**Termes de référence**

|  |  |
| --- | --- |
| **Intitulé de la mission** | Renforcement des Capacités du centre technique de la chimie en matière de réglementation bpf/gmp  |
| **Nom du projet** | Qawafel – Export Tunisia |
| **Composante** | Composante 3 « Cadre réglementaire et institutionnel tunisien » |
| **Dates** | Janvier à MAI 2025 |
| **Nombre de jours** | 23 hommes/J |
| **Profil de l’expert.e** | Expert.e en accompagnement des entreprises opérant dans le secteur pharmaceutique |

1. **Contexte du projet**

 La Tunisie, consciente de la nécessité de diversifier son économie pour assurer une croissance économique durable, s’est fixé l’objectif de soutenir le développement du secteur privé et faire avancer son processus d’intégration économique au reste de l’Afrique. Les TPE/PME tunisiennes jouent un rôle clé dans le développement économique du pays et contribuent à la création d’emplois. Les TPE/PME ont besoin d’accompagnement pour développer une offre de biens et services plus compétitive sur les marchés africains. L’objectif du projet Qawafel est de soutenir l’internationalisation des entreprises tunisiennes souhaitant s’implanter et/ou développer leurs exportations en Afrique, dans quatre pays cibles notamment, le Kenya, la Mauritanie, le Sénégal et la République démocratique du Congo, en renforçant l’offre publique et privée des structures d’accompagnement aux entreprises. Le projet se concentre sur cinq secteurs d’activité à fort potentiel d’export pour les entreprises tunisiennes sur le continent africain : l’agroalimentaire, le BTP, la santé et le pharmaceutique, le numérique et l’enseignement supérieur et la formation professionnelle.

Qawafel est mis en œuvre par Expertise France, l’agence française de coopération technique internationale, en collaboration avec le Ministère tunisien de l’Economie et de la Planification (MEP) et le secteur privé. Il est financé par l’Agence française de développement (AFD) dans le cadre du Programme de renforcement des capacités commerciales (PRCC) sur une période de 36 mois (mai 2023 – avril 2026). Qawafel intervient dans trois composantes complémentaires :

* Composante 1 : « Accompagnement de l’internationalisation des entreprises tunisiennes vers le continent africain » pour renforcer les mécanismes d’accompagnement et les offres de services des structures intermédiaires privées qui ont vocation à soutenir les entreprises et start-ups tunisiennes dans leur projet d’expansion en Afrique.
* Composante 2 : « Visibilité et diplomatie économique de la Tunisie sur les marchés prioritaires » pour améliorer l’attractivité de la Tunisie en tant que destination d’investissement et déployer une stratégie de diplomatie économique active dans les pays africains cibles.
* Composante 3 : « Cadre réglementaire et institutionnel tunisien » pour créer un environnement plus propice à l’internationalisation des entreprises en Afrique par la révision de certaines réglementations et la mise en place de mécanismes de dialogue public-privé et de collaborations régionales entre pairs (Tunisie/pays cibles).

La présente mission s’inscrit dans le cadre de la mise en œuvre des activités de la Facilité d’assistance technique de la composante 3 du projet.

1. **Contexte de la mission**
	1. **Objectif général**

La Facilité d’assistance technique du projet Qawafel fournit une assistance technique auprès des structures publiques qui ont vocation à accompagner les entreprises dans leurs projets d’expansion à l’international, en particulier vers les marchés africains. Le Centre Technique de la Chimie (CTC) a sollicité cette assistance technique pour renforcer ses capacités à soutenir les entreprises du secteur chimique, notamment celles qui fabriquent des médicaments, dans leurs démarches d’accès à de nouveaux marchés.

L'objectif principal de cette mission est de former les collaborateurs.trices du CTC aux réglementations BPF/GMP[[1]](#footnote-1), d'améliorer les systèmes qualité des entreprises et de faciliter l’enregistrement de leurs produits à l’échelle internationale, et notamment à l’échelle du continent.

Bien que ni la ZLECAF ni le COMESA n’aient établi de réglementation spécifique aux BPF/GMP pour le secteur pharmaceutique, les pays membres s'alignent généralement sur les normes internationales, celles définies par l’OMS (Organisation mondiale de la santé). Le CTC souhaite ainsi renforcer ses compétences en matière de BPF/GMP pour mieux accompagner les entreprises dans leur expansion sur le continent. Le CTC, établissement public sous tutelle du Ministère de l'Industrie, de l'Énergie et des Mines, soutient le développement du secteur chimique en offrant des services d’assistance technique, de conseil, et de formation. Le Centre appuie les entreprises à optimiser leurs procédés de production, à intégrer des technologies innovantes et à se conformer aux normes internationales, contribuant ainsi à leur compétitivité et à leur expansion internationale.

Le projet Qawafel lance ainsi une consultation pour recruter un.e expert.e chargé.e de :

* Former les collaborateurs.trices du CTC à accompagner les entreprises vers une meilleure conformité aux normes BPF/GMP pour les médicaments ;
* Appuyer ces collaborateurs.trices dans la mise en œuvre des BPF/GMP et l’accompagnement aux entreprises dans leurs démarches d’enregistrement des médicaments à l’international.
	1. **Objectifs spécifiques**

La présente mission est double. Dans un premier temps, il s’agira de former les collaborateurs.trices du CTC aux normes de conformité, aux audits, au diagnostic et aux certifications BPF/GMP pour les médicaments. Dans un second temps, il s’agira, pendant une phase expérimentale, de coacher les cadres du CTC pour soutenir trois entreprises pour les accompagner à adopter les bonnes pratiques de fabrication, à se conformer aux normes internationales BPF/GMP, et à faciliter les procédures d’enregistrement de leurs produits dans les pays cibles du projet Qawafel (Kenya, Mauritanie, Sénégal et République Démocratique du Congo).

L’expert.e est donc amené.e à atteindre les résultats suivants :

* Évaluer les besoins de formation : réaliser un diagnostic des compétences actuelles des collaborateurs.trices du CTC en matière de réglementations BPF/GMP pour les médicaments. Ce diagnostic sera effectué à l’aide d’un questionnaire et d’entretiens individuels avec les membres du CTC afin de déterminer les besoins spécifiques.
* Développer le contenu de la formation : concevoir un programme de formation basé sur les résultats du diagnostic, sur les réglementations BPF/GMP et incluant les normes internationales pour les médicaments. La formation pourra s’étendra jusqu’à 3 jours maximum. La formation devra couvrir les aspects essentiels de la conformité BPF/GMP et inclure des sessions pratiques pour faciliter la compréhension et l'application des normes.
* Animer les sessions de formation auprès de 10 de collaborateurs.trices du CTC, en utilisant une approche interactive qui combine des présentations théoriques, des études de cas pratiques, et des ateliers de travail en groupe. La formation devra permettre aux participant.e.s de maîtriser les exigences BPF/GMP et de les appliquer efficacement.
* Développer un guide pratique et coacher la mise en œuvre pilote des BPF/GMP : élaborer un guide méthodologique pour le CTC, incluant des étapes claires pour soutenir les entreprises dans la mise en œuvre des BPF/GMP et l’internationalisation de leurs produits. L’expert.e fournira un appui pratique aux collaborateurs.trices du CTC, en les coachant dans l’accompagnement des entreprises et la préparation des dossiers d’enregistrement pour les marchés cibles.
* Élaborer des recommandations : formuler des recommandations pour intégrer durablement la formation sur les réglementations BPF/GMP au sein du CTC. Cela pourrait inclure la mise en place de procédures permettant aux collaborateurs.trices d’accompagner de façon continue les entreprises pharmaceutiques dans leur conformité aux normes et leurs démarches d’exportation vers le continent africain.
* Élaborer des outils de suivi post-formation : développer des outils pour évaluer l'efficacité de la formation et mesurer l'application des compétences acquises par les collaborateurs.trices formé.e.s du CTC dans leurs missions de soutien aux entreprises
* Produire le rapport de fin de mission.
1. **Méthodologie de la mission**

 L’expert.e devra mener à bien cette mission en coordination étroite avec le CTC et Qawafel.

La formation aura un caractère théorique-pratique, combinant des modules interactifs et des études de cas concrets adaptés au secteur pharmaceutique. La formation suivra des approches interactives d'apprentissage actif des adultes (andragogie) pour générer une participation optimale de tous les participant.e.s, des échanges fructueux entre le formateur et les participant.e.s, et pour optimiser les résultats en termes de processus d'apprentissage. La méthodologie sera basée sur les principes et les pratiques de l'éducation des adultes, notamment :

* Présenter de nouvelles idées de manière respectueuse et en complémentarité avec l’expertise et les connaissances des participant.e.s ;
* Permettre à tous les participant.e.s de s’exprimer et de discuter les acquis de la formation
* Appuyer les participant.e.s dans l’identification des problématiques et des solutions pertinentes pour agir en conséquence.

La formation sera dispensée en présentiel. L'expert.e proposera également des options en ligne pour s'adapter aux contraintes des participant.e.s et garantir une participation optimale.

La formation pourra s'étendre sur une période maximale de 3 jours pour un maximum de 10 cadres. L'expert.e devra proposer une répartition du volume horaire, qui devra être validée par le CTC et Qawafel.

Appui post-formation : l’expert.e apportera un soutien technique continu aux collaborateurs.trices du CTC dans leur accompagnement des entreprises chimiques. Cela inclura des consultations sur demande pour les aider à appliquer les normes BPF/GMP au sein des entreprises et à préparer les dossiers d'enregistrement des produits pharmaceutiques pour les marchés cibles. Ce soutien pourra se faire à distance ou au sein du CTC, selon les besoins, avec un maximum de 5 jours d'expertise alloués pour ces interventions post-formation.

1. **Tâches à réaliser**

 Pour atteindre l’objectif et les résultats de la mission, l’expert.e est appelé.e à mener les tâches suivantes :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N°** | **Activités** | **H/J** |
| **1** | Tenir des réunions de cadrage avec le CTC et Qawafel (à distance ou en présentiel) | 1.5 |
| **2** | Produire une note méthodologie et un chronogramme de la mission | 1.5 |
| **3** | Réaliser un diagnostic des compétences des collaborateurs.trices du CTC en matière de normes BPF/GMP | 2 |
| **4** | Développer le contenu et les supports de formation sur les normes BPF/GMP | 5 |
| **5** | Animer la formation en présentiel, en tenant compte de la période maximale de 3 jours | 3 |
| **6** | Élaborer un guide de mise en œuvre pour le CTC, incluant les méthodologies et processus de suivi  | 2 |
| **7** | Appuyer les collaborateurs.trices du CTC dans l’accompagnement des entreprises sur la mise en œuvre des BPF/GMP | 5 |
| **8** | Elaborer des outils de suivi et d’évaluation de la formation et d’application des connaissances | 1 |
| **9** | Rédiger le rapport de fin de mission, incluant des recommandations pour pérenniser les acquis de la formation au sein du CTC | 2 |
| **Nombre total de jours** | **23** |

1. **Livrables de la mission et modalités de validation**

L’expert.e est appelé.e à fournir les documents suivants au fur et à mesure de la conduite de la mission:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Livrables**  | **Volume** (maximum) | **Echéance** |
| **1** | Note méthodologique et chronogramme de la mission | 5 pages  | 10 jours après le début de la mission |
| **2** | Rapport de diagnostic des compétences des collaborateurs.trices du CTC en matière de normes BPF/GMP | 5 pages | 20 jours après le début de la formation |
| **3** | Supports de formation (contenu, présentations, documents de référence, exercices) |  | 10 jours avant le début de la formation |
| **4** | Guide de mise en œuvre pour le CTC (incluant méthodologies et processus de suivi) |  | 7 jours après la fin de la formation |
| **5** | Rapport de fin de mission (incluant l’évaluation des résultats, recommandations pour pérenniser les acquis et analyse des impacts |  | 2 mois après la fin de la formation |

Les livrables de la mission seront à discuter et à valider en parfaite collaboration avec le CTC et Qawafel. Chaque partie fera l’objet d’une validation par l’équipe du projet :
- 1ère ébauche par l’expert.e ;
- 2ème ébauche avec intégration des commentaires ;
- version finale validée par le chef de projet.

L’expert.e reportera au chef de projet M. Mazen Al Kassem. Pour toute question technique, l’expert.e s’adressera à Mme Amel Benredjem, Chargée de la Facilité d’assistance technique.

1. **Calendrier prévisionnel et lieux d’exécution de la mission**

La mission se déroulera sur la période de janvier à mai 2025, avec un total de 23 jours de travail. La mission sera réalisée à Tunis.

Le calendrier détaillé sera proposé par l'expert.e et validé en concertation avec le CTC et Qawafel.

|  |  |
| --- | --- |
| **Activités** | **Dates** |
| Tenir des réunion de cadrage avec le CTC et Qawafel (à distance ou en présentiel) | Semaine du 13.01.2025 |
| Produire une note conceptuelle et le calendrier de la formation | Semaine du 20.01.2025 |
| Réaliser un diagnostic des compétences des collaborateurs.trices du CTC en matière de normes BPF/GMP | Entre le 27.01.2025 et le 28.02.2025 |
| Développer le contenu et les supports de formation sur les normes BPF/GMP |
| Animer la formation en présentiel, en tenant compte de la période maximale de 3 jours | Semaine du 03.03.2025 |
| Élaborer un guide de mise en œuvre pour le CTC, incluant les méthodologies et processus de suivi  | Entre le 10.03.2025 et le 21.03.2025 |
| Appuyer les collaborateurs.trices du CTC dans l’accompagnement des entreprises sur la mise en œuvre des BPF/GMP | Entre le 24.03.2025 et le 28.04.2025 |
| Elaborer des outils de suivi et d’évaluation de la formation et d’application des connaissances | Entre le 05.05.2025 et le 16.05.2025 |
| Rédiger le rapport de fin de mission, incluant des recommandations pour pérenniser les acquis de la formation au sein du CTC |

1. **Profil recherché**

L’expert.e devra disposer des requis suivants :

* Avoir un diplôme de pharmacien industriel ;
* Avoir une expérience d’au moins 15 années dans le secteur pharmaceutique ; expérience avérée dans l'accompagnement des entreprises chimiques vers leur conformité aux normes BPF/GMP et dans l’élaboration des dossiers d’enregistrements des médicaments.
* Avoir une bonne connaissance des dynamiques du secteur pharmaceutique en Afrique et des défis liés à l’exportation. Une expérience spécifique dans les marchés africains est un atout, notamment dans les pays cibles du projet (Kenya, Mauritanie, Sénégal et République Démocratique du Congo).
* Avoir une expérience avérée dans la conduite de formation auprès des institutions publiques ;
* Avoir une bonne connaissance de l’environnement politique et économique tunisien ;
* Avoir, préférablement, une expérience similaire d’assistance technique dans la coopération internationale au développement ;
* Maîtrise du français. L’arabe constitue un atout.
1. **Procédures de sélection**

Les candidat.e.s intéressé.e.s devront soumettre :

* Une note méthodologique de la mission ;
* Une offre financière en euros ou dinars tunisiens de la mission.
1. Bonnes pratiques de fabrication/ Good Manufacturing Practice [↑](#footnote-ref-1)