



PROGRAMME SOUS REGIONAL

HARMONISATION DES POLITIQUES PHARMACEUTIQUES NATIONALES

Organisation de Coopération pour la Lutte contre les Endémies en
Afrique Centrale (PSR/HPPN)

**Consultance pour la mise en place d'un référentiel sous régional
d'harmonisation des infractions et des sanctions liées à l'exercice
pharmaceutique en zone CEMAC**

TERMES DE REFERENCE

Contexte et Justification:

Face aux enjeux de développement durable que pose l'accès aux soins et aux produits de santé de qualité, les Chefs d'Etat des pays membres de la CEMAC ont adopté une politique pharmaceutique commune (PPC) en 2013. Pour faciliter sa mise en œuvre dans chaque pays de la CEMAC, plusieurs règlements communautaires ont accompagné cette publication dans les domaines techniques suivants; homologation des médicaments, pharmacovigilance, approvisionnement et inspection pharmaceutique.

Cette stratégie de renforcement du système de santé commence à porter ses fruits mais les progrès sont trop lents eu égard aux enjeux et à l'urgence de santé publique que l'absence de contrôle efficace du marché pharmaceutique. Cette situation fait le lit du commerce illicite et des trafiquants de faux médicaments qui ravagent la santé de nos populations et ruinent la confiance dans notre système de santé. Pourtant, une réglementation stricte des médicaments et son application par des autorités nationales de réglementation pharmaceutique contribuent sensiblement à la prévention et à la détection des faux médicaments. Les ministres de la santé des pays membres de la CEMAC, rassemblés à Douala le 23 juin 2016, ont souhaité mettre un terme à ces trafics illicites. Un plan d'actions opérationnel a été adopté pour la période 2016-2020 à la suite d'une analyse situationnelle qui relevait des sanctions trop faibles pour être efficaces à l'encontre des contrevenants à la loi pharmaceutique.

Au niveau international, un constat similaire est posé. La Loi-type de l'Union africaine applicable depuis le 1er janvier 2016, encourage les Etats membres dans son chapitre IV, à adopter un socle de sanctions pénales, administratives et civiles suffisamment dissuasives en appui d'une politique pharmaceutique nationale ambitieuse. A l'instar d'un certain nombre d'engagements mondiaux servant cette cause (Plan OMS, déclaration de l'OIF à Montreux, Appel de Cotonou, Convention Médicrime, etc), cette loi pose également le principe d'une coopération internationale accrue qui seule permettra de venir à bout de ce fléau mondial.

Ainsi, poursuivant la mise en œuvre de la PPC voulue par les Chefs d'Etat tout en tenant compte des engagements internationaux pris par les pays membre de la CEMAC, le présent projet vise à élaborer un référentiel sous régional d'harmonisation des infractions et des sanctions liées à l'exercice pharmaceutique et aux produits de santé.

Ce référentiel doit permettre aux pays de la sous-région CEMAC d'ériger en infraction pénale :

- la fabrication de produits médicaux falsifiés ;
- la fourniture, l'offre de fourniture, le trafic de produits médicaux contrefaits ;
- les infractions similaires ;
- la falsification de documents ;
- la tentative et la complicité.

De même, à côté des infractions visées spécifiquement par le code pénal, le référentiel devra prendre en compte l'impact du trafic de faux médicaments sur les autres secteurs impliqués en prévoyant notamment des sanctions dans le Code de la Santé Publique (Exercice illégal de la pharmacie, commercialisation de médicament dépourvu d'autorisation de mise sur le marché,

ouverture d'un établissement pharmaceutique sans autorisation, offre de vente, vente de médicaments falsifiés dangereux pour la santé, trafic de substances vénéneuses, publicité pour un médicament sans autorisation, etc), du Code de la Consommation (tromperie sur une marchandise entraînant un danger pour la santé, publicité mensongère, etc), du Code des Douanes (détention de marchandise importée en contrebande, importation non déclarée de marchandise prohibée, etc), du Code de la propriété intellectuelle (Contrefaçon, etc). Cette approche pourra être complétée par une analyse des sanctions disciplinaires prévues par les Ordres professionnels.

Objectif Général:

L'objectif global de cette consultance est de produire un projet de référentiel sous régional CEMAC d'harmonisation des infractions et des sanctions contre les crimes pharmaceutiques et tout particulièrement les médicaments falsifiés.

Objectifs Spécifiques:

- Réaliser un état des lieux sur les différentes infractions et sanctions associées relatif à l'exercice pharmaceutique et les produits de santé en zone CEMAC, à travers une analyse documentaire et des visites de terrain si nécessaire ;
- Elaborer un projet de référentiel visant l'harmonisation des infractions / sanctions et une échelle de peines appropriée et un quantum permettant de déclencher les mécanismes de l'entraide judiciaire internationale ;
- Présenter ce projet de document à un atelier sous régional de validation.

Résultats attendus de la consultance:

Il est attendu de la consultance la production de deux documents permettant d'apporter des réponses à la lutte contre les médicaments :

- Une analyse de la situation sur les infractions et les sanctions définies dans les 6 pays de la sous-région relatives la législation sur les produits de santé en circulation dans la sous-région et la vente illicite des médicaments. Cette analyse devra comporter une mise en perspective internationale et une identification des outils juridiques pertinents susceptibles d'apporter une réponse efficace pour lutter contre les trafics de produits de santé ;
- Un projet de référentiel sous régional définissant un arsenal juridique adapté dans tous les codes législatifs pertinents (Santé publique, Civil, Pénal, Procédure pénale, Consommation, Douanes, etc) assorti de sanctions suffisamment dissuasives pour mettre un terme aux trafics de médicaments falsifiés et au commerce illicite de produits de santé.

Durée de la consultance:

La durée de la consultance sera de trente (30) jours.

Lieu de la consultance:

Au domicile du consultant

Et

A l'OCEAC, Yaoundé, Cameroun avec des déplacements si nécessaire dans la sous-région (Cameroun, Centrafrique, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale, Tchad).

Méthodologie :

Cette consultance bénéficie d'un appui financier de l'Institut International de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments (IRACM).

Un consultant international sera recherché permettant une analyse comparée avec d'autres régions du monde.

Le Consultant devra tenir compte lors de la préparation de son programme de travail des travaux déjà effectués par des acteurs de la sous-région.

Pour les aider à mener l'étude qui lui est confiée, l'OCEAC assurera:

- L'accompagnement et la facilitation de la mission sous diverses formes : désignation d'un référent (lors du lancement de la mission), mise à disposition des documents OCEAC, facilitation des contacts, appui technique et/ou organisationnel.

- La mise en place d'un comité de pilotage Ad hoc chargé de valider les résultats de la mission, composé ainsi qu'il suit :

1. Directeur de recherche et des programmes, OCEAC ;
2. Directeur de l'Administration et des Finances, OCEAC ;
3. Coordonnateur HPPN, OCEAC ;
4. Consultante HPPN, OCEAC ;
5. Conseiller HPPN du Secrétaire Exécutif, OCEAC ;
6. Un représentant de l'OMS ;
7. Un représentant de l'IRACM ;
8. Un rapporteur.

Au niveau organisationnel, la mission comportera deux phases successives:

- La première phase de la mission consistera à établir un état des lieux de la situation en zone CEMAC et une mise en perspective internationale. Elle se terminera par la rédaction d'un rapport et dressera les orientations stratégiques pour le référentiel sous régional ;
- La seconde phase sera consacrée à la rédaction d'un projet de référentiel proposant une série d'infractions – type assorties de sanctions suffisamment dissuasives dans le respect du principe de proportionnalité des peines.
- Elle se terminera par la remise d'un rapport provisoire et de sa restitution devant le comité Ad hoc. Le rapport définitif intégrera les remarques dudit comité.

Tous les documents devront être rédigés en langue française. Le consultant devra fournir la version électronique du rapport et des annexes sous format word et pdf.

Au niveau de la logistique :

Il sera mis à la disposition du consultant d'un local à usage de bureau, au siège de l'OCEAC, le temps de la mission et d'un accès aux informations disponibles pour permettre son bon déroulement.

Obligations du Consultant:

Proposer un plan de mise en œuvre de la consultance incluant (i) la préparation de la mission, (ii) la collecte de données, (iii) l'analyse des données, (iv) la production du rapport d'analyse et sa présentation lors de l'atelier de validation, (v) l'élaboration du projet de référentiel et sa présentation lors de l'atelier de validation, (vi) l'élaboration du rapport de mission, (vii) la présentation du rapport de mission.

Profil du Consultant:

Profil de l'Expert international senior:

Qualifications :

- Diplôme universitaire en sciences pharmaceutiques, en droit pharmaceutique ou dans un domaine apparenté ;
- Très bonne connaissance de l'arsenal juridique en matière de lutte contre le crime pharmaceutique ;
- Excellente compréhension des enjeux liés aux trafics illicites de produits de santé et infractions similaires ;
- Solides compétences analytiques
- Solides connaissances de l'inspection pharmaceutique et des procédures judiciaires associées aux suites d'inspections ;
- Solides compétences en communication ;
- Au moins dix (10) années d'expérience internationale dans l'un des domaines recherchés ;
- Maîtrise du français ;
- Expérience de missions d'expertise menées sur le continent africain.

Seraient un atout :

- Bonne connaissance de la lutte contre la criminalité en bande organisée ;
- Bonne connaissance de la chaîne d'approvisionnement dans le secteur pharmaceutique.

Critères d'évaluation des dossiers

Les propositions techniques des différents soumissionnaires seront évaluées sur la base des critères ci-dessous :

N°	Critères	Nombre de points
1	Qualifications académique et technique du consultant	20
2	Expérience professionnelle générale du consultant	10
3	Expérience professionnelle sur les domaines spécifiques	20
4	Compréhension de la mission	10
5	Approche méthodologique proposée	30
6	Offre financière	10
Total		100

Composition et dépôt du dossier de candidature

- Un Curriculum Vitae
- Une proposition de canevas de la mission élaborée par l'expert
- Une offre financière (budget détaillé)