



## **ASSOCIATION AFRICAINE DES CENTRALES D'ACHATS DE MEDICAMENTS ESSENTIELS**

01 BP 4877 Ouagadougou Burkina Faso Tel : 226 50 37 91 75 - [secretariat.acame@gmail.com](mailto:secretariat.acame@gmail.com)  
[www.acame.net](http://www.acame.net)

### **TERMES DE REFERENCE POUR LE RECRUTEMENT DE DEUX (02) EXPERTS INTERNATIONAUX EN ASSURANCE QUALITE PHARMACEUTIQUE EN CHARGE DE REALISER LES AUDITS QUALITE FINAUX DE 05 CENTRALES D'ACHATS MEMBRES DE L'ACAME, BENEFICIAIRES DU PROJET PERFAPPRO**

#### **I. Présentation et missions de l'ACAME**

L'ACAME, Association Africaine des Centrales d'Achats de Médicaments Essentiels, créée en 1996, a pour but de contribuer à l'amélioration de l'accessibilité physique et financière des médicaments essentiels pour les populations d'Afrique. Cette association regroupe en 2020, vingt-deux (22) centrales d'achat membres. L'ACAME est administrée par une Secrétaire Permanente, poste occupé statutairement par le directeur de la centrale d'achats CAMEG du Burkina Faso.

Les objectifs de l'ACAME tels que définis par ses statuts sont de :

- Défendre et promouvoir les intérêts professionnels et moraux de ses membres
- Créer des liens de solidarité entre ses membres
- Contribuer à l'approvisionnement régulier des pays africains en médicaments essentiels de qualité et à moindre coût
- Adopter progressivement une politique commune d'approvisionnement en médicaments essentiels génériques de qualité
- Aider à la création des Centrales d'Achats de Médicaments Essentiels Génériques dans les pays ou régions d'Afrique où il n'en existe pas encore
- Promouvoir la prescription, la dispensation et l'utilisation des médicaments essentiels génériques
- Entreprendre toute autre activité se rapportant à ses objectifs.

Sa mission est ainsi de contribuer à améliorer les performances des Centrales d'Achats membres pour rendre disponibles et accessibles géographiquement et financièrement des médicaments essentiels de qualité.

#### **II. Contexte & Justification**

L'ACAME est un acteur incontournable pour les partenaires techniques et financiers (PTF) qui interviennent au niveau des systèmes d'approvisionnement en produits de santé essentiels (PSE). En effet, les CNA demeurent vingt ans après leur création, les piliers des systèmes nationaux de distribution pharmaceutique malgré la multiplicité des sous-systèmes parallèles créés pour approvisionner les bénéficiaires des programmes spécifiques en intrants de santé subventionnés. Cet afflux de financements destinés aux intrants de santé n'a pourtant pas bénéficié aux CNA. Face à ce constat, l'ACAME s'est depuis 2006, engagée dans un plaidoyer à l'endroit des Etats et des PTFs pour redonner toute leur place aux CNA et, à ce titre mobiliser des moyens pour les renforcer de façon pérenne, avec une véritable vision de renforcement des systèmes de santé nationaux. Aussi, face au défi de l'intégration de l'approvisionnement des PSE subventionnés, l'ACAME met en œuvre des projets de renforcement des « systèmes d'assurance qualité pharmaceutique » (SAQP) de ses CNA,

avec comme principaux référentiels les Bonnes pratiques de distribution réglementaires et le MQAS/OMS exigé par le Fonds Mondial. Ainsi, après avoir réalisé en 2012 les évaluations de 12 CNA membres, l'ACAME a pu mettre en œuvre depuis avril 2014, un important « projet de renforcement des systèmes d'assurance qualité de 11 Centrales d'achats membres de l'ACAME en vue d'une mise en conformité avec la politique qualité du Fonds Mondial » (PRSAQ), financé par l'Initiative 5%. Au vu des bons résultats atteints par ce projet, l'ACAME souhaite faire bénéficier 7 autres CNA membres du renforcement de leur SAQP en capitalisant sur les outils et l'expertise acquises au cours du PRSAQ.

Cette 1<sup>ère</sup> phase de renforcement des fonctions métiers des CNA a également permis de relever d'importantes difficultés au niveau du processus de présélection mis en œuvre par les CNA. En effet, le différentiel constaté entre les exigences des processus de présélection par les CNA et d'homologation par les Directions de la pharmacie et du médicament (DPM) peut conduire à des blocages dans l'octroi des autorisations de mise sur le marché (AMM). De plus, les deux processus d'évaluation sont très mobilisateurs en ressources pour une efficacité très relative dans la sélection de sources fiables. S'appuyant sur une expérience en cours entre la CAMEG et la DPM du Togo, l'ACAME s'est engagé dans la révision de sa procédure de présélection type en prenant en compte les lignes directrices des DPM en matière d'homologation.

L'ACAME a mis en œuvre de juin 2017 à décembre 2020, en partenariat technique avec le Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie (CHMP), le « projet de renforcement des performances de 14 centrales d'achats membres de l'ACAME dans l'approvisionnement des produits de santé essentiels de qualité » (PERF-APPRO). Ce projet a été financé par l'Initiative 5% sida, tuberculose, paludisme. Les activités proposées dans ce projet, devaient permettre d'aboutir à une harmonisation des procédures de présélection des CNA membres et à une mutualisation avec le processus d'homologation. Ce chantier a impliqué les services techniques de l'UEMOA et de l'OOAS qui ont concomitamment procédé à la révision de leur règlement communautaire en matière d'homologation des produits pharmaceutiques.

Avec ces trois axes stratégiques (1) mise en conformité des systèmes d'assurance qualité, (2) révision de la procédure de présélection et (3) formalisation d'un dispositif d'achats groupés, l'ACAME s'est engagée dans une nouvelle phase de renforcement des capacités de ses CNA membres avec des résultats qui devraient impacter durablement le niveau de qualité des produits de santé essentiels mis à disposition des populations.

C'est donc pour évaluer, en lien avec l'axe stratégique 1 (mise en conformité des systèmes d'assurance qualité), les résultats obtenus au regard des résultats attendus (le niveau de conformité des systèmes d'assurance qualité pharmaceutique de 05 centrales d'achats avec les référentiels en vigueur est amélioré (Présélection / Achats / Stockage / Distribution).

En rappel, l'axe 1 du projet a concerné les centrales d'achats des pays suivants : Comores (OCOPHARMA), Djibouti (CAMME), Guinée (PCG), Mauritanie (CAMEC), Niger (ONPPC).

La logique d'intervention de ce projet s'est articulée autour des interventions suivantes :

- ▶ Une évaluation initiale de la documentation « Qualité » existante des 05 centrales d'achats réalisée avec l'outil conçu pour cela en annexe 4 du MQAS<sup>1</sup> et adapté aux centrales d'achat, qui a conduit à l'élaboration de Plans d'action Qualité ;
- ▶ des missions d'expertise technique sur site et à distance pour appuyer l'élaboration et la validation des documents « Qualité » conformes au référentiel MQAS ;
- ▶ 4 sessions de formation au cours desquelles 4 blocs de modules ont été administrés aux RAQ des Centrales d'achats bénéficiaires ;
- ▶ des stages pratiques d'immersion des RAQ formés dans ces centrales d'achat entre 2014 et 2016 et mettant en œuvre leurs procédures opérationnelles clés.

Aussi, à trois (03) mois de la fin prévue du PERFAPPRO (mi-décembre 2020), un **audit qualité final** est planifié par le comité de pilotage du projet afin d'évaluer le niveau de mise en œuvre des recommandations issues de l'appui du projet.

C'est dans ce contexte que le secrétariat permanent de l'ACAME recrute deux (02) experts en assurance qualité pharmaceutique pour réaliser les audits qualité finaux des 05 centrales d'achats ayant bénéficié de l'appui du PERF-APPRO.

### **III. Description de la mission d'expertise**

#### **a. Objectif Général**

L'expertise a pour objectif principal de réaliser pour le compte de l'ACAME les audits qualité finaux de 05 Centrales d'achats appuyées dans le cadre du PERF-APPRO afin d'évaluer leurs niveaux de conformité avec le référentiel MQAS de l'OMS et les principes clés du SMQ.

#### **b. Objectifs spécifiques**

Spécifiquement, cette expertise vise à réaliser des audits qualité de 05 centrales afin de :

- Identifier les principaux écarts au référentiel MQAS et Bonnes pratiques de distribution pharmaceutiques réglementaires ;
- Evaluer la progression du niveau de conformité avec le MQAS par rapport aux auto-évaluations réalisées en début de projet ;
- Évaluer le niveau de mise en œuvre des plans d'actions élaborés après les auto-évaluations initiales du PERF-APPRO ;
- Évaluer le niveau d'élaboration des procédures opérationnelles clé, leur validation et leur mise en œuvre effective par la centrale d'achat ;
- Identifier les différentes contraintes rencontrées par les centrales d'achat qui pourraient expliquer les écarts au référentiel, en vue de l'élaboration des nouveaux plans d'actions ;
- Proposer des plans d'actions réalistes avec l'objectif d'atteindre un niveau de conformité au MQAS.

#### **c. Descriptions des activités/taches de l'expertise**

---

<sup>1</sup> <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21961fr/s21961fr.pdf>

Le déroulement de la mission s'effectuera sous la supervision de la Secrétaire Permanente de l'ACAME. Par ailleurs, un comité technique ad hoc assurera l'orientation et le suivi des travaux des consultants.

**Les consultants (au nombre de 2) auront pour principales tâches de :**

- Proposer une méthodologie et un plan de travail pour la conduite de la mission et validation par le comité ad hoc mis en place par le SP-ACAME ;
- Proposer les outils de collecte et d'analyse des données pour validation par le comité ad hoc ;
- Proposer un canevas de rédaction du rapport final d'audit ;
- Réaliser les visites terrains des 05 CNA comprenant les entretiens avec les principales parties prenantes, analyse de la documentation qualité existante, inspection visuelle des locaux et toutes autres tâches nécessaires au bon remplissage de la grille d'évaluation ;
- Traiter et analyser les données collectées selon la méthodologie convenue ;
- Organiser une restitution provisoire en fin de mission terrain dans chacune des 05 centrales d'achats ;
- Mettre à jour le plan d'action qualité issu de l'auto-évaluation initiale ;
- Faire valider chacun des rapports d'audit par les Directeurs des centrales ;
- Réaliser une restitution finale des missions d'audit qualité au Comité de pilotage du PERF-APPRO ;
- Préparer la version finale des livrables prenant en compte les commentaires et décisions de l'atelier d'adoption.

#### **IV. Expertise recherchée**

##### **A. Profils demandés**

Ces termes de références s'adressent à deux consultants, idéalement présentés par un bureau d'études, ayant le profil d'un **expert international en assurance qualité pharmaceutique**.

✓ Qualifications :

Titulaire d'un diplôme universitaire en pharmacie et d'une spécialisation en assurance qualité ou distribution pharmaceutique.

✓ Compétences :

- Excellentes qualités / capacités d'écoute et de communication orale, de travail en équipe et relationnel, de transmission des savoirs, d'analyse et de résolution des problèmes, de prise de décision et d'initiative ;
- Excellente aptitude à organiser et planifier son travail, rigueur dans le travail ;
- Capacité à exercer dans un environnement multiculturel sans discrimination de genre, de religion, de race, de nationalité et de sensibilité ;
- Excellente maîtrise du français (écrit / oral) et bonne capacité de rédaction en français.

✓ Expérience professionnelle générale :

- Expérience professionnelle d'au moins cinq (05) ans dans la pratique des systèmes qualité pharmaceutiques ou des référentiels de réglementation pharmaceutique.

✓ Expérience professionnelle spécifique :

- Expérience professionnelle d'au moins trois (03) ans en lien avec les établissements pharmaceutiques de distribution ;
- Expérience dans la conduite d'audit/diagnostic qualité ou d'inspection BPD exigée.
- ✓ Connaissance professionnelle spécifique :
  - Avoir une parfaite maîtrise des outils et méthode d'audit qualité, particulièrement utilisant les référentiels réglementaires relatifs aux bonnes pratiques de distribution pharmaceutique ;
  - Être capable de maîtriser le référentiel MQAS et son guide d'auto-inspection ; la conduite d'évaluation avec cet outil sera un atout ;
  - Bonne connaissance du contexte des systèmes nationaux d'approvisionnement pharmaceutiques africains et particulièrement des centrales nationales d'achats de médicaments essentiels.

## **V. Organisation et Informations pratiques**

Pour l'organisation de cette mission, il est mis en place, par appel au volontariat, un comité ad hoc composé d'au moins six (06) membres dont trois (3) membres rattachés au SP-ACAME (la Secrétaire Permanente, l'expert technique et le coordonnateur de projet), d'un (1) représentant de l'OMS, une personne ressource (d'une CNA) et d'un (1) représentant du Fonds Mondial. Ce comité *ad hoc* pourra travailler à distance et utiliser les moyens de téléconférence pour se concerter aux différentes étapes du processus. Des personnes ressources pourront rejoindre le comité ad hoc en fonction du besoin.

Le rôle de ce groupe ad hoc est :

- D'évaluer les offres techniques des experts ;
- D'adopter la méthodologie, le plan de travail et les outils de l'audit qualité qui seront proposés par les consultants ;
- De valider les rapports d'audit provisoires et finaux en lien étroit avec les DG des Centrales auditées ;
- De soumettre à la fin du processus le document final des rapports de mission pour adoption au Comité de pilotage du PERF-APPRO.

Les missions d'expertise seront réalisées conjointement avec un (01) pharmacien d'une Centrale d'achat membre de l'ACAME et un expert (consultant) favorisant ainsi une approche de transfert de compétences. Chaque binôme (consultant + pharmacien ACAME) sera reparti en fonction des pays concernés par la mission.

L'ensemble des rapports d'auto-évaluation réalisés en début de projet (2017) seront remis aux experts afin d'évaluer la progression du niveau de conformité selon le MQAS.

Une rencontre préalable est prévue au siège de l'ACAME (Ouagadougou, Burkina Faso) pour adopter la méthodologie et les outils de l'audit qualité.

## **VI. Lieu et durée**

La durée effective des prestations des deux (02) experts est de :

- cinq (05) jour de préparation + cinq (05) jours de mission par centrale x (05 centrales) + (02) jours de compilation des différents rapports + trois (03) jours de restitution au comité ad hoc soient = 35 H/jours d'honoraires
- Sept (07) jours par centrale (05 centrales), soient = 35 H/j de perdîmes

**La période de la mission est fixée entre le 05 décembre 2020 et le 30 janvier 2021.**

Les consultants proposeront à cette fin un chronogramme de réalisation qui sera validé de commun accord avec le comité ad 'hoc de l'ACAME avant le début de la mission.

### **VII. Livrables / Rapports**

- ✓ Les grilles d'évaluation remplies pour chacune des 05 CNA.
- ✓ Les cinq (05) rapports d'évaluation des CNA selon MQAS avec les plans d'actions qualité mis à jour.
- ✓ Un rapport final récapitulatif de la mission d'expertise et une présentation PowerPoint° y relative. Lesdits rapports, aides mémoires, comptes rendus doivent être écrits en français et devront contenir un résumé, une note méthodologique, des conclusions et recommandations, les références bibliographiques ainsi que les annexes comprenant notamment les présents TDR et la liste des personnes rencontrées et/ou interviewées. Toutes ces informations seront également enregistrées sous format électronique Word et/ou Excel et transmis au Secrétariat Permanent de l'ACAME ([secretariat@acame.net](mailto:secretariat@acame.net)) qui les partagera avec les membres du groupe de travail ad 'hoc.

### **VIII. Financement et contractualisation**

L'expertise est financée sur la subvention dédiée au PERF-APPRO à travers les fonds de l'Initiative 5% gérés par Expertise France (convention de subvention n°16SANIN207 établie entre ACAME et Expertise France).

Le contrat est établi entre le pool de consultants (02 consultants) ou le cabinet de portage et l'ACAME qui est l'organisme de mise en œuvre du PERF-APPRO et bénéficiaire principal de la subvention.

### **IX. Coût de la consultance**

Le contrat sera à prix forfaitaire dont le montant sera déterminé par les offres techniques et financières. Les candidats (es) intéressés soumettront une offre technique et une offre financière. L'ACAME sélectionnera après évaluation, l'offre ayant le meilleur rapport qualité/prix.

### **X. Dossier de candidature**

Le dossier de candidature sera présenté en deux parties :

#### **1) Une partie technique comprenant :**

- a. une lettre de motivation
- b. le curriculum vitae détaillé des 2 consultants proposés
- c. les photocopies des diplômes
- e. des attestations de services similaires rendus
- f. les coordonnées de contact telles que l'adresse physique, les numéros de téléphone fixe et cellulaires
- g. trois (03) références à contacter
- h. tout autre document renseignant sur la carrière du candidat.

#### **2) Une partie financière comprenant :**

- i. Une lettre de soumission de l'offre
- j. Le budget proposé pour la mission
- k. Le détail des coûts composant le budget

- Per diem
- Voyage
- Frais de visa
- Honoraires du consultant

La monnaie de l'offre doit être en euros.

NOTA BENE :

Les billets seront payés par l'ACAME selon le planning établi préalablement.

Les per diem et frais de visa seront payés en monnaie locale ou en euros en fonction des besoins et suivant les phases de la mission sur le terrain.

Les honoraires seront payés en une seule tranche après approbation du rapport final par le SP de l'ACAME.

#### **XI. Critères d'évaluation des dossiers de candidature**

1. Qualifications académiques : 30 points
2. Expérience générale : 30 points
3. Expérience spécifique en matière d'Assurance Qualité : 25 points
4. Connaissances linguistiques et contextuelles : 15 points

**Total : 100 points**

**Note minimale requise pour la pré-qualification : 70 points**

**Pondération technique : 70%**

**Pondération financière : 30%**

Le dossier de candidature devra clairement indiquer le titre du poste « AUDITS QUALITE FINAL DE 05 CENTRALES D'ACHATS MEMBRES DE L'ACAME » ainsi que la référence de l'avis de recrutement « ACAME/2020/PERFAPPRO/01 ».

Les dossiers seront adressés au Secrétariat Permanent de l'ACAME et envoyés à l'adresse électronique ci-après : [secretariat@acame.net](mailto:secretariat@acame.net) **avant le dimanche 15 novembre 2020 à 20h UTC.**

Seuls les candidats présélectionnés seront contactés et recevront une réponse officielle à leur candidature.

Toutes les questions supplémentaires pourront être adressées à [coordonnateur@acame.net](mailto:coordonnateur@acame.net) avec copie à [auditperfappro@acame.net](mailto:auditperfappro@acame.net)

La Secrétaire Permanente

**Dr Anne-Maryse K'HABORE**  
*Chevalier de l'ordre de l'Étalon*