

**PROGRAMME SOUS REGIONAL
HARMONISATION DES POLITIQUES PHARMACEUTIQUES NATIONALES
(PSR/HPPN)**

Consultance en vue d'une analyse du gap pharmaco-législatif entre les lois des Etats Membres de la CEMAC et la Loi-Type de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux.

TERMES DE REFERENCE

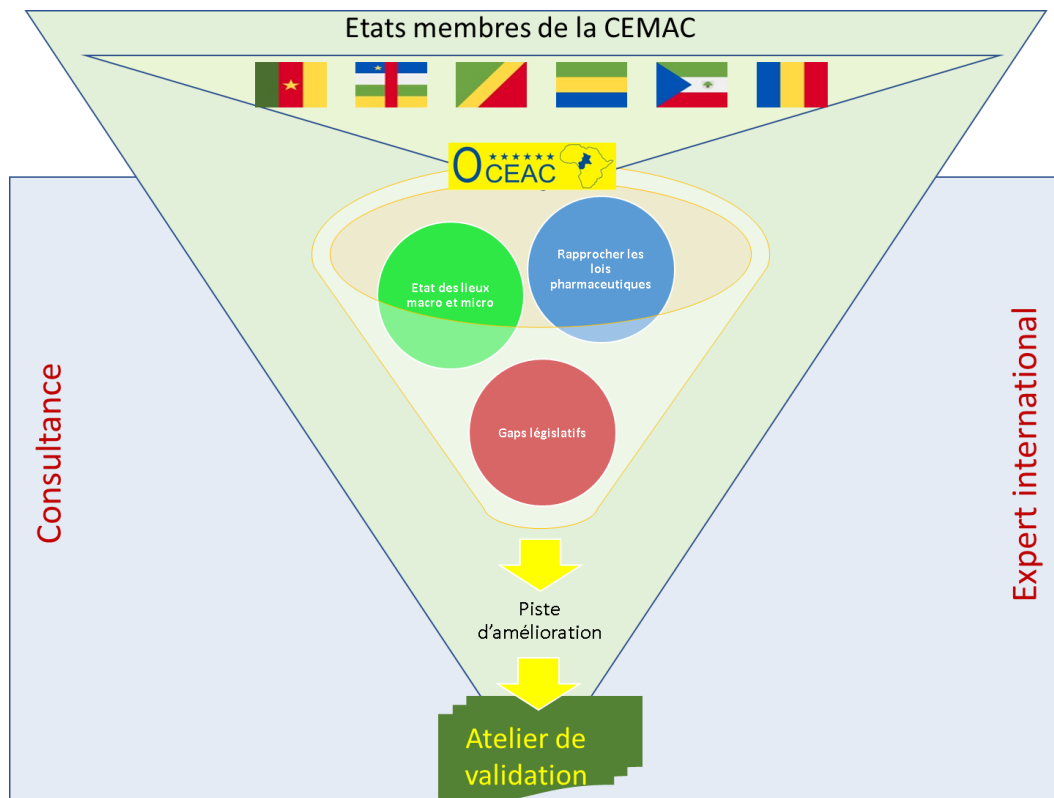


Table des matières

<u>TABLE DES FIGURES</u>	3
<u>TABLE DES TABLEAUX</u>	3
<u>SYNTHESE DECISIONNELLE</u>	4
<u>1. CONTEXTE ET JUSTIFICATION - POLITIQUE PHARMACEUTIQUE COMMUNE EN ZONE CEMAC</u>	5
1.1. HARMONISATION VIA L'OCEAC	5
1.1.1. ESPACE INTEGRE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE EN ZONE CEMAC	5
1.2. LOI-TYPE SUR LA REGLEMENTATION DES PRODUITS MEDICAUX EN AFRIQUE	5
1.2.1. RENFORCEMENT DES NEUF (09) FONCTIONS REGLEMENTAIRES PHARMACEUTIQUES ESSENTIELLES	5
<u>2. PROBLEMATIQUE : ADEQUATION DES LOIS PHARMACEUTIQUES EN ZONE CEMAC VERSUS LA LOI TYPE</u>	6
2.1. SOLUTIONS COURT-TERMES - CONSULTANCE ET ATELIER DE VALIDATION	6
2.1.1. APPEL A CANDIDATURE - EXPERT INTERNATIONAL	6
<u>3. OBJECTIFS – RAPPROCHEMENT ET RECOMMANDATIONS</u>	7
3.1. OBJECTIF GENERAL – ANALYSE COMPARATIVE	7
3.2. OBJECTIFS SPECIFIQUES – DIAGNOSTIQUE ET PRECONISATIONS	7
<u>4. RESULTATS ATTENDUS DE LA CONSULTANCE – RAPPORTS PRESCRIPTIFS</u>	7
4.1. DUREE DE LA CONSULTANCE – MOINS DE DEUX MOIS	8
4.2. LIEU DE LA CONSULTANCE – OUVERT ET/OU TERRAIN	8
<u>5. METHODOLOGIE - QUALITATIVE</u>	8
5.1. ACCOMPAGNEMENT OCEAC	8
5.2. REVUE DE LA LITTERATURE ET AVANT-PROJET	8
5.3. CONSOLIDATION DOCUMENTAIRE - FRANÇAIS	9
5.4. OBLIGATIONS DU CONSULTANT – PLANIFICATION ET EXECUTION	9
<u>6. PROFIL DU CONSULTANT - SENIOR</u>	9

6.1. QUALIFICATIONS – DOCTORAT SECTEUR SANTE	9
6.1.1. ATOUT – CONNAISSANCE AFRIQUE CENTRALE	10
6.2. CRITERES DE SELECTION PROPOSITIONS TECHNIQUES - CINQ	10
6.2.1. COMPOSITION DOSSIER DE CANDIDATURE	10
6.2.2. CONTACT ET DATE LIMITE	10

Table des figures

<i>Figure 1 - Concaténation pharmaco-législative en Afrique et Afrique centrale</i>	6
<i>Figure 2 - Objectifs et perspectives</i>	7
<i>Figure 3 - Consultance triphasique</i>	9

Table des tableaux

<i>Tableau 1 - Critères d'évaluation des propositions techniques</i>	10
--	----

Synthèse décisionnelle

Dans le cadre des activités de la Politique Pharmaceutique Commune au sein de la région CEMAC, l'OCEAC, notamment en charge du processus d'harmonisation desdites politiques, souhaite un alignement pharmaco-législatif de ces dernières sur la Loi-Type de l'Union Africaine. En effet, l'Agence de Développement de l'Union Africaine (AUDA-NEPAD) a récemment proposé une Loi-Type dont un des objectifs est de catalyser le renforcement pharmaco-réglementaire sur le continent Africain.

Dans ce contexte, afin de mettre en exergue les points communs et les différences, puis, préconiser un projet cadre sous-régionale en conformité avec l'Union Africaine, l'OCEAC souhaite réaliser un état des lieux des politiques pharmaceutiques en zone CEMAC - avant de procéder à un comparatif versus la Loi-Type.

Pour se faire, dans le cadre du partenariat avec la Banque Mondiale pour le renforcement des capacités de régulations harmonisées dans la CEMAC, l'OCEAC souhaite mettre en place une consultance par un expert international maîtrisant le contexte et les enjeux africains d'une façon générale, et plus spécifiquement d'Afrique Centrale.

La consultance nécessitera une cinquantaine (50) de jours, implémentable en trois phases, et les livrables comprendront des rapports écrits et leurs présentations/animations lors d'un atelier de validation par les experts nationaux de la CEMAC.

1. Contexte et justification - Politique Pharmaceutique Commune en zone CEMAC

Les Chefs d'État de la Communauté Économique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC), réunis en Sommet Extraordinaire, à **Libreville-Gabon en 2013**, ont adopté une Politique Pharmaceutique Commune (PPC) pour les pays membres de la communauté.

1.1. Harmonisation via l'OCEAC

Cet acte législatif constitue une **première étape** dans la mise en œuvre du processus d'Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales (HPPN) des pays membres, piloté par l'OCEAC **depuis 2005**.

1.1.1. Espace intégré du secteur pharmaceutique en zone CEMAC

La PPC permet aujourd'hui de **planifier un ensemble d'actions concrètes** devant concourir à la réalisation d'un espace intégré du secteur pharmaceutique dans la sous-région d'Afrique centrale.

1.2. Loi-Type sur la réglementation des produits médicaux en Afrique

Sous l'impulsion de l'Union Africaine (UA) et conduit par l'Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD) et de ses partenaires, les **Chefs d'Etat de l'UA ont adopté en 2016**, une Loi-type sur la réglementation des produits médicaux, comme étape essentielle pour la création d'un **environnement de réglementation harmonisé** sur le continent.

1.2.1. Renforcement des neuf (09) fonctions règlementaires pharmaceutiques essentielles

Cette loi souligne, entre autres, la nécessité d'une **mise en place effective ou d'un renforcement des Neuf (09) fonctions** règlementaires pharmaceutiques essentielles selon le model définis, dans un contexte caractérisé par l'harmonisation de la règlementation pharmaceutique au niveau continental.

En somme, comme conceptualisé dans la figure ci-dessous, le cadre législatif pharmaceutique en Afrique, s'auto renforce :

FIGURE 1 - CONCATENATION PHARMACO-LEGISLATIVE EN AFRIQUE ET AFRIQUE CENTRALE



2. Problématique : Adéquation des lois pharmaceutiques en zone CEMAC versus la Loi Type

Dans une dynamique d'harmonisation conduite par l'OCEAC, agence d'exécution de la CEMAC pour les questions de santé publique, convient-il d'évaluer les lois pharmaceutiques des six (06) Etats membres de la CEMAC, à la lumière de la Loi Type de l'Union Africaine sur la régulation des produits médicaux, afin de formuler des propositions d'améliorations.

Cette décision a été prise lors d'une rencontre du comité de pilotage de la mise en œuvre de la PPC tenue à Yaoundé en Août 2019.

2.1. Solutions Court-termes - Consultance et atelier de validation

Il s'agira alors de solliciter l'appui d'un **consultant avant l'organisation d'un atelier technique de validation** en présence des experts de chacun des pays membres et des partenaires.

2.1.1. Appel à Candidature - Expert international

Dans ce cadre, l'OCEAC en partenariat avec la Banque Mondiale, lance un appel à candidature pour le recrutement d'un (01) expert international, pour une consultance aux fins d'une analyse du gap législatif entre les lois des Etats Membres de la CEMAC et la Loi cadre de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux.

3. Objectifs – Rapprochement et Recommandations

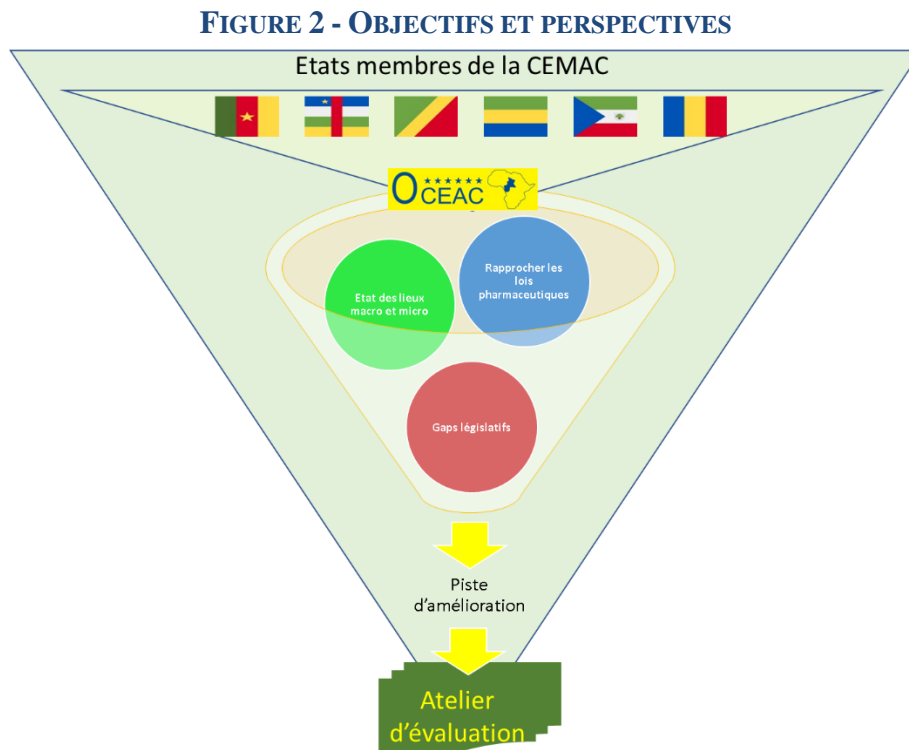
Pour atteindre l'objectif général et l'objectif spécifique, **rapprocher les lois pharmaceutiques** des différents pays de la zone CEMAC sera nécessaire - de sorte de pouvoir les comparer d'une part entre elle et d'autre part versus la Loi Type proposée par l'AUDA-NEPAD et ainsi mettre en exergue les gaps et les pistes pour les combler. Ces objectifs atteints faciliteront les échanges entre experts nationaux des pays membres de la CEMAC, lors de l'atelier techniques de validation final.

3.1. Objectif Général – Analyse comparative

L'objectif global de cette consultance est de réaliser une **étude comparative** entre les lois des différents Etats membres de la CEMAC, et la Loi type de l'UA sur la Règlementation des produits médicaux.

3.2. Objectifs Spécifiques – Diagnostique et préconisations

- Réaliser un **état des lieux** de l'arsenal règlementaire pharmaceutique au niveau des six (06) Etats membres de la CEMAC ;
- Procéder à une **identification des gaps législatifs** existants à la lumière de la Loi type de l'UA sur la Règlementation des Produits médicaux ;
- Formuler des propositions d'amélioration.



4. Résultats Attendus de la Consultance – Rapports prescriptifs

Il est attendu de la consultance la production de trois (03) documents suivants :

- Un **rapport** de la consultance ;
- Un rapport consolidé de l'**état des lieux de la réglementation** pharmaceutique des pays de la CEMAC ;
- Un **avant-projet** de document faisant ressortir les gaps législatifs existants entre lesdites réglementations et la Loi type de l'UA sur la Règlementation des Produits médicaux, afin de **formuler des propositions d'amélioration**.

4.1. Durée de la Consultance – moins de deux mois

La durée de la consultance sera de Cinquante (50) jours.

4.2. Lieu de la Consultance – Ouvert et/ou terrain

Au domicile du consultant ou alors au siège de l'OCEAC à Yaoundé-Cameroun avec éventuellement, des déplacements dans les pays de la CEMAC (Cameroun, Centrafrique, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale, Tchad).

5. Méthodologie - Qualitative

Cette consultance, qui bénéficie d'un appui financier de la Banque Mondiale, sera fortement soutenue et coordonnée par l'OCEAC - de sorte d'aider à l'aboutissement rapide de l'étude.

5.1. Accompagnement OCEAC

L'accompagnement et la facilitation de la mission sous diverses formes :

- Désignation d'un **réfèrent** (lors du lancement de la mission),
- Mise à disposition des **documents OCEAC**,
- **Facilitations administratives** et des contacts avec les pays et les partenaires.

5.2. Revue de la littérature et avant-projet

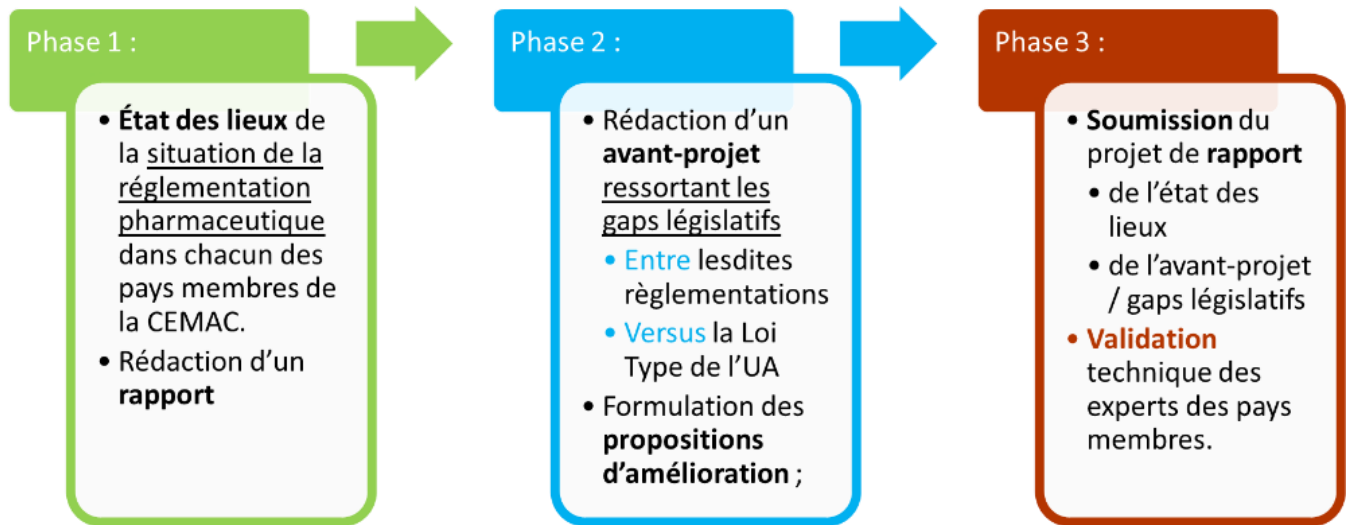
Le Consultant devra tenir compte des **travaux déjà effectués** dans les autres sous-régions du continent africain.

Au niveau organisationnel, la mission comportera **trois phases successives**, comme expliqué ci-dessous accompagné de la Figure 3:

- Phase 1 : Etablissement d'un état des lieux de la **situation** de la réglementation pharmaceutique dans chacun des pays membres de la CEMAC. Elle se terminera par la rédaction d'un rapport ;
- Phase 2 : Rédaction d'un avant-projet de document ressortant les **gaps législatifs** existants entre lesdites réglementations et la Loi type de l'UA sur la Règlementation des Produits médicaux avec formulation des propositions d'amélioration ;
- Phase 3 : Soumission du **projet de rapport** de l'état des lieux et de l'avant-projet de document ressortant les gaps législatifs existants entre les réglementations des pays de la CEMAC et la Loi

type de l'UA sur la Règlementation des Produits médicaux, à la validation technique des experts des pays membres.

FIGURE 3 - CONSULTANCE TRIPHASIQUE



5.3. Consolidation documentaire - Français

La consultation se terminera par la consolidation (prise en compte des contributions des experts pays, partenaires et OCEAC) des documents et leur remise à l'OCEAC par le Consultant.

Tous les documents devront être rédigés en **langue française**. Le consultant devra fournir la version électronique du rapport et des annexes sous format word et pdf.

5.4. Obligations du Consultant – Planification et exécution

Proposer un **plan de mise en œuvre** de la consultation incluant :

- La **préparation** de la mission,
- La **collecte** de données,
- L'**analyse** des données,
- La production du **rapport d'analyse, des projets de documents, et leur présentation** lors d'un atelier technique de validation ,
- La **consolidation** des documents et leur **remise à l'OCEAC**.

6. Profil du Consultant - Sénior

Le consultant sera un expert international sénior.

6.1. Qualifications – Doctorat secteur santé

- Diplôme de Docteur en **pharmacie**, ou équivalent ;
- Diplôme de Docteur en **droit pharmaceutique** ;
- Très bonne connaissance de l'arsenal **réglementaire** pharmaceutique ;

- Au moins dix (10) années d'**expérience internationale** dans l'environnement pharmaceutique ;
- Bonne **maîtrise du français** ;
- Expérience de missions d'expertise menées sur le **continent africain**.

6.1.1. Atout – Connaissance Afrique Centrale

- Bonne connaissance du secteur pharmaceutique de la **zone CEMAC** ;
- Maîtrise de l'**anglais** et de l'**espagnol**.

6.2. Critères de Sélection Propositions Techniques - Cinq

Les **propositions techniques** des différents soumissionnaires seront évaluées sur la base des **cinq critères** indiqués dans le tableau ci-dessous :

TABLEAU 1 - CRITERES D'EVALUATION DES PROPOSITIONS TECHNIQUES

N°	Critères	Nombre de points
1	Qualifications académique et technique du consultant	20
2	Expérience professionnelle générale du consultant	20
3	Expérience professionnelle sur les domaines spécifiques	20
4	Compréhension de la mission	10
5	Approche méthodologique proposée (Solides compétences analytiques; Solides compétences en communication)	30
Total		100

6.2.1. Composition dossier de candidature

- Un Curriculum Vitae
- Proposition technique

6.2.2. Contact et date limite

- Dossier à retourner à :
- Date limite de retour du dossier : 1er juillet 2020