



Nouveau pilier 4 - intervention 5

Promotion de l'accès équitable aux
médicaments et vaccins de qualité

« Kaaraange garab yi »

« Sécuriser le médicament »

Portefeuille Pays - Sénégal

2019-2024

08 Novembre 2021

Liste des acronymes	4
Fiche signalétique	5
1 Résumé exécutif	6
2 Analyse du contexte	7
3 Parties prenantes	9
3.1 Partenaires nationaux et internationaux	9
3.2 Les partenaires de mise en œuvre	11
4 Changements globaux visés	11
5 Groupes cibles prioritaires	12
5.1 Ciblage géographique	12
5.2 Groupes cibles au niveau des porteurs d'obligations	12
5.3 Groupes cibles au niveau des détenteurs de droits	12
6 Complémentarités et synergies	13
7 Principes directeurs et orientations stratégiques	13
7.1 Une intervention de renforcement du système de santé	13
7.2 Une approche basée sur l'accès équitable aux médicaments, vaccins et produits de santé	14
7.3 Renforcement de l'autonomie / diminution de dépendance	14
7.4 Inclusivité et durabilité	15
7.5 Flexibilité	15
7.6 La digitalisation	15
8 Pilier 4 – Appui au plan de relance de l'industrie pharmaceutique	15
8.1 Objectif spécifique	15
8.2 Résultats	16
8.2.1 R.1 : Le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale coordonne la mise en œuvre du plan de relance de l'industrie pharmaceutique avec les institutions concernées	16
8.2.2 R.2 : l'Autorité Sénégalaise de Règlementation Pharmaceutique (ASRP) est créée ; elle atteint et se maintient à un niveau 3 de maturité de l'OMS	17
8.2.3 R.3 : l'Expertise et la Recherche & Développement (R&D) sont renforcées dans la réglementation pharmaceutique et l'accompagnement des nouveaux produits pour garantir leur efficacité, acceptabilité et sécurité	20
8.3 Décomposition du budget de l'intervention et modes de contractualisation	22
8.4 Hypothèses, risques principaux et mesures de mitigation	25
8.5 Pilotage, suivi et évaluation	27
8.6 Dispositif de mise en œuvre	27
8.7 Gestion et expertise	31

8.8	Matrice des indicateurs	32
8.9	Durée de la mise en œuvre	35
Annexe 1 : Tableau des subsides		36
Annexe 2 : Chronogramme financier		39

Liste des acronymes

ABDH	L'approche basée sur les droits humains
AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ASBL	Association sans but lucratif
ASIP	Association Sénégalaise de l'Industrie Pharmaceutique
ASN	Association Sénégalaise de Normalisation
ASRP	Autorité Sénégalaise de Règlementation Pharmaceutique
BOM	Bureau Organisation Méthodes
BOS	Bureau Opérationnel de Suivi
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
BPSD	Bonnes Pratiques de Stockage et Distribution
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
CAS	Cellule d'Appui et de Suivi
CHRCP	Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutiques
DAS	Direction des Affaires Civiles et du Sceau
DGES	La Direction Générale des Etablissements de Santé
DGS	Direction Générale de la Santé Publique
DIEM	Direction des Infrastructures, des équipements et de la maintenance
DPPD	Document de Programmation Pluriannuel des Dépenses
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
DPRS	Direction de la Planification, de la Recherche et des Statistiques
GBT	Global Benchmarking Tool
IM	Intervention Manager
IMT	Institut de Médecine Tropicale
IPD	Institut Pasteur de Dakar
IRD	Institut de Recherche pour le Développement
IRESSEF	Institut de Recherche en Santé de Surveillance Epidémiologique et de Formation
ISED	Institut de Santé et Développement
ISMED	Institut des Sciences du Médicament
LIMS	Laboratory Information Management System
LNCM	Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
MCPME	Ministère du Commerce et des Petites et Moyennes Entreprises
MDIPMI	Ministère du Développement Industriel et des Petites et Moyennes industries
MEPC	Ministère de l'Economie, du Plan et de la Coopération
MESRI	Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation
MFB	Ministère des Finances et du Budget
MSAS	Ministère de la Santé et de l'Action Sociale
ODD	Objectifs de Développement Durable
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONUDI	Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel
OOAS	Organisation Ouest Africaine de la Santé
PDI	Plan de Développement Institutionnel
PNA	Pharmacie Nationale d'Approvisionnement
PSE	Plan Sénégal Emergent
PNDSS	Plan National de Développement Sanitaire et Social
PTF	Partenaires techniques et Financiers

RIPH	Relance de l'Industrie Pharmaceutique Locale
SPEX	Strategy and Policy Expert
TEI	Team Europe Initiative
TEI MAV+	Team Europe Initiative for Manufacturing of vaccines, drugs and health products
UA	Union Africaine
UEMOA	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

Fiche signalétique

Intitulé	Promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité Code navision : SEN1800XX11
Institutions responsables	Ministère de la Santé et de l'Action Sociale Enabel, l'Agence belge de développement
Chaines de résultats	Améliorer l'accès équitable aux médicaments, vaccins et produits médicaux de qualité au Sénégal avec attention au renforcement du système de santé. R1 : Le ministère de la santé et de l'action sociale coordonne la mise en œuvre du plan de relance de l'industrie pharmaceutique avec les institutions concernées R2 : L'Autorité Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ASRP) atteint et maintient le niveau 3 de maturité de l'OMS R3 : L'expertise et la recherche et développement sont renforcés dans la réglementation pharmaceutique et l'accompagnement des nouveaux produits pour garantir leur efficacité, acceptabilité et sécurité
Budget	4.000.000 €
Durée	30 mois (Fin Convention spécifique du Portefeuille : 15/07/2024)
Bénéficiaires	La population sénégalaise
Zone(s) d'intervention	Territoire National

1 Résumé exécutif

Le présent document porte sur l'introduction d'une nouvelle intervention au sein d'un nouveau pilier 4 du portefeuille bilatéral entre la Belgique et le Sénégal. Conformément aux autres piliers du portefeuille bilatéral, ce pilier s'inscrit dans les priorités stratégiques du pays en se concentrant sur le renforcement du système de santé et l'autonomisation du pays pour un meilleur accès à la population aux médicaments, vaccins et produits médicaux de qualité.

Le budget actuel du portefeuille est de 45 millions d'Euros. Avec l'introduction du nouveau pilier, le budget s'élèvera à 49.000.000 Euros.

L'accès équitable aux médicaments, vaccins et produits médicaux de qualité au Sénégal est un objectif qui appuie le renforcement du système de santé et qui mettra l'accent sur trois domaines clés identifiés par le partenaire comme prioritaires du système de santé et des institutions qui lui sont dédiées que sont i) la coordination pour l'accès à des produits de qualité, ii) l'appui au système de réglementation, et iii) l'appui à l'expertise, la recherche et le développement.

Le pilier s'inscrit ainsi dans la contribution à la cible 3.8 et 3b des objectifs de développement durable : « Faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable ».

Ce renforcement institutionnel doit s'inscrire dans la durée pour permettre la création d'institutions fortes. L'intervention 5 du Pilier 4 vise à mettre en place les fondations d'un système qui prendra du temps pour atteindre toutes ses capacités et demandera un appui à plus long terme.

C'est dans cette perspective que cette intervention a été intégrée dans le portefeuille bilatéral actuel conformément à l'article 5 de la loi du 23/11/2017¹. Les trois piliers du portefeuille actuel étant centrés sur la zone géographique du Sine Saloum, cette intervention à envergure nationale se fera sous un quatrième pilier spécifique pour soutenir le MSAS dans sa mission régaliennne de « rendre les soins de santé de qualité accessibles à tous les Sénégalais, qu'ils vivent en zone urbaine ou rurale² ».

¹ Loi portant modification du nom de la coopération technique belge et définition des missions et du fonctionnement d'Enabel, Agence belge de développement

² Plan National de Développement Sanitaire et Social (PNDSS) 2019-2028, mission du MSAS, p 44

2 Analyse du contexte

Constat et volonté politique

La pandémie Covid-19 a mis en évidence des inégalités énormes entre les pays concernant l'accès aux médicaments, produits médicaux, vaccins et équipement. En 2021, l'Afrique importe plus de 99% des vaccins et 95% des médicaments. Le Sénégal n'est pas épargné par cette tendance. On observe comme dans les autres pays africains, une grande dépendance en termes de médicaments, produits médicaux et équipements vis-à-vis des producteurs internationaux. L'environnement législatif et réglementaire est par ailleurs défavorable et crée d'importants goulots d'étranglement dans le secteur. Deux firmes de production pharmaceutiques locales (Pfizer et Medis) ont récemment dû fermer (Pfizer en 2016 et Medis en 2020) pour leur prix non compétitif par rapport aux médicaments importés.

Cependant, le Sénégal occupe une position stratégique avec l'Institut Pasteur de Dakar (IPD), seul producteur africain qualifié par l'OMS pour le vaccin de la Fièvre Jaune.

On constate également une volonté politique très forte et haut placée pour répondre aux inégalités et défis importants dans le domaine de l'industrie pharmaceutique pour promouvoir la production locale de vaccins, de médicaments et de produits médicaux de qualité au Sénégal et dans la région :

- Le **Plan Sénégal Emergent (PSE)** porte la vision d'un « Sénégal émergent en 2035, avec une société solidaire, dans un Etat de droit ». L'objectif est d'installer l'économie sur une trajectoire de croissance forte, inclusive, durable, créatrice d'emplois et tout en préservant l'environnement et les ressources naturelles. »³ Le PSE inclut trois axes (croissance inclusive, développement humain et bonne gouvernance) dans lesquels on retrouve la relance de l'industrie (y compris pharmaceutique) et la santé.
- Le Ministère du Développement de l'Industrie et des Petites et Moyennes Industries (MDIPMI) a publié la **Politique et stratégie d'industrialisation du Sénégal : 2021-2035** qui inclut le développement de l'industrie pharmaceutique et de la pharmacopée parmi les axes principaux. Ce développement se focalise sur : 1) La mise en place d'un cadre propice au développement de la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique et de la pharmacopée (incluses les réformes institutionnelles nécessaires ; 2) le développement des infrastructures dédiées pour l'industrie pharmaceutique et la pharmacopée ; 3) le développement du capital humain en appui à l'industrie pharmaceutique et à la pharmacopée ; 4) L'appui aux initiatives privées dans l'industrie pharmaceutique et la pharmacopée. A noter le projet MADIBA de l'IPD qui vise à produire au Sénégal un vaccin Covid-19 pour augmenter l'autonomie africaine dans la production de vaccins. L'objectif est de produire en commençant par une phase 'fill and finish' avec l'appui de BioNTech pour 2022 et beaucoup de bailleurs ont été mobilisés.
- Le Bureau Opérationnel de Suivi (BOS) du PSE a organisé un **pre-lab Pharma en 2020** et un **lab-Pharma en septembre-octobre 2021**, cofinancé par Enabel, pour développer la feuille de route pour la relance de l'industrie pharmaceutique au Sénégal pour atteindre les objectifs de production locale (20% en 2025 ; 30% en 2030 et 50% en 2035⁴) et limiter au maximum les risques de pénuries ou ruptures de stock.

³ Source : <http://www.senegal-emergent.com/fr/ambition>

⁴ Source ASIP, engagement sous condition de mise en œuvre des réformes entre autres coûts énergétiques, TVA et taxes sur intrants

Cet appui au Lab par Enabel à travers le pilier 3 fait suite à la visite officielle du Président de la République, au mois de mars 2021, qui a sollicité l'appui des partenaires européens pour accompagner la relance de l'industrie pharmaceutique et la table ronde ministérielle organisée par la ministre belge de la coopération au développement. La nécessité de contribuer à un accès plus équitable aux médicaments, vaccins et produits de santé de qualité est devenu une priorité pour la Belgique. Au vu de la couverture nationale de cette intervention, de la spécificité de son objectif et d'un appui institutionnel à moyen et long terme, il est proposé de créer un quatrième pilier supplémentaire dans le portefeuille actuel.

En effet, face à ce contexte d'accès extrêmement inégal aux médicaments et vaccins de qualité et considérant les initiatives multiples dont la volonté de l'Union Africaine de produire 60% de vaccins d'ici 2040 et l'ambition du Sénégal de couvrir 50% des besoins par la production locale, il est indispensable de renforcer les systèmes de santé pour assurer que la production locale de médicaments et vaccins soit de qualité et soit accessible à la population, y inclus les plus vulnérables.

Système de réglementation

Moins de 30% des autorités de réglementation pharmaceutiques dans le monde sont considérées comme compétentes pour effectuer les fonctions requises pour assurer que les médicaments et produits de santé sont actifs et ne nuisent pas aux patients. L'Organisation

Neuf fonctions réglementaires (OMS)

1. Système de réglementation national
2. Enregistrement et autorisation de mise sur le marché (AMM)
3. Octroi de licences aux établissements
4. Inspections réglementaires
5. Tests de laboratoire
6. Libération de lots
7. Vigilance
8. Surveillance et contrôle des marchés
9. Supervision des essais cliniques

Mondiale de la Santé (OMS) a défini neuf fonctions réglementaires nécessaires pour assurer que les médicaments, vaccins et produits de santé puissent être testés, enregistrés, vérifiés, autorisés sur le marché, surveillés afin d'assurer le bénéfice maximal pour la population. L'OMS a développé un outil d'auto-évaluation et de validation du degré de maîtrise des neuf fonctions par un organisme de réglementation des médicaments - Global Benchmarking Tool (GBT). Une liste de sous-indicateurs permet de définir le degré de maturité de ces organismes (niveau 1 à 4). Le niveau de maturité 3 indique un système

réglementaire stable, efficace et bien intégré.

Le Sénégal n'a pas encore d'agence de réglementation des médicaments spécifique. Les fonctions de réglementation sont couvertes par deux directions du MSAS : la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM). Le niveau de maturité estimé de ces directions en 2021 est le niveau 1 avec un niveau de maturité 2 pour la libération des lots pour le vaccin de la fièvre jaune produit au Sénégal. Une mission de l'OMS est prévue fin octobre 2021 pour valider l'auto-évaluation du GBT faite par la DPM et le LNCM. Cette mission permettra de déterminer le niveau de maturité actuel et de développer un Plan de Développement Institutionnel (PDI) qui indiquera les actions prioritaires nécessaires pour accéder au niveau 3 de maturité. A noter que si IPD produit un nouveau vaccin, le niveau de maturité du laboratoire devra être suffisant pour autoriser la libération des lots de vaccins produits. Il y a donc une

importante motivation pour atteindre le niveau de maturité 3. Pour ce faire, le MSAS a décidé de fusionner les deux directions DPM et LNCM pour créer une agence autonome et forte : l'Autorité Sénégalaise de Règlementation Pharmaceutique (ASRP). Cette autorité, sous tutelle technique du MSAS et financière du Ministère des Finances et du Budget - MFB-, aura la mission de contrôler le secteur pharmaceutique. Des réformes institutionnelles seront nécessaires pour créer cette autorité de réglementation.

L'intervention 5 du Pilier 4 se concentrera sur :

- Le renforcement du Ministère de la Santé (MSAS) dans son rôle de coordination et de garant du bien public pour assurer l'accessibilité aux produits de qualité ;
- L'appui aux directions DPM et LNCM et à l'ASRP pour atteindre et maintenir le niveau 3 de maturité qui signifie un système de réglementation stable, fonctionnel et intégré.
- Le développement de l'expertise, la recherche et le développement afin de créer des capacités durables pour permettre le bon fonctionnement des institutions et la réalisation d'innovations qui répondent aux priorités sanitaires du Sénégal.

3 Parties prenantes

3.1 Partenaires nationaux et internationaux

Un mapping des acteurs nationaux et internationaux est repris dans le schéma ci-dessous

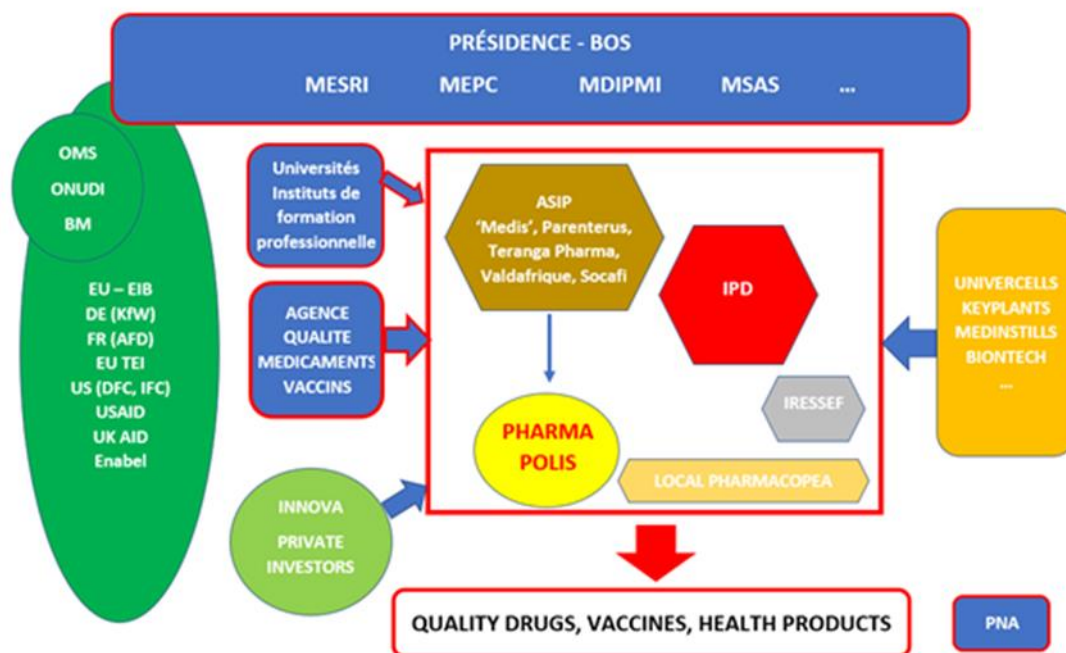


Fig. 1 Schéma général de divers acteurs et institutions impliqués dans la relance de l'industrie pharmaceutique et la production de vaccins, médicaments et produits de santé au Sénégal

Légende : en bleu les institutions publiques ; en vert les institutions multilatérales, bilatérales et financières ainsi que les investisseurs et acteurs privés ; en orange les firmes pharmas et lab internationales ; dans le cadre rouge les acteurs de production pharmaceutique.

- Le CDC Afrique et l'UA ont mobilisé le continent et décidé de développer 5 hubs de production pharmaceutique, dont le Sénégal du fait de son expérience de production du vaccin de la fièvre jaune.

- L'OMS reste la référence en termes de politique et guidance pour les agences de réglementation des médicaments.
- A noter l'initiative européenne de coordination et de mobilisation des ressources (Team Europe Initiative pour la production de médicaments, vaccins, et technologies médicales).
- Les plus hautes autorités et ministères publics jouent un rôle prépondérant dans le leadership du plan de relance de l'industrie pharmaceutique.
- Le secteur privé et de production est prêt à investir si les réformes nécessaires faciliteront la production locale. Les bailleurs, Partenaires Techniques et Financiers (PTF), banques de développement sont mobilisés pour appuyer le plan de relance dans un esprit d'autonomisation du Sénégal et de l'Afrique pour l'accès aux médicaments, vaccins et produits de santé.

Le pilier 4 veillera à contribuer à une bonne coordination des efforts en vue d'une complémentarité et de synergies à travers l'équipe de l'intervention.

Cette initiative s'inscrit dans un écosystème régional et global dont les institutions / initiatives clés sont décrites ci-dessous :

- **OOAS** : l'organisation Ouest Africaine de la Santé (au sein de la CDEAO) qui s'occupe des questions de santé. L'article III du protocole de création stipule que « l'objectif de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé est d'offrir le niveau le plus élevé en matière de prestations de soins de santé aux populations de la sous-région sur la base de l'harmonisation des politiques des Etats membres, de la mise en commun des ressources et de la coopération entre les Etats membres et les pays tiers en vue de trouver collectivement et stratégiquement des solutions aux problèmes de santé de la sous-région ». Une attention particulière concerne le renforcement des capacités, la consolidation des réseaux et la pérennité.
- **UEMOA** : les Etats membres de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) ont créé en 2005 la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutiques (CHRCP) ou "Cellule". L'objet de la Cellule est d'impulser et de suivre progressivement l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des Etats membres de l'Union en vue de contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des populations à travers l'accessibilité à des médicaments de qualité et de sécurité garanties.
- **Team Europe Initiative (TEI)** : initiative en réponse à l'appel des leaders africains, pour promouvoir la production pharmaceutique en Afrique et réduire les barrières à la production et l'accès aux produits de santé et aux technologies. Identification d'un budget de 1 milliard Euros du budget de l'Union Européenne et des institutions financières européennes.

3.2 Les partenaires de mise en œuvre

Les acteurs de mise en œuvre du pilier 4 sont principalement des directions du MSAS :

- Le Cabinet (y inclus la direction de la Planification, la Recherche et les Statistiques (DPRS), la Cellule d'Appui et de Suivi (CAS) du Plan National de Développement Sanitaire et Social 2019-2028 (PNDSS), et l'unité dédiée pour la coordination du plan de relance de l'industrie pharmaceutique.
- La DPM, le LNCM et plus tard, après une phase de transition, l'ASRP quand elle sera établie seront les acteurs principaux de mise en œuvre du résultat 2.
- La Direction des Infrastructures, des Equipements et de la Maintenance (DIEM).
- La Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) dans son rôle de distribution des médicaments et produits de santé.

D'autres acteurs incluent l'Association Sénégalaise de Normalisation (ASN), Le Bureau Organisation et Méthodes (BOM), la Direction des Affaires Civiles et du Sceau (DACS) en particulier pour la revue des textes législatifs et réglementaires et les différentes réformes. Les universités et centres de recherche seront les acteurs principaux du résultat 3 pour contribuer au développement des capacités et expertises nécessaires tant pour les aspects réglementaires que pour confirmer les bénéfices de santé publique de la relance de l'industrie pharmaceutique.

La politique pharmaceutique nationale vise l'accès à des médicaments de qualité et repose essentiellement sur une réglementation pharmaceutique forte, un approvisionnement régulier en médicaments et produits de santé de qualité et la promotion et le renforcement de la production locale. Cette politique est mise en œuvre en s'appuyant sur des textes législatifs et réglementaires nationaux et aussi sur les textes communautaires de l'UEMOA dans le cadre de l'harmonisation de la réglementation et de la coopération pharmaceutique dans les Etats membres.

L'ancrage de l'intervention au niveau du Cabinet du MSAS et l'appui aux directions permettront de consolider l'efficacité et la durabilité de l'intervention à long terme.

4 Changements globaux visés

Un accès équitable aux médicaments et produits de santé de qualité contribuera de manière significative à l'amélioration de la couverture universelle en santé. Ceci nécessite des institutions publiques fortes et une autorité de réglementation indépendante et solide pour assurer que le plan de relance de l'industrie pharmaceutique bénéficie à la population. Cela doit s'envisager dans une perspective de renforcement du système de santé dans une vision globale à moyen et long terme. Ce renforcement inclut les principes d'accessibilité, d'acceptabilité, de disponibilité, de durabilité et de qualité.

L'intervention s'inscrit dans le cadre plus global du PNDSS 2019-2028 en contribuant au résultat à long terme attendu qui est « que l'état de santé et de bien-être des populations est amélioré par la disponibilité effective des services de santé et d'action sociale de base et de référence de qualité et par la mise en œuvre des interventions de santé et d'action sociale à haut impact ».

Les résultats sectoriels attendus sont entre autres⁵:

- Résultat sectoriel 1 : La gouvernance et le financement du secteur sont renforcés à travers des mécanismes de pilotage, de régulation, de supervision, de contrôle et d'audit, de mobilisation et de rationalisation de l'utilisation des ressources ;
- Résultat Intermédiaire 1 : le système de régulation du secteur est amélioré ;
- Résultat Intermédiaire 2 : le pilotage et la coordination du secteur sont renforcés ;
- Résultat Intermédiaire 9 : les médicaments et autres produits de santé de qualité sont disponibles.

L'utilisation du numérique doit contribuer à l'amélioration de la qualité des services et à renforcer l'impact des stratégies d'information et de communication.

5 Groupes cibles prioritaires

5.1 Ciblage géographique

Le pilier 4 étant d'intérêt national, le ciblage géographique est national au niveau central.

5.2 Groupes cibles au niveau des porteurs d'obligations

Les porteurs d'obligations sont les bénéficiaires directs et se situent au niveau central :

- Le Cabinet du Ministère de la Santé et de l'Action Sociale
- Le Secrétariat général du Ministère de la Santé et de l'Action Sociale
- La Direction Générale de la Santé Publique (DGS)
- La Direction Générale des Etablissements de Santé (DGES)
- La Direction de la Pharmacie et du Médicament (en transition vers l'ASRP)
- Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (en transition vers l'ASRP)
- L'autorité Sénégalaise de Règlementation Pharmaceutique (en voie de création)
- La Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA)
- La Direction de la Planification, de la Recherche et des Statistiques (DPRS)
- La Direction des Infrastructures, des équipements et de la maintenance (DIEM)
- Les Universités et centres de recherche locaux (par exemple Institut des Sciences du Médicament (ISMED) qui forme les inspecteurs en pharmacie, l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD), l'Institut de Santé et Développement (ISED), l'Institut de Recherche en Santé de Surveillance Epidémiologique et de Formation (IRESSEF), l'Institut Pasteur de Dakar (IPD), etc.

5.3 Groupes cibles au niveau des détenteurs de droits

Les détenteurs de droits sont les bénéficiaires indirects c'est-à-dire la population sénégalaise, qui pourront bénéficier d'un meilleur accès à des médicaments et produits de santé de qualité. Cela inclura les populations les plus vulnérables y compris les femmes, adolescent.es, enfants et nouveau-nés. Dans un second temps, les bénéficiaires seront aussi la population de toute la région pour lesquels les médicaments et produits de santé seront disponibles.

⁵ Plan National de Développement Sanitaire et Social 2019-2028 : p 44-45

6 Complémentarités et synergies

Une complémentarité est pertinente avec le Pilier 3, “formations, études et expertise” (de la même façon que le pilier 3 appuie les autres piliers). En effet, le succès du pilier 4 dépendra aussi de la disponibilité de ressources humaines compétentes, tant au niveau technique qu’en gestion de cycle de projet. Par ailleurs, conformément au Comité de Pilotage de juin 2021, 500.000 EUR ont été réservés au sein du pilier 3 pour soutenir la tenue du Lab et les besoins spécifiques du ‘post lab’ principalement dans le renforcement du capital humain. Début novembre, un solde de 362.296 euros sur le montant initialement accordé pour la relance de l’industrie pharmaceutique est disponible.

Cet appui va permettre de garantir une transition efficace entre les travaux qui ont visé à structurer et prioriser les réformes et projets prioritaires pour la relance de l’industrie pharmaceutique durant le Lab et le démarrage du pilier 4. Cet appui du pilier 3 peut inclure, entre autres, des voyages d’études en Europe et dans la région pour visiter des agences de réglementation de niveau plus élevé et des missions d’évaluations des besoins prioritaires que le pilier 4 pourra couvrir. Ces missions couvriront entre autres l’analyse des rapports de l’OMS (GBTTool) et du Plan de Développement Institutionnel de la DPM et du LNCM, une revue des capacités des ressources humaines de la DPM et LNCM et du plan de développement des ressources humaines, des ateliers résidentiels pour finaliser les textes légaux et juridiques avec l’appui de consultance, la revue des équipements prioritaires pour le LNCM, le développement de l’agenda de recherche, etc. L’ensemble de ces activités sont en cours d’identification avec le MSAS.

Cet appui en formations, études et expertise du pilier 3 pourra couvrir des besoins pertinents durant la mise en œuvre du pilier 4 comme des appuis supplémentaires des agences publiques de réglementation belges, européennes et régionales, des universités.

Des pistes sont par ailleurs à identifier dans le cadre du projet “Direcct” financé par l’UE, et qui porte sur l’appui à la digitalisation dans le domaine de la santé.

Enfin, des synergies avec les autres PTF, en particulier la Team Europe, seront développées à travers les organes de concertation (groupe thématique Santé et ses sous-groupes, plateforme de renforcement du système de santé RSS) et toute autre forme de coordination. A noter la complémentarité avec l’appui belge à l’OMS pour assurer l’accès aux médicaments en Afrique.

7 Principes directeurs et orientations stratégiques

7.1 Une intervention de renforcement du système de santé

L’intervention se base sur les principes de disponibilité, durabilité, accessibilité, acceptabilité et qualité (voir figure 2 ci-dessous). Cela se traduira en particulier par un appui à la réglementation et assurance qualité ; la digitalisation du système de réglementation ; le développement de l’expertise ; la promotion de l’utilisation rationnelle des médicaments ; et le maintien d’une balance entre le bien public et les intérêts commerciaux de la relance de l’industrie pharmaceutique. Les composantes de production locale, d’accès aux licences internationales et d’investissements de chaîne de production sont laissées au domaine privé sous tutelle des ministères compétents (MSAS, MEPC, MDIPMI, etc.)

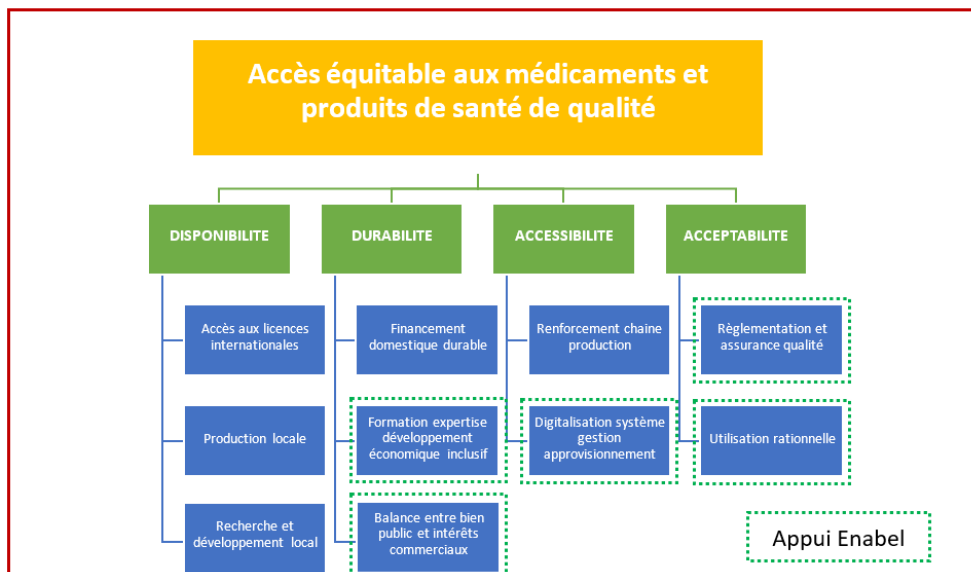


Figure 2 : principes de référence pour un accès équitable aux médicaments et produits de santé de qualité

7.2 Une approche basée sur l'accès équitable aux médicaments, vaccins et produits de santé

Référence faite aux **Objectifs de Développement Durable 3, cible 3.8** : « Faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable ». En effet, il n'y a pas de garantie d'atteindre les objectifs de santé sans médicaments et produits médicaux de qualité.

L'approche basée sur les droits humains (ABDH) est également incluse à travers les principes d'égalité, de participation, de redevabilité et de non-discrimination.

En rappel, les résultats attendus du PNDSS 2019-2028 comme par exemple : le système de régulation du secteur est amélioré ; le pilotage et la coordination du secteur sont renforcés ; les médicaments et autres produits de santé de qualité sont disponibles ;

7.3 Renforcement de l'autonomie / diminution de dépendance

Les chefs d'Etat de l'Union Africaine ont lancé le partenariat pour la production de vaccins en Afrique dont l'ambition est de produire 60% des besoins en vaccins en Afrique d'ici 2040. Cela inclut la décision de désigner 5 centres de production de vaccins en Afrique, de mobiliser les ressources, de renforcer l'environnement de réglementation, de promouvoir le transfert de technologie et le développement des capacités. La Belgique, en signant la déclaration Costa-Rica de l'OMS appuie le besoin que les résultats de recherche sur la Covid-19, financés par des fonds publics, soient accessibles et disponibles à tous. C'est alors évident que les efforts de production et d'amélioration des réponses contre les pandémies soient développées, financés et opérationnalisés avec des objectifs clairs de santé publique.

7.4 Inclusivité et durabilité

Le MSAS veillera à assurer que les bénéficiaires du plan de relance de l'industrie pharmaceutique atteignent toute la population sans exception. Il est important d'anticiper que dans le temps, ce sera toute la région qui pourra bénéficier de ce plan de relance avec un plus grand accès aux médicaments.

La durabilité de l'intervention est favorisée par son ancrage institutionnel au MSAS, ses références au PNDSS 2019-2018, le renforcement des institutions publiques dont l'ASRP, le renforcement des expertises et capacités des acteurs.

7.5 Flexibilité

La grande volonté politique au plus haut niveau tant au Sénégal que parmi les partenaires pour relancer l'industrie pharmaceutique et augmenter l'autonomie en Afrique est une opportunité pour renforcer les systèmes de santé. Le degré d'urgence de ce contexte ne doit pas faire oublier l'analyse complète des besoins d'appui. La complexité du plan et la multiplicité des acteurs et des intérêts respectifs (par exemple les intérêts publics et privés) demandera une flexibilité continue pour assurer que la pertinence des activités reste en cohérence avec l'objectif d'un accès équitable aux médicaments, vaccins et produits de santé de qualité.

7.6 La digitalisation

Le pilier 4 visera à utiliser le 'digital pour le développement' afin de faciliter la gestion des dossiers de demandes d'homologation, d'autorisation de mise en marchés et d'autres fonctionnalités réglementaires. Il visera à appuyer l'accès aux données du laboratoire (par exemple le système de gestion des informations du laboratoire) mais aussi renforcer la gestion qualité de la DPM afin de renforcer la transparence des données et leur utilisation pour la prise de décision.

8 Pilier 4 – Appui au plan de relance de l'industrie pharmaceutique

8.1 Objectif spécifique

Objectif spécifique : Améliorer l'accès équitable aux médicaments, vaccins et produits médicaux de qualité au Sénégal avec attention au renforcement du système de santé

Cet objectif spécifique vise à rappeler que le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale (MSAS) qui coordonne le plan de relance de l'industrie pharmaceutique au Sénégal soit garant du bien public vis-à-vis de la relance industrielle. L'ambition stratégique du Sénégal est « d'assurer, par la production locale, la fourniture de 50% des besoins du pays en médicaments et autres produits de santé, à l'horizon 2035 ». Le MSAS devra veiller à ce que les vaccins et médicaments et produits médicaux, produits localement ou importés, soient de qualité et restent accessibles à la population y compris les plus vulnérables.

Cet objectif est aligné au PNDSS (Plan National de Développement Sanitaire et Sociale) du MSAS :

- Gouvernance :
 - Résultat Intermédiaire 1 : le système de régulation du secteur est amélioré

- Ligne d'action 1 (renforcement du cadre institutionnel, législatif et réglementaire) inclut : la transformation de l'entité chargée de la réglementation pharmaceutique en une structure autonome conformément à la recommandation de la « Stratégie Régionale sur la Réglementation des Produits Médicaux dans la région africaine, 2016-2025 » de l'OMS Afrique
 - Résultat Intermédiaire 2 : le pilotage et la coordination du secteur sont renforcés
 - Offre des services :
 - Résultat intermédiaire 9 : les médicaments et autres produits de santé de qualité sont disponibles
 - Ligne d'action 33 : Renforcement de la disponibilité des médicaments et autres produits essentiels de qualité à tous les niveaux de la pyramide sanitaire
 - Ligne d'action 36 : Renforcement du système d'assurance qualité des médicaments et autres produits de santé

8.2 Résultats

8.2.1 R.1 : Le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale coordonne la mise en œuvre du plan de relance de l'industrie pharmaceutique avec les institutions concernées

Le MSAS a été identifié durant le Lab Pharma comme l'ancrage du plan de relance de l'industrie pharmaceutique et comme responsable de la coordination de la mise en œuvre de ce plan. Quinze projets privés et dix projets publics ont été identifiés. Neuf réformes prioritaires ont été structurées et devront aboutir à des lois, décrets ou arrêtés. Un modèle de gouvernance a été proposé durant le Lab afin d'appuyer le ministère dans son rôle de coordinateur du plan de relance et sera appuyé par l'intervention.

Les axes d'intervention sont :

- **A.1.1 : l'appui à la structure de coordination et de mise en œuvre du plan de relance** : Une des recommandations clés du Lab Pharma est de mettre en place une 'Delivery Unit' au niveau du Cabinet du Ministère de la Santé et de l'Action Sociale. Dans sa phase pilote, la DU sera chargée du pilotage et du suivi évaluation du projet de Relance de l'Industrie Pharmaceutique Locale (RIPH).

Les missions de la Delivery Unit
<ul style="list-style-type: none"> • Assurer le Pilotage du projet RIPH • Préparer les réunions du Comité Interministériel • Faire le Suivi opérationnel du projet RIPH <ul style="list-style-type: none"> ○ Tableau de Bord hebdomadaire pour le ministère de la santé ○ Evaluations mensuelles, trimestrielles et annuelles du projet ○ Task force au sein du MSAS capable de lever les contraintes opérationnelles • Elaborer des rapports mensuels, trimestriels et annuels sur le projet • Elaborer et tenir à jour une liste des opportunités d'investissements du projet RIPH

Source : Lab Pharma cross syndication semaine 4

Au vu du nombre de projets et de l'ampleur des réformes à mettre en place, une unité dédiée est recommandée pour permettre une gestion efficace et rapprochée du plan. L'objectif est de permettre l'implication plus forte du MSAS dans le pilotage et le suivi-évaluation rapproché du projet (appropriation des outils de suivi-évaluation et de résolution de problèmes du BOS, tableaux de bord, approche centrée sur les solutions (problem-solving), contrats de performance, etc.), aux fins d'accélérer les processus de prise de décisions stratégiques au niveau du MSAS. Ces outils faciliteront la prise de décision stratégiques au niveau du MSAS afin d'atteindre les objectifs du plan de relance. L'unité sera composée entre autres d'un coordinateur, deux chefs de desk (un.e pour les projets et un.e pour les réformes) et du personnel de support. Cette unité facilitera les réunions d'un comité interministériel (MSAS, MDIPMI, MEPC, MSPSE, MCPME, MFB, MPE, MESRI, etc.). Elle sera chargée du pilotage et du suivi-évaluation du plan de relance de l'industrie pharmaceutique. Cette unité contribuera aussi à la coordination des différents PTF pour faciliter les synergies et maximiser les appuis au plan de relance.

- **A.1.2 : renforcement de la prise de décision basée sur des données factuelles et des évidences par MSAS :** Le plan de relance de l'industrie pharmaceutique doit contribuer à un meilleur accès aux médicaments et produits de santé de qualité pour tous les Sénégalais. Cela implique entre autres des évaluations socio-économiques, sanitaires et sociales régulières, des évaluations de marché, ainsi que des études d'impact à terme. Certaines expertises spécifiques ont été identifiées durant le Lab pour guider l'unité dédiée et incluent entre autres : expertise légale, fiscale, industrielle, réglementaire, distribution, etc. La réalisation d'études socioéconomiques et sanitaires pourra aussi être considérées dans le cadre de cette activité.

8.2.2 R.2 : l'Autorité Sénégalaise de Règlementation Pharmaceutique (ASRP) est créée ; elle atteint et se maintient à un niveau 3 de maturité de l'OMS

Jusqu'à présent, les responsabilités de réglementation pharmaceutiques sont partagées entre la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM). Le MSAS a décidé de fusionner ces deux directions pour créer une agence autonome de réglementation pharmaceutique ; l'autorité sénégalaise de réglementation pharmaceutique (ASRP). Il y aura une phase de transition durant laquelle les deux directions vont continuer à développer leurs capacités en vue d'atteindre le niveau 3 de maturité de l'OMS tandis que la création de l'ASRP se fera en parallèle. L'outil d'évaluation « Global Benchmarking Tool » (GBT) de l'OMS est utilisé pour indiquer le niveau de maturité de réglementation des médicaments et autres produits de santé et préciser le niveau de fonctionnalité de chacune des fonctions réglementaires. Une mission de l'OMS est à Dakar fin octobre 2021 pour valider le niveau de maturité et aider à développer un Plan de Développement Institutionnel (PDI) en fonction du niveau de maturité. Un plan d'urgence pour la création de l'ASRP a aussi été développé durant le Lab et servira de feuille de route pour la mise en place de l'Autorité.

En vue de l'atteinte du Résultat 2, les activités suivantes ont été identifiées :

- **A.2.1 : la mise en œuvre du plan de développement institutionnel (PDI)** développé après l'évaluation de l'OMS d'octobre 2021. Ce plan couvre les besoins prioritaires des différentes fonctions réglementaires du GBT comme par exemple :
 1. Fonction réglementaire « système de réglementation national » (dispositions juridiques additionnelles, réglementations et lignes directrices

pour définir le cadre réglementaire du système de réglementation national) ;

2. Fonction réglementaire « enregistrement et autorisation de mise sur le marché (AMM) »
3. Fonction réglementaire : « octroi de licences aux établissements »
4. Fonction réglementaire : « inspections réglementaires »
5. Fonction réglementaire : « tests de laboratoire »
6. Fonction réglementaire : « libération de lots » (fonction indispensable dans le cadre du contrôle de la production de vaccins)
7. Fonction réglementaire : « vigilance »
8. Fonction réglementaire : « surveillance et contrôle des marchés »
9. Fonction réglementaire : « supervision des essais cliniques »

Une des priorités identifiées durant le Lab Pharma est de finaliser les textes juridiques et législatifs qui seront la base de référence du système réglementaire. Ces réformes incluent notamment :

- Révision et validation du cadre institutionnel de la DPM et du LNCM : projet de décret portant organisation et le fonctionnement de l'ASRP
- Révision du cadre juridique régissant les activités pharmaceutiques et plus particulièrement la production pharmaceutique : projet de loi relatif à la pharmacie et décret sur la distribution
- Elaboration de la pharmacopée sénégalaise : projet d'arrêté sortant sur la création de la commission de la pharmacopée et du formulaire national ; projet de décret de la pharmacopée sénégalaise
- Cadre juridique pour la phytothérapie : arrêté fixant les conditions d'octroi des autorisations de mise sur le marché (AMM) des Médicaments à base de plantes

Cette liste est non-exhaustive et cite déjà les documents identifiés par le Lab pour finalisation et validation.

Le PDI devra être analysé durant la phase de démarrage afin d'identifier les besoins prioritaires en particulier au niveau des textes réglementaires, des inspections, des outils d'inspection, des capacités du laboratoires, de la digitalisation et des expertises nécessaires. Cette analyse permettra d'établir les activités et le calendrier que le pilier 4 couvrira. Les activités de l'intervention pourront inclure : un appui sur les réglementations, les dispositions juridiques, les procédures opérationnelles, les outils d'inspection, le renforcement des capacités des inspecteurs (stages et formations), les capacités du laboratoire, la pharmacovigilance, la surveillance des marchés, et les essais cliniques. Cet appui pourra aussi se faire dans le cadre de l'alignement aux standards internationaux de réglementation pharmaceutique (certification ISO 9001 pour la DPM et accréditation ISO 17025 et préqualification du LNCM). L'Association Sénégalaise de Normalisation (ASN) pourrait être mise à profit pour accompagner les processus de certification.

La priorisation de l'appui se fera durant la phase de démarrage durant une mission d'évaluation des besoins qui reprendra les résultats de la mission de l'OMS, le plan stratégique intégré de la DPM et LNCM, le plan d'urgence de l'ASRP et les recommandations du Lab. Cette priorisation se fera aussi en fonction des disponibilités en ressources humaines et expertise de la DPM, LNCM et ASRP et de l'appui des autres partenaires tels que l'OMS.

- **A.2.2 : l'appui à l'équipe en charge des inspections pharmaceutiques par la DPM et (ensuite) l'ASRP :** L'inspection des établissements impliqués dans la fabrication, l'importation, le stockage, la distribution et les bonnes pratiques est une fonction essentielle de réglementation. L'ensemble de la chaîne du médicament devant être sous le contrôle des autorités, l'inspection peut et doit porter sur l'ensemble de cette chaîne (toutes les structures publiques ou privées, humanitaires et confessionnelles, produisant, important, s'approvisionnant et distribuant des médicaments : fabricants, importateurs, distributeurs, grossistes, officines de pharmacie, pharmacies hospitalières, cliniques, dispensaires, centrales d'achat nationales, centrales d'achat régionales, etc. Ces inspections motivent l'autorisation ou le retrait de licence, les certifications ou autorisations d'activité et peuvent aussi être utiles pour des investigations en cas de suspicion d'activités illégales. La crédibilité des inspections dépend de la clarté du processus, la disponibilité de standards nationaux (se basant sur les standards de l'OMS pour les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), Bonnes Pratiques de Stockage et Distribution (BPSD), Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et d'une réglementation donnant un réel pouvoir à ces inspecteurs, de procédures écrites et d'outils performants, de la gestion de possibles conflits d'intérêt, de la compétence des inspecteurs, etc.
- **A.2.3 : la digitalisation du système d'information et la transparence des données :** la gestion des dossiers d'enregistrement, d'autorisation de mise en marché, d'octroi de licences ainsi que les autres fonctions réglementaires demandent une bonne gestion des données et des archives. La digitalisation réfléchie de ces dossiers ainsi que des différentes activités de la DPM, du LNCM et plus tard de l'ASRP pourra contribuer à une plus grande efficacité dans l'organisation des tâches et un meilleur suivi de la mise en œuvre des fonctions réglementaires. Selon les priorités identifiées dans le PDI, le projet pourrait appuyer la digitalisation du laboratoire à travers un Laboratory Information Management System (LIMS) ; la digitalisation des dossiers de demande d'homologation ou d'autorisation de mise en marché ; le développement d'un site web sur lequel les rapports d'évaluation de produits pourraient être publiés et accessibles aux entités responsables des achats et ainsi contribuer à la réduction de produits sous-standards ou falsifiés ; du matériel informatique, etc.
- **A.2.4 : le renforcement des capacités du laboratoire de contrôle des médicaments :** Selon le PDI, un plan de renforcement du laboratoire pourra être mis en place afin de le rendre performant, efficace et cohérent avec l'ensemble du système d'assurance de la qualité. Les mesures seront prises selon le plan défini par le GBT et les procédures utiles seront révisées ou élaborées. Un certain nombre d'équipement doit être remplacé ou acquis pour répondre aux standards internationaux pour les laboratoires de contrôle de qualité et effectuer les tests de contrôle suivant les pharmacopées internationales. La liste des équipements sera finalisée lors d'une mission d'évaluation des besoins (inventaires et priorités selon le PDI). Ces besoins incluront les consommables (par exemple un kit de départ) et un contrat de maintenance des équipements, ainsi que la formation initiale et continue du personnel.
- **A.2.5 : l'appui à l'harmonisation avec les autorités de réglementation dans la région :** Il est indispensable d'assurer une harmonisation et des reconnaissances mutuelles dans les pratiques, procédures et réglementation pharmaceutique dans la région. L'Union Economique et Monétaire de l'Afrique de l'Ouest (UEMOA), l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS), l'Union Africaine et le Nouveau Partenariat pour le Développement en Afrique (NEPAD) qui pilote le projet d'harmonisation des réglementations

pharmaceutiques, CDC Afrique (et son centre de collaboration régional) sont parmi les partenaires régionaux structurants qui organisent des formations, développent des procédures et bonnes pratiques de réglementation qui sont des références pour renforcer les agences nationales de règlementation. Il s'agira de coordonner avec les autorités régionales et de mettre en œuvre les réglementations, bonnes pratiques et autres recommandations de la région.

8.2.3 R.3 : l'Expertise et la Recherche & Développement (R&D) sont renforcées dans la réglementation pharmaceutique et l'accompagnement des nouveaux produits pour garantir leur efficacité, acceptabilité et sécurité

Le succès du plan de relance de l'industrie pharmaceutique nécessite des ressources matérielles, financières et humaines en nombre et de qualité. Cela implique le développement de compétences et d'expertise dans la réglementation y compris de nouvelles technologies, l'évaluation continue de la mise en œuvre du plan et l'analyse de son effet sur la santé de la population.

Le projet prévoit ainsi les activités suivantes :

- **A.3.1 : la formation dans les domaines de la réglementation pharmaceutique y compris les inspections, les techniques de laboratoire de contrôle de médicaments, la recherche et les domaines d'appui au plan de relance de l'industrie pharmaceutique** : le plan d'urgence pour la mise en place de l'ASRP et le plan de développement institutionnel sont la base pour prioriser les besoins en développement des capacités requises. Un plan de développement des ressources humaines sera développé lors des premières missions durant la phase de démarrage de l'intervention. Celui-ci pourra inclure des formations individuelles ou collectives, organisées sur place ou à l'étranger, sous forme de cours et/ou stage, de préférence diplômante. Il s'agit de renforcement de capacités individuelles, organisationnelles et institutionnelles.
- **A.3.2 : l'appui à la recherche et au développement** : La production de nouveaux vaccins et de médicaments doit être accompagnée et stimulée par la disponibilité de données factuelles. Certains domaines ont été identifiés à titre indicatif mais ne doivent pas se limiter : identifier les molécules prioritaires pour la production locale sur base d'analyse des causes de morbidité et de la surveillance ; étudier les prévisions des besoins locaux et les adresser ; étudier la pharmacopée traditionnelle et des plantes médicinales locales ; les modalités de gouvernance, les analyses coût-bénéfice, le lien entre augmentation de production locale et accessibilité géographique et financière, les perceptions de la population par rapport aux nouveaux produits (acceptation, hésitation, perceptions) ; etc. Ce sont parmi les informations indispensables que le MSAS doit avoir à disposition afin de prendre les décisions pertinentes pour répondre aux besoins et assurer le bénéfice maximal pour la population y compris les plus vulnérables. Un agenda de recherche sera discuté avec les partenaires impliqués et pourra inclure les instituts de recherche sénégalais (IRESSEF, IRD, ISED, ISMED, IPD, etc.) qui pourront bénéficier d'appuis extérieurs d'institutions spécialisées dans la matière (OMS, Universités belges et européennes). Une collaboration avec IRESSEF pourrait être étudiée en fonction des besoins et pourrait inclure des échanges d'enseignants et d'étudiants, de chercheurs, d'experts ; la collaboration dans le domaine de formation ; l'élaboration de projets de recherche en commun ; la cotutelle de

thèses ; la participation à des conférences, séminaires, colloques organisés par les parties respectives.

- **A.3.3 : la capitalisation de l'expérience et des leçons apprises :** le renforcement du cadre de réglementation pharmaceutique et l'accompagnement d'un plan de relance de cette amplitude mérite une documentation rigoureuse afin d'identifier les leçons apprises, documenter les innovations, et rassembler les observations pour une prise de décision basée sur des données factuelles. Le lien entre la relance de l'industrie pharmaceutique, le renforcement des institutions et un accès équitable aux médicaments de qualité peut être une piste d'analyse et de réflexion parmi d'autres. Un appui scientifique pourra être envisagé au vu de l'expérience nouvelle et de la complexité du plan et des acteurs impliqués avec des appuis extérieurs d'institutions spécialisées dans la matière (OMS, Universités belges et européennes).

8.3 Décomposition du budget de l'intervention et modes de contractualisation

Rubriques	Budget (en €)	Objectifs et livrables prévus	Allocation budgétaire envisagée / explication	Mode de contractualisation	Partenaires
Coûts opérationnels					€
Résultat 1 : renforcement institutionnel : le ministère de la santé et de l'action sociale coordonne la mise en œuvre du plan de relance de l'industrie pharmaceutique avec les institutions concernées					340.000 €
1.1 Appui à la structure de coordination	255.000	Mise en place de l'unité dédiée, la coordination du plan de relance est effective, le suivi de la mise en œuvre est disponible, MSAS assure le leadership de la coordination du plan, le cabinet interministériel valide les décisions	Contribution au recrutement initial de l'équipe qui sera ensuite incluse dans le budget annuel du MSAS, fonctionnement (ateliers, réunions, petit matériel de bureau, équipement IT, etc.)	Régie Convention de subside avec MSAS	MSAS (cabinet)
1.2 Renforcement de la prise de décision	85.000	L'unité dédiée est appuyée par une expertise perleée pertinente pour la prise de décision informée dans le suivi du plan de relance	Expertise locale ou internationale	Régie, Marché public, ASC, Convention de subside	MSAS, Consultants, OMS, Quamed, Sciensano, AFMPS, universités.
Résultat 2 : l'Autorité Sénégalaise de Règlementation Pharmaceutique (ASRP) atteint et maintient le niveau 3 de maturité de l'OMS					2.100.000 €
2.1 Appui à la mise en œuvre du plan de développement institutionnel	770.000	Atteinte et maintien au niveau 3 de maturité de l'OMS	Expertise internationale, formations, stages, ateliers, développement d'outils	Régie ACC, ASC, Marchés publics Convention de subside	MSAS, DPM, LNCM, ASRP, OMS, Quamed, Sciensano, AFMPS, Agences publiques européennes.

Rubriques	Budget (en €)	Objectifs et livrables prévus	Allocation budgétaire envisagée / explication	Mode de contractualisation	Partenaires
2.2 Renforcement des inspections	65.000	Calendrier d'inspection respecté, inspections des établissements de production, stockage, distribution des médicaments et produits de santé	Visites de terrain, transport	Régie directe, Convention de subside	MSAS, DPM, ASRP
2.3 Renforcement du système d'information et digitalisation	350.000	Système de gestion des dossiers DPM et du laboratoire est renforcé	Expertise locale et internationale	Régie, marchés publics, contrat cadre	MSAS, DPM, LNCM, ASRP, entreprises privées Bxl 1735, contrats cadres Enabel
2.4 Renforcement des capacités du laboratoire	805.000	Equipement fonctionnel, tests de contrôles effectifs	Achats, formation, maintenance	Régie Marchés publics	MSAS, LNCM, ASRP,
2.5 Coordination et harmonisation locale et régionale	110.000	Règlementation et pratiques harmonisées et mises en place, renforcement des capacités et expertises locales, coordination efficace entre les acteurs	Formations, ateliers, stages locaux ou internationaux, participation aux activités conjointes d'inspection et d'évaluation	Régie	MSAS, DPM, LNCM, ASRP ; institutions régionales et internationales
Résultat 3 : L'expertise et Recherche & Développement sont renforcées dans la réglementation pharmaceutique et l'accompagnement des nouveaux produits pour garantir leur efficacité, acceptabilité et sécurité					600.000 €
3.1 Renforcement des capacités	200.000	Formation des inspecteurs et staff de DPM, LNCM et ASRP	Bourses, ateliers, stages (locaux et internationaux)	Régie	MSAS, DPM, LNCM, ASRP ; institutions régionales et internationales

Rubriques	Budget (en €)	Objectifs et livrables prévus	Allocation budgétaire envisagée / explication	Mode de contractualisation	Partenaires
3.2 Appui à la recherche et au Développement	300.000	Agenda de recherche développé, projets de recherche pertinents mis en œuvre, rapports d'études	Expertise nationale et internationale, ateliers de diffusion, communication interne et externe	Régie ACC, ASC Marchés publics Convention de subside	Institutions académiques et/ou scientifiques belges et sénégalaises, MSAS, DPM, LNCM, ASRP
3.3 Capitalisation	100.000	Recherche action selon l'agenda décidé (par exemple mise en place d'une agence de réglementation, assurance qualité des médicaments, perceptions de la population, etc.)	Ateliers de planification, réflexion, analyse, écriture, dissémination, communication interne et externe	Régie Convention de subside	Institutions académiques et/ou scientifiques belges et sénégalaises, MSAS, DPM, LNCM, ASRP
Moyens généraux					
Personnel		Coordination, cellule d'appui administratif, financier, logistique, communication, suivi-évaluation			
Investissements		Aménagement de bureau, achat véhicule, équipement informatique et mobilier			
Frais opérationnels		Mise à niveau d'un bureau au MSAS, consommation véhicules, frais de bureau, gardiennage			
Suivi-évaluation, audit et appui technique		Système de suivi-évaluation, évaluation finale, audits classiques et spécifiques, missions d'appui et d'apprentissage (capitalisation) par Enabel			
Budget Total					4.000 .000 €

8.4 Hypothèses, risques principaux et mesures de mitigation

Risques	Probabilité	Impact	Traitement ⁶	Mesures de mitigation
Objectif spécifique. Améliorer l'accès équitable aux médicaments, vaccins et produits médicaux de qualité au Sénégal avec attention au renforcement du système de santé				
Augmentation excessive du prix des médicaments	Modérée	Elevé	Eviter	Référer au PNDSS dont un des résultats est la disponibilité des médicaments et produits de santé ; plaider auprès du comité interministériel, du cabinet MSAS et des comités avec les PTF pour un accès équitable aux médicaments et produits de santé ; assurer la couverture des augmentations éventuelles par les mutuelles de santé ; encourager la compétitivité dans la fourniture de médicaments
Augmentation de contrefaçons et produits de qualité insuffisante	Faible	Elevé	Eviter	Renforcer les mécanismes de contrôle, appuyer la DPM, LNCM et ARSP dans leur rôle de surveillance des marchés
Résultat 1. : Le ministère de la santé et de l'action sociale coordonne la mise en œuvre du plan de relance de l'industrie pharmaceutique avec les institutions concernées				
Retard de création de l'unité dédiée (delivery unit)	Modéré	Elevé	Eviter	Appuyer le MSAS dans l'appropriation de la création de l'unité dédiée : appuyer le recrutement du personnel de l'unité ; mobiliser les PTF pour appuyer l'unité ; mobiliser le BOS pour plaider auprès du MSAS
Résultat 2. : L'Autorité Sénégalaise de Règlementation Pharmaceutique (ASRP) est créée, elle atteint et maintient le niveau 3 de maturité de l'OMS				
Retard de signature du décret pour la création de l'ASRP et des autres textes législatifs et réglementaires	Modéré	Elevé	Eviter	Appuyer la DPM et LNCM pour assurer la qualité des documents juridiques et justificatifs ; Impliquer le BOM, la DACS et autres services dans l'élaboration des textes ; Mobiliser le BOS pour plaider ;

⁶ Eviter, atténuer, accepter

Faible coordination des PTFs en santé	Modéré	Modéré	Atténuer	Appuyer l'OMS dans son rôle de co-chair du groupe thématique santé des PTF ; renforcer la coalition internationale des partenaires (CIP) proposée par l'OMS ; Appuyer la délégation UE dans son rôle de coordination de la TEI ; renforcer le dialogue entre les PTF
Retard dans la mise à disposition des ressources (financières et humaines) nécessaires à DPM, LNCM et ASRP pour ses missions de réglementation	Modéré	Elevé	Eviter	Mobiliser MSAS et le comité interministériel pour assurer les ressources suffisantes pour l'ASRP ; appuyer par une expertise qualifiée les différentes fonctions réglementaires de l'ASRP ; mobiliser les PTF pour un appui coordonné ; Appuyer le développement et la mise en œuvre du plan RH de l'ASRP ; plaider auprès des institutions ; mobilisation des PTF
Résultat 3. : L'expertise et Recherche & Développement sont renforcées dans la réglementation pharmaceutique et l'accompagnement des nouveaux produits pour garantir leur efficacité, acceptabilité et sécurité				
Délai des projets de recherche	Modéré	Modéré	Eviter	Assurer que l'agenda de recherche soit réaliste et que le suivi soit rigoureux ; assurer que les projets de recherche soient bien encadrés
Faible motivation pour la capitalisation des acquis et des expériences	Faible	Modéré	Eviter	Elaborer un plan M&E qui inclut la capitalisation ; mobiliser l'expertise externe ; mobiliser les acteurs dans des ateliers de capitalisation et d'écriture

Hypothèses :

- MSAS s'approprie toutes les recommandations du Lab Pharma et assure le leadership de la coordination
- Les institutions publiques soutiennent la validation et la mise en œuvre des réformes proposées par la Lab Pharma
- Les ressources sont mobilisées pour les réformes et projets

8.5 Pilotage, suivi et évaluation

Le pilier 4 intervention 5 s'inscrit dans les instances de pilotage du portefeuille bilatéral en cours. Le comité de pilotage assurera périodiquement le suivi et l'orientation de l'intervention permettant également d'accroître la responsabilité mutuelle entre les différentes parties prenantes. Le comité de pilotage est présidé par le Ministère de l'Economie, du Plan et de la Coopération, Enabel, et du MSAS.

La Coopération gouvernementale et ses partenaires reconnaissent l'importance du monitoring, de l'évaluation et de l'apprentissage, dans la gestion des résultats de développement.

Dans le Portefeuille en cours, ceci se traduit en un ensemble intégré d'instruments et d'approches générant des informations adéquates et fiables qui permettent aux acteurs et parties prenantes de contribuer aux résultats de développement en prenant des décisions basées sur des données factuelles. L'ensemble des instruments prend en compte également les questions d'apprentissage stratégique pour la Coopération gouvernementale.

Le Portefeuille Sénégal et ses interventions incluent cet ensemble intégré d'instruments ainsi que la garantie d'un budget adéquat pour leur application. Plus spécifiquement, au niveau du Programme, les instruments prévus sont l'évaluation stratégique, les revues annuelles internes du Programme.

Au niveau des interventions, les instruments nécessaires sont : le suivi continu de la performance (incluant l'exercice de réalisation de la baseline, le monitoring continu de la mise en œuvre, les audits de la qualité des données), les revues externes, ainsi qu'un ensemble d'activités de gestion et partage des connaissances incluant notamment une réflexion systématique sur l'action (et pouvant inclure la recherche-action participative, l'apprentissage par les pairs, le développement de communautés de pratiques et la capitalisation d'expérience).

La capitalisation qui pourra se focaliser tant sur des produits que sur des processus sera accompagnée par les experts sectoriels d'Enabel et le cas échéant complété par des expertises externes (notamment universitaire).

8.6 Dispositif de mise en œuvre

La gestion et la coordination générale du portefeuille sont assurées par la représentation d'Enabel en place, en veillant, en particulier, à la cohérence et à la complémentarité des interventions et à l'assurance qualité.

Le contexte prioritaire identifié par le Sénégal demande un appui professionnel et efficace disponible le plus rapidement possible. La gestion nécessite une expertise compétente, flexible et expérimentée pour répondre à la complexité du contexte multi-acteurs (institutions publiques, création d'une autorité autonome, bailleurs) et à l'évolution des besoins. En effet, la multiplicité des acteurs dont les activités ne sont pas encore clairement définies demandera une excellente coordination et négociation pour éviter les duplications.

Le Pilier 4 sera mis en œuvre par une Unité de Gestion de Projet (UGP) basée à Dakar et qui sera composé comme suit :

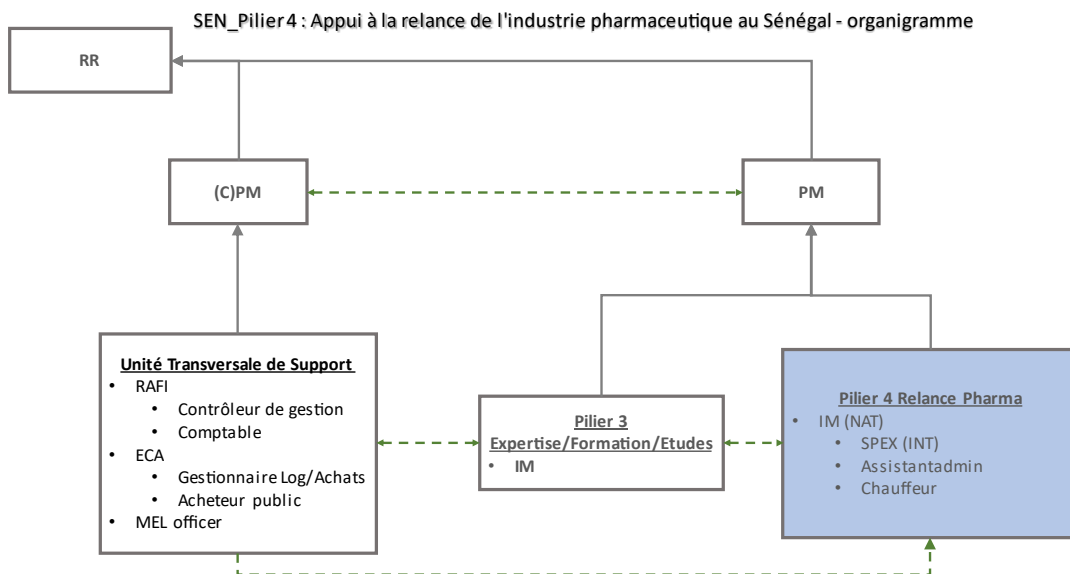
- La gestion du pilier 4 prévoit une fonction **d'intervention manager** - IM nationale qui travaillera en étroite collaboration avec le MSAS suivant des modalités définies dans un protocole de collaboration dans lequel le Ministère

identifiera un point focal. Il/elle travaillera en étroite collaboration avec l'IM du pilier 3 et sera sous la responsabilité du portfolio manager (PM).

- L'IM sera accompagné d'un.e expert.e **stratégie et politique (SPEX)** qui participera au dialogue sectoriel concernant le renforcement de la coordination et du système de santé et particulièrement sur la gouvernance et le cadre réglementaire pour la qualité des médicaments et produits de santé au Sénégal. Il/elle contribuera à la coordination avec les différents Partenaires Techniques et Financiers (PTF). Il/elle réalisera la coordination technique entre les différents Expert.es engagé.es par le projet. Il/elle travaillera sous la responsabilité de l'Intervention Manager (IM).

L'unité de gestion ancrée à la représentation de Enabel, sera appuyée par des équipes support du responsable administratif et financier international (RAFI) et de l'expert en contractualisation et administration (ECA), et/ou du portfolio manager (PM) - voir détails ci-dessous 8.7.

En plus des équipes sur place, Enabel déploiera des expert.es du siège pour des missions 'appui et apprentissage' et pour des appuis ponctuels. Au vu de la complexité du domaine d'expertise et du contexte, une expertise externe pourra être contractualisée.



Récapitulatif des ressources humaines :

Titre du poste	Fonction générique	Statut (INT/NAT)	Lieu d'affectation	N+1	Durée contractuelle	Date de début souhaitée	A recruter (Oui/Non)
Fonctions techniques							
Responsable d'intervention/Expert en gestion des structures de santé	Intervention manager	NAT	Dakar	PM	30 mois	01.01.2022	Oui (REPSEN)
Expert en renforcement du système de santé et assurance qualité des médicaments au Sénégal	Strategy & Policy Expert	INT	Dakar	IM	30 mois	01.01.2022	Oui (HQ)
Fonctions support							
Responsable Admin/FIN	RAF	INT	Dakar	CPM	Contrat en cours	Pas d'application	Non
Contrôleur de gestion	Contrôleur de gestion	NAT	Dakar	RAFi	Contrat en cours	Pas d'application	Non
Comptable	Comptable	NAT	Dakar	CG	Contrat en cours	Pas d'application	Non
ECA	Expert en Contractualisation & Administration	NAT	Dakar	PM	Contrat en cours	Pas d'application	Non
Gestionnaire logistique/achats	Gestionnaire Log/achats	NAT	Dakar	ECA	Contrat en cours	Pas d'application	Non
Acheteur public/	Acheteur public	NAT	Dakar	ECA	Contrat en cours de finalisation	Pas d'application	Non
Assistant administratif	Assistant administratif	NAT	Dakar	IM	Pool en cours de création	Pas d'application	Oui (REPSEN)
Acheteur public/	Acheteur public	NAT	Dakar	ECA	Contrat en cours de finalisation	Pas d'application	Non
Chargé suivi/évaluation	MEL officer	NAT	Dakar	CPM	Contrat en cours	Pas d'application	Non
Chauffeur	Chauffeur	NAT	Dakar	IM	30 mois	01.01.2022	Oui (REPSEN)

Phasage de l'action

La période de mise en œuvre sera de 30 mois, comprenant une phase de démarrage de 6 mois. L'ensemble des activités sera mis en œuvre pendant cette période, comprenant notamment toutes les réceptions provisoires des services entrepris et la clôture technique et administrative des conventions de subsides. Les derniers 6 mois de la période de mise en œuvre seront principalement réservés à la finalisation des activités et la clôture de l'Intervention.

La phase de démarrage de six mois permettra :

- **De recueillir des informations indisponibles en phase de formulation :**

Cela inclut entre autres : la réponse formelle du MSAS aux recommandations du Lab Pharma ; le plan de développement institutionnel de la DPM et LNCM ; le plan de développement des ressources humaines de DPM, LNCM et ASRP (à compléter si besoin) ; la priorisation des équipements de laboratoire nécessaires ; la validation de la création de l'ASRP ; l'agenda de recherche.

- **D'inclure des missions d'expertise et d'analyse**, permettant à l'intervention de préciser les axes d'intervention prioritaire, définir la théorie du changement, le baseline et les indicateurs et assurer la cohérence de l'intervention

Le pilier 4, conformément aux autres interventions dans le portefeuille, sera mis en œuvre **en régie**, sous la responsabilité de Enabel, selon ses propres systèmes de gestion. Ceci n'est pas en contradiction avec le principe important d'une prise de décision transparente et commune avec le partenaire national.

D'un point de vue contractuel, cette mise en œuvre pourra prendre les formes suivantes :

- La mise en œuvre directe par Enabel, principalement via l'assistance technique (Régie) ;
- La sous-traitance via des marchés publics (services, travaux et fournitures), pour laquelle Enabel aura, seule, le rôle d'autorité contractante ;
- L'octroi de subsides à des entités publiques et organisations privées dont la maximisation du profit ne constitue pas l'objectif prioritaire pour laquelle Enabel aura, seule, le rôle d'autorité contractante ;
- Les accords-cadres et spécifiques de coopération.

Dans le cadre de subsides à des partenaires publiques sénégalais, ces derniers utiliseront les procédures nationales.

L'unité de gestion veillera à identifier les modalités d'exécution les plus pertinentes selon les besoins, le contexte et la faisabilité en ce compris en fonction des capacités des acteurs et ce en recherchant la souplesse et la rapidité d'exécution, l'atteinte optimale des résultats et ce dans des délais courts.

Pour le résultat 1, la régie permettra un appui plus rapide à la mise en place de la 'delivery unit'. L'opportunité d'établir en parallèle une convention de subside avec le Cabinet du MSAS où sera logée la 'delivery unit' sera étudiée.

Pour le résultat 2, une convention de subsides peut être envisagée pour le MSAS (Direction Générale de la Santé Publique) qui inclut dans ses responsabilités la DPM et le LNCM. Il

faudra évaluer les options lorsque ces deux directions seront fusionnées pour créer l'ASRP : le contexte et l'analyse permettront d'identifier la modalité la plus adéquate.

Le pilier 4 aura recours aux accords-cadres/accords spécifiques de coopération conclus avec d'autres entités publiques, de droit public belge ou européen, et, plus particulièrement, avec les institutions de réglementations pharmaceutiques comme, par exemple, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Sciensano, ou d'autres agences de médicaments européennes, les universités belges et européennes (comme par exemple l'institut de Médecine Tropicale d'Anvers (IMT) ou le Rega Institute) ayant une expertise en matière de santé publique, en recherche dans le domaine de vaccins, médicaments et produits de santé et en gestion de qualité des médicaments. **Voir tableau des subsides en annexe 2**

Cette intervention vise à contribuer à la construction des fondations du cadre réglementaire dans un contexte où les attentes sont ambitieuses. L'importance de disponibiliser une expertise pointue, flexible et complète pour accompagner le Sénégal est reconnue par tous les acteurs. Un octroi de subsides pour l'organisation sans but lucratif Quamed est proposé (voir tableau des subsides) afin de répondre au mieux aux attentes dans le contexte indiqué plus haut.

L'intervention cherchera une étroite collaboration avec l'intervention du pilier 3 – intervention 4 du portefeuille en cours : formations, études et expertises. Le pilier 3 pourrait maximiser l'appui de la Belgique en facilitant la période de transition et de démarrage du pilier 4 jusqu'à ce que l'équipe du pilier 4 soit mise en place et fonctionnelle. Par la suite des expertises, études et formations additionnelles pourraient être financées par le pilier 3 si besoin.

8.7 Gestion et expertise

En dehors de l'expertise mentionnée ci-dessus (IM et expert Stratégie et Policy), le pilier 4 recrutera un chauffeur et une assistante administrative à temps plein.

L'équipe de l'intervention sera appuyée par d'autres ressources mutualisées suivant un principe de partage des coûts sur la base pondérée du budget du pilier 4. Ces ressources sont les fonctions suivantes :

- Responsable Administratif & Financier (RAF) + équipe, soit :
 - o Contrôleur de gestion (partagé)
 - o Comptable
- ECA national (partagé) + équipe, soit :
 - o Gestionnaire logistique et achats
 - o Acheteur public (partagé)
- Chargé de suivi-évaluation (partagé)

Le projet bénéficiera d'un appui technique des expert.e.s du siège de Enabel pour le support et l'apprentissage.

8.8 Matrice des indicateurs

Remarque préliminaire : La matrice des indicateurs est développée en relation avec les plans stratégiques du partenaire et en fonction des résultats. Elle pourra être revue dans la mesure où le contenu de l'intervention sera finalisé durant la phase de démarrage quand le plan de développement institutionnel et les résultats du Global Benchmarking tool seront connus et les activités de l'intervention confirmées.

Changements visés	Indicateurs (source de vérification)	Baseline	Target
Objectif spécifique : Améliorer l'accès équitable aux médicaments, vaccins et produits médicaux de qualité au Sénégal et en Afrique avec attention au renforcement du système de santé	Taux de disponibilité des médicaments et produits traceurs de qualité (Source DPPD 2021-2023)	67%	95% ⁷
	Taux de satisfaction demandes de prise en charge des soins médicaux des personnes vulnérables (Source DPPD 2021-2023)	44%	62% ⁸
Résultat 1 : Le plan de relance de l'industrie pharmaceutique est mis en œuvre selon le plan et le calendrier	L'unité de gouvernance dédiée du projet RIPH est mise en place et fonctionnelle au niveau du MSAS	0	Staff recruté, budget de fonctionnement sécurisé, les rapports mensuels et trimestriels sont produits, les actions de suivi sont mises en œuvre
	Taux de tenue d'instance de pilotage (comité interministériel)	0	100%

⁷ Référence au cadre de performance du programme de santé de base 2021-2023 : l'indicateur est repris du programme national, dans l'esprit d'un alignement, mais semble une cible ambitieuse : l'intervention y contribuera pour une partie

⁸ Idem, collecte de routine DHIS2)

Changements visés	Indicateurs (source de vérification)	Baseline	Target
	Le financement du plan de relance de l'industrie pharmaceutique est identifié	0	Le financement du plan de relance permet la mise en œuvre du plan de relance selon le calendrier établi
	Taux de satisfaction de personnel adapté aux besoins de la delivery unit	0	100%
	Nombre de projets installés et fonctionnels (source Lab Pharma)	0 projet public 0 projet privé	2 projets publics 2 projets privés
Résultat 2 : L'Autorité Sénégalaise de Règlementation Pharmaceutique (ASRP) est créée, elle atteint et maintient le niveau 3 de maturité de l'OMS	L'ASRP est créée (source Lab Pharma)	NA	Validation et mise en œuvre du décret pour la création de l'ASRP
	Taux de recrutement du personnel de l'ASRP	9*	90% (à vérifier)
	Nombre de textes réglementaires et de réformes approuvés et mis en œuvre (source Lab Pharma)		9 sur 9 structurées durant le Lab Pharma
	Délai de traitement des dossiers d'homologation (Source plan stratégique intégré DPM-LNCM)	10*	En dessous de 6 mois (à vérifier)
	Taux d'exécution des contrôles de qualité par le laboratoire de l'ASRP (Source plan stratégique intégré DPM-LNCM)	À vérifier ¹¹	100%
	La gestion des dossiers et du laboratoire est digitalisée et le site web de l'ASRP est fonctionnel		

⁹ Les travaux du Lab ont confirmé la volonté politique haut placée de créer l'ARSP très rapidement. Et MSAS est mobilisé pour ce faire. L'intervention n'aura cependant pas tout le contrôle sur cette activité qui inclut beaucoup de paramètres contextuels. La cible pourra être revue pendant la phase de démarrage

¹⁰ A vérifier durant la phase de démarrage en fonction du rapport de la mission de l'OMS et les objectifs et activités du Plan de développement Institutionnel :

¹¹ LNCM est fonctionnel et a obtenu le niveau 2 de maturité pour la fonction de libération des lots

Changements visés	Indicateurs (source de vérification)	Baseline	Target
	Taux de mise en œuvre des recommandations et réglementation régionales	(À vérifier)	100%
	L'ASRP (anciennement DPM et LNCM) obtient le niveau de maturité 3 (Source Lab Pharma)	NA	3
Résultat 3 : L'expertise et Recherche & Développement sont renforcées dans la réglementation pharmaceutique et l'accompagnement des nouveaux produits pour garantir leur efficacité, acceptabilité et sécurité	Nombre d'accords de collaboration entre les instituts académiques et de recherche sénégalais et belges	0	2 (à confirmer)
	Pourcentage de mise en œuvre activités du plan de développement des ressources humaines financées par l'intervention	0	100%
	Nombre de bourses d'études octroyées et complétées	0	À confirmer
	Nombre de produits de capitalisation disséminés	0	À confirmer

8.9 Durée de la mise en œuvre

La durée totale de mise en œuvre du pilier 4 sera de 30 mois à partir de la validation effective de l'avenant. Elle s'inscrit dans l'exécution du Portefeuille en cours et s'aligne à la fin de la CS en juin 2024.

Annexe 1 : Tableau des subsides

Tableau d'accords spécifiques et de subsides

ACTEUR DE MISE EN ŒUVRE	OBJET CSUB / ASC / ConCoop (UN)	ARGUMENTAIRE
L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé AFMPS/FAGG	ASC <ul style="list-style-type: none"> • Appui conseil pour l'homologation des médicaments et autorisation de mise en marché • Appui conseil formation des inspecteurs • Outils d'inspections et bonnes pratiques 	<ul style="list-style-type: none"> • AFMPS est une institution publique qui a un mandat unique en Belgique pour la réglementation des médicaments et produits de santé. C'est l'autorité compétente pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé. • Leur expertise (plus de 400 staff) est pointue et pertinente pour la mise en place de l'Autorité Sénégalaise de Règlementation Pharmaceutique (ASRP) • Potentiel pour une collaboration telle qu'un jumelage ou 'twinning' avec ASRP • Un ACC est en cours d'élaboration
Sciensano	ASC <ul style="list-style-type: none"> • Appui conseil et formations pour le contrôle qualité et la libération des lots de vaccins (fonction réglementaire) • Appui conseil contrôle de la qualité des médicaments • Outils d'inspections et bonnes pratiques 	<ul style="list-style-type: none"> • Sciensano (ex-WIV-ISP) est une institution publique qui assume des missions en matière de santé publique et animale à 5 niveaux (fédéral, régional, communautaire, européen, international) • L'institution est désignée comme Laboratoire National de Référence pour le contrôle de qualité des médicaments enregistrés et des préparations magistrales. Sciensano a la mission d'évaluer et contrôler la qualité de chaque lot de vaccins et des produits dérivés du plasma avant leur commercialisation, en étroite collaboration avec les autorités européennes et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) • Expertise reconnue à l'échelle mondiale pour la réglementation des vaccins • Sciensano fait partie du réseau international des instituts Pasteur • Plus de 800 staff • Un ACC existe entre Sciensano (WIV-ISP) et Enabel
IMT	ASC <ul style="list-style-type: none"> • Appui au résultat 3 : expertise, recherche et développement • Identification de partenariats avec les instituts de recherche et académiques locaux • Appui scientifique et capitalisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Longue expertise reconnue de collaboration pour développer les capacités en termes de recherche en vue de réduire les inégalités globales en renforçant le système de santé. • Portefeuille sur la recherche, le support en policy, réseau et plaidoyer pour la qualité des médicaments dans les pays à faibles et moyens revenus. • Intérêt pour une collaboration avec IMT Anvers formulée par les partenaires académiques locaux pour un appui en expertise, formation et recherche

ACTEUR DE MISE EN ŒUVRE	OBJET CSUB / ASC / ConCoop (UN)	ARGUMENTAIRE
<i>Autres institutions académiques belges pour considération (ACC-ASC) Selon l'expertise demandée, d'autres instituts tels que Rega Instituut (KUL Leuven), Antwerp University (projet vaccinopolis pour l'évaluation de la performance de vaccins et la recherche) université de Liège (inclus entre autres le laboratoire de référence préqualifié par l'OMS) et d'autres universités belges</i>		
• Subsidés (octroi direct)		
Ministère de la Santé et de l'Action Sociale (MSAS) Budget estimatif 110.000 – 170.000 €	Convention de Subside (à confirmer) ¹² <ul style="list-style-type: none"> • Mise en place de l'unité dédiée • Coordination du plan de relance de l'industrie pharmaceutique • Atteinte de niveau de maturité 3 recommandé par l'OMS • Création de l'ARSP 	<ul style="list-style-type: none"> • MSAS est le ministère reconnu comme responsable pour la coordination du plan national de relance de l'industrie pharmaceutique au Sénégal • Siège de l'unité dédiée de coordination • Garant de l'intérêt public pour l'accès aux soins de qualité (inclus les médicaments) pour la population • Ministère responsable pour les Directions de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM) • Unité de tutelle pour la future ASRP • Service avec lequel la convention pourrait être signée : DGS (qui supervise LNCM et DPM) ou DPRS ou CAS, à confirmer selon la décision de MSAS pour l'ancrage de l'unité de coordination ('delivery Unit')
Quamed Budget estimatif 400.000 - 600.000 €	Convention de Subside <ul style="list-style-type: none"> • Appui conseil au 9 fonctions de réglementation : <ol style="list-style-type: none"> 1. Système de réglementation national 2. Enregistrement et autorisation de mise sur le marché (AMM) 3. Octroi de licences aux établissements 4. Inspections réglementaires 5. Tests de laboratoire 6. Libération de lots 7. Vigilance 8. Surveillance et contrôle des marchés 	<ul style="list-style-type: none"> • Association à but non lucratif • Association indépendante et nullement impliquée dans la fabrication, l'achat ou la vente de médicaments • Principes fondateurs alignés aux valeurs de Enabel : accès aux médicaments essentiels de qualité, en particulier pour les populations vulnérables (voir charte). La mission de QUAMED est d'accroître l'accès aux médicaments de qualité en (i) réalisant des audits bonnes pratiques de stockage et de distribution (BPSD), le système modèle d'assurance qualité pour les agences d'approvisionnement (MQAS) et les bonnes pratiques de fabrication (BPF) (ii) en proposant des formations en assurance qualité et une assistance technique, et (iii) en plaidant activement pour l'accès aux médicaments de qualité. • Enabel est membre de cette association¹³ • Particularité singulière et quasi exclusive d'offrir et faciliter une expertise pointue sur toutes les 9 fonctions réglementaires qui sont nécessaires dans ce projet et sont offertes sans profit (il n'existe à notre connaissance pas d'organisation sans but lucratif qui puisse offrir toute la palette d'expertise requise sur les 9 fonctions) • QUAMED est la seule organisation à but non lucratif qui se consacre entièrement et

¹² A noter que si MSAS reçoit un subside pour un résultat particulier, MSAS devra s'excuser lors des comités de pilotage pour toute décision ou recommandation au sujet du résultat couvert par le subside

¹³ La cotisation pour membre est de 600 € par an et ne donne aucun avantage particulier si ce n'est de participer au vote de l'assemblée où la voix d'Enabel est diluée parmi tous les membres votants, et n'a donc pas d'impact.

ACTEUR DE MISE EN ŒUVRE	OBJET CSUB / ASC / ConCoop (UN)	ARGUMENTAIRE
	<p>9. Supervision des essais cliniques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appui conseil pour atteindre et maintenir le niveau 3 de maturité, défini par l’OMS • Renforcement du système réglementaire, BPF, BPSD, BPC, etc. • Renforcement des capacités du staff (inspections, tests, audits, etc.) 	<p>uniquement à l'assurance qualité pharmaceutique sous la forme d'activités d'audit, de formation et d'assistance technique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilité d’une expertise flexible, complète, qui réponde rapidement aux besoins divers qui vont apparaître au fur et à mesure de l’intervention (complexité de l’appui nécessaire qui demandera un ajustement continu en accord avec le partenaire) : 29 NGO membres, 23 membres individuels, pool d’environ 50 experts et consultants ‘in house’ • Disponibilité d’une expertise spécialiste pour ce domaine de réglementation complexe (9 fonctions) et un contexte où la pression et les attentes sont grandes, où les acteurs sont multiples (acteurs locaux et internationaux, inclus UE, OMS, ONUDI, etc.), où les enjeux sont grands • Besoin d’expertise identifié durant le Lab Pharma avec tous les acteurs du secteur y compris DPM, LNCM, MSAS. • Disponibilité d’outils d’inspections spécifiques et de suivi de mise en œuvre • Expertise unique d’audit et d’appui pour des projets FHI 360, des ONG financées par ECHO, l’OMS. Contrat cadre de 3 ans pour audit Pharma de UNHCR, Médecins du Monde, Memisa, FHI360, Relief International, Cordaid, Action Damien, Light for the world, ACF, etc. • Organisation de membres ayant un pied en Afrique sub-saharienne et réseau développé dans différents pays africains. • La durabilité des interventions notamment en termes de renforcement institutionnel du système réglementaire national, de développement des capacités et de provisions d’outils adaptés • La durée de l’intervention est relativement courte et les attentes du partenaire sénégalais très hautes (atteindre le niveau 3 de maturité en 2022 et créer l’ASRP le premier trimestre 2022) : besoin de disponibiliser une expertise reconnue rapidement pour appuyer le partenaire dans ses objectifs • QUAMED lance un programme de certification qui sera utilisé pour établir des relations plus étroites avec les autorités réglementaires nationales
<p><i>Autres institutions pour considération après mise à concurrence :</i> <i>Selon les besoins identifiés durant la phase de démarrage, par exemple en termes de développement de capacités de ressources humaines, expertise, agenda de recherche, mise en œuvre de recherche, évaluations, études, capitalisation, etc. Des conventions de subsides pourront être envisagées avec des institutions académiques, des universités et instituts de formations locaux comme par exemple IRESSEF, ISED, IRD, IPD, ISMED, etc.</i></p>		

Annexe 2 : Chronogramme financier

Promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité - « Kaaraange garab yi » - « Sécuriser le médicament »

Janvier 2022 à Juillet 2024			En EURO									
Obj	Rés	Act	Ligne Budgétaire	Mode d'exécution	Unité	Quantité	Montant	TOTAL	2022	2023	2024	%
A			Moyens opérationnels					3.040.000	1.655.000	1.140.000	245.000	87,2%
A	01		R1 : le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale coordonne la mise en œuvre du plan de relance de l'industrie pharmaceutique avec les institutions concernées					340.000	150.000	140.000	50.000	9,8%
A	01	01	Appui à la structure de coordination et de mise en œuvre du plan de relance	Régie	MSAS	1	255.000	255.000	105.000	100.000	50.000	7,3%
A	01	02	Renforcement de la prise de décision basée sur l'évidence par MSAS	Régie	Forfait	1	85.000	85.000	45.000	40.000	0	2,4%
A	02		R.2 : l'Autorité Sénégalaise de Règlementation Pharmaceutique (ASRP) atteint et maintient le niveau 3 de maturité de l'OMS					2.100.000	1.315.000	660.000	125.000	60,3%
A	02	01	La mise en œuvre du plan de développement institutionnel	Régie	Forfait	1	770.000	770.000	520.000	200.000	50.000	22,1%
A	02	02	L'appui aux inspections par la DPM et (ensuite) l'ASRP	Régie	Régions	10	6.500	65.000	20.000	30.000	15.000	1,9%
A	02	03	La digitalisation du système d'information et de traçabilité des données	Régie	Forfait	1	350.000	350.000	200.000	150.000	0	10,0%
A	02	04	Le renforcement des capacités du laboratoire de contrôle des médicaments	Régie	Equipment	1	805.000	805.000	525.000	240.000	40.000	23,1%
A	02	05	L'harmonisation avec les autorités de réglementation dans la région	Régie	Forfait	1	110.000	110.000	50.000	40.000	20.000	3,2%

A	03		R.3 : l'Expertise et la Recherche & Développement (R&D) sont développées					600.000	190.000	340.000	70.000	17,2%
A	03	01	La formation dans la réglementation, les inspections, les techniques de laboratoire, la recherche et les domaines d'appui au plan de relance de l'industrie pharmaceutique	Régie	Forfait	1	200.000	200.000	100.000	100.000	0	5,7%
A	03	02	L'appui à la recherche et au Développement	Régie	Forfait	1	300.000	300.000	50.000	200.000	50.000	8,6%
A	03	03	La capitalisation de l'expérience et des leçons apprises	Régie	Forfait	1	100.000	100.000	40.000	40.000	20.000	2,9%
Z			Moyens généraux					444.952	193.512	158.605	92.835	12,8%
Z	01		Personnel					321.240	124.100	130.305	66.835	9,2%
Z	01	01	Assistance technique Nationale	Régie	Mois	30	5.150	154.500	60.000	63.000	31.500	
Z	01	02	Personnel technique	Régie	Forfait	1	166.740	166.740	64.100	67.305	35.335	
Z	02		Investissements					42.212	42.212	0	0	1,2%
Z	02	01	Véhicule	Régie	Véhicule	1	27.212	27.212	27.212	0	0	
Z	02	02	Aménagement des bureaux	Régie	Forfait	1	2.500	2.500	2.500	0	0	
Z	02	03	Fournitures, installations, machines, équipements	Régie	Forfait	1	5.000	5.000	5.000	0	0	
Z	02	04	IT equipment	Régie	Forfait	1	7.500	7.500	7.500	0	0	
Z	03		Frais de fonctionnement					47.700	20.700	20.300	6.700	1,4%
Z	03	01	Location bureau	Régie	Mois	30	183	5.500	2.200	2.200	1.100	
Z	03	02	Frais de fonctionnement bureau	Régie	Forfait	1	3.900	3.900	1.800	1.400	700	
Z	03	03	Frais de fonctionnement véhicules	Régie	Forfait	1	6.300	6.300	2.400	2.400	1.500	
Z	03	04	Telecom & internet	Régie	Forfait	1	3.500	3.500	1.400	1.400	700	
Z	03	05	Missions	Régie	Forfait	1	7.500	7.500	3.000	3.000	1.500	
Z	03	06	Fournitures de bureau	Régie	Forfait	1	2.500	2.500	1.000	1.000	500	
Z	03	07	Formation	Régie	Forfait	1	5.000	5.000	2.500	2.500	0	
Z	03	09	Frais de représentation- communication	Régie	Forfait	1	10.000	10.000	5.000	5.000	0	
Z	03	10	Autres coûts opérationnels	Régie			0	0	0	0	0	
Z	03	11	Frais financiers	Régie	Forfait	1	3.500	3.500	1.400	1.400	700	

Z	04		Audit and monitoring and evaluation					33.800	6.500	8.000	19.300	1,0%
Z	04	01	Audit	Régie	Forfait	1	4.000	4.000	0	2.000	2.000	
Z	04	02	Comités de pilotage	Régie	Forfait	1	6.250	6.250	2.500	2.500	1.250	
Z	04	03	Evaluation	Régie	Forfait	1	15.000	15.000	0	0	15.000	
Z	04	04	Backstopping	Régie	Forfait	1	8.550	8.550	4.000	3.500	1.050	
			TOTAL					3.484.952	1.848.512	1.298.605	337.835	100,00%

Budget du portefeuille

Composition of the portfolio

Intervention	Period	Budget	
Pillar 1 : Entreprenariat Durable		25.500.000	
Intervention - SEN1800411 Intervention 1 Avenant #1	2019-2024	16.650.000	
Intervention - SEN1800511 Intervention 2	2019-2024	8.850.000	
Pillar 2 : Santé de la femme, du nouveau-né, de l'enfant et de l'adolescent		9.690.000	
Intervention - SEN1803711 Intervention 3 Avenant #2	2019-2024	9.690.000	
Pillar 3 : Formations, études et expertises		4.500.000	
Intervention - SEN1803611 Intervention 4	2019-2024	4.500.000	
Pillar 4 : Appui à la relance de l'industrie pharmaceutique au Sénégal		3.484.952	
Intervention - SEN21003 Intervention 5 Avenant #3	2022-2024	3.484.952	+ 3.484.952
Reserve		0	
Expertise (int.)		5.825.048	+ 515.048
Belgian government financing		49.000.000	+ 4.000.000

Portfolio Financial and Material resources

International Expertise for the portfolio	Operational planning					Unit cost	Man/ Months	Total budget
	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5			
Intervention Manager Intervention 1 & 2						15.500	60	930.000
International Expert Infrastructure						15.500	48	744.000
International Expert Business development						13.500	54	729.000
Intervention Manager Intervention Intervention 3						13.500	60	810.000
International Expert Digitisation						11.278	36	406.000
International Administrative & Financial Officer						15.000	60	900.000
International Expert Contracting						11.950	60	717.000
Expert International Stratégie et Policy						17.168	30	515.048
Investissement (IT equipment, vehicle)						74.000	1	74.000
International Expertise								5.825.048