

Termes de Référence
pour un appui à la mise en conformité au GBT/NM3
de l'ANMAPS
selon les exigences de l'OMS,
dans le cadre du projet REG-PHARMA

- version du 4 octobre 2024 -

Focus : composante 1 (Accompagnement de l'harmonisation réglementaire et de la coopération technique au niveau régional) et 2 (Appui aux agences nationales du médicament)

SOMMAIRE

SOMMAIRE	1
OBJET	2
CONTEXTE ET JUSTIFICATION	2
OBJECTIFS DE L'APPUI	2
OBJECTIF GENERAL	2
OBJECTIFS SPECIFIQUES	2
METHODOLOGIE	3
DESCRIPTION DE L'APPUI TECHNIQUE	3
DEROULE DE L'APPUI TECHNIQUE (PHASES ET EXEMPLES D'ACTIVITES)	3
LIVRABLES	6
MOBILISATION DE L'EXPERTISE	6
PROFIL	6
DUREE DE LA MISSION ET BUDGET	7
AGENDA	7
BUDGET	7
ANNEXES	8

OBJET

L'objet de ces termes de référence est de décrire l'activité relative à un support à l'Agence Nationale des Médicaments et Autres Produits de Santé (ANMAPS) du Gabon pour mettre en œuvre son plan GBT/NM3, conformément aux exigences de l'outil développé par l'OMS, afin d'assurer une meilleure implémentation de ses fonctions réglementaires et d'accompagner le PDI pour l'atteinte du NM3.

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 en Afrique centrale.

Les Instance Régionales (UEMOA, CEMAC) se sont inscrites depuis plusieurs années dans une dynamique d'harmonisation de la Réglementation pharmaceutique, notamment par l'analyse conjointe des demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Il s'agira de soutenir ces initiatives régionales pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique et la préparation des États membres aux situations d'urgence sanitaire.

Le projet contribuera au renforcement des capacités de deux Agences Nationales de Réglementation Pharmaceutique (Bénin et Gabon) à travers la mise en conformité selon les exigences GBT de l'OMS, en vue de l'atteinte du niveau de maturité 3. Ces deux pays se sont engagés dans une réelle dynamique de modernisation de la régulation du secteur pharmaceutique, confirmée par une volonté politique

En effet, un besoin d'implémentation des domaines-support, notamment ceux du système de réglementation (Management de la Qualité) et de la transformation numérique, s'avère nécessaire à la performance des ANRP. Dans le cadre du déploiement efficient des fonctions réglementaires notamment d'homologation, d'inspection et de surveillance du marché, mais aussi de fourniture aux professionnels et au public d'une information indépendante, de qualité, sur les produits de santé, les ANRP devront s'inscrire dans un processus d'assurance qualité qui comprend notamment, les exigences au référentiel GBT de l'OMS.

Objectifs de l'appui

Objectif général

Contribuer à l'harmonisation des pratiques dans les fonctions réglementaires portées par les autorités de régulation pharmaceutique, notamment par la mise en conformité du système de réglementation (management de la qualité) selon le référentiel GBT/OMS

- sous la supervision de la Direction Générale de l'ANMAPS, du consultant en charge de la mise en conformité NM3 selon le référentiel GBT, et des organes de gouvernance du projet REG-PHARMA.
- en étroite collaboration avec le programme HPPN de l'OCEAC.

Objectifs spécifiques

- OS1 : Renforcer la démarche qualité de l'ANMAPS, selon les exigences du référentiel GBT de l'OMS, pour contribuer à la mise en œuvre de la feuille de route PDI/NM3.
- OS2 : Définir les exigences et rédiger les informations nécessaires à la gestion de la documentation et traçabilité des activités de réglementation, selon le référentiel GBT de l'OMS.
- OS3 : Planifier et réaliser les auto-inspections et les audits GBT, pour l'atteinte du NM3.

Méthodologie

Description de l'appui technique

Cinq étapes principales jalonnent le processus de mise en conformité GBT/NM3 :

- 1^{ère} étape : Adoption des termes de référence de l'activité

La première étape sera une validation, par la Direction Générale de l'ANMAPS (en, éventuellement, associant d'autres ANRP membres du programme HPPN de l'OCEAC), du cadre de coopération avec l'OMS et du cahier des charges portant sur le processus de mise en conformité GBT/NM3.

- 2^{ème} étape : Partage au sein du CoOrdo élargi

La deuxième étape verra l'implication de la CoOrdo élargie réunissant les différents points focaux nommés par les ANRP et les personnes ressources identifiées, notamment au sein du CR_HRP/UEMOA et du HPPN/OCEAC.

Le pilotage et le suivi de l'exécution de l'appui seront assurés par la CoOrdo élargie du projet REG-PHARMA. Il sera chargé de superviser la réalisation de l'appui technique, de suivre l'avancement et le bon déroulement de l'assistance technique et d'examiner et d'évaluer les différents livrables produits.

Les modalités de contractualisation devront être précisées, ainsi que la distribution des rôles, des responsabilités et des relations entre tous les éléments de gouvernance. Cette section permettra aussi de proposer les types de partenariats à développer (OMS...) et de concevoir des outils structurant à mettre en place pour l'accompagnement de ces partenariats.

- 3^{ème} étape : Recrutement de l'expertise et mise en œuvre de l'activité

Conformément au manuel de procédures du projet, la CoOrdo procèdera au recrutement d'une expertise, de préférence sur recommandation de l'OMS. L'expert recruté procèdera au développement et paramétrage selon les exigences GBT/NM3, sous un format pilote à l'ANMAPS.

- 4^{ème} étape : Élaboration d'une méthodologie et d'une feuille de route

Un chronogramme des grandes étapes et des principaux jalons au sein de chaque étape sera présenté, devant aider à la bonne conduite du projet jusqu'au démarrage opérationnel de la mise en conformité aux exigences GBT/OMS et sur base du système de management de la qualité développé par l'ANMAPS, dans le cadre de la certification ISO. Il sera assorti d'une budgétisation.

- 5^{ème} étape : Mise en conformité GBT/NM3

Au terme de la période contractuelle, l'expert et la CoOrdo élargie auront validé un système de management conforme aux exigences GBT/NM3.

Déroulé de l'appui technique (phases et exemples d'activités)

L'appui technique proposé est focus sur les exigences du référentiel GBT de l'OMS, de façon à contribuer à la mise en œuvre du PDI pour l'atteinte du NM3.

Phase 1 : Réaliser le diagnostic, identifier les orientations stratégiques et concevoir le dispositif de pilotage interne du projet.

- Réalisation de l'audit-diagnostic : analyse des écarts et élaboration de la feuille de route, détermination champ et périmètre d'intervention de l'assistance technique
- Préparation, restitution des résultats et élaboration du plan d'actions
- Constitution et sensibilisation de la CoOrdo élargie, préparation et participation aux réunions
- Analyse du contexte et orientations stratégiques, élaboration de la carte stratégique

Phase 2 : Compléter la sensibilisation et les formations, spécifiques aux exigences du GBT/OMS, si nécessaire.

Nota Bene : Cette phase est optionnelle dans la mesure où l'ANMAPS est déjà inscrite dans un processus de démarche qualité ISO et de certification ISO9001:2015, avec l'appui d'un prestataire externe.

- Sensibilisation aux enjeux de la qualité : responsables de services, 8 heures
- Formation à la démarche qualité : équipe qualité, 16 heures
- Formation au management par Approche Processus et au management des risques liés aux processus : équipe qualité, 16 heures
- Formation des auditeurs internes et formation sur la gestion des risques (GBT/OMS, ISO 31000) : directeurs, équipe qualité, 8 heures

Nota Bene : L'agenda et le contenu des formations seront revus en fonction des besoins de l'ANMAPS suite au processus de certification ISO et selon les recommandations de l'expert.

Phase 3 : Adapter le système Qualité existant : système documentaire selon les exigences du GBT/OMS.

- Vérification de l'identification des parties intéressées et détermination de leurs exigences
 - RS05.03 : L'organigramme, les rôles et les responsabilités pour la mise en conformité GBT/NM3 sont définis et en place
 - RS05.04 : Un nombre suffisant de personnes compétentes est affecté au développement, à la mise en œuvre et à la maintenance du système de management de la qualité.
- Suivi de la formalisation des informations documentées exigées par les systèmes GBT/OMS
 - RS05.07 : Les exigences en matière de gestion de la documentation et de traçabilité des activités réglementaires sont établies.
- Appréciation du SMQ pour sa conformité selon le GBT/NM3, notamment pour les indicateurs suivants :
 - RS05.01 : La direction générale fait preuve d'engagement et de leadership dans l'élaboration et la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.
 - RS05.02 : La politique de qualité, les objectifs, le champ d'application et les plans d'action pour la mise en place du SMQ sont en place et communiqués à tous les niveaux.
- Appréciation de la matrice de déploiement de la stratégie et de la politique qualité
 - RS05.02 : La politique de qualité, les objectifs, le champ d'application et les plans d'action pour la mise en place du SMQ sont en place et communiqués à tous les niveaux.
- Complétude des processus et proposition de la cartographie des processus
 - RS05.06 : L'ANRP a identifié ses processus réglementaires, déterminé leurs interactions et défini les méthodes nécessaires pour maîtriser ces processus : validation de la cartographie des processus, désignation des pilotes et co-pilotes des processus, caractérisation des processus, identification des indicateurs de performance et élaboration des supports d'enregistrement des indicateurs
- Vérification des KPIs et élaboration du tableau de bord de la Direction Générale
- Identification des risques et suivi de l'enregistrement des indicateurs qualité
 - RS05.08 : Les questions externes et internes, y compris les risques potentiels pertinents, sont définies et évaluées périodiquement afin d'atténuer les risques de manière appropriée).

- Vérification de tous les processus en fonction de la hiérarchie organique de l'agence
 - RS05.09 : Les produits et services externes pertinents pour les activités réglementaires sont contrôlés au moyen de mécanismes établis.
- Analyse des données
- Élaboration et validation d'un plan de communication
- Identification et dispositif de gestion des connaissances organisationnelles
 - RS05.14 : Un mécanisme d'évaluation et de démonstration de l'effectivité des activités de formation des RH, est établi.
- Révision du manuel qualité de l'ANMAPS

Nota Bene : Il s'agira pour l'expert de vérifier que le SMQ développé dans le cadre de la certification ISO répond aux exigences du GBT/NM3. D'un commun accord avec l'ANMAPS, l'expert pourra proposer une feuille de route à la carte.

Phase 4 : Apprécier/Évaluer la mise en œuvre des exigences du référentiel GBT/OMS (RS05.10 : Un mécanisme d'évaluation de la satisfaction des clients internes et externes et des autres parties intéressées est en place pour l'amélioration du système).

- Revue de processus : préparation, participation, suivi des recommandations
- Réalisation des audits internes : préparation, supervision et validation des rapports (RS05.11 : Des audits internes et/ou externes du SMQ sont établis et réalisés à des intervalles planifiés).
- Suivi de la mise en œuvre des actions correctives suite aux audits internes (RS05.05 : L'autorité de régulation met en place des mécanismes d'amélioration continue du SMQ + RS05.12 : Les actions correctives et les actions visant à remédier aux risques et aux opportunités sont mises en œuvre et documentées, et leur efficacité est vérifiée).
- Évaluation de l'efficacité des actions correctives
- Contribution aux Revues de direction : préparation, participation, suivi des décisions (RS05.13 : La direction générale passe en revue et documente le SMQ de l'organisme à des intervalles planifiés (revue de direction)).
- Suivi de la mise en œuvre des décisions de la revue de direction

Phase 5 : Réalisation de l'audit à blanc, selon le GBT/NM3.

- Identifier et recruter les auditeurs
- Réaliser l'audit à blanc
- Suivre l'identification et mise en œuvre des actions correctives
- Mesurer l'efficacité des actions correctives

Nota Bene : L'audit à blanc sera mené par les auditeurs internes à l'ANMAPS, l'expert et des auditeurs externes agréés par l'OMS selon le GBT/NM3.

Phase 6 : Accompagnement de l'audit de certification du NM3 par l'OMS.

- Suivre la réalisation de l'audit OMS
- Appui à la proposition d'actions correctives éventuelles suite à l'audit de certification

Phase 7 : Contribution à l'élaboration du cahier des charges de l'ERP-type.

- Élaboration du cahier des charges relatif à la dématérialisation des procédures administratives et à la conception de la solution informatique intégrée (ERP-type)

Livrables

- Rapport de la mission
- Manuel de qualité conforme aux exigences GBT/NM3

Mais aussi

- Rapport du diagnostic : Champ et périmètre déterminés
- Plan d'action : Preuve d'analyse du contexte, Axes stratégiques Carte stratégique
- Comptes-rendus de réunion
- Rapport de sensibilisation
- Rapport de formation

Si nécessaire, l'expert, en fonction du diagnostic, fournira des livrables relatifs aux points suivants : Liste des auditeurs qualifiés, Domaine d'application du GBT formalisé, Politique qualité élaborée et validée, Cartographie des processus, Équipe de pilotage formalisée : Managers de processus, Pilotes et Co-pilotes nommés, Fiches caractéristiques des processus, Indicateurs de performances des processus et supports d'enregistrement de ces indicateurs, Procédure de gestion des risques et tableau de maîtrise des risques,

- Tous les documents requis par le GBT
- Rapport des audits internes et de l'audit à blanc
- Plan d'action des décisions issues de la revue de direction

Mobilisation de l'expertise

L'expert mobilisé (Expert GBT) examinera la législation, les orientations et les procédures de travail nationales existantes pertinentes afin d'interroger les principaux responsables des fonctions réglementaires et le personnel sur les processus existants, les lacunes et les domaines d'amélioration.

L'évaluation sera entre autres, basée sur les sous indicateurs du GBT.

L'expert travaillera en étroite collaboration avec l'ensemble des acteurs impliqués : ANMAPS, HPPN/OCEAC, CoOrdo REG-PHARMA.

Il est prévu la mobilisation des qualitiens de l'ANMAPS qui accompagneront l'expert principal dans la réalisation de sa mission.

Profil

Diplôme : master ou assimilé

Certificat : agrément de l'OMS sur le référentiel GBT (évaluateur reconnu par l'OMS)

Expérience exigée :

- Une expérience professionnelle de minimum 5 ans est exigée dans la mise en place ou la gestion d'un système de qualité d'une agence du médicament ou structure similaire

Compétences techniques :

- Connaissances solides de l'outil GBT de l'OMS
- Connaissances solides des standards du système de management ISO 9001 et des pratiques d'audit

- Expérience dans la mise en place ou la gestion :
 - o Des outils de gestion de la qualité (PDCA, amélioration continue, audits, méthodes d'évaluation, revue, indicateurs) ;
 - o D'un système d'information documentée (rédaction, diffusion, cycle de vie).
- Expérience en animation de groupe de travail ;
- Excellentes capacités rédactionnelles ;
- Capacités à établir des liens entre diverses données, à concevoir des alternatives et à tirer des conclusions adéquates ;
- Capacités à s'impliquer dans le travail dans un souci de qualité et de persévérance ;

Atout :

- Certification en management de la qualité
- Recommandations par l'OMS

Durée de la mission et budget

L'expertise mobilisée le sera durant un maximum de 90 homme/jour, sur une période de 18 mois, allant d'octobre 2024 à décembre 2025.

Agenda

Voir proposition de l'expert

Budget

- Honoraires de l'expert
- Frais de vie
- Billet d'avion
- Organisation d'ateliers

ANNEXES

PROCESSUS DE DEPLOIEMENT DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (CHANTIER n°1)

