



**HARMONISATION DES POLITIQUES PHARMACEUTIQUES NATIONALES
EN AFRIQUE CENTRALE**

**ATELIER TECHNIQUE REGIONAL DE RENFORCEMENT DE LA
PHARMACOVIGILANCE EN ZONE CEMAC**

17 au 21 Juillet 2023 à Douala, Cameroun.

TERMES DE REFERENCE

Jun 2023

I-CONTEXTE

Depuis février 2014, date de sa conférence de 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, on note plusieurs initiatives nationales ou internationales, menées par les pays membres et/ou les partenaires. Malgré de telles initiatives fort salutaires, le renforcement des systèmes nationaux de pharmacovigilance se pose toujours en termes de nécessité urgente, dans le monde entier en général et en zone CEMAC en particulier, surtout dans un contexte de crise sanitaire mondiale, marquée par l'usage de nouveaux vaccins afin de faire face à la pandémie.

Dans ce cadre, l'OCEAC et la coopération française à travers Expertise France, ont officialisé un partenariat visant à contribuer au renforcement des systèmes nationaux de pharmacovigilance des pays de la CEMAC. Pour ce faire, une équipe de consultants, dont deux experts en pharmacovigilance et un expert des questions informatiques, ont été retenus pour une importante mission d'expertise, dont la première étape consiste à mener un état de réalisation de la pharmacovigilance en zone CEMAC, afin de formuler des propositions d'amélioration. L'OCEAC, Agence d'Exécution de la CEMAC pour les questions de santé publique, entend ainsi avoir une bonne visibilité des initiatives de pharmacovigilance en cours, au sein des pays membres, afin de mieux organiser une intervention efficace. L'organisation d'un atelier technique régionale, entre les acteurs nationaux de pharmacovigilance, les partenaires et l'OCEAC, est donc indispensable pour valider les livrables des consultants.

Aussi, l'OCEAC entend organiser ledit atelier du 17 au 21 Juillet 2023 à Douala.

II-OBJECTIFS ET RESULTATS ATTENDUS

II-1. Objectifs

L'objectif général de cet atelier est de valider les livrables du collège des consultants.

De façon spécifique, il s'agit de :

- a) Valider le rapport de l'état des lieux de la pharmacovigilance en zone CEMAC ;
- b) Valider le document de stratégie de renforcement de la pharmacovigilance en zone

- CEMAC ;
- c) Valider le cahier de charge de mise en place d'une plateforme informatique permettant un recueil des données de pharmacovigilance;
 - d) Valider la plateforme informatique de gestion des données de pharmacovigilance ainsi que la notification des effets indésirables en zone CEMAC.

II-2. Résultats attendus

Au terme de cet atelier, les livrables suivants sont attendus :

- a) le rapport de l'état des lieux de la pharmacovigilance en zone CEMAC est validé ;
- b) le document de stratégie de renforcement de la pharmacovigilance en zone CEMAC est validé ;
- c) le cahier de charge de mise en place d'une plateforme informatique permettant un recueil des données de pharmacovigilance est validé ;
- d) la plateforme informatique de gestion des données de pharmacovigilance ainsi que la notification des effets indésirables en zone CEMAC, est validée.

III-METHODOLOGIE

A) Phase préparatoire

A des fins d'efficacité renforcée, les documents de travail ci-dessous seront transmis aux participants, par les consultants sous la coordination de l'OCEAC, une semaine avant l'atelier. Il s'agit notamment de :

- Le projet de rapport de l'état des lieux de la pharmacovigilance en zone CEMAC ;
- Le projet de document stratégique de renforcement de la pharmacovigilance en zone CEMAC ;
- Le projet de cahier de charge de la solution informatique.

B) Phase de mise en œuvre effective des travaux

L'atelier qui s'étalera sur une période de cinq (05) jours, sera constitué des phases de plénières et des travaux de groupes. Le projet d'agenda des travaux se trouve à la fin de ce document.

IV-ORGANISATION DE L'ATELIER

Coordination : OCEAC

Facilitation : Consultants, experts OCEAC et Expertise France.

Durée : 5 jours

Date : Du 17 au 21 Juillet 2023

Lieu : Douala-Cameroun

Participants : 21

PAYS (Cameroun, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale, RCA, Tchad) **(12)**

- ANR, 1 représentant par pays (06)
- Experts des structures en charge de la pharmacovigilance, 1 représentant par pays (06)

EF (02)

OMS (01)

OCEAC (03)

CONSULTANTS (03)

Langue de l'atelier

L'atelier se déroulera en langue Française. Cependant les participants s'exprimant en langues anglaises et espagnol sont priés de prendre part aux travaux. Il sera possible d'interpréter leur intervention.