

TERMES DE REFERENCES

Projet PASSGUI

Recrutement d'une expertise juridique pour appuyer l'élaboration de textes de réformes sanitaires et leur vulgarisation - Produits de santé

I. Informations générales

Intitulé de la mission	<u>Produit 3 : Améliorer l'accès aux produits de santé</u>
Bénéficiaire(s)	DNPM
Pays	République de Guinée
Durée totale des jours prévus estimative	110 jours

II. Contexte et justification du besoin

1) Contexte lié au projet PASSGUI (EF)

Le Programme d'appui au secteur de la santé en Guinée (PASSGUI) financé par l'Union européenne et cofinancé par la France vise le développement de la couverture santé universelle (CSU) par une action structurante de réformes sectorielles dans les domaines de la gouvernance, de l'offre de soins, des médicaments, des ressources humaines, et la mise en œuvre d'une stratégie nationale CSU.

Le projet PASSGUI s'appuie sur les recommandations issues de l'audit organisationnel et institutionnel du Ministère de la santé de décembre 2023, et sera mis en œuvre en alignement avec le nouveau Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) en cours de finalisation.

Le projet est mis en œuvre en format équipe Europe par deux agences européennes, Expertise France et Enabel, en appui au Ministère de la santé et de l'hygiène publique. Le projet est mis en œuvre au niveau central et dans deux zones opérationnelles : Conakry et la région de Nzérékoré.

Le projet interviendra sur les produits suivants :

- P1 : Gouvernance
- P2 : Offre de services
- P3 : Médicaments et consommables
- P4 : Ressources humaines en santé
- P5 : Financement par la demande

Le projet prévoit l'actualisation des documents clés dans les domaines précités, et le renforcement des capacités des services et directions au niveau central, déconcentré et décentralisé.

Le Produit 1 « Gouvernance » s'articule autour de cinq (5) axes :

Produit 1.1 : La planification, le pilotage et la coordination du secteur de la santé

Produit 1.2 : La gestion des finances publiques du MSHP

Produit 1.3 Passation des marchés publics

Produit 1.4 : La gouvernance des EPA de la santé

Produit 1.5 : L'inspection/contrôle du MSHP

Le produit 3 « Produits de santé » s'articule autour de trois (3) axes :

Produit 3.1 : Gouvernance du secteur pharmaceutique

Produit 3.2 : Prescription et dispensation

Produit 3.3 : Réglementation pharmaceutique

Le produit 4 « Ressources humaines en santé » s'articule autour de trois (3) axes :

Produit 4.1 : Gouvernance des ressources humaines

Produit 4.2 : Capacités de gestion des ressources humaines

Produit 4.3 : Planification et régulation du système de formation

2) Contexte lié à l'activité et description de l'existant

Le Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) 2015-2024 est arrivé à échéance en 2024. Son évaluation et révision ainsi qu'un audit organisationnel et institutionnel du Ministère de la Santé pour la mise en place d'un cadre programmatique de réformes ont démarré. Ces deux documents constituent le cadre stratégique et programmatique du projet PASSGUI.

Le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique guinéen est engagé depuis plusieurs années dans plusieurs réformes juridiques, qui pourraient être intégrées dans le nouveau PNDS 2025-2034, notamment :

- La révision du code de santé publique ;
- La révision en cours du cadre juridique des professions de santé ;
- L'élaboration du code de déontologie ;
- Le renouvellement des ordres professionnels ;
- Le statut particulier des professionnels de santé ;
- La rationalisation du nombre de grossistes (105 à 10) ;
- Le changement statutaire de la PCG, la construction en cours de locaux dans le pays ;
- La transformation de la DNPM en agence de régulation du médicament ;
- Révision décret établissements hospitaliers en cours ;
- La réforme des EPA, y compris les EPA en santé
- Le développement d'une approche d'achat stratégique basée sur une logique de conventionnement des structures.
- La mise en place de réseaux de soins.

Dans le cadre de la mise en œuvre des activités du projet PASSGUI, Expertise France en collaboration avec le MSHP, lance le recrutement d'une expertise juridique pour appuyer l'élaboration de textes de réformes clé dans le domaine de la santé, en lien avec le PNDS et leur vulgarisation. Les présents TDR concernent le domaine des produits de santé.

III. Objectifs de la mission et résultats poursuivis

Objectif général :

L'objectif général est d'apporter un conseil et une expertise technique juridiques dans le cadre du projet PASSGUI.

Objectif spécifique :

L'objectif spécifique est d'appuyer l'élaboration de textes juridiques de réformes dans le domaine de la santé et leur vulgarisation. Les présents TDR concernent le domaine des produits de santé.

Résultats attendus :

- L'élaboration de textes juridiques de réforme dans le domaine de la santé (y compris textes d'application), notamment dans le champ des produits de santé, est appuyée
- Leur conformité juridique avec les lois organiques, conventions internationales ratifiées par la Guinée et les textes réglementaires en vigueur, dans le secteur de la santé et dans les autres secteurs (ex : Fonction publique, Budget, Finances, etc.) est assurée
- Des ateliers de validation ou de concertation technique avec les parties prenantes sont organisés
- La vulgarisation des textes adoptés auprès des acteurs du secteur de la santé est appuyée, à travers des supports de sensibilisation ou de formation
- Les capacités des cadres du ministère (affaires juridiques, directions techniques) sur l'interprétation et l'application des textes révisés sont renforcées
- La mise en place d'un service juridique et une centralisation/capitalisation des textes le cas échéant sont appuyées.

IV. Description de la mission

1. Appuis prévus

Dans le cadre du projet et du présent contrat, il est prévu la réalisation des appuis suivants :

Produit 3 : Produits de santé

- Révision de manuel de procédures administratives le cas échéant
- Appui à l'élaboration et la révision des textes législatifs et réglementaires liés à la gouvernance du secteur pharmaceutique, par exemple :
 - La loi pharmaceutique et ses textes d'application, notamment les textes juridiques liés aux exigences de l'outil d'autoévaluation de l'OMS.

- Les parties pharmaceutiques du code de santé publique et de ses textes d'application, le code de déontologie des pharmaciens
- Le décret de création de l'agence de réglementation du médicament et les textes associés.

2. Livrables attendus

De manière globale, les livrables estimatifs attendus dans le cadre de cette consultance sont de nature suivante :

- La contribution à des états des lieux, analyses comparatives et notes de conseil dans le domaine juridique
- Des textes juridiques
- Des modules de formation pour leur vulgarisation le cas échéant.

De manière spécifique, les livrables estimatifs attendus sont les suivants :

Produit 3 : Produits de santé

- Manuels et mémentos révisés et leur vulgarisation le cas échéant
- Proposition de texte de loi pharmaceutique, ses textes d'application, leur vulgarisation
- Proposition de texte sur la partie pharmaceutique du code de santé publique, ses textes d'application, le code de déontologie des pharmaciens
- Proposition de texte de création d'agence de réglementation du médicament, ses textes d'application, leur vulgarisation

V. Modalités de mise en œuvre

Les activités feront l'objet de bons de commandes, précisant :

- Le contenu plus détaillé des activités à réaliser ;
- Les compétences à mobiliser ;
- Le nombre de jours correspondants ;
- Le calendrier d'exécution ;
- Les livrables attendus.

La réalisation des activités se fera en étroite collaboration avec d'autres consultants dits « techniques » et avec les directions et services concernés au Ministère de la santé et de l'hygiène publique.

La mise en œuvre des activités pourra se faire en Guinée ou à distance en fonction du travail attendu.

VI. Durée

Le consultant retenu signera un **accord-cadre** à bons de commande valable sur tout ou partie de la durée du projet qui se termine en avril 2028.

Bons de commande estimatifs et nombre estimatif de jours :

Activités	Nombre de jours estimatifs maximum
P3 Produits de santé	
Révision de textes, manuels de procédures et vulgarisation, dossiers transversaux	5
Appui à l'élaboration et la révision des textes législatifs et réglementaires liée à la gouvernance du secteur pharmaceutique, notamment selon les exigences de l'outil d'autoévaluation de l'OMS	55
Appui aux capacités de prescription et de dispensation	20
Appui à la transformation de la DNPM en agence de réglementation du médicament	30
Total P3	110

VII. Expertise et profil demandés

1. Nombre de consultants :

Pour réaliser ces missions dans le cadre de la mise en œuvre de l'Accord-cadre, il est prévu de recruter une expertise individuelle.

2. Profil de l'expertise recherchée

- Diplôme universitaire de niveau master (Bac+5) ou plus en administration publique, droit de la santé, santé publique, gestion des politiques de santé, management des organisations de santé, économie de la santé ou tout autre domaine pertinent.

-

A. Expérience professionnelle générale

- Minimum 10 ans d'expérience dans le domaine du droit de la santé ;
- Expérience avérée dans l'élaboration de textes juridiques sanitaire pour des institutions publiques ou des organisations internationales ;
- Connaissance des réglementations nationales et internationales dans le secteur de la santé ;
- Bonne maîtrise des réglementations nationales et internationales dans le secteur pharmaceutique ;
- Bonne connaissance du contexte administratif guinéen, avec une compréhension des enjeux du système de santé guinéen et des défis liés aux produits de santé.

B. Expérience professionnelle spécifique

- Connaissances de l'organisation du système de santé nécessaire ;
- Connaissances sur la gouvernance du secteur pharmaceutique nécessaire ;

- Capacité à mener des analyses comparatives approfondies, et contribuer à des notes de conseil technique ;
- Expérience avérée dans la facilitation d'ateliers de concertation, de vulgarisation et de formation, la gestion des parties prenantes et la conduite de consultations auprès d'acteurs institutionnels et partenaires techniques et financiers (PTF) ;
- Expertise dans l'élaboration et la mise en œuvre de manuels de procédures un atout.

3. Documents constitutifs de l'offre

Pour démontrer leurs qualifications, les candidat (e)s devront postuler via le site GEX et soumettre les documents suivants rédigés en français :

- Un curriculum vitae actualisé signé et daté avec une déclaration sur l'honneur, mettant en évidence des missions similaires réalisées et incluant trois références ;
- La méthodologie de travail sur un maximum de trois pages qui décrit clairement votre compréhension de la mission et l'approche technique qui sera utilisée pour réaliser la mission.
- Une offre financière décrivant clairement le coût journalier.

Les autres frais liés à l'organisation des activités (ex : coûts liés à l'organisation des ateliers...) seront pris en charge par Expertise France selon les procédures de l'Agence.

4. Evaluation des dossiers des soumissionnaires

L'évaluation des offres se déroulera conformément aux termes de références et selon la grille d'analyse d'Expertise France basée sur :

- Formation/diplôme du candidat en lien avec la mission d'expertise ;
- Expériences du candidat en lien avec la mission d'expertise ;
- La connaissance du candidat du contexte guinéen ou sous-régional ;
- Compréhension du candidat du rôle de la mission au sein du projet de coopération (qualité de la proposition technique (méthodologie, compréhension des enjeux, etc.)
- La disponibilité sur la durée du projet ;
Le coût unitaire honoraire journalier.

L'offre financière du consultant sera revue et analysée par Expertise France, qui se réserve le droit de négocier le montant.

5. Disponibilité, réponse et rémunération

Le dossier de candidature devra être soumis sur **GEX** au plus tard le **mardi 15 juillet 2025** à 23h59 mn.

Il sera aussi demandé par la suite de fournir les documents administratifs nécessaires à la mission.

Le paiement sera basé sur la soumission de feuilles de temps et sur l'acceptation des livrables par Expertise France.

