres,

Chers confrères, Mesdames et Messieurs,
Je tiens, tout d'abord, à remercier LEMM, à travers leur président M. Amine Benabderrazik, ainsi que les éminents chercheurs, M. Moncef Slaoui et M. Sam Azoulay aux côtés de tous les autres intervenants qui vont animer les différents panels et tables rondes.

Je suis persuadé que la somme des livrables sera à la mesure de l'expérience des orateurs **et à ce titre le contenu du programme aura à mon sens répondu aux attentes du pays en matière de recherche et d'innovation.**

Votre colloque abordera la manière d'asseoir une bonne gouvernance de la recherche, d'assurer la protection des personnes à travers une assise juridique qu'il faudra parfaire et d'œuvrer à une mise à niveau de notre système de recherche biomédicale et

d'innovation grâce au transfert technologique et au développement professionnel continu.

Si la capacité d'innover est un objectif auquel aspire le chercheur, elle doit être le résultat d'une vision claire de l'évolution de notre système de santé. Elle doit tenir compte des profondes mutations qui ont eu lieu en raison des transitions démographiques et épidémiologiques, qui ont abouti à une prévalence moindre des maladies transmissibles au profit des maladies non transmissibles, évoluant souvent selon le mode chronique et engloutissant aujourd'hui près de 75% des coûts. Les maladies cardio-vasculaires, les affections neurologiques, le cancer, le diabète et les affections nutritionnelles en sont des exemples types et constituent le large tribut que paye notre communauté au processus transitionnel.

Dans le passé, les médecins intervenaient après l'écllosion de la maladie à travers une médecine réactive. Dans le proche avenir et avec les progrès enregistrés en biologie cellulaire, en génomique et en biologie moléculaire, pour ne citer que ces domaines, la médecine devient de plus en plus proactive et détecte l'affection avant l'apparition des signes cliniques.

De grands progrès bio-technologiques ont permis d'affiner l'approche thérapeutique en ciblant de façon sélective les protéines, voire même les molécules qui contrôlent le développement des processus pathologiques.

Ce changement de concept a tendance à favoriser la médecine préventive aux dépens d'une médecine curative qui devient de plus en plus coûteuse.

La médecine devient donc prédictive à travers l'identification de bio-marqueurs pronostiques qui permettent de repérer les populations à risque.

Le séquençage du génome constitue à cet égard une véritable rupture technologique et une niche intarissable de matière de recherche au point que les pays développés se sont lancés dans une course effrénée dans le domaine de la recherche biomédicale.

Très vite ils ont été relayés par les pays émergents comme la Chine, l'Inde ou le Brésil.

Le Maroc n'est pas en reste, car dans bien des domaines il n'est pas loin du niveau international. C'est le cas de l'industrie pharmaceutique qui a fait preuve de dynamisme et d'efficacité.

Il est temps qu'elle se ressaisisse en accédant à une meilleure visibilité régionale, voire même internationale.

Notre rôle de facilitateur doit s'exprimer dans les meilleurs délais en améliorant l'assise juridique de la recherche biomédicale avec ses lois et ses décrets d'application et en veillant à

une gouvernance efficiente où doit s'exprimer une volonté de simplification des procédures depuis l'appel à projet jusqu'à la publication finale des résultats de la recherche.

L'instauration du contrôle à posteriori est un impératif majeur dont le but ultime est d'écourter au maximum les délais à une époque où les hypothèses de travail deviennent très vite désuètes.

Nous sommes également conscients de la nécessité de renforcer l'interface université-entreprise car c'est à ce niveau que l'innovation prend son envol.

Par ailleurs, la recherche biomédicale ne se conçoit que par l'instauration d'un continuum entre la paillasse du fondamentaliste et l'innovation thérapeutique en passant par les méandres de la recherche translationnelle.

L'intitulé de votre colloque met en évidence l'importance des défis qu'ensemble nous devons relever.

C'est également ensemble que nous arriverons à hisser notre pays au rang qui lui sied en matière de recherche biomédicale. Vos recommandations seront prises en compte et constitueront un apport dont la pertinence est certaine vue la qualité des experts qui participent à ce colloque.

Tous mes vœux pour la réussite de vos travaux.

*Discours de M. le Chef du Gouvernement
Dr. Saad Eddine El Othmani
Colloque National, 9 février 2018*

RÉSUMÉ EXECUTIF

La recherche biomédicale est aujourd'hui l'objet d'une compétition internationale intense. En effet, il est établi que les investissements en recherche biomédicale impactent positivement les pays sur le plan sanitaire, économique et social: amélioration de l'accès des patients au progrès thérapeutique, élévation de la qualité des soins, création de sociétés prestataires de service, renforcement de l'employabilité hautement qualifiée, etc. Afin d'attirer ces investissements, les pays mettent en place de nouvelles réglementations rigoureuses et souples dans leur application. Celles-ci assurent à la fois le renforcement de la protection des personnes et l'exigence d'une rigueur méthodologique et scientifique associée à une qualité garantissant la pertinence, la robustesse et l'intégrité des données. Ces nouvelles réglementations renforcent aussi la transparence et élargissent l'accès aux données depuis leur autorisation jusqu'à la publication de leurs résultats.

Ce Livre Blanc a ainsi pour finalité de proposer un ensemble de recommandations, dédiées à la promotion et à la mise en œuvre d'une véritable industrie de la recherche biomédicale au Maroc. Issues de plusieurs ateliers de travail, rassemblant l'ensemble des acteurs de santé du Royaume, ces préconisations viennent en soutien à la vision et aux ambitions des autorités marocaines en matière de recherche et d'innovation dans le secteur de la santé.

COLLOQUE NATIONAL



COLLOQUE NATIONAL

LEMM, jouant son rôle de promoteur du secteur pharmaceutique au Maroc, a pris l'initiative d'organiser les 9 et 10 Février 2018 le colloque national : **La Recherche Biomédicale, défi de la prochaine décennie**

L'ambition de ce colloque est de hisser le Maroc au top-3 de la recherche clinique africaine dans les cinq ans à venir.



RECOMMANDATIONS PRIORITAIRES



Mise en place des décrets d'application de la loi n° 28-13



Création d'un guichet unique et notification unique par le Ministère de la Santé



Mise en place du crédit recherche impôt



Concordance avec les directives européennes N° 536/2014 du 16/04/2014



Simplification des procédures d'approbation des études et réduction des délais à 30-45 jours



MISE EN CONTEXTE

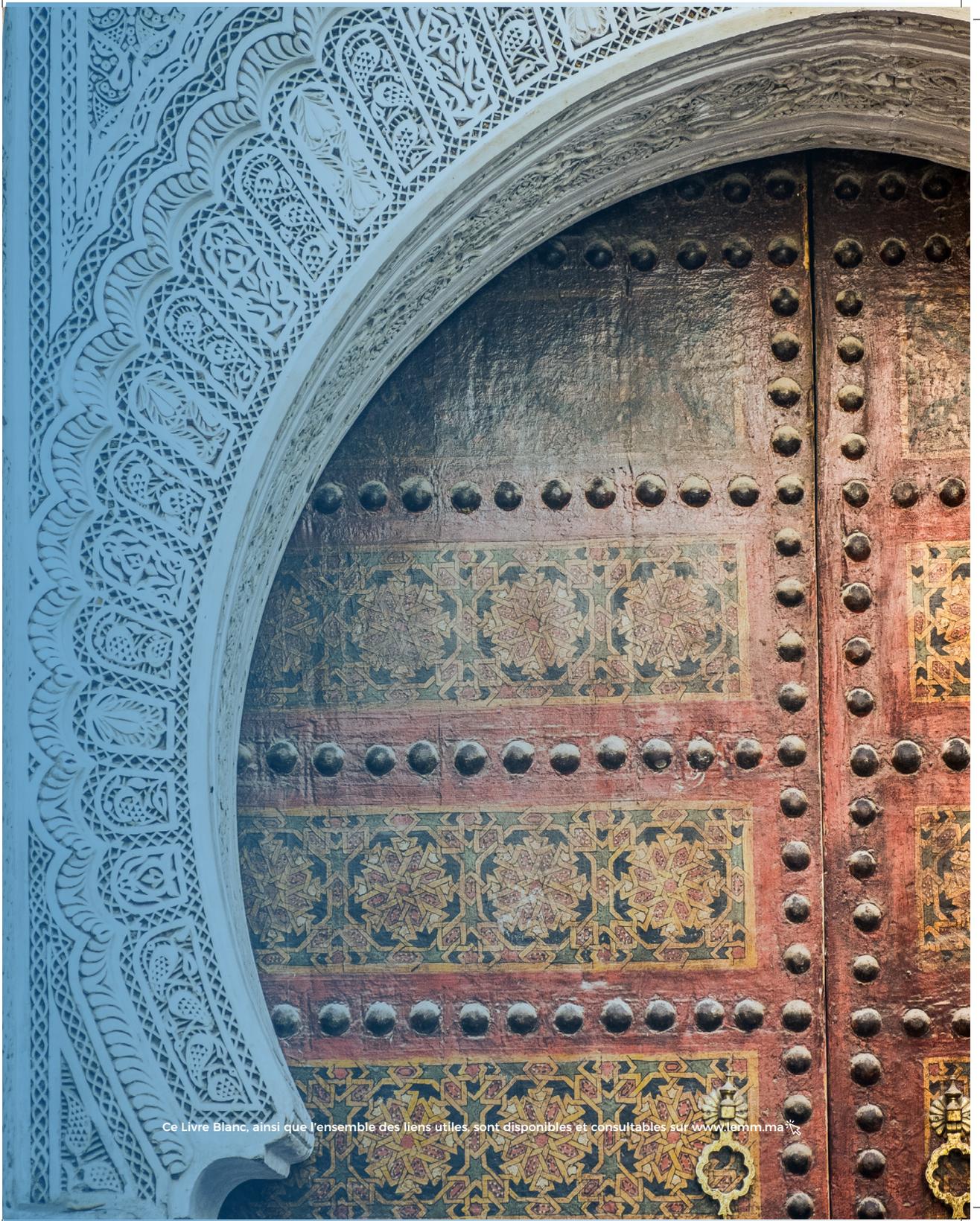
Les essais cliniques sont encadrés au Maroc par la loi n° 28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales :

- Les projets de recherche, avant leur initiation, doivent obtenir un avis favorable du comité d'éthique ainsi qu'une autorisation du Ministère de la Santé.
- La vie privée du participant et la confidentialité des données sont réglementées par la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques et des données à caractère personnel.



OBJECTIFS DES TRAVAUX

- Incitation à l'élaboration d'un plan de promotion de la recherche clinique marocaine.
- Adhésion des acteurs du secteur et la mise en pratique du plan de promotion.



Ce Livre Blanc, ainsi que l'ensemble des liens utiles, sont disponibles et consultables sur www.lemm.ma

PRÉFACE



M. Anass DOUKKALI
Ministre de la santé

L'accès aux soins et notamment aux médicaments est une priorité majeure de l'actuel Plan Gouvernemental 2016-2021 et du Plan Santé 2025. La politique pharmaceutique nationale menée dans ce cadre vise, entre autres, à assurer une disponibilité continue du médicament dans l'optique générale d'atteindre plus d'autonomie et d'autosuffisance en médicaments et produits de santé. Elle vise aussi à garantir un usage rationnel des médicaments mis sur le marché avec plus de qualité, de sécurité et d'efficacité. Toutes ces mesures ne peuvent s'opérer dans des conditions optimales que si l'industrie pharmaceutique nationale s'y engage avec conviction, efficacité et grand professionnalisme. Cet engagement, qui ouvrira le chemin pour répondre largement aux besoins du pays, lui permettra aussi de bien se positionner sur les marchés de la région arabo-Africaine et à l'échelle internationale. Pour atteindre ces objectifs, un des principaux leviers d'action est certainement l'intégration de l'innovation dans les processus et les activités de notre industrie pharmaceutique. Il est temps pour notre industrie du médicament et des produits de santé de passer du stade de « façonnier » au stade d'innovateur dans la galénique et dans la recherche biomédicale. Les conditions du pays y sont favorables. Ses ressources humaines et matérielles spécialisées présentes dans les neuf centres hospitaliers et les 14 universités comptant plus de 2000 enseignants chercheurs, sont prêtes pour relever le défi. Les autres structures hospitalières, publiques et privées, peuvent aussi se prêter, avec autant de performance, à la recherche clinique et épidémiologique. Egalement, le nombre de médecins exerçant dans le Royaume, estimé en 2017 à 25.000, est un véritable potentiel d'investigateurs sur lequel notre système de santé peut compter pour le développement d'une véritable recherche biomédicale nationale en continue.

Par ailleurs, dans le cadre du Plan d'Accélération Industrielle 2014-2020, le Gouvernement a lancé en mars 2016

un projet de mise en place d'écosystèmes pour le secteur de la pharmacie visant à renforcer le développement des génériques, des biosimilaires et des dispositifs médicaux, ainsi que le développement de la recherche biomédicale. Cette stratégie, qui prévoit des mesures incitatives législatives, économiques et de formation, vise à positionner le Maroc comme acteur efficient afin qu'il puisse bénéficier autant que possible des perspectives de croissance du secteur du médicament à l'échelle internationale. En effet, de par le monde, près de la moitié des activités de recherche développement (R&D) pharmaceutique est actuellement en sous-traitance, représentant un marché mondial estimé à plus de 80 Milliards de dollars, dont plus de 46% sont alloués aux recherches biomédicales. Le Maroc devrait donc se positionner dans ce domaine d'activité et développer les projets de R&D pharmaceutiques tant pour les recherches cliniques que pour l'outsourcing des autres services R&D pharmaceutiques, notamment dans la recherche préclinique et pharmaco-économique.

Cette vision donnera de la vitalité à notre économie, car il est connu que les pays qui tendent à constituer un fort potentiel de recherche, et donc d'innovation, construisent aujourd'hui les grands pôles industriels de demain. La recherche biomédicale possède par ailleurs une valeur formatrice et structurante. Elle est à la fois un mode privilégié d'accès à l'innovation thérapeutique pour le patient et une source de formation continue pour le personnel soignant, participant in fine à l'amélioration de la qualité des soins.

L'objectif du premier colloque national organisé par les entreprises du médicament du Maroc (LEMM) sur la recherche biomédicale coïncide donc avec la volonté gouvernementale, à savoir de hisser l'industrie du médicament au stade de l'innovation. Vos recommandations seront donc prises en compte et le Ministère de la Santé, en concertation avec les autres départements gouvernementaux, ne ménagera aucun effort pour contribuer à l'atteinte de cet objectif, qui sous-entend la satisfaction des exigences juridiques et administratives à même de propulser le Maroc au rang de pays attractif pour la recherche biomédicale et compétitif dans le secteur de l'innovation thérapeutique et médicale.



**LA RECHERCHE
BIOMÉDICALE :
ÉTAT DES LIEUX
ET BENCHMARK**

R&D PHARMACEUTIQUE : UN LEVIER DE PERFORMANCE ÉCONOMIQUE, SOCIALE ET SANITAIRE

“ Nous sommes convaincus qu’avec une réelle stratégie de Recherche & Développement dans le secteur, nous pouvons rapidement adapter les offres de soins au Maroc avec les derniers progrès scientifiques. Ce n’est ni un rêve, ni des chimères. Nos entreprises y croient fermement. ”

M. Amine Benabderrazik
Président du LEMM

Régulièrement, de nouvelles thérapies, de nouveaux médicaments naissent, de nouveaux patients guérissent, se rétablissent ou se sentent mieux, et ce, grâce à la recherche et au progrès thérapeutique.

La recherche biopharmaceutique à l’échelle mondiale est de plus en plus importante, sur le plan sanitaire et de manière générale sur le plan économique et social. L’histoire de nos sociétés est jalonnée d’avancées pharmaceutiques majeures.

Ces innovations qui soignent aujourd’hui des maladies et des pathologies jusqu’alors incurables, sont le fruit de nombreuses années de recherche.

Les entreprises biopharmaceutiques internationales sont les principaux moteurs et investisseurs dans la R&D.

L’industrie pharmaceutique investit jusqu’à 5 fois plus dans la Recherche & Développement comparativement aux entreprises des autres secteurs industriels.



Les laboratoires biopharmaceutiques se développent grâce aux évolutions rapides des connaissances scientifiques, sans cesse renouvelées, dans un environnement sanitaire, socioéconomique et institutionnel en constante mutation.

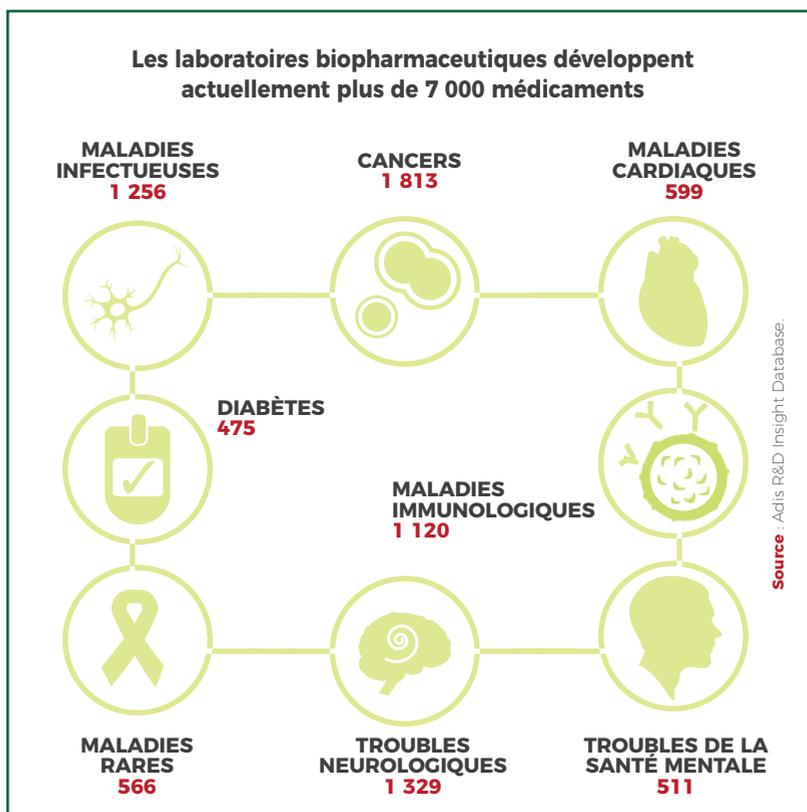
Sans une compréhension micro-détaillée préalable des mécanismes qui sous-tendent les pathologies, aucun progrès scientifique n’est possible. Ces progrès permettent au patient d’accéder à une thérapie ciblée, individualisée, plus efficace et avec moins d’effets secondaires.

Actuellement plus de 7 000 médicaments sont en cours de développement, visant aussi bien des maladies lourdes que des maladies rares.

La Recherche & Développement dans le secteur pharmaceutique est aujourd'hui au cœur des politiques publiques sanitaires des pays industrialisés et révèle une importance cruciale sur le plan socioéconomique.

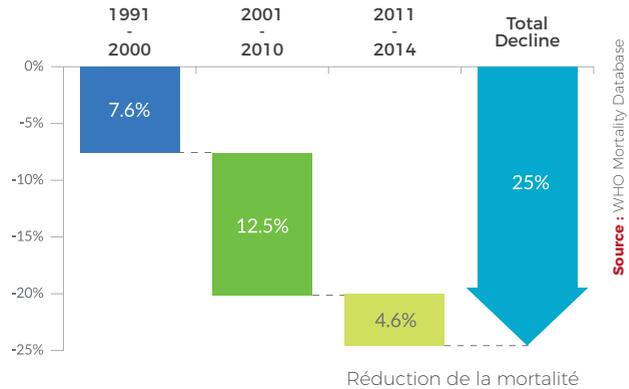
Les médicaments innovants ont considérablement augmenté l'espérance de vie et les chances de survie face aux maladies mortelles.

L'American Society of Clinical Oncology (ASCO), indique que 83% des gains de survie dans le cancer sont attribuables à de nouveaux traitements. De la même manière, depuis près de trois décennies, les nouveaux traitements ont transformé des maladies lourdes en maladies chroniques gérables, tels que le VIH ou encore le diabète.



Les médicaments innovants augmentent considérablement l'espérance de vie.

On estime qu'entre 1988 et 2010, plus de 862 000 décès liés au VIH ont été évités. Aussi, depuis les années 2000, le taux de mortalité lié aux maladies cardiovasculaires a diminué de 35%, grâce aux innovations thérapeutiques. Au-delà de l'augmentation de l'espérance de vie, c'est aussi la qualité de vie des patients qui s'est considérablement améliorée, aussi bien sur le plan fonctionnel, physique, social que cognitif.



Sur le plan socioéconomique, de nombreux pays ont saisi l'importance de la recherche biopharmaceutique et son rôle dans la gestion efficace des systèmes de santé. En effet, l'essor de la pharmaco-économie a permis de mettre en évidence, de manière rationnelle, les impacts multidimensionnels de la maladie. Dans des pays comme les Etats-Unis, l'amélioration de l'accès aux médicaments innovants chez les patients atteints de diabète permet d'éviter plus d'un million de visites aux urgences et d'hospitalisations chaque année.

Il est aussi prouvé aujourd'hui qu'un meilleur accès au médicament augmente la productivité des travailleurs, et par effet ricochet accroît la performance du tissu économique.

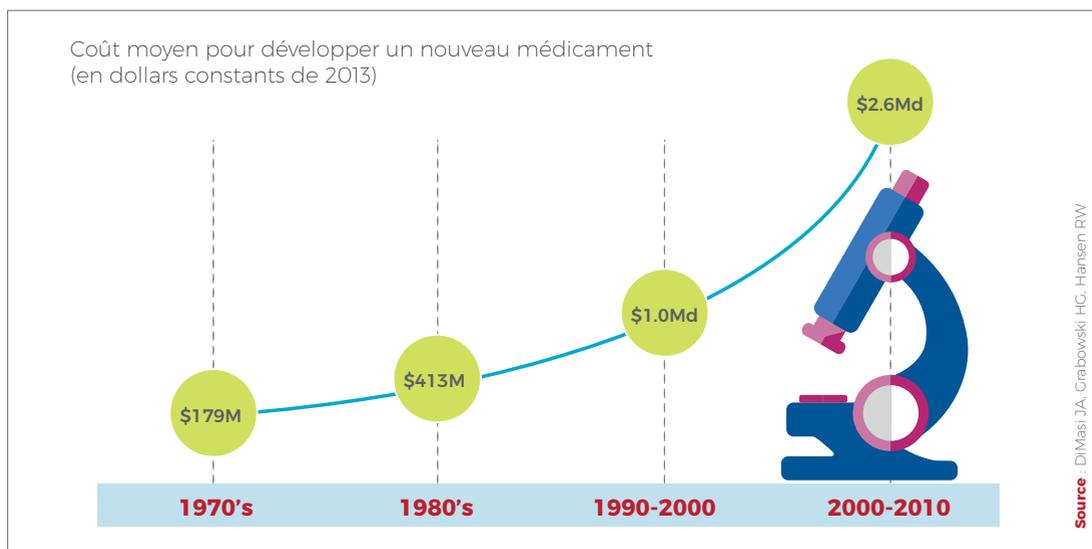
De même, un meilleur accès aux médicaments entraîne plus de 3 100 \$ d'économies en moyenne par travailleur chaque année aux Etats-Unis.



...Cependant, l'essor de la recherche biopharmaceutique fait face à de nombreux et nouveaux défis, notamment les coûts de la R&D qui ont plus que doublé sur la dernière décennie.

Trois principaux facteurs expliquent cette envolée :

- L'enchérissement des études cliniques lié à la complexification des protocoles
- L'allongement de la durée des études
- L'augmentation du taux d'échec dans les nouveaux domaines thérapeutiques



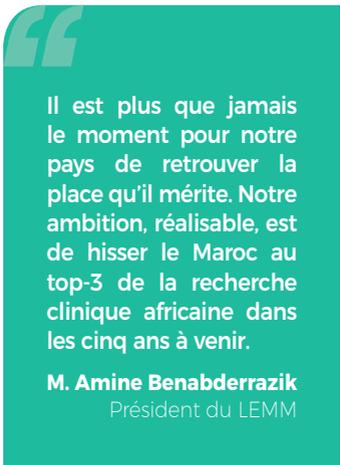
Le développement de nouveaux traitements est un processus de plus en plus long avec une courbe d'apprentissage toujours grandissante.

La recherche clinique est aujourd'hui au centre des politiques publiques sanitaires de nombreux pays industrialisés. Certains pays, comme les Etats-Unis, la Belgique ou la Turquie ont ainsi créé une véritable industrie de la recherche clinique pour sa valeur

structurante sur le moyen et long terme. **Elle est à la fois un mode privilégié d'accès à l'innovation thérapeutique pour le patient et une source de formation continue pour les professionnels de la santé.**

Elle améliore la qualité des soins et offre de nombreuses opportunités pour les pays concernés :

- **Sur le plan sanitaire**, à travers un accès précoce des patients aux médicaments issus des dernières innovations
- **Sur le plan employabilité**, l'installation de sociétés de prestations de services pour la recherche clinique, les Contract Research Organization (CRO) cliniques et précliniques, permettrait la création de nombreux emplois qualifiés.
- **Sur le plan scientifique**, la recherche clinique nécessite forcément un transfert des connaissances et dans certains cas, un transfert technologique avec une ouverture plus prononcée sur l'innovation.
- **Enfin sur le plan de la formation**, l'activité de recherche clinique permet la mise en place de formations professionnelles à forte employabilité pour les jeunes lauréats des universités médicales et scientifiques.



Il est plus que jamais le moment pour notre pays de retrouver la place qu'il mérite. Notre ambition, réalisable, est de hisser le Maroc au top-3 de la recherche clinique africaine dans les cinq ans à venir.

M. Amine Benabderrazik
Président du LEMM

A l'échelle internationale, il est prévu une sous-traitance de près de la moitié des activités de R&D pharmaceutique.

Cela représente un marché estimé à plus de 800 Milliards de Dirhams, dont plus de 46% serait alloué aux essais cliniques. Au Maroc, on évalue le potentiel de développement de la recherche biomédicale à près d'un Milliard de Dirhams par an sur les dix prochaines années.

C'est pourquoi, en étroite collaboration avec les autorités, une réflexion en profondeur est menée par les laboratoires biopharmaceutiques marocains, filiales de multinationales, afin de faire profiter au Royaume de ces investissements internationaux. Cela sera certainement un des défis majeurs du secteur pour la prochaine décennie.

LA RECHERCHE BIOMÉDICALE AU MAROC : DÉFI DE LA PROCHAINE DÉCENNIE

La recherche biomédicale est aujourd'hui l'objet d'une compétition internationale intense. En effet, il est établi que les investissements en recherche biomédicale impactent positivement les pays sur le plan sanitaire, économique et social : amélioration de l'accès des patients au progrès thérapeutique, élévation de la qualité des soins, création de sociétés prestataires de service, renforcement de l'employabilité hautement qualifiée, etc. Afin d'attirer ces investissements, les pays mettent en place

des réglementations rigoureuses et souples dans leur application. Celles-ci assurent à la fois **le renforcement de la protection des personnes et l'exigence d'une rigueur méthodologique et scientifique associée à une qualité garantissant la pertinence, la robustesse et l'intégrité des données.** Ces nouvelles réglementations renforcent aussi la transparence et élargissent l'accès aux données depuis leur autorisation jusqu'à la publication de leurs résultats.

Dans cette dynamique internationale, LEMM, jouant son rôle de promoteur du secteur pharmaceutique au Maroc a pris l'initiative d'organiser les **9 et 10 Février 2018 le Colloque National : « La Recherche Biomédicale au Maroc, défi de la prochaine décennie »**

Objectifs du Livre Blanc :

1

Incitation à l'élaboration d'un plan de promotion de la recherche clinique marocaine.

2

Adhésion des acteurs du secteur et la mise en pratique du plan de promotion.

La finalité du livre blanc est de tracer les jalons d'une stratégie nationale permettant de faire du Maroc un pays compétitif et attractif pour la recherche clinique en Afrique et de le positionner au top-3 des pays de cette région. Autrement dit, il s'agit de promouvoir le Maroc comme un acteur régional majeur sur ce segment et d'en tirer les bénéfices sur le plan sanitaire, scientifique et économique.

Cet objectif rejoint celui inscrit dans l'écosystème médicament élaboré avec le gouvernement en 2016.

A cet effet, LEMM a pu mobiliser les plus hautes autorités, représentées par Son Excellence Monsieur le Chef du Gouvernement, ainsi que les acteurs de la recherche biomédicale du pays. L'ensemble de ces parties prenantes ont mené une réflexion de fond afin d'élaborer près de 70 recommandations pour promouvoir la recherche clinique dans notre pays.

Les recommandations sont issues des travaux de trois ateliers et ont porté sur trois grands sujets prioritaires de la recherche biomédicale.

1

**La protection
des personnes**

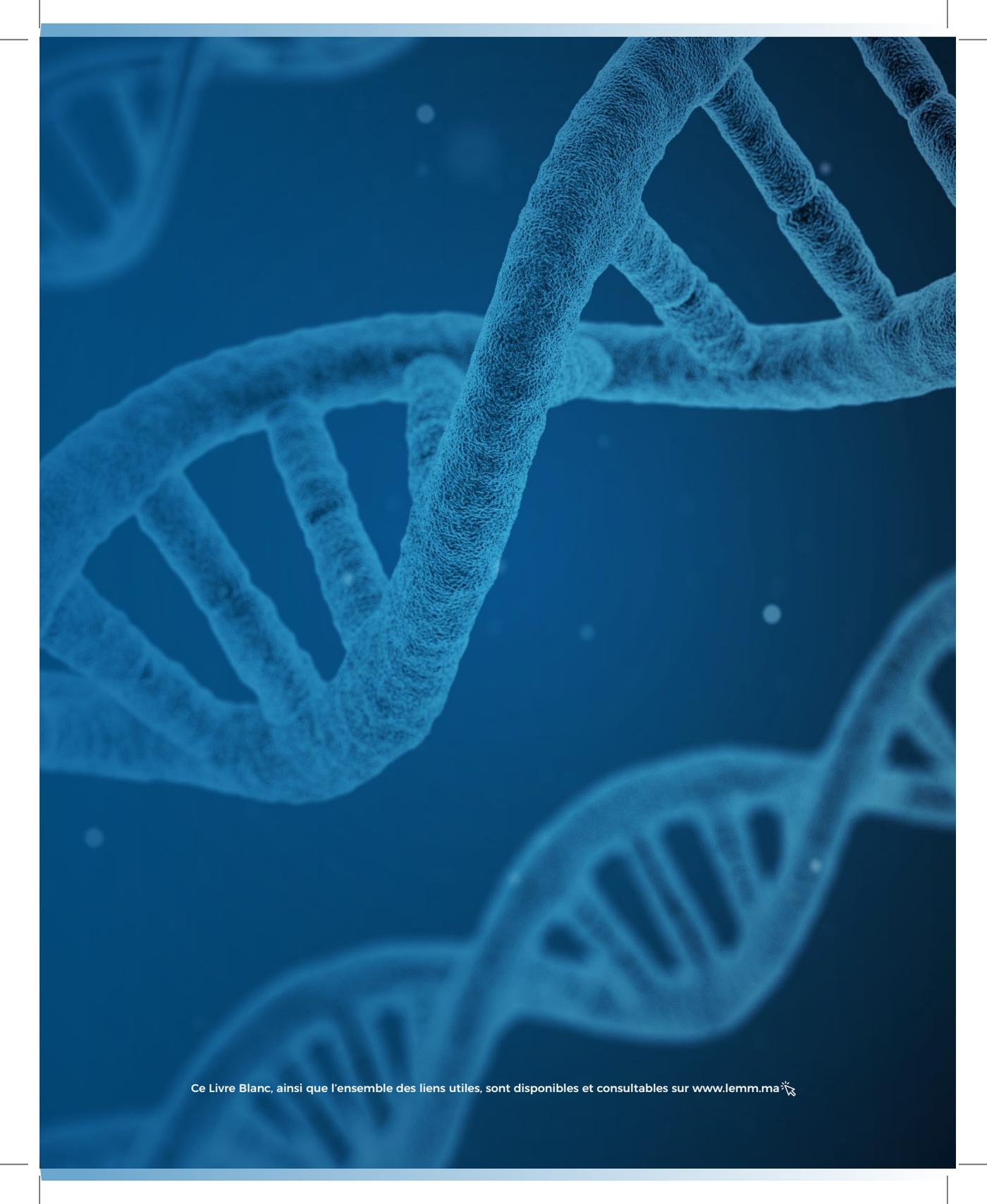
2

**La formation et le transfert
de connaissance**

3

**La réglementation
et les procédures**





Ce Livre Blanc, ainsi que l'ensemble des liens utiles, sont disponibles et consultables sur www.lemm.ma 

LA RECHERCHE BIOMÉDICALE : UN DEVOIR DE RÉSULTAT ET D'EFFICACITÉ DANS L'INTÉRÊT DU SECTEUR ET DE L'ÉCONOMIE MAROCAINE



Pr. Said Amzazi

Ministre de l'Éducation Nationale, de la Formation Professionnelle, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique



Tous les gouvernements de par le monde en sont venus à considérer que leurs responsabilités en matière de santé publique incluaient le financement de la recherche médicale.



Monsieur le Chef du Gouvernement, Monsieur le Ministre de la Santé, Monsieur le Ministre de l'Industrie, du Commerce, de l'Investissement et de l'Économie Numérique, Monsieur le Président des Entreprises du Médicament au Maroc,

Honorable assistance,

je tiens tout d'abord à remercier les organisateurs de cette rencontre sur la recherche biomédicale de m'avoir invité. Je me sens tout particulièrement interpellé par cette thématique puisque je suis moi-même biologiste et les recherches que j'ai menées sont justement de cet ordre. Vous comprendrez donc que la thématique d'aujourd'hui me tient à cœur et je me permettrai par conséquent d'entrer dans les détails des questions soulevées par l'actualité de la recherche biomédicale, en particulier au Maroc.

Depuis la nuit des temps, pour notre humanité, l'«art de guérir» s'est rapporté au surnaturel, au merveilleux, à la magie et aux pratiques rituelles. Puis au cours des derniers siècles, s'est construite peu à peu une médecine moderne, pragmatique et fondée sur des connaissances scientifiques avérées issues de la recherche biomédicale. Mais jamais cette dernière n'avait encore connu une croissance aussi explosive des connaissances et des innovations qu'en ce début du XXI^e siècle. au point d'ailleurs d'avoir un impact de plus en plus marqué sur le plan socio-économique.

Et tous les gouvernements de par le monde en sont venus à considérer que leurs responsabilités en matière de santé publique incluaient le financement de la recherche médicale fondamentale.

Aujourd'hui, la recherche biomédicale se fait domaine de transdisciplinarité par excellence et se nourrit des innovations des nanotechnologies, de la physique nucléaire et de l'informatique. Elle s'adapte, sans complexe, à l'ère du big data et des biotechnologies pour déchiffrer et décoder des pathologies, grâce à la multiplicité des outils de recherche que les progrès de la technologie mettent à sa disposition. Elle décrypte les secrets du génome et donne naissance à une médecine prédictive qui anticipe la venue de la maladie.

Refusant de se cantonner à des laboratoires ou des services travaillant en autarcie, elle devient translationnelle, en abolissant les barrières entre chercheurs, équipes médicales et patients et en se déplaçant jusqu'au chevet du malade, au sein des CHU, pour mettre en place une médecine de plus en plus personnalisée, une médecine à la carte, adaptée à chaque malade.

Nous sommes tous conscients, au sein de cette assemblée d'hommes de savoir, que la complexité des grands enjeux du XXI^{ème} siècle est un défi lancé au temps et à l'intelligence. A l'intelligence en particulier, car les sciences et techniques se placent aujourd'hui clairement au cœur de la hiérarchie économique, politique et sociale puisque la concurrence mondiale se fait désormais à partir de la contribution directe de ces sciences et techniques au produit intérieur brut. Et dans ce monde où la compétitivité fait rage, au cœur de l'âpre bataille de la connaissance engagée à l'échelle planétaire, les pays misent désormais sur l'intelligence et l'innovation, devenues créatrices de richesses, et force est de constater que la recherche biomédicale n'échappe pas à l'impérieuse et universelle

nécessité du « retour sur investissement ». Désormais considérée comme le véritable ferment d'une révolution industrielle en cours, elle est acculée à s'aligner sur les lois du marché ou à périr.

On assiste donc à un changement total du contrat liant l'État, la science et la société puisque aujourd'hui les investissements en matière de recherche biomédicale doivent désormais impérativement conduire à des résultats concrets en termes de prise en charge et de développement économique et non plus se contenter de contribuer à la production de connaissances scientifiques.

La preuve en est qu'après avoir évolué chacune de leur côté, les industries biotechnologiques, sources d'innovation en matière de recherche biomédicale, et pharmaceutique, connaissent enfin la convergence. Les grandes entreprises pharmaceutiques vont désormais rechercher les innovations biotechnologiques à la source, dans les laboratoires de recherche.

Il faut d'ailleurs savoir que d'ici 2020, un médicament sur trois sera biologique.

Cet état de fait place donc les universités sur le devant de la scène et au cœur des politiques de développement puisque ce sont majoritairement les universités qui abritent la recherche scientifique et les compétences humaines qui lui sont liées.

Voici donc les acteurs de la recherche devenus des facteurs stratégiques de création de valeur par les entreprises grâce à une coopération de plus en plus étroite entre recherche publique et industrie.

Ce n'est pas pour rien d'ailleurs que la France a rajouté dans sa nouvelle loi sur l'enseignement supérieur et la recherche de 2013, parmi les missions de l'université le "transfert des résultats de la recherche".

Aujourd'hui, la recherche biomédicale se fait domaine de transdisciplinarité par excellence et se nourrit des innovations des nanotechnologies, de la physique nucléaire et de l'informatique.

Mais qu'en est-il au Maroc ?

Pays situé au carrefour de l'Afrique et l'Europe, le Maroc subit une double morbidité à la fois des maladies infectieuses qui prédominent au sud et des maladies métaboliques qui prédominent au Nord. C'est dire l'importance de la recherche médicale dans un pays comme le nôtre, notamment en matière d'éradication de la tuberculose par exemple et de lutte contre le cancer. Et cette recherche existe, elle est là : la production scientifique de notre pays est loin d'être négligeable !

Mais là où le bât blesse, c'est dans la valorisation du produit de cette recherche, sa transformation en innovation susceptible de séduire les industriels et d'attirer les investissements.

Force est de constater que jusqu'à présent le couple recherche-innovation s'est cantonné chez nous à une relation timide voire frileuse.

Comme disait Pasteur « il n'y a pas de recherche appliquée, il y a des applications de la recherche fondamentale ». Cela reste valable aujourd'hui. Les traitements de demain ne pourront être générés que par une bonne collaboration entre recherche publique et privée d'une part et secteur industriel d'autre part. Et il s'avère plus urgent que jamais que l'Etat s'attèle à mettre en place une stratégie vouée à rapprocher la recherche-innovation de l'industrie et de combler ce fossé, qualifié à juste titre de vallée de la mort, entre ces deux acteurs majeurs de notre société. Pour le Maroc, prendre ce train de l'innovation, déjà en marche, c'est tout simplement garantir l'avenir et la prospérité de son industrie pharmaceutique et de sa médecine. On ne peut nier qu'il y a tout de même eu des efforts louables en ce sens. Un Comité Permanent Interministériel de

la Recherche Scientifique, de l'Innovation et du Développement Technologique à été mis en place, sous tutelle directe du Chef du Gouvernement et dont le secrétariat général est géré par le Ministère de l'Education Nationale, de la Formation Professionnelle, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique.

Aujourd'hui existent au Maroc des plateformes technologiques très conséquentes qui sont ouvertes aux universités telles que les UATRS (CNRS), ou encore MASCI. Sans parler des Cités de l'Innovation en cours de finalisation au sein de plusieurs universités marocaines comme celles de Rabat, Fès, Settat, Marrakech ou encore celle d'Agadir dont Sa Majesté le Roi Mohammed VI, que Dieu le Glorifie, a présidé le lancement tout récemment. Ces cités constitueront des espaces d'accueil destinés aux activités de R&D et d'innovation à même d'accompagner les créateurs de start-ups dans leur démarche. Car passer d'une découverte à son application nécessite des investissements massifs et des compétences dans des domaines nombreux : brevets, avocats d'affaires, négociations, etc.

En outre, le gouvernement a signé en 2016 un contrat-performance avec LEMM, adossé au plan d'accélération industrielle, qui porte sur la création d'écosystèmes axés sur les essais cliniques et la fabrication de médicaments et qui ambitionne d'améliorer la balance commerciale de plus de 7 milliards de Dirhams à l'horizon 2020.

Comme nous le savons tous, nous disposons d'un très bon critère pour évaluer la santé de l'innovation au Maroc : ce sont le nombre et la qualité des brevets déposés auprès de l'OMPIC. Et même si les chiffres locaux restent assez modestes, car 80% de nos brevets viennent de l'étranger, il n'en demeure pas moins que certaines initiatives sont extrêmement prometteuses justement dans le domaine biomédical.

Une initiative remarquable en matière de valorisation de la recherche biomédicale publique nous vient de l'INSERM en France, qui a créé INSERM Transfert, filiale 100% privée de l'INSERM sous délégation de service public, spécialisée dans le transfert de technologies et de connaissances. Les équipes d'INSERM Transfert se déplacent régulièrement dans les laboratoires de l'INSERM pour identifier des programmes de recherche pouvant faire l'objet d'une démarche de valorisation : 32 millions d'Euros issus des partenariats industriels ont ainsi pu être générés en 2016.

Je rebondis là-dessus d'ailleurs, et je profite de la présence de mon collègue Ministre de l'Industrie, du Commerce, de l'Investissement et de l'Economie Numérique, pour soulever le problème

Voici donc les acteurs de la recherche devenus des facteurs stratégiques de création de valeur par les entreprises grâce à une coopération de plus en plus étroite entre recherche publique et industrie.

J'en veux pour exemple ce système de détection des cancers du sein créé par une équipe de l'EMI qui a remporté le 1er Prix du Jury du 1er Concours Innovation Africaine, organisé par le cabinet d'études et de conseil en ingénierie américain Jacobs Engineering.

Ce système, récemment breveté dédié à la détection des tumeurs infra-millimétriques du cancer du sein par imagerie micro-onde, est sans risque d'irradiation pour les patientes, plus sensible que les appareils classiques de mammographies et pourrait révolutionner le dépistage du cancer du sein en milieu rural du fait de sa simplicité d'utilisation.

du budget alloué par les entreprises marocaines à la R&D, souvent trop faible, voire inexistant, à l'exception de quelques mastodontes de l'industrie marocaine, alors même que **nous sommes tous conscients que l'investissement dans la fonction R&D s'avère indispensable pour améliorer la compétitivité d'une entreprise.**

A titre d'exemple, pour les industries pharmaceutiques, les standards internationaux fixent le taux d'investissement en R&D entre 15 et 20% du chiffre d'affaires.

J'ignore si nous atteignons ce taux, je pense que Monsieur le Président du LEMM pourra nous éclairer là-dessus tout à l'heure mais **ce secteur fait figure de bon élève puisqu'il a tout de même investi plus de 76 millions de Dirhams dans la Recherche & Développement en 2016.**

**76 Millions
de Dhs**
investis dans la R&D au
Maroc en 2016



Toujours en ce qui concerne les entreprises privées, celles-ci auraient tout à gagner à s'intéresser de plus près à la valorisation des plantes et substances naturelles, véritable richesse de notre pays ou foisonnent les espèces endémiques. Notre recherche nationale est d'ailleurs particulièrement performante et prolifique en matière de chimie d'extraction et d'isolement des molécules naturelles mais là encore, la valorisation insuffisante de ces molécules constitue un manque à gagner pour le pays qui dispose pourtant de toutes les ressources qui pourraient l'ériger en exportateur de ces substances naturelles.

Il ne faut pas perdre de vue que la recherche biomédicale se définit comme étant une recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue de développer les connaissances biologiques et médicales, ce qui nous impose de mettre en place un encadrement juridique visant à protéger les patients qui se prêtent aux essais cliniques. Un facteur qui pèse lourd dans la balance des performances de notre recherche médicale quant on sait que les revues scientifiques les plus prestigieuses exigent désormais systématiquement l'agrément d'un comité de bioéthique pour publier un article scientifique de recherche médicale.

Fort heureusement, au sein de nos facultés de médecines et CHU, commencent à se mettre en place des comités d'éthique médicale, comme les comités d'éthique pour la recherche biomédicale des Facultés de Médecine et de Pharmacie de Rabat mais aussi de Casablanca et de Fès qui font un travail remarquable pour combler le vide juridique en matière de loi de bioéthique et permettre aux projets de recherche de suivre leur cours avant que ne soit votée, en 2015, une loi sur la recherche biomédicale, dont l'application reste toutefois difficile en raison de procédures complexes et trop longues.

Sans compter que ces comités sont des comités d'éthique médicale qui gèrent essentiellement les rapports médecin-patient. Mais en matière de bioéthique, discipline plus large qui s'étend également aux manipulations génétiques, à la confidentialité des données génétiques, aux OGM ou encore à la manipulation des embryons, le Maroc ne dispose toujours pas d'un véritable comité national de bioéthique, contrairement à la grande majorité des pays arabes, musulmans et africains.

Il s'avère plus urgent que jamais que l'Etat s'attèle à mettre en place une stratégie vouée à rapprocher la recherche-innovation de l'industrie et de combler ce fossé, qualifié à juste titre de vallée de la mort, entre ces deux acteurs majeurs de notre société.

Par ailleurs, comme le soulignent à juste titre les recommandations de l'UNESCO, nous ne pouvons plus nous permettre de plonger dans le bain de la recherche des doctorants qui n'ont reçu aucune formation de bioéthique au cours de leur cursus universitaire et je pense tout particulièrement à ceux qui auront à travailler sur des embryons, sur des cellules souches ou encore sur les manipulations génétiques qui connaîtront dans les années à venir les dérives les plus inquiétantes avec l'avènement de la technique CRISPR CAS9 qualifiée de ciseaux génétiques.

Des équipes médicales ont déjà procédé à la réédition de l'ADN in vivo et in situ chez un malade et sur des embryons et personne n'ignore ici que tout récemment le premier clonage de singe a eu lieu avec succès.

Je finirai donc en félicitant les organisateurs de ce symposium pour cette judicieuse initiative

d'aborder et de mener la réflexion sur un sujet aussi capital que la recherche biomédicale et je ne doute pas, eu égard à l'expertise avérée et à la notoriété des participants, que pourront émaner de ce symposium des recommandations au bien fondé incontestable, que j'invite les organisateur à bien vouloir nous restituer, à mes collègues Ministres et à moi-même, afin que nous puissions en tenir compte dans notre feuille de route relative à la promotion de la recherche biomédicale.

*Discours du ministre de l'Éducation Nationale, de
la Formation Professionnelle, de l'Enseignement
Supérieur et de la Recherche Scientifique*

*Pr. Said Amzazi
Colloque National, 9 février 2018*





Ce Livre Blanc, ainsi que l'ensemble des liens utiles, sont disponibles et consultables sur www.lemm.ma 

LA RECHERCHE BIOMÉDICALE : IMPACTS SOCIOÉCONOMIQUES DANS LES POLITIQUES DES GOUVERNEMENTS



Dr. Moncef Slaoui

Chairman of Galvani Bioelectronics



Ces pays ont élaboré un programme d'éducation de la population à la participation à la recherche clinique et des systèmes d'encouragement financier et réglementaire de la recherche clinique.



La recherche biomédicale dans les politiques des gouvernements comporte quatre volets :

1

Rappel sur l'impact de la recherche biomédicale sur l'espérance de vie et sur l'économie.

2

Rapport avec les différentes composantes de l'écosystème de la recherche biomédicale.

3

Les politiques adoptées pour le développement de la recherche clinique.

4

Les exemples de politiques récentes de recherche biomédicale réussies.

Les vaccins, les antibiotiques et les médicaments des pathologies chroniques chez les personnes âgées représentent les principales découvertes du dernier siècle, issues de la recherche biomédicale.

Ces thérapeutiques, avec en parallèle l'accès plus large à l'eau potable, ont permis de doubler l'espérance de vie de 45 ans à plus de 80 ans actuellement, en l'espace de cent ans.

L'impact de la recherche biomédicale est tout aussi important sur l'économie.

Ainsi aux Etats-Unis, la recherche biomédicale a généré la création de 900 000 emplois directs et de 3 à 5 millions d'emplois indirects et des revenus supérieurs à mille milliards de Dollars, avec une croissance plus rapide et plus soutenue que celle des autres industries technologiques.

En Grande-Bretagne, la recherche biomédicale a généré 100 000 emplois directs, 1 million d'emplois indirects et 100 milliards de Dollars de revenus. La Belgique, pays de 10 millions d'habitants, abrite deux grands centres de recherche internationaux : le centre de recherche sur les vaccins des laboratoires GSK et le centre de recherche médicale des laboratoires Janssen.

Cinq composantes principales constituent l'écosystème de la recherche biomédicale.

Il s'agit du talent, de l'infrastructure spécifique, du risque et de la culture du risque, des sources des capitaux et enfin de la nature du produit final.

Le talent constitue la composante la plus importante. Elle nécessite du temps pour être mise en place. Elle est difficile à maintenir et c'est elle qui définit la qualité de la recherche et de sa compétitivité. C'est la raison pour laquelle tous les gouvernements qui investissent dans la recherche biomédicale élaborent une stratégie appropriée au niveau du talent.

Les infrastructures spécifiques dans ce domaine sont les différents laboratoires de recherche fondamentale et les structures hospitalières.

Une autre composante de l'écosystème dont il faut tenir compte c'est **le risque et la culture du risque** que doivent posséder les acteurs de la recherche, notamment les talents.

L'échec ne doit pas freiner la recherche, il doit inciter à retrouver des alternatives méthodologiques pour entreprendre une autre voie de recherche.

Les sources de capitaux dans la recherche biomédicale doivent être variées : public, privé ou mixte avec la mise en place de consortiums capital-risque pour la recherche biomédicale. Généralement les Etats assurent souvent les capitaux des projets à gros risques.

Au Maroc, il est difficile d'envisager d'être présent de manière compétitive dans les trois phases, à savoir la découverte, le développement et la fabrication. Par contre, il est possible pour le Maroc d'identifier un des champs de la phase de découverte où il existe seulement une compétitivité interne, de s'y placer pour installer une structure de recherche de base apte à se développer rapidement par la suite. Ces champs sont probablement nombreux et diversifiés et peuvent intéresser la flore végétale, animale et aussi certaines pathologies rares présentes dans la population.

En ce qui concerne le développement clinique, l'opportunité pour le Maroc est très grande, car il dispose d'infrastructures hospitalières importantes et d'un potentiel de patients conséquent.

Au niveau mondial, 11 000 nouvelles études cliniques sont initiées chaque année, soit une évolution de près de 30% par rapport à 2006. Ces 30% proviennent essentiellement des pays de l'Asie du Sud-Est comme la Corée du Sud, Taiwan, Hongkong, la Chine, etc. Ces pays ont mis en place, il y a une dizaine d'années, une stratégie qui se décline en trois parties différentes.

La première est la mise en place d'une stratégie au niveau des talents et des infrastructures spécifiques. Ils ont encouragé le transfert des talents académiques vers l'industrie et vice-versa. Deuxièmement, ces pays ont développé un réseau d'investigateurs à l'échelle nationale. Troisièmement, ils ont promulgué des lois réglementant la recherche clinique, claires non contraignantes, avec une grande prédictivité et une stabilité.

Ces pays ont élaboré un programme d'éducation de la population à la participation à la recherche clinique et des systèmes d'encouragement financier et réglementaire. Ces stratégies nécessitent, pour qu'elles puissent aboutir à des résultats efficaces de la politique préconisée, des actions cohérentes, synergiques intégrées, alignées et cohérentes des différents ministères : santé, enseignement, recherche et finances. Ces stratégies doivent se munir de toute la transparence dans la recherche biomédicale pour acquérir une haute confiance et estime.

Il est pertinent de rapporter l'exemple des politiques de trois pays qui ont réussi dans ce domaine.

Les Etats-Unis arrivent à retenir chez eux des chercheurs étrangers du niveau des PhDs qui viennent pour des stages.

Chaque année 90% des 10 000 PhDs chinois restent aux Etats-Unis. Plus de 3 000 PhDs et MD proviennent de l'Europe de l'Ouest aussi pour leur Post-Doc. Un pourcentage d'entre eux reste aux Etats-Unis.

Le gouvernement et le congrès américains ont élaboré des lois en 2017 pour encourager la recherche et découvrir des cures pour les maladies (et non simplement des médicaments qui traitent des symptômes). C'est une recherche qui coûte plus chère que les recherches conventionnelles. Ces lois

encouragent donc les institutions de capital-risque à investir dans ce domaine innovant.

En Grande-Bretagne, le gouvernement a mis en place une loi qui permet aux industries, qui ont fait une découverte dans le pays, de commercialiser leur produit de recherche aussi bien à l'échelle nationale qu'internationale et de ne payer que 10% de la taxe habituelle appliquée au produit de découverte. Certains pays ont encouragé le transfert de la découverte de l'académie vers l'industrie en réservant un gain au découvreur académique. La Grande-Bretagne a aussi mis en place un système d'encouragement pour les études cliniques par la mise en place d'un réseau d'investigateurs performants qui permet le recrutement de 660 000 patients.

En Belgique, le groupe permanent de l'écosystème de la recherche biomédicale a mis en place un système d'encouragement financier pour tous les acteurs qui interviennent dans la recherche clinique. Ceci permet de retenir les talents au niveau du pays.

En conclusion, on peut dire que l'écosystème de la recherche biomédicale possède plusieurs composantes qui doivent être toutes intégrées.

Le talent reste le plus important, les encouragements réglementaires et financiers permettent une grande attractivité. L'encouragement à travailler ensemble entre gouvernement, académie et industrie, dans le cadre d'un groupe permanent qui suit et promeut la recherche biomédicale, est une stratégie payante et bénéfique.

*Dr. Moncel Slaoui
Colloque National, 9 février 2018*





Ce Livre Blanc, ainsi que l'ensemble des liens utiles, sont disponibles et consultables sur www.lemm.ma 

LA RECHERCHE BIOMÉDICALE : IMPACTS SOCIOÉCONOMIQUES DANS LES PAYS ÉMERGENTS



Dr. Sam Azoulay

Senior VP, Global Chief Medical Officer Pfizer Essential Health

De plus en plus d'études cliniques sont menées dans les pays émergents dans le cadre d'une stratégie de développement mutuellement bénéfique, à la fois pour les pays hôtes et les compagnies pharmaceutiques sponsors de ces essais. La présente analyse fournit un aperçu des principes fondamentaux de la recherche clinique, dans les marchés émergents en utilisant les principes de coût, rapidité d'exécution, qualité, dans un triangle à trois contraintes.

Les principales incitations qui tendent à accroître le partenariat de recherche clinique entre les pays émergents et les compagnies internationales comprennent :

1

La réduction du délai d'approbation des processus réglementaires et administratifs relatifs aux protocoles d'études (Entre 20 et 45 jours).

2

La mise en place de politiques visant à renforcer les environnements économique, éthique et réglementaire. Ceci se traduit essentiellement par l'existence de loi sur la protection de la propriété intellectuelle, et de coûts d'exécution des projets plus réduit.

3

L'investissement dans le développement et l'accompagnement des compétences des professionnels de la santé.

4

L'investissement dans les équipements des hôpitaux pour qu'ils puissent accueillir des essais cliniques de haut niveau de technicité.

L'Ukraine et la Turquie constituent des exemples de pays qui ont élaboré récemment une politique de recherche clinique avec une vision et une stratégie accompagnées d'une structuration appropriée du secteur. Les résultats enregistrés sont très positifs et significatifs.

Par ailleurs, il est bien établi que les investissements effectués par les entreprises pharmaceutiques multinationales dans les pays ayant installé un environnement attractif en recherche biomédicale se sont avérés bénéfiques à la fois pour ces compagnies que pour ce pays.

La Turquie a placé des objectifs ambitieux en recherche biomédicale avec une vision planifiée pour l'année 2023, qui se déclinent en une croissance de 25% par an. Pour ce faire, le gouvernement a positionné la R&D en santé, comme un levier stratégique pour le développement économique et social du pays.

Les autorités ont ainsi mis en place des infrastructures de recherche en santé et en biotechnologie et ont soutenu la R&D et l'innovation. Ce qui a permis de positionner le pays comme un centre mondial de la R&D dans le plan de développement 2014-2018.

En Ukraine, grâce à la politique gouvernementale encourageant la recherche clinique, des mesures concrètes ont été mises en place telles que :

- La simplification de la procédure d'approbation des études cliniques avec **une réduction des délais à 55 jours.**
- La simplification de la procédure d'**importation du matériel nécessaire aux études cliniques.**
- La dérégulation de la **législation relative aux assurances.**
- Des incitations fiscales avec la **réduction du taux de TVA à 7%** pour les produits médicaux.
- L'enrichissement d'un pool d'investigateurs potentiels avec **plus de 750 spécialistes expérimentés et formés aux bonnes pratiques cliniques.**



Plus de
400 essais



Dans plus de
1 500 sites
en 2017



Avec
50 à 60 000
patients recrutés /an



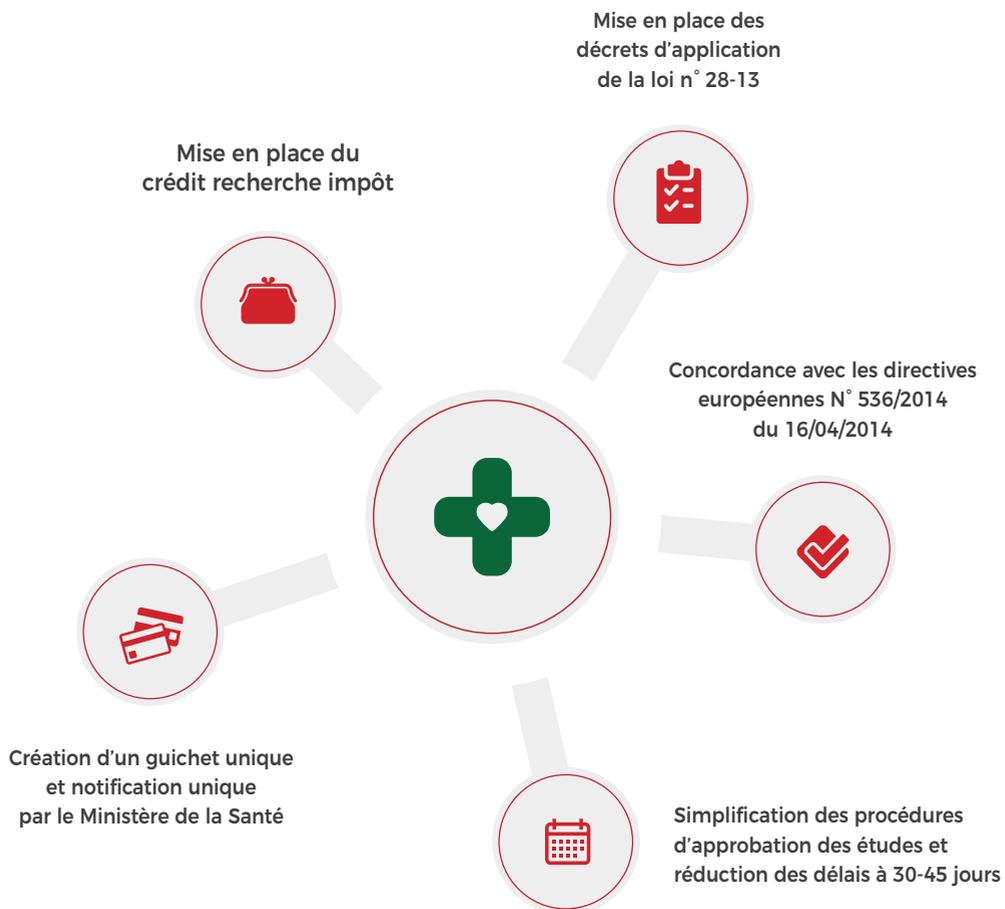
Et une enveloppe
additionnelle de
25 à 150 M\$



**68 PROPOSITIONS
POUR LA CRÉATION
D'UN ÉCOSYSTÈME
DE RECHERCHE
BIOMÉDICALE AU MAROC**



RECOMMANDATIONS PRIORITAIRES





RÉGLEMENTATION

1. Clarifier et préciser les modalités du consentement éclairé.
2. Pour l'évaluation des projets de recherche, créer une commission d'experts compétents et indépendants, sans conflit d'intérêt.
3. Elaborer les modalités d'enregistrement, de gestion et d'archivage de toutes les informations d'une recherche clinique.
4. Elaborer une réglementation spécifique aux projets de recherche clinique initiés par les institutions de recherche, investigateurs et universités.
5. Préciser les durées de maintien de la confidentialité des données à caractère personnel.
6. Préciser les conditions d'accès aux données historiques des patients avant leur inclusion dans les essais cliniques.
7. Préciser les modalités réglementaires des recherches cliniques en relation avec la première administration du médicament candidat chez l'Homme.
8. Définir et renforcer le cadre sécuritaire des essais cliniques afin de maîtriser les risques potentiels encourus par les patients.
9. Faire préciser au promoteur et à l'investigateur la possibilité de prendre des mesures de sécurité urgentes sans autorisation préalable si des événements inattendus imposent de modifier d'urgence un essai clinique.
10. Définir les modalités de prise en charge par une assurance des patients dans le cadre de recherche biomédicale.
11. Introduire un Plan de Gestion de Risques permettant une bonne gestion et une meilleure prise en charge des participants en cas d'incident.
12. Imposer l'anonymisation systématique et numérisée des données à caractère personnel lors de conduite d'essais cliniques.

FORMATION, INFORMATION & COMMUNICATION

13. Créer sur le web une banque de données sur les recherches cliniques autorisées au Maroc ouvertes aux professionnels de santé et au public en mettant à leur disposition des bilans annuels,
14. Concevoir une plateforme de communication destinée au corps médical afin de promouvoir la recherche biomédicale et la participation aux essais cliniques,
15. Tenir un répertoire national des participants aux essais cliniques et des personnes qui veulent participer à ces essais pour assurer un suivi et une coordination entre les centres d'investigation clinique et les autorités réglementaires,
16. Concevoir une plateforme de communication destinée au grand public afin d'expliquer les objectifs et les bénéfices de la recherche clinique, ainsi que les modalités de participation,
17. Informer le patient du résumé des résultats de l'essai clinique en termes compréhensibles,



RESSOURCES

18. Assurer la mise en place de locaux dédiés à la recherche clinique aux normes internationales,
19. Assurer une formation qualifiante du personnel selon les normes internationales et dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC),
20. Assurer la disponibilité exclusive des matériels et équipements utilisés dans les essais cliniques dans le respect des normes internationales des BPC,



FORMATION

21. Instituer une formation des médecins à l'investigation clinique, au cours de la formation initiale, de l'internat, du résidanat et de la formation médicale continue,
22. Inclure dans la formation initiale en biosanté des modules d'enseignement sur les aspects économiques, éthiques et règlementaires de la recherche publique et privée,
23. Adapter régulièrement les cursus d'enseignement en sciences de la santé (médecine personnalisée, pharmacogénétique, médecine régénératrice, etc.) en intégrant des formations en amont des besoins en recherche clinique dans les domaines porteurs,
24. S'appuyer sur des stratégies de formation à distance (e-learning),
25. Promouvoir la formation à la recherche dans les filières humaines et sociales,
26. Introduire dans la formation de recherche clinique des stages pratiques dans des structures de recherche,
27. Développer les plates-formes d'appui à la recherche biomédicale dans les universités,
28. Encourager l'Installation de Clusters d'Innovation dans la recherche biomédicale,
29. Identifier les métiers de recherche clinique et assurer des cycles de formation adaptés : Attaché de recherche clinique, Assistant de recherche clinique, Chargé de recherche (Coordinateur des études cliniques), Auditeur qualité de recherche clinique, Data Manager, Chargé de pharmacovigilance, Infirmier de recherche clinique, Chef de projet clinique et Medical writer,
30. Favoriser l'émergence de formations multidisciplinaires au carrefour de certains domaines de la médecine, de la biologie, des sciences pharmaceutiques et de l'ingénierie,
31. Promouvoir les doubles cursus, comme "médecine et sciences" (MD-PH), "business et biologie", "sciences humaines et biologie", en optimisant les durées d'étude,
32. Identifier les passerelles possibles vers les métiers de la recherche clinique et promouvoir les doubles cursus. Établir des passerelles entre les licences et masters de biologie, des métiers de la santé, de l'économie, des sciences sociales, des sciences juridiques vers les métiers de la recherche clinique.



RÈGLEMENTATION

33. Elaborer et publier les décrets d'application de la loi n°28-13 tout en les adaptant aux recommandations de la conférence internationale d'harmonisation (ICH) sur la recherche clinique et à la réglementation internationale (la note directive Européenne N° 536/2014 du 16 avril 2014).
34. Installer un guichet unique et une notification unique au niveau du Ministère de la Santé (DMP).
35. Créer un comité de pilotage de la recherche clinique au niveau du Ministère de la Santé qui assurera la fonction du guichet unique.
36. Disposer d'indicateurs pour situer la performance administrative du Maroc par rapport à ses voisins et par rapport aux autres pays.
37. Revoir et fixer, par voie réglementaire, les délais d'octroi d'autorisations compétitifs pour les projets de recherche clinique (entre 30 et 45 jours).
38. Adapter la catégorisation des recherches cliniques ainsi que leur processus de revue et d'approbation en fonction du risque.
39. Définir les règles pour l'importation et la manipulation des produits de santé destinés aux recherches cliniques (médicaments expérimentaux, médicaments auxiliaires, dispositifs médicaux).
40. Elaborer un modèle-type spécifique pour la soumission des dossiers des études cliniques.
41. Simplifier les procédures administratives au niveau de la Commission Nationale de Contrôle de la Protection des Données à Caractère Personnel (CNDP).
42. Spécifier la réglementation pour la recherche clinique et biomédicale en génétique.
43. Préciser le statut des organismes de recherche sous contrats, ainsi que la possibilité de représentation de sponsors n'ayant pas de filiale au Maroc.
44. Déterminer les exigences relatives au consentement éclairé par voie réglementaire en détaillant les recommandations liées au contenu de ses sections, processus d'explication aux patients et à sa signature. S'aligner avec les procédures BPC et les directives internationales (ICH).

45. Préciser le contenu et imposer l'étendue de la police d'assurance pour la recherche clinique,
46. Impliquer le Conseil National de l'Ordre des Médecins dans le processus de mise en place des réglementations en recherche clinique,
47. Mettre en place un processus de déclaration obligatoire des conflits d'intérêt des intervenants dans un projet de recherche clinique,
48. Harmoniser les modalités de fonctionnement des structures de la recherche au niveau des universités,
49. Instaurer un crédit recherche impôt compétitif pour attirer les investissements dans ce domaine et pour faire venir les organismes privés en recherche biomédicale.

RESSOURCES

50. Allouer des ressources humaines, techniques et financières aux instances impliquées dans les autorisations des projets de recherche clinique.



COMITÉ D'ETHIQUE

51. Créer le Comité National de Bioéthique,
52. Définir les attributions des comités d'éthique, leurs rôles et leurs responsabilités par voie réglementaire,
53. Préciser et standardiser les modalités de dépôts des dossiers de demande d'autorisation pour une recherche biomédicale,
54. Préciser et standardiser les modalités d'évaluations des projets de recherche biomédicale par les comités d'éthique.



FORMATION

55. Former le personnel responsable de la revue des dossiers de soumission des études cliniques,
56. Créer des lignes budgétaires spécifiques liées à la recherche biomédicale dans les budgets des universités,
57. Promouvoir des appels d'offres thématiques sur la recherche clinique lancés par le Ministère de l'Enseignement Supérieur et le Ministère de la Santé,
58. Introduire dans la nouvelle loi d'Enseignement Supérieur (001) des rubriques sur la recherche biomédicale.

PROCÉDURES HOSPITALIÈRES

59. Uniformiser, entre les structures hospitalières et les promoteurs, les contrats de recherche clinique ainsi que les tarifs hospitaliers pour les essais cliniques.
60. Optimiser le temps plein aménagé pour la recherche clinique.
61. Adapter la gouvernance des CHU et des Facultés aux exigences matérielles, humaines et logistiques de la recherche clinique.
62. Répartir les pôles d'excellence entre les différents CHU.
63. Dédier des personnels administratifs et techniques à la recherche biomédicale à plein temps dans les différentes structures hospitalières.
64. Définir les modalités d'accréditation des centres de recherche clinique par les instances compétentes au Maroc.
65. S'aligner sur les standards internationaux d'accréditation afin de favoriser le développement et la reconnaissance par les instances internationales.
66. Revoir les missions de soins de CHU en les chargeant des soins tertiaires.
67. Nécessité pour les hôpitaux et investigateurs de souscrire à leur propre assurance professionnelle.

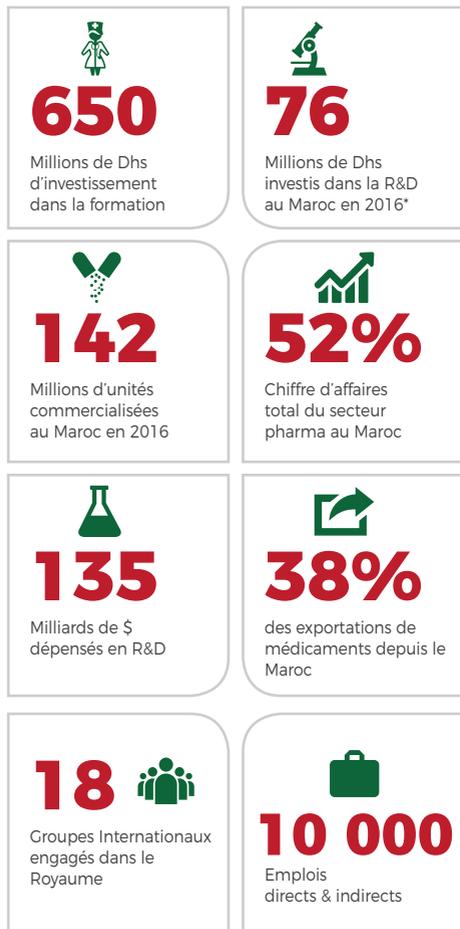


INFORMATION & COMMUNICATION

68. Publier les bonnes pratiques cliniques ou adapter et adopter les BPC internationales et les imposer dans la pratique des centres d'investigation clinique.



Ce Livre Blanc, ainsi que l'ensemble des liens utiles, sont disponibles et consultables sur www.lemm.ma 



Source : Données «survey LEMM» 2016. *5 membres ont investi dans la R&D au Maroc en 2016.



NOTRE MISSION

Mettre à la disposition du corps médical et de l'ensemble des acteurs de santé des solutions thérapeutiques aux standards internationaux les plus stricts. Nous soutenons l'engagement de nos membres pour être des partenaires essentiels du développement du système sanitaire marocain.

NOTRE VISION

Nous visons l'excellence et capitalisons sur l'expertise de nos membres sur l'ensemble de la chaîne de valeur du secteur de la santé afin de bâtir un avenir en ligne avec les priorités du Royaume.



Conscients du leadership croissant du Maroc à l'échelle régionale et continentale, nous nous engageons à exploiter l'ensemble de nos relais pour accompagner le Royaume dans son rayonnement à l'international.





abbvie

Alcon®

AstraZeneca 



 **gsk** do more
feel better
live longer

janssen 



Lilly

MERCK



 **NOVARTIS**

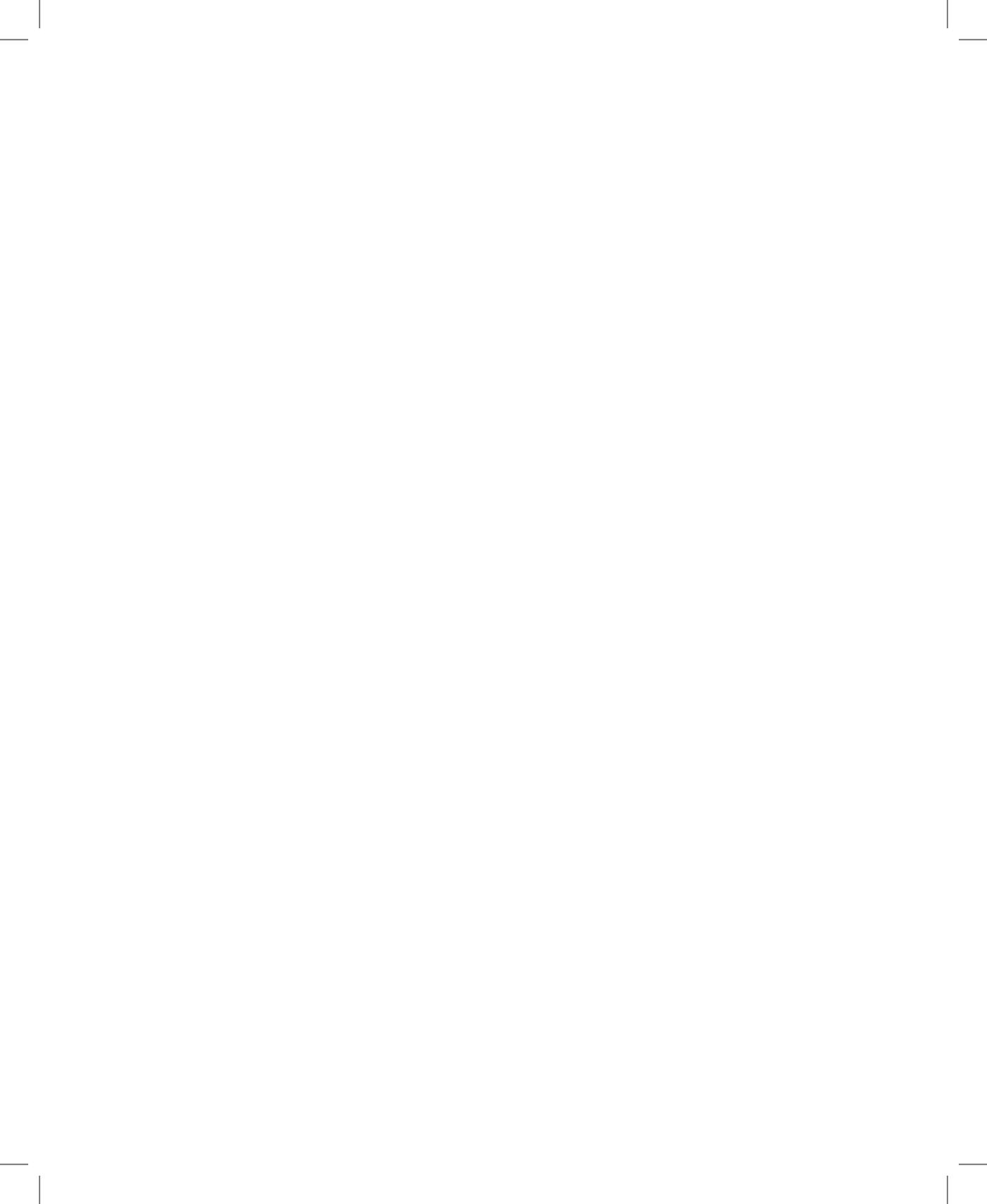



Pierre Fabre




SANOFI





LEMM

Les Entreprises du Médicament au Maroc
Innovation et Santé
مقاولات الأدوية بالمغرب

*Acteur partenaire de la santé
aujourd'hui et demain*

Dépôt Légal

2018MO2761

ISBN

978-9920-36-015-9

www.lemm.ma



23, Boulevard Mohamed Abdou,
Casablanca 20340, Maroc
Tél : +212 5229-97044
Fax : +212 5229-96485