WEST AFRICAN HEALTH ORGANISATION
ORGANISATION OUEST AFRICAINE DE LA SANTE
ORGANIZAÇÃO OESTE AFRICANA DA SAÙDE

Recrutement d'un consultant pour l'élaboration d'une proposition de projet de soutien à l'Initiative d'Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest (WA-MRH)

I. Contexte, Genèse et Évolution du Financement de l'Initiative WA-MRH

L'Initiative d'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique en Afrique de l'Ouest (WA-MRH) constitue un cadre institutionnel et technique régional pour la régulation des médicaments, vaccins et autres produits de santé au sein des 15 États membres de la CEDEAO.

Directement issue du Plan de Fabrication de Produits Pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) et intégrée au programme continental AMRH porté par l'AUDA-NEPAD, l'initiative a été officiellement lancée en novembre 2017 à Accra (Ghana). Coordonnée de manière conjointe par l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS/WAHO) et la Commission de l'UEMOA, elle vise à garantir l'accès rapide et équitable à des produits de santé sûrs, efficaces et de qualité pour une population régionale dépassant 365 millions d'habitants

1.1. Historique des Phases de Financement et Trajectoire Institutionnelle

Le déploiement du programme s'est structuré autour de trois phases de financement distinctes :

- **Phase 1 (2017 – Mai 2020)** — Financement Initial de la Banque Mondiale : Mise en œuvre grâce à un fonds fiduciaire multi-bailleurs (Multi-Donor Trust Fund) de 3,0 millions USD administré par la Banque mondiale (dont 2,0 millions USD alloués à la coordination régionale et à l'harmonisation par l'OOAS/UEMOA, et 1,0 million USD dédié au renforcement institutionnel direct des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique - ARN). Cette phase fondatrice a permis l'installation des 7 premiers Groupes Techniques de Travail (GTT/EWG), le développement de 133 documents techniques harmonisés (guides CTD, normes BPF, manuels qualité) et l'exécution de 78 % des activités prévues (93 activités achevées sur 119).
- **Phase 2 (Novembre 2020 – Novembre 2024)** — Financement Fondation Gates : Soutenue par une subvention directe de 1,2 million USD de la Fondation Bill & Melinda Gates, cette phase a consolidé les acquis de la Phase 1 en accélérant la conduite des évaluations conjointes (Joint Assessment Procedure - JAP) et des inspections BPF. Elle a également permis d'élargir le réseau d'experts en faisant passer le nombre de GTT de 7 à 10 en avril 2023 afin de couvrir les essais cliniques, les vaccins/biologiques et les dispositifs médicaux.
- **Phase 3 (Novembre 2024 – Présent)** — Transition vers le Financement Interne : à l'échéance du financement Gates en 2024, la CEDEAO a pris en charge le fonctionnement de base du Secrétariat WA-MRH, l'organisation des activités conjointes et des réunions du Comité de Pilotage sur ses ressources propres.

Il faut noter que les financements directs des ANR se sont arrêtés à l'issue de la phase 1, les activités étant recentrés sur la coordination régionale.

1.2. Goulets d'Étranglement et Défis Stratégiques Persistants

Malgré les avancées significatives enregistrées depuis 2017, l'analyse de situation conduite en décembre 2025 et les travaux de la 17ème réunion du Comité de Pilotage ont mis en évidence plusieurs obstacles majeurs qui freinent l'impact de l'initiative :

- **Faible Taux de Retranscription Nationale (AMM) dans les Délais :** Seuls 44 % des produits ayant fait l'objet d'une recommandation régionale d'approbation obtiennent leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) nationale dans le délai réglementaire cible de 60 jours. De nombreuses ARN nationales procèdent encore à des réévaluations locales redondantes, ignorant les principes de reconnaissance et de confiance mutuelle (Reliance).
- **Absence d'un Système d'Information Régional Numérique Intégré :** La gestion des demandes s'effectue encore largement de manière semi-manuelle, sans plateforme informatique régionale uniforme permettant la soumission en ligne, le suivi automatisé des jalons d'évaluation et le partage sécurisé des rapports d'expertise entre les ARN et l'OOAS.
- **Déficit de Ressources Humaines Qualifiées et Rotation du Personnel** : Le nombre insuffisant des évaluateurs de dossiers et inspecteurs BPF qualifiés au sein des ARN, associée à une forte mobilité des cadres formés, crée des goulots d'étranglement sévères lors des sessions de revue conjointe.
- **Hétérogénéité des Niveaux de Maturité Réglementaire OMS (GBT)** : Seules 3 ARN sur 15 en Afrique de l'Ouest (et 12 pour les pays CEDEAO) ont atteint le Niveau de Maturité 3 (ML3) de l'OMS pour les médicaments (FDA Ghana, NAFDAC Nigeria, ARP Sénégal). Les ARN des autres États membres se répartissent entre le niveau ML2 (Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Bénin) et le niveau ML1 (Guinée, Togo, Mali, Niger, etc.).

II. OBJECTIFS

2.1. Objectif général

L'objectif général de la mission est de doter l'OOAS d'une proposition de projet structurée, pertinente, techniquement et financièrement viable, destinée à la mobilisation de ressources auprès des partenaires techniques et financiers en vue de consolider les acquis, de résorber les principaux goulets d'étranglement et d'assurer le renforcement durable de l'Initiative d'Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest (WA-MRH).

2.2. Objectifs spécifiques

- Établir un état des lieux consolidé des acquis, des contraintes, des besoins prioritaires et des perspectives de développement de l'Initiative WA-MRH aux niveaux régional et national ;
- Assurer une consultation structurée des parties prenantes afin de garantir la prise en compte de leurs priorités, l'appropriation institutionnelle et la cohérence de la proposition avec les cadres stratégiques régionaux, continentaux et internationaux pertinents ;
- Définir une théorie du changement et un cadre logique assortis de résultats, produits, activités, indicateurs, cibles, sources de vérification, hypothèses et mesures de gestion des risques ;

- Élaborer les dispositifs opérationnels de mise en œuvre, de gouvernance, de coordination, de suivi-évaluation, d'apprentissage et de redevabilité du projet ;
- Déterminer les ressources requises et élaborer un budget détaillé, réaliste et justifié, accompagné d'un plan de financement et de mesures de pérennisation institutionnelle et financière ;
- Cartographier les partenaires techniques et financiers potentiels et apprécier l'adéquation entre leurs priorités, leurs critères de financement et les besoins stratégiques de l'Initiative WA-MRH ;
- Produire un dossier complet de proposition de projet, conforme aux standards de qualité et, le cas échéant, aux formats des partenaires ciblés ;
- Faciliter le processus de validation technique et institutionnelle de la proposition et intégrer les observations formulées avant sa soumission aux partenaires.

III. RÉSULTATS ATTENDUS

- Un diagnostic consolidé de l'Initiative WA-MRH, mettant en évidence les acquis, les écarts, les besoins prioritaires, les risques et les possibilités d'investissement, est disponible et validé ;
- Les priorités des parties prenantes sont documentées et intégrées dans une vision partagée du projet ;
- Une théorie du changement et un cadre logique complets, mesurables et alignés sur les orientations stratégiques pertinentes sont établis ;
- Un dispositif opérationnel de mise en œuvre, de gouvernance, de suivi-évaluation, d'apprentissage et de gestion des risques est défini ;
- Un budget détaillé et justifié, un plan de financement ainsi qu'une stratégie de durabilité sont disponibles ;
- Une cartographie hiérarchisée des partenaires potentiels et des possibilités de financement est établie ;
- Une proposition de projet complète, validée par l'OOAS et prête à être soumise aux partenaires ciblés, est produite.

IV. PRINCIPALES ACTIVITÉS DU CONSULTANT

- Tenir une réunion de cadrage avec l'OOAS afin de préciser la compréhension de la mission, la méthodologie, le calendrier et les modalités de coordination ;
- Réaliser une revue documentaire des cadres stratégiques, rapports, évaluations, plans de travail, documents techniques et données financières disponibles sur la WA-MRH ;
- Concevoir les outils de collecte et conduire des consultations avec l'OOAS, les ARN, l'UEMOA, les groupes techniques et les autres partenaires pertinents ;
- Analyser les acquis, les capacités, les écarts, les besoins, les risques et les options de renforcement de l'Initiative ;
- Formuler la théorie du changement, le cadre de résultats, les composantes, les activités, les indicateurs et le dispositif de suivi-évaluation du projet ;
- Élaborer le plan de mise en œuvre, les arrangements institutionnels, la matrice des risques, le budget détaillé, le plan de financement et les mesures de durabilité ;
- Cartographier et prioriser les partenaires potentiels sur la base de leurs orientations, instruments, critères et cycles de financement ;
- Rédiger la proposition de projet et ses annexes, puis animer une séance de restitution et de validation ;
- Intégrer les observations de l'OOAS et des parties prenantes et soumettre la version finale du dossier.

V. LIVRABLES ATTENDUS

i. **Rapport de démarrage** comprenant la compréhension de la mission, la méthodologie détaillée, les outils de collecte, la liste indicative des parties prenantes et le chronogramme d'exécution ;

ii. **Rapport diagnostique et de consultations** présentant l'état des lieux, les acquis, les écarts, les besoins prioritaires, les risques et la synthèse des contributions des parties prenantes ;

iii. **Note de cartographie des partenaires** incluant une analyse comparative des priorités, des critères d'éligibilité, des instruments et des possibilités de financement ;

iv. **Version provisoire de la proposition de projet** comprenant notamment le contexte, la justification, la théorie du changement, le cadre logique, les composantes, le plan de mise en œuvre, le dispositif de gouvernance et de suivi-évaluation, la matrice des risques, le budget, le plan de financement et la stratégie de durabilité ;

v. **Support de présentation et rapport de l'atelier de validation** faisant ressortir les principales observations et recommandations ;

vi. **Dossier final de proposition de projet**, intégrant les observations validées et comprenant la proposition narrative, le cadre de résultats, le budget détaillé, le chronogramme, les annexes techniques et, au besoin, une note de synthèse ou un résumé exécutif adapté aux partenaires ciblés.

VI. DUREE ET LIEU DE LA MISSION

La mission est prévue pour une durée de 30 H/J sur une période de deux (02) mois.

La mission se déroulera au siège de l'OOAS et il est envisagé trois (03) visites dans les pays pour faire l'état des lieux. La liste des pays sera convenue lors de la négociation du contrat et du cadrage de la mission.

VII. PROFIL DU CONSULTANT INDIVIDUEL

La présente mission sera exécutée par Consultant ayant une expérience démontrée à conduire un diagnostic et des consultations multipartites, puis à élaborer une proposition de projet comprenant une théorie du changement, un cadre logique, un budget détaillé, un dispositif de suivi-évaluation et un plan de financement.

De manière spécifique, le consultant individuel devra répondre aux critères suivants :

- **Formation :** diplôme de niveau master ou équivalent en pharmacie, santé publique, économie de la santé, gestion de projets ou domaine connexe.
- **Expérience :** justifier d'au moins dix ans d'expérience dans le secteur de la santé, dont cinq ans en formulation de projets ou mobilisation de ressources, avec au moins trois missions comparables documentées.
- **Connaissance du domaine :** bonne compréhension des systèmes de réglementation pharmaceutique et des exigences des partenaires financiers. Une expérience en harmonisation réglementaire et en Afrique de l'Ouest constituera un atout.

- **Langues :** excellente maîtrise de l'une des trois langues de la CEDEAO à l'écrit et à l'oral. Une maîtrise d'une deuxième langue serait un atout.
- **Exigences professionnelles :** excellentes capacités rédactionnelles et une excellente capacité d'analyse et de synthèse ;
- **Outil informatique :** maîtrise de l'outil informatique pour les traitements de texte et l'analyse de données ;

Les candidatures devront comprendre un **CV détaillé et au moins trois références de missions comparables**, précisant les livrables réalisés et le rôle du consultant.

Priority Program	Mobilisation de ressources pour la santé								
Activity Title	Elaboration d'une proposition de projet de soutien à l'Initiative d'Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest (WA-MRH)								
Funder	44100102								
Period of Implementation	Trimestre 4 - 2026								
Name of PO	PPO Strategic Partnership and Resources Mobilization								
Description	**Fund**	**Fund Center**	**Funded Programme**	**GL Code/CI**	**Amount (UA)**	**Amount (US$)**	**Quantity**	**Duration**	**Unit Cost (US$**
Air Fare									
Resource Persons	P4000			631103	UA4 524	$6 000,00	3	1	2 000
Sub-total (Air fare)					**UA4 524**	**$6 000,00**			
Perdiem									
Resource Persons	P4000			631203	UA4 939	$6 550,00	1	25	262
Sub-total (Perdiem)					**UA4 939**	**$6 550,00**			
Honourarium									
Resource Persons/Consultant	P4000			631300	UA18 096	$24 000,00	1	40	600
Sub-total (Honourarium)					**UA18 096**	**$24 000,00**			
Conference Logistics									
Grand Total					**UA27 558**	**$36 550**			