



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

**APPUI TECHNIQUE DE TROIS (03) CONSULTANTS DANS LE CADRE
D'UN PROJET DE RENFORCEMENT DES SYSTEMES NATIONAUX DE
PHARMACOVIGILANCE EN ZONE CEMAC**

TERMES DE REFERENCE

Janvier 2023



I. Contexte et Justification:

Depuis février 2014, date de son lancement, la Politique Pharmaceutique Commune (PPC) des pays membres de la CEMAC, est dans sa phase d'exécution. En effet, au mois de Juin 2013, à Libreville au Gabon, leurs Chefs d'Etat ont adopté «*l'Acte additionnel au Traité de la CEMAC N° 07/13-CEMAC-OCEAC-CCE-SE-2, portant Politique Pharmaceutique Commune (PPC)*», avec pour but principal de mettre à la disposition desdits Etats membres, une plateforme commune relative à la gestion du médicament, en vue de permettre à l'ensemble de leur population de disposer des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité et à moindre coût. Y faisant suite, quatre (04) Règlements communautaires ont été adoptés parmi lesquels, le Règlement N°03/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption des lignes directrices sur la pharmacovigilance. L'objectif de la PPC dans ce domaine est de mettre en place un système de pharmacovigilance performant en vue du suivi des effets inattendus des produits pharmaceutiques dans tous les pays membres de la zone CEMAC.

A ce jour, s'il est vrai que des efforts considérables ont été fournis par l'OCEAC et les pays membres, en collaboration avec les partenaires, dans l'atteinte de ces objectifs, il n'en demeure moins vrai que beaucoup reste encore à faire. L'importance de la pharmacovigilance pour les pays d'Afrique sub-saharienne est indiscutable. Elle est d'autant plus importante que la majeure partie des essais cliniques qui ont permis le développement du vaccin ont été conduits sur des populations non Africaines. Ceci implique que très peu d'informations sont en ce moment disponibles sur l'innocuité des différentes thérapies sur les populations Africaines.

En ce qui concerne la Zone de l'Afrique centrale, un atelier d'évaluation des agences de régulations des pays de cette zone conduit par l'Organisation Mondiale de la Santé en février 2020 a indiqué la nécessité de renforcer les systèmes de pharmacovigilance nationaux. Cette recommandation trouve tout son sens au regard de la montée exponentielle des différentes thérapies utilisées dans le cadre de la lutte contre la maladie à coronas virus.

Afin d'améliorer les systèmes nationaux de pharmacovigilance des pays de la CEMAC, l'OCEAC, sous un appui technique et financier de la coopération française à travers Expertise France, lance un appel à candidature aux fins d'un recrutement de trois (03) consultants.

II. Objectif Général de la mission :

L'objectif global de cette mission est de contribuer au renforcement des systèmes nationaux de pharmacovigilance des pays de la CEMAC, pour la surveillance optimum des effets indésirables et la préparation aux situations de crise sanitaire.

III. Présentation de la mission de chacun des consultants

A- CONSULTANT INTERNATIONAL ET CONSULTANT REGIONAL

Résultats attendus de la mission :

Au terme de la mission, les résultats suivants sont attendus :

- . Un état des lieux de la pharmacovigilance en zone CEMAC est dressé aux vues du règlement communautaire et des dernières recommandations de l'OMS en pharmacovigilance, et les gaps sont identifiées avec formulation des propositions d'amélioration ;
- . Les documents normatifs (fiches nationales de notification des effets indésirables, arrêté de création d'un système nationale de pharmacovigilance, guide de bonnes pratiques) encadrant la pharmacovigilance sont définies dans deux pays ;
- . Les modules de formation des experts nationaux en pharmacovigilance sont proposés.

Les livrables sont les suivants :

- Un rapport général de la mission ;
- Un rapport d'état des lieux de la pharmacovigilance en zone CEMAC, avec identification des gaps et formulation des propositions d'amélioration ;
- Pour chacun des 2 pays identifiés, proposer trois (03) projets de documents suivants (soient six (06) documents) : Fiches nationales de notification des effets indésirables, arrêté de création d'un système nationale de pharmacovigilance, guide de bonnes pratiques ;

A-Consultant international

Durée de la mission : Quatre-Vingt-Cinq (85) jours

En plus des livrables précédemment rappelés, les deux livrables suivants sont inclus dans le cahier de charge du consultant international.

- Développement des modules de formation spécifiques pour les équipes nationales de pharmacovigilance ;
- Développement des modules de formation spécifiques pour les professionnels de santé pré-identifiés par les équipes nationales de pharmacovigilance.

Lieu de la mission:

A l'OCEAC, Yaoundé, Cameroun avec, éventuellement, des déplacements dans les pays de la CEMAC (Cameroun, Centrafrique, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale, Tchad).

Profil du Consultant International :

Qualifications :

- Diplôme de Docteur en médecine/pharmacie, ou équivalent ;
- Expérience internationale en pharmacovigilance dans une agence de réglementation nationale ;
- Au moins Cinq (5) années d'expérience internationale dans le domaine de la pharmacovigilance ;

- Au moins 10 années d'expérience dans l'environnement pharmaceutique (essais cliniques, réglementation pharmaceutique...) donc au moins Cinq (5) années d'expérience internationale dans le domaine de la pharmacovigilance ;
- Expérience dans des projets de renforcement de capacités d'autorité nationale de réglementation en Afrique ;
- Expérience avec l'outil d'évaluation mondial (GBT) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ;
- Expérience dans l'évaluation des agences de réglementation pharmaceutique avec l'OMS (Une expérience en zone CEMAC serait un plus) ;
- Expérience dans des projets de renforcement des capacités d'agence de réglementation pharmaceutique dans les pays en Afrique au Sud du Sahara ;
- Avoir déjà mené des missions d'expertise de pharmacovigilance ;
- Avoir déjà mené au moins une mission d'expertise en zone CEMAC ;
- Bonne connaissance des exigences et guides de pharmacovigilance sur le plan international (OMS, Agence européenne Internationale...)
- Bonne maîtrise du français ;
- Expérience de missions d'expertise menées sur le continent africain.

Seraient un atout :

- Bonne connaissance du secteur pharmaceutique de la zone CEMAC ;
- Être originaire d'un pays de la CEMAC ;
- Être citoyen d'un pays de la CEMAC ;
- Maîtrise de l'anglais ou de l'espagnol.

B-Consultant régional

Durée de la mission:

La durée de cette mission est de soixante-cinq (65) jours.

Lieu de la mission:

A l'OCEAC, Yaoundé, Cameroun avec, éventuellement, des déplacements dans les pays de la CEMAC (Cameroun, Centrafrique, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale, Tchad).

Profil du Consultant régional :

Qualifications :

- Diplôme de Docteur en pharmacie ou équivalent ;
- Avoir au moins un Diplôme Universitaire en santé publique ou équivalent ;

- Au moins cinq (5) années d'expérience internationale dans l'environnement pharmaceutique ;
- Avoir déjà mené au moins trois (03) missions d'expertise pharmaceutique en zone CEMAC ;
- Très bonne connaissance de l'arsenal réglementaire pharmaceutique de la CEMAC ;
- Bonne maîtrise du français ;

Seraient un atout :

- Être originaire d'un pays de la CEMAC ;
- Avoir résidé dans un pays de la CEMAC pendant les cinq (05) dernières années.

B- EXPERT INFORMATICIEN

Résultats attendus de la mission :

Au terme de la mission, les résultats suivants sont attendus :

- . Un cahier de charge de mise en place d'une plateforme informatique permettant un recueil des données de pharmacovigilance est proposé ;
- . La notification des effets indésirables est centralisée et facilitée par une solution informatique.

Les livrables sont les suivants :

- Un rapport général de la mission ;
- Un cahier de charge de mise en place d'une plateforme informatique permettant un recueil des données de pharmacovigilance ;
- Une plateforme informatique de gestion des données de pharmacovigilance ainsi que la notification des effets indésirables en zone CEMAC.

Durée de la mission :

La durée de cette mission est de vingt (20) jours.

Profil de l'expert informaticien :

Qualifications :

- Diplôme Universitaire en informatique ;
- Avoir une expérience professionnelle d'au moins sept (07) ans ;
- Bonne maîtrise du français ;
- Expérience d'au moins 5 années dans le développement d'applications web et mobiles ;
- Expérience de missions d'expertise menées sur le continent africain.

Serait un atout :

- Maîtrise de l'anglais et de l'espagnol.

Méthodologie et obligation des consultants :

Cette mission bénéficie d'un appui financier de la coopération française à travers Expertise France.

Les Consultants devront tenir compte des travaux déjà effectués dans les autres sous-régions du continent africain.

Pour les aider à mener les études qui leur sont confiées, l'OCEAC assurera :

- L'accompagnement et la facilitation de la mission sous diverses formes : désignation d'un référent (lors du lancement de la mission), mise à disposition des documents OCEAC, facilitations administratives et des contacts, avec les pays et les partenaires.

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.

Les consultants devront impérativement : Proposer un plan de mise en œuvre de la mission incluant (i) la préparation de la mission, (ii) la collecte de données, (iii) l'analyse des données, (iv) la production des avant-projets des différents livrables et leur présentation lors des ateliers techniques de validation, (v) la consolidation des documents et leur remise à l'OCEAC.

Lieu de la mission:

A l'OCEAC, Yaoundé, Cameroun avec, éventuellement, des déplacements dans les pays de la CEMAC (Cameroun, Centrafrique, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale, Tchad).

Composition et dépôt du dossier de candidature

- Un Curriculum Vitae
- Une proposition de canevas de la mission élaborée par l'expert.

