

## TERMES DE REFERENCE

**Recrutement d'un/des expert(s) pour le renforcement  
des compétences des experts évaluateurs  
en matière d'évaluation des bio-similaires et des études de bioéquivalence  
dans le cadre du projet REG-PHARMA**

*- version du 30 septembre 2025 -*

**Focus : composantes 1 et 2**

<b>Nom du partenaire de mise en œuvre</b>	<b>: ANMAPS ; PSR_HPPN-OCEAC</b>
<b>Date souhaitée d'exécution de l'activité</b>	<b>: Période de octobre – décembre 2025</b>
<b>Lieu de mise en œuvre</b>	<b>: - à Libreville-Gabon pour l'ANMAPS - dans 1 État membre pour l'OCEAC</b>
<b>Nom du rédacteur/personne contact</b>	<b>: Dr Christophe Rochigneux</b>
<b>Date et version des TdR</b>	<b>: 30/09/2025 Version def</b>

## Contexte et justification

De par son objectif qui est de renforcer la réglementation et la régulation du secteur pharmaceutique, le projet REG-PHARMA a pour ambition de contribuer à relever certains défis dans le secteur pharmaceutique, en Afrique de l'Ouest et Centrale, en matière de disponibilité et d'accessibilité en produits de santé de qualité.

Depuis plusieurs années, les instances régionales, à l'instar de l'UEMOA et de la CEMAC, se sont inscrites dans une dynamique d'harmonisation de la Réglementation pharmaceutique, en mettant l'accent sur les fonctions réglementaires du trépied de l'assurance qualité des médicaments et autres produits de santé tel que défini par l'OMS : l'homologation, la surveillance du marché à travers le contrôle qualité et l'inspection réglementation. A ces dernières s'ajoute les vigilances des produits de santé qui visent la sécurité des patients afin d'anticiper la survenue d'effets indésirables graves, notamment en cas d'urgences sanitaires.

Si ces fonctions réglementaires constituent le socle de l'assurance qualité, la fonction support relative à la gestion des ressources humaines demeure primordiale pour toute politique pharmaceutique tant nationale et régionale. Elle est indispensable pour permettre à tout système de réglementation et de régulation pharmaceutique de répondre à son objectif ultime qui est de garantir aux populations, la disponibilité et l'accessibilité des médicaments et des produits de santé efficaces, de qualité, de sécurité d'emploi et à coût abordable.

Ainsi, au-delà des aspects juridiques, les Agences nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP), directement et/ou par l'intermédiaires des instances régionales communautaires, devraient humainement être outillées en nombre et en compétence pour un déploiement efficient et harmonisé de toutes les fonctions réglementaires notamment en termes d'homologation, d'inspection pharmaceutique, d'essais cliniques, de surveillance du marché, de pharmacovigilance. En effet, la réglementation et la régulation pharmaceutiques étant des tâches complexes, avec de nombreux intervenants et des intérêts catégoriels en jeu, un certain nombre de conditions de base sont à respecter. Il s'agit notamment de disposer :

- d'un nombre adéquat de ressources humaines (RH) ;
- d'un plan de formation pour le renforcement des compétences et l'adéquation des RH aux métiers de la régulation.

C'est dans ce cadre que le projet REG-PHARMA, à travers des formations continues et pratiques, vise à soutenir l'harmonisation des réglementations et des bonnes pratiques et donc les processus de maturité des ANRP pour atteindre le niveau de maturité (NM) 3, selon les exigences de l'Outil d'Évaluation Globale de l'OMS (GBT/OMS).

Les présents termes de référence portent sur le renforcement des systèmes d'homologation des produits de santé notamment en matière de compétences des experts évaluateurs des vaccins et bio-similaires et des études de bioéquivalence pour le compte des experts membres des comités régionaux et des commissions nationales du médicament de l'ANMAPS, des Etats membres de l'OCEAC.

Ces formations répondront à certains indicateurs (SR06, AMM03...) et sous-indicateurs du GBT/OMS, notamment :

- ➔ AMM03 : Ressources humaines pour mener les activités d'AMM ;
- ➔ AMM03.01 : Un nombre suffisant de personnel compétent, formé, et expérimenté est affecté aux activités d'AMM ;
- ➔ AMM03.03 : Un plan de formation pour le personnel en charge des activités d'AMM est défini, mis en œuvre et mis à jour au moins une fois par an ;

- ➔ AMM03.04 : L'ANR édite et conserve des rapports sur les activités de formation et les vérifications d'efficacité ;
- ➔ AMM04.05 : Un comité consultatif ou scientifique incluant des experts externes est impliqué dans la revue des demandes d'AMM (selon les besoins).

## Objectifs

### Objectif général

Contribuer à l'opérationnalisation des systèmes d'homologation (enregistrement) des produits de santé à travers le renforcement des capacités et compétences des experts évaluateurs des produits.

### Objectifs intermédiaires (OI)

**OI1 : S'assurer des connaissances acquises sur le format CTD harmonisé, dans les espaces de l'UEMOA et de la CEMAC, pour l'enregistrement des médicaments à usage humain**

**OI2 : Renforcer les compétences des experts évaluateurs en matière d'évaluation des études de bioéquivalence**

**OI3 : Renforcer les compétences des experts évaluateurs en matière d'évaluation des vaccins et biosimilaires**

**OI4 : Contribuer à l'élaboration de l'offre de formation**

### Objectifs Spécifiques par objectifs intermédiaires (OS)

**OI1 : S'assurer des connaissances acquises sur le format CTD harmonisé, dans les espaces de l'UEMOA et de la CEMAC, pour l'enregistrement des médicaments à usage humain**, notamment les connaissances, sur :

- **OI1-OS1** : le Module 4 : Rapport de pharmacocinétique et de pharmacodynamique, par la présentation des études relatives à la pharmacocinétique (absorption, distribution, métabolisme, élimination) et à la pharmacodynamique (effet biologique du médicament) ;
- **OI1-OS2** : le Module 5 : Rapport clinique, par la présentation du dossier complet des études cliniques réalisées pour prouver l'efficacité et la sécurité du médicament : résultats des essais cliniques (essais de phase I, II, III), données sur l'efficacité et la tolérance, informations sur les sous-groupes de patients, analyse des bénéfices et des risques.

**OI2 : Renforcer les compétences des experts évaluateurs en matière d'évaluation des études de bioéquivalence**, notamment en matière de :

- **OI2-OS1** : Connaissances pharmaceutiques et pharmacocinétiques ;
- **OI2-OS2** : Connaissance des méthodes d'étude clinique de bioéquivalence ;
- **OI2-OS4** : Connaissance des méthodes statistiques pour analyser les résultats des études de bioéquivalence ;
- **OI2-OS5** : Maîtrise des critères statistiques de bioéquivalence ;
- **OI2-OS6** : Connaissance des lignes directrices réglementaires ;

- **OI2-OS7** : Conformité avec les bonnes pratiques cliniques ;
- **OI2-OS8** : Connaissance approfondie des méthodes de validation des tests analytiques ;
- **OI2-OS9** : Connaissance des alternatives à envisager en cas de dispense des études de bioéquivalence ;
- **OI2-OS10** : Connaissance sur les études de bioéquivalence spécifique aux produits pour inhalation.

**OI3 : Renforcer les compétences des experts évaluateurs en matière d'évaluation des vaccins et biosimilaires**, notamment en matière de :

- **OI3-OS1** : Connaissance de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamie des vaccins et biosimilaires ;
- **OI3-OS2** : Connaissances approfondies en biologie et biotechnologie ;
- **OI3-OS3** : Évaluation clinique des biosimilaires ;
- **OI3-OS4** : Connaissance des lignes directrices réglementaires ;
- **OI3-OS5** : Connaissances scientifiques et techniques sur l'évaluation de la qualité, y compris la capacité à évaluer le potentiel d'immunogénicité d'un biosimilaire par rapport au produit de référence ;
- **OI3-OS6** : Maîtrise des méthodes analytiques et techniques avancées ;
- **OI3-OS7** : Maîtrise de l'analyse statistique des études de comparabilité.

**OI4 : Contribuer à l'élaboration de l'offre de formation** s'inscrivant dans le cadre de la filière régionale de formation continue aux métiers de la régulation pharmaceutique, notamment en matière d'homologation des vaccins et biosimilaires.

## Dates et lieu de l'expertise

Les expertises se dérouleront durant seize (16) homme/jours, à titre indicatif, sur une période de trois (3) mois, allant de octobre à décembre 2025 comme suit :

- Huit (8) homme/jours en présentiel, pour la formation des experts évaluateurs de l'ANMAPS ;
- Huit (8) homme/jours en présentiel, pour la formation des experts évaluateurs de l'OCEAC.

Les interventions en présentiel se feront dans des lieux qui seront précisés ultérieurement par les PMO.

## Profil du/des experts

Au regard de la spécificité de l'appui attendu, la coordination du projet REG-PHARMA mobilisera de concert avec les partenaires de mise en œuvre (PMO) un, deux ou trois experts ayant une expérience avérée en matière d'évaluation des dossiers d'AMM et répondant aux spécifications suivantes :

## Expertise 1 : Spécialiste sur le format CTD (Common Technical Document)

### 1. Qualifications académiques

Diplôme en pharmacie, biologie, chimie, sciences pharmaceutiques ou dans une discipline connexe. Un Master ou Doctorat dans un domaine lié à la réglementation des médicaments, la pharmaceutique ou les affaires réglementaires est souvent requis.

### 2. Compétences scientifiques et techniques

Maîtrise du format CTD et de sa structure, qui se compose de cinq (05) modules : i) Module 1 : Informations administratives et étiquetage ; ii) Module 2 : Résumé des données cliniques ; iii) Module 3 : Informations sur la qualité (données chimiques, pharmaceutiques et biologiques) ; iv) Module 4 : Études non cliniques (toxicologie, pharmacologie) et v) Module 5 : Études cliniques (résultats des essais cliniques).

Expertise en rédaction et structuration des documents CTD pour répondre aux exigences des agences de régulation.

Connaissance approfondie des normes ICH (International Council for Harmonisation), en particulier le Guide E6 pour les Bonnes Pratiques Cliniques et le Guide E3 pour la soumission des données cliniques.

### 3. Expérience Professionnelle

#### **Rédaction et soumission réglementaire :**

Expérience pratique, d'au moins 5 ans, dans la préparation de dossiers CTD complets pour les demandes d'homologation (autorisation de mise sur le marché) des médicaments.

Familiarité avec le processus de soumission auprès des autorités de régulation telles que l'EMA, toutes Agences de Régulation de NM4/WLA, toutes ANRP de NM3 reconnues compétentes dans le domaine de l'homologation des produits de santé, ou d'autres organismes internationaux.

Connaissance des exigences locales et internationales liées aux dossiers d'enregistrement.

#### **Interaction avec les autorités de régulation :**

Expérience dans la réponse aux questions et demandes d'informations supplémentaires (RAI) des autorités de régulation pendant l'évaluation du dossier.

Compréhension des processus d'évaluation et d'approbation des médicaments dans différents marchés (Afrique, Europe, Asie, etc.).

## Expertise 2 : Spécialiste en évaluation des études de bioéquivalence

### 1. Qualifications académiques

Diplôme en pharmacie ou biotechnologie, ou biologie ou sciences de la santé  
Formation complémentaire en pharmacologie, pharmacocinétique, ou sciences réglementaires.

### 2. Compétences scientifiques et techniques

L'expert devrait posséder des connaissances approfondies dans les domaines suivants :

Pharmacocinétique et pharmacodynamique : L'expert doit bien comprendre les principes fondamentaux de la pharmacocinétique (absorption, distribution, métabolisme, et élimination) et comment ils influencent la bioéquivalence.

Bioéquivalence et méthodologie des études cliniques : Comprendre la conception et la réalisation des études cliniques de bioéquivalence, les critères d'acceptation des données et les méthodes statistiques utilisées.

Analyse des données pharmacocinétiques : Expertise dans l'interprétation des résultats d'études de bioéquivalence, en particulier en ce qui concerne les paramètres clés comme la C<sub>max</sub>, la T<sub>max</sub>, et l'aire sous la courbe (AUC).

Normes et réglementations : Maîtrise des exigences réglementaires internationales (comme celles de l'EMA, de la FDA ou de l'OMS) concernant la bioéquivalence, y compris les lignes directrices spécifiques pour les médicaments génériques.

### 3. Expérience professionnelle

Expertise, d'au moins 5 ans, dans les agences réglementaires : fonction occupée avec des organismes comme l'EMA (Agence Européenne des Médicaments), toute autre Agence Nationale de NM4/WLA, ou l'OMS pour l'évaluation et l'approbation des vaccins et biosimilaires.

Consultant pour les entreprises pharmaceutiques et biopharmaceutiques : apport d'une expertise dans le développement de nouveaux produits, leur validation et leur mise sur le marché.

Connaissance des normes de bonnes pratiques cliniques (BPC) et des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

## Expertise 3 : Spécialiste en évaluation des vaccins et biosimilaires

### 1. Qualifications académiques

Diplôme de médecine ou de pharmacie

Formation spécialisée en immunologie, microbiologie, biopharmaceutique, ou génétique, selon le domaine d'expertise spécifique (vaccins ou biosimilaires)

Formation en méthodologie de l'évaluation des médicaments (statistiques, épidémiologie, recherche clinique).

## 2. Compétences techniques et scientifiques

Connaissance approfondie des vaccins et des biosimilaires : Biotechnologie des vaccins (adjuvants, formulations), mécanismes d'action, production et distribution, ainsi que les spécifications et les normes des biosimilaires (propriétés pharmacologiques et biochimiques, comparabilité avec les médicaments de référence).

Méthodologie d'évaluation : Capacité à concevoir et à analyser des études cliniques et précliniques, y compris les essais de phase I à III.

Évaluation de l'efficacité, de la sécurité et de la qualité : Expertise dans l'analyse des données provenant des essais cliniques, y compris les résultats d'efficacité, les profils de sécurité et les effets secondaires.

Analyse de la comparabilité : Compétence dans l'évaluation de la comparabilité des biosimilaires avec les médicaments de référence en termes d'efficacité, de sécurité et de qualité.

## 3. Expérience professionnelle

Expertise, d'au moins 5 ans, dans les agences réglementaires : fonction occupée avec des organismes comme l'EMA (Agence Européenne des Médicaments), toute autre Agence Nationale de NM4/WLA, ou l'OMS pour l'évaluation et l'approbation des vaccins et biosimilaires.

Consultant pour les entreprises pharmaceutiques et biopharmaceutiques : apport d'une expertise dans le développement de nouveaux produits, leur validation et leur mise sur le marché.

Connaissance des normes de bonnes pratiques cliniques (BPC) et des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

## Missions du/ des expert(s)

Le consultant travaillera sous la coordination des PMO (ANMAPS, OCEAC) et de la CoOrdo du projet REG-PHARMA.

Les différentes tâches ou missions assignées à ou aux experts sont les suivantes :

- Élaborer les modules de formation ;
- Renforcer les connaissances des participants sur le format CTD harmonisé pour l'enregistrement des médicaments à usage humain ;
- Renforcer les compétences des experts évaluateurs des PMO en matière d'évaluation des études de bioéquivalence ;
- Renforcer les compétences des experts évaluateurs des PMO en matière d'évaluation des vaccins et des biosimilaires ;
- Formuler des recommandations.

## Livrables attendus

Les livrables, à l'issu de chaque activité ou intervention, sont :

- Des modules et supports de formations ;
- Un rapport final de mission décrivant le déroulement de l'activité et les résultats atteints.

En complément à ces livrables, les partenaires de mise en œuvre, notamment l'UFRSPB / UFHB et la FMPO / UCAD, dans le cadre de l'émergence d'une filière régionale de formation continue, disposent d'un projet de scénario pédagogique, conforme aux directives données dans le guide pédagogique pour la conception des modules de formation continue.

Les livrables de chaque intervention devront être remis au PMO concerné et à la Coordination du projet REG-PHARMA en un exemplaire papier et sous format électronique au plus tard quatre (04) jours après la fin de l'activité.

## Documents à mettre à disposition de ou des expert(s)

Le consultant établira la liste des documents à mettre à sa disposition.

## Processus de sélection de ou des expert(s)

Le processus de recrutement du ou des experts se fera selon les procédures du projet, sur base d'un appel à candidature à publier sur GEX.

Les candidats devront fournir pour ce faire ce qui suit :

- un (1) Curriculum Vitae (CV) actualisé,
- une (1) lettre de motivation,
- une (1) offre technique,
- une (1) offre financière,
- tous documents justifiant l'expérience mentionnée dans le CV.