



TERMES DE REFERENCE

Recrutement d'un (01) consultant individuel pour la rédaction d'un guide de bonnes pratiques d'évaluation des dossiers d'AMM pour le renforcement du cadre réglementaire

Focus : composante 1 (Appui institutionnel à l'harmonisation de la réglementation et de la coopération technique pharmaceutique au niveau régional) et 2 (Appui à l'amélioration des performances de régulation des agences nationales de réglementation)

Nom du partenaire de mise en œuvre	: CR_HRP / UEMOA
Date souhaitée d'exécution de l'activité	: 05 au 23 octobre 2026
Lieu de mise en œuvre	: à domicile
Nom du rédacteur/personne contact	: Carmelle HOUNNOU / W. Casimir SAWADOGO
Date et version des TdR	: 06/08/2026 Version vff

1. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

Le cadre législatif et réglementaire est l'un des éléments clefs des politiques pharmaceutiques aussi bien au niveau régional et national et indispensable pour permettre à tout système de régulation pharmaceutique de répondre à son but principal qui est de garantir l'accès des populations à des produits de santé de qualité, sûrs et efficaces. Il constitue une base juridique pour le contrôle réglementaire des activités pharmaceutiques.

C'est ainsi que, dès 2006, dans le cadre des initiatives régionales d'harmonisation de la réglementation et la coopération pharmaceutiques, la Commission de l'UEMOA a élaboré et fait adopter par le Conseil des Ministres de l'Union, de 2010 à 2022, dix (10) textes communautaires dans le domaine pharmaceutique.

Ces textes ont constitué une avancée majeure dans le renforcement des réglementations pharmaceutiques des pays.

Cependant, malgré les avancées en matière d'harmonisation et en dépit des résultats engrangés, un certain nombre de gaps ont été identifiés, notamment dans le cadre de l'atteinte du niveau de maturités 3 et 4 par les Autorités Nationales de Régulation Pharmaceutique (ANRP).

C'est dans ce contexte que la Commission de l'UEMOA à travers l'appui technique et financier du projet REG-PHARMA, a réalisé, dans le cadre de ses interventions dans le domaine de la régulation du secteur pharmaceutique, une étude diagnostique du cadre réglementaire du secteur dans la zone UEMOA.

L'objectif général de cette étude était d'identifier les gaps et vides juridiques à combler dans les cadres juridiques et de régulation du secteur pharmaceutique, tant au niveau communautaire que dans les États membres de l'UEMOA, à l'effet de les combler pour une atteinte des ANRP, du niveau de maturités 3 et 4 tel que défini par l'OMS.

Au terme de cette étude diagnostique, des domaines ou périmètres réglementaires importants méritant la rédaction de textes ou de lignes directrices réglementaires ont été identifiés notamment dans le sens de booster le processus d'atteinte du niveau de maturités 3 et 4 par les ANRP. Dans un premier temps, cinq (5) périmètres réglementaires ont fait l'objet d'un processus d'élaboration à travers la mobilisation de consultants suivi de validation et de finalisation lors d'ateliers regroupant les experts venant des huit (8) États membres. Il s'agit : (i) de la réglementation de l'homologation des produits de santé ; (ii) des vigilances des produits de santé ; (iii) de l'inspection pharmaceutique ; (iv) de la surveillance du marché et (v) de la confiance réglementaire.

Une seconde étape va couvrir la surveillance des essais cliniques et compléter en matière d'homologation, avec un guide de bonnes pratiques d'évaluation des dossiers d'Autorisation de mise sur le marché (AMM).

C'est dans ce cadre que les présents termes de référence ont été élaborés pour le recrutement d'un (01) consultant dans le cadre de la rédaction d'un guide de bonnes pratiques d'évaluation des dossiers d'AMM.

2. OBJECTIFS DE L'ACTIVITE

L'objectif général est de mobiliser un (01) consultant pour la rédaction d'un avant-projet de guide de bonnes pratiques d'évaluation des dossiers d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le renforcement du cadre réglementaire dans la zone UEMOA.

De façon spécifique, il s'agira de :

1. réaliser une consultation restreinte sur la base d'une short liste ;
2. conduire le processus de sélection d'un consultant pour l'avant-projet de document à élaborer ;
3. suivre la réalisation de consultation.

3. RESULTATS ATTENDUS DE L'ACTIVITE

Les résultats attendus au terme de cette activité sont :

1. une consultation restreinte sur la base d'une short liste est réalisée ;
2. le processus de sélection d'un consultant pour l'avant-projet de document à élaborer est conduite ;
3. la réalisation de la consultation est suivie.

4. DOMAINE A COUVRIR DANS LE CADRE DE LA CONSULTANCE

Dans le cadre de cette activité, le tableau ci-dessous fait le point, concernant le domaine d'intervention à couvrir par le travail du consultant, des résultats attendus et la durée de la consultation.

Domaines	Nombre de consultants	Durée de la consultation	Résultats attendus
Evaluation des dossiers d'AMM	01	15 jours ouvrables	1. Avant-projet de Guide de Bonnes pratiques d'évaluation des dossiers d'AMM ; 2. Avant-projet de décision portant Guide de Bonnes pratiques d'évaluation des dossiers d'AMM ; 3. Note explicative.

5. APPROCHE METHODOLOGIQUE

Le processus de recrutement du consultant se fera sur base d'une liste restreinte d'au moins trois (3) à cinq (05) candidats.

Ces candidats seront consultés individuellement par mail.

La sélection des candidats devant être retenus pour la mission de consultance se fera sur la base de l'analyse des CV, des lettres de motivation et d'engagement et des offres techniques qui doivent décrire l'approche méthodologique et la stratégie personnelle qui seront mises en œuvre par le consultant pour l'atteinte des résultats.

A l'issue de la sélection, une réunion de cadrage sera organisée et servira de lancement de la mission du consultant.

Se référer au cahier des charges du consultant pour les détails proposés pour chaque étape de l'activité.

6. DATES ET LIEU DE L'ACTIVITE

L'appel à candidatures sera ouvert du **09 au 21 septembre 2026 inclus**.

La consultance se déroulera au lieu de résidence du Consultant, **à compter de la date de lancement et s'achèvera à la fin de la durée prévue**.

7. FINANCEMENT DE L'ACTIVITE

Le financement de l'activité sera assuré par le projet REG-PHARMA.

Au vu des ressources prévues pour cette activité, **le taux d'honoraire journalier est fixé à 400 euros**.

Le consultant recevra 50% de ses honoraires, à la remise du livrable intermédiaire (avant-projet de texte) à la fin du délai contractuel. Les 50% restant seront perçus au terme du processus de production des livrables finaux.

ANNEXE 1 : CAHIER DES CHARGES DU CONSULTANT

1. Dates et lieu de la consultation

La durée de la consultation est comme suit :

N°	Domaines	Nombres de jours/ homme
1.	Evaluation des dossiers d'AMM	15

La consultance se déroulera au lieu de résidence du Consultant et démarrera **à compter de la date de lancement et s'achèvera à la fin de la durée prévue.**

A la fin du délai contractuel de consultance, le consultant devra transmettre **les projets de documents/ livrables élaborés** au Secrétariat du CR_HRP de l'UEMOA et à la Coordination du projet REG-PHARMA sous format électronique.

2. Profil des consultants

Au regard de la spécificité du domaine de réglementation à combler, un (01) consultant individuel ayant une expérience avérée dans le domaine à traiter, sera mobilisé, conformément aux procédures retenues sur la base du profil suivant :

- Qualifications académiques

- ✓ Être titulaire d'un Doctorat en Pharmacie et/ou équivalent ;
- ✓ Avoir une spécialisation en réglementation et/ou en droit pharmaceutique.

- Expériences professionnelles

- ✓ Avoir une expérience de travail d'au moins 5 ans au sein d'une autorité de réglementation pharmaceutique ;
- ✓ Avoir une expérience dans la rédaction de bonnes pratiques dans le domaine pharmaceutique ;
- ✓ Avoir une expérience en matière de consultant dans le domaine de la réglementaire pharmaceutique ;
- ✓ Avoir une expérience de travail dans le domaine couvert par la thématique pour laquelle vous soumissionnez ;
- ✓ Avoir une bonne connaissance de l'outil GBT de l'OMS, serait un atout.

3. Missions des consultants

Le consultant travaillera sous la coordination du CR_HRP et de la CoOrdo du projet REG-PHARMA.

Les différentes tâches ou missions assignées au consultant sont les suivantes :

- réaliser une revue documentaire appropriée sur le domaine réglementaire pour lequel il a été mobilisé ;

- proposer un avant-projet de bonnes pratiques y relatives sur le domaine couvert ;
- proposer une note explicative et tout autre livrable attendu ;
- transmettre les documents à l'issue du délai imparti ;
- participer, s'il y a lieu, à l'organisation et à l'animation de l'atelier de validation technique des avant-projets de documents communautaires élaborés ;
- finaliser les projets de documents concernés et les transmettre.

4. Résultats attendus

Les résultats attendus au terme de la consultance sont :

- une revue documentaire appropriée sur le domaine réglementaire pour lequel il a été mobilisé est réalisée ;
- un avant-projet de bonnes pratiques y relatives sur le domaine couvert est proposé ;
- une note explicative et tout autre livrable attendu sont proposés ;
- les livrables intermédiaires sont transmis dans le délai imparti ;
- chaque consultant a participé, s'il y a lieu, à l'organisation et à l'animation de l'atelier de validation technique des avant-projets de documents communautaires élaborés ;
- les projets des documents concernés sont finalisés et transmis.

5. Méthodologie de travail

L'activité comporte cinq (05) étapes :

- rencontre de cadrage et de lancement de l'activité ;
- revue documentaire sur le domaine réglementaire ;
- rédaction d'un avant-projet de bonnes pratiques d'évaluation des dossiers d'AMM, d'un avant-projet de décision portant Guide de Bonnes pratiques d'évaluation des dossiers d'AMM, de note explicative et de tout autre livrable attendu ;
- validation technique en atelier, s'il y a lieu ;
- production des livrables finaux.

1.1. Rencontre de cadrage et de lancement de l'activité

Une réunion de cadrage et de lancement de la consultance sera organisée par la coordination et le Secrétariat du CR_HRP avec les consultants recrutés.

Elle se fera en visioconférence pour rappeler les objectifs attendus, comprendre l'approche méthodologique du consultant et harmoniser les compréhensions.

1.2. Revue documentaire sur le domaine réglementaire

Le consultant devra s'organiser pour réaliser sa revue documentaire sur le domaine réglementaire identifié. Cette revue documentaire devra tenir compte des référentiels internationaux existants (ICH, AVAREF/OMS, UE, FDA, AUDA NEPAD et autres) et en faire le point. Elle devra également prendre en compte les bonnes pratiques nationales existants ou les projets de documents en cours au niveau de l'espace UEMOA et CEDEAO pour faciliter l'harmonisation et la convergence réglementaire.

1.3. Elaboration d'un avant-projet de document communautaire

A l'issue de cette revue documentaire, le consultant devra proposer un avant-projet de Guide de Bonnes pratiques d'évaluation des dossiers d'AMM, un avant-projet de décision

portant Guide de Bonnes pratiques d'évaluation des dossiers d'AMM ainsi qu'une note explicative.

Les avant-projets de documents élaborés devraient être transmis au Secrétariat du CR_HRP de l'UEMOA et à la Coordination du projet REG-PHARMA sous format électronique à la fin du délai contractuel de consultance.

1.4. Validation technique

Les différents avant-projets de documents proposés serviront de base, s'il y a lieu, pour l'atelier de validation technique qui sera organisé ultérieurement, en visioconférence ou en présentiel, et auxquels le consultant devra participer sur invitation de la Commission.

1.5. Production des livrables finaux

A l'issue de l'atelier de validation, en visioconférence ou en présentiel, le Consultant devra transmettre les livrables finaux en un exemplaire papier et une version électronique Word dans les quatre (04) jours suivant la fin de l'atelier ainsi que son rapport de consultation.

La Commission de l'UEMOA et la Coordination du projet veilleront à la bonne exécution de l'activité conformément aux termes de référence.

6. Livrables attendus

5.1. Livrable intermédiaire

A la fin du délai contractuel de rédaction des avant-projets de documents, le consultant devra transmettre les avant-projets de documents élaborés au Secrétariat du CR_HRP de l'UEMOA et à la Coordination du projet REG-PHARMA sous format électronique.

5.2. Livrables finaux

A l'issue du processus, les livrables sont :

- Un (01) avant-projet de Guide de bonnes pratiques d'évaluation des dossiers d'AMM finalisé ;
- Un (01) avant-projet de décision portant Guide de Bonnes pratiques d'évaluation des dossiers d'AMM ;
- Une (01) note explicative ;
- Un (01) rapport de consultance prenant en compte la revue établie, le déroulement de la consultance, les difficultés rencontrées ainsi que les recommandations du consultant conformément au standard de la Commission de l'UEMOA.

Les livrables finaux devront être transmis au Secrétariat du CR_HRP de l'UEMOA et à la Coordination du projet REG-PHARMA sous format électronique au plus tard quatre (04) jours après la fin de l'atelier.

7. Processus de sélection du consultant

Le processus de recrutement du consultant se fera selon les procédures du projet, sur base d'une consultation restreinte.

Les candidats devront fournir pour ce faire :

- un (1) Curriculum Vitae (CV) actualisé mettant en avant leurs qualifications académiques et leurs expériences professionnelles en lien avec ce type d'activité suivant le **canevas joint en annexe** ;
- une (1) lettre de motivation et d'engagement précisant le domaine réglementaire de son champ d'expertise et dans laquelle le consultant s'engage à aller jusqu'au terme du processus de production de livrables finaux ;
- une (1) offre technique ou approche méthodologique ;
- tous documents justifiant l'expérience mentionnée dans le CV et permettant l'évaluation de la candidature au regard du profil précédemment défini.

8. Critères d'évaluation des propositions techniques

Les critères d'évaluation seront basés sur les 3 principaux critères suivant :

- Qualifications académiques : 20 points
- Expériences professionnelles : 50 points
- Méthodologie de travail : 30 points
(approche méthodologique, agenda de rédaction, y compris la motivation et l'engagement)