

## Rapport Technique



## Table des matières

Résumé de direction .....	5
Executive summary .....	6
1. Introduction.....	7
1.1. Contexte .....	7
1.2. Equipe d'auto-évaluation .....	7
2. Synthèse de l'auto-évaluation par fonction.....	8
2.1. Résumé des fonctions .....	8
2.2. Système de Règlementation National .....	8
2.3. Enregistrement et Autorisation de Mise sur le Marche .....	10
2.4. Vigilance .....	12
2.5. Surveillance et Contrôle du Marché.....	14
2.6. Octroi de Licence aux Etablissements.....	15
2.7. Inspections Règlementaires .....	17
2.8. Tests de Laboratoire.....	19
2.9. Supervision des Essais Cliniques.....	21
2.10. Libération de Lots par l'Autorité Nationale Règlementaire.....	23
3. Synthèse du plan de développement institutionnel .....	25
3.1. Estimation budgétaire par catégorie de gestion.....	25
3.2. Estimation budgétaire par fonction réglementaire .....	27
3.3. Estimation budgétaire par niveau de priorité .....	28
3.4. Synthèse estimation budgétaire hors achat d'équipements, de construction de bâtiment et de recrutement du personnel.....	29
4. Feuille de route à deux ans .....	30
5. Recommandations de l'OMS.....	31
5.1. Diagnostique Forces-Faiblesses-Opportunités-Menaces .....	31
5.2. Recommandations macro.....	31
6. Conclusion.....	33
Annexe 1 – Plan de développement institutionnel .....	34
Annexe 2 – Termes de références .....	56

## Liste des tableaux

<i>Tableau 1 - Liste des évaluatrices et évaluateurs de l'Autorité Nationale de Régulation du Sénégal et l'Organisation Mondiale de la Santé</i>	7
<i>Tableau 2 : Mise en œuvre et niveau de maturité des neuf fonctions réglementaires</i>	8
<i>Tableau 3 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction système règlementaire</i>	8
<i>Tableau 4 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction enregistrement et autorisation de mise sur le marché</i>	10
<i>Tableau 5 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction vigilance</i>	12
<i>Tableau 6 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction surveillance et contrôle du marché</i>	14
<i>Tableau 7 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction octroi de licence aux établissements</i>	15
<i>Tableau 8 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction inspection règlementaires</i>	17
<i>Tableau 9 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction tests de laboratoire</i>	19
<i>Tableau 10 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction supervision des essais cliniques</i>	21
<i>Tableau 11 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction libération de lots par l'ANR</i>	23
<i>Tableau 12 : Budgétisation (30 M USD) du plan de développement institutionnel par catégorie de gestion, niveau de maturité (NM), et nombre de recommandations (#Rec)</i>	25
<i>Tableau 13 : Budgétisation (30M USD) du plan de développement institutionnel par type d'activité, nombre (#Rec) et pourcentage (%Rec) de recommandations</i>	26
<i>Tableau 14 : Budgétisation (30M USD) du plan de développement institutionnel par fonction réglementaire, niveau de maturité (NM), et nombre de recommandations (#Rec)</i>	27
<i>Tableau 15 : Extrait budgétaire (2M USD) du plan de développement institutionnel par type d'activité priorisée, par niveau de maturité (NM), par nombre de recommandations (#Rec) hors équipement, bâtiment et ressources humaines</i>	28
<i>Tableau 16 : Extrait budgétaire (2M USD) par priorité, par statut de planification, par nombre de recommandations (#Rec) hors équipements, bâtiment et ressources humaines</i>	28
<i>Tableau 17 : Feuille de route</i>	30

## Liste des figures

<i>Figure 1 : Extrait budgétaire (2M USD) du plan de développement institutionnel par catégorie de pratique réglementaire et niveau de maturité (NM) – hors achat d'équipement, construction de bâtiment, et recrutement du personnel</i>	25
<i>Figure 2 : Extrait budgétaire (2M USD) du plan de développement institutionnel par type d'activité – hors achat d'équipement, construction de bâtiment et recrutement du personnel</i>	26
<i>Figure 3 : Extrait budgétaire (2M USD) du plan de développement institutionnel par fonction réglementaire et niveau de maturité (NM) – hors achat d'équipement, construction de bâtiment, et recrutement du personnel</i>	27
<i>Figure 4 : Matrice tri-dimensionnelle par fonction réglementaire (pourcentage mise en œuvre, nombre de recommandations, et budget (USD) - synthèse budgétaire (2M USD) du plan de développement institutionnel, hors achat d'équipement, construction de bâtiment et recrutement du personnel</i>	29

## Liste des acronymes

- ANR : Autorité Nationale de Réglementation
- AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
- DGS : Direction Générale de la Santé Publique
- DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament
- DPRS : Direction de la Planification, de la Recherche et des Statistiques
- EC : Supervision des essais cliniques
- EIM : Effets Indésirables des Médicaments
- GBT : Outil de comparaison mondiale de l’OMS (global benchmarking tool)
- IR : Inspections réglementaires
- LI : Octroi de licence aux établissements
- LNCM : Laboratoire Nationale de Contrôle du Médicament
- LR : Libération de lots par l’ANR
- LT : Tests de laboratoire
- MC : Surveillance et contrôle du marché
- NM : Niveau de maturité (d’une fonction réglementaire, ou d’une ANR)
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- PTF : Partenaires techniques et financières
- PDI : Plan de développement institutionnel
- SMQ : Système de Management de la Qualité
- SR : Système de réglementation national
- TdR : Termes de Référence
- VL : Vigilance

## Résumé de direction

L'auto-évaluation complète et la validation de neuf fonctions réglementaires de l'autorité de réglementation du médicament du Sénégal, via l'outil d'analyse comparative global (Global Benchmarking Tool (GBT)) de l'OMS, a pris fin le 29 octobre 2021, à l'issue de 20 mois de collaboration entre l'OMS, la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), et le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM). Il en résulte un niveau de maturité (NM) global de « 1 ». Parmi les neuf fonctions évaluées, la libération de lots (LR) et l'octroi de licence aux établissements (LI) sont au NM2, et le reste de NM1. Un plan de développement institutionnel (PDI) a été élaboré. Il est constitué de 187 recommandations dont la mise en œuvre permettra d'atteindre et maintenir le NM3 avec un coût estimé de 29,6 millions de USD (16,8 milliards FCFA). La budgétisation par type d'activité indique que l'acquisition ou l'entretien d'équipement, la construction de bâtiment, et le recrutement de Ressources Humaines, normalement pris en charge par le gouvernement national, constitue 93% du coût du PDI. L'ensemble restant représente 2,1 millions de USD (1,2 milliards de FCFA) (7%).

### Recommandations générales prioritaires par l'ANR à mettre en œuvre :

- Rédiger l'ensemble des textes et procédures décrivant les activités et tâches couvrant l'ensemble des fonctions réglementaires, et les dématérialiser via la plateforme INASANI ;
- Mettre à disposition des ressources humaines, matérielles et financières suffisantes pour mettre en œuvre les activités propres à chaque fonction ;
- Installer un mécanisme assurant la communication entre toutes les institutions afin de soutenir l'évaluation et le suivi des produits médicaux tout au long de leur cycle de vie ;
- Réviser et valider les fiches de postes ainsi que l'organigramme garantissant une meilleure description des rôles et responsabilités pour toutes les fonctions et ainsi dynamiser la direction ; et,
- Définir et exécuter un plan de formation continue pour les activités des différentes fonctions.

### Feuille de route

L'ambition de l'ANR est d'atteindre le NM3 pour la réglementation de vaccins dans un délai de deux à trois ans. Une évaluation formelle de l'OMS à cette échéance permettra de mesurer et valider ou non la réalisation de cette ambition. La feuille de route explicite la mise en œuvre du PDI qui nécessite une rapide levée de fonds - à l'échelle nationale, régionale, et mondiale. Un accord consensuel est atteint sur les différentes étapes pour atteindre le NM3 y compris la désignation d'un point focal dédié 100% à la mise en œuvre du PDI - avant la fin de l'année 2021. En pratique, des termes de références doivent être rapidement élaborés et partagés avec les partenaires techniques et financiers, des visites de suivi de l'OMS sont convenues annuellement pour sécuriser une évaluation formelle positive par l'OMS. Une observation d'inspection réglementaire de bonnes pratiques de fabrication de vaccins et une visite de terrain pour évaluer les bonnes pratiques de vaccinovigilance seront faites avant l'évaluation formelle par des équipes d'experts internationaux de l'OMS. En somme, un fort plaidoyer doit être engagé - d'abord en interne, puis au niveau ministériel et présidentiel, également avec les partenaires financiers et techniques - pour obtenir un financement idoine et initier un rapide et méthodique déroulement du PDI.

## Executive summary

The comprehensive self-benchmarking and validation of nine regulatory functions of the Senegal Medicines Regulatory Authority, through the WHO Global Benchmarking Tool (GBT), was completed on October 29, 2021, at the end of 20 months of collaboration between the WHO, the Directorate of Pharmacy and Medicines (DPM), and the National Laboratory for Medicines Control (LNCM). This results in an overall maturity level (ML) of “1”. Of the nine functions assessed, Lot Release and Licensing are at ML2, and the remainder at ML1. The institutional development plan (IDP) was elaborated. It consists of 187 recommendations, the implementation of which will make it possible to reach and maintain the ML3 with an estimated cost of 29.6 million USD (16.8 billion FCFA). The budgeting by ‘type of activity’ indicates that the acquisition or maintenance of equipment, construction of buildings, and the recruitment of Human Resources, normally supported by the national government, constitutes 93% of the cost of the IDP. The remaining set represents 2.1 million USD (1.2 billion FCFA) (7%).

### General priority recommendations to be implemented:

- Write all the texts and procedures describing the activities and tasks covering all the regulatory functions and dematerialize them via the INASANI platform.
- Make enough human, material, and financial resources available to implement the activities specific to each function.
- Install a mechanism ensuring communication between all institutions in order to support the evaluation and monitoring of medical products through their lifecycle.
- Revise and validate the job descriptions as well as the organization chart guaranteeing a better description of roles and responsibilities for all functions and thus energize management; and,
- Define and execute a continuous training plan for the activities of the different functions.

### Roadmap

DPM's ambition is to achieve ML3 for vaccine regulation within two to three years. A formal benchmarking by WHO will make it possible to measure and validate or not the achievement of this ambition. The roadmap spells out the implementation of the IDP which requires rapid fundraising - nationally, regionally, and globally. There was agreement on the different steps to reach the ML3, including the designation of a focal point dedicated 100% to the implementation of the PDI - before the end of the year 2021. In practice, the terms of references must be quickly developed and shared with technical and financial partners, Annual WHO follow-up visits were agreed to secure a positive formal benchmarking by WHO. An observed audit of GMP inspection and a field visit to assess good vaccine vigilance practices would be made before the formal benchmarking by international teams of WHO experts. In short, strong advocacy must be undertaken - first internally, then at ministerial and presidential level, also with financial and technical partners - to obtain suitable funding and initiate a rapid and methodical IDP implementation.

# 1. Introduction

## 1.1. Contexte

Dans le cadre du renforcement des systèmes de réglementation (RSR) des médicaments et autres produits de santé, le siège de l'OMS, le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique (AFRO), et le Bureau de pays de l'OMS au Sénégal ont apporté une assistance technique au Sénégal pour la validation de l'auto-évaluation faites par la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM) du Sénégal.

La réalisation d'une auto-évaluation de l'ANR du Sénégal permet d'apprécier le niveau de maturités (NM) de la réglementation pharmaceutique, d'identifier les points forts et les lacunes, de formuler un plan de développement institutionnel (PDI), et, d'élaborer une feuille de route conduisant à l'évaluation formelle de l'ANR pour apprécier l'avancement vers un NM3.

Dans le cadre d'harmoniser les pratiques et de renforcer les états membres en matière de RSR, l'OMS a conçu un outil mondial d'analyse comparative global (le GBT) des autorités nationales de réglementation (ANR) pharmaceutique qu'intègre le NM des différentes fonctions réglementaire dans une plateforme informatisée qui facilite son utilisation et le classement de maturité.

L'ANR du Sénégal a pris part à diverses activités de renforcement de ses capacités, tel décrit dans l'Annexe 1 « Termes de référence », ceci entre Décembre 2017 et Septembre 2021 avec pour conséquence la finalisation de son auto-évaluation dont la validation est ici l'objet. Aussi, pour des informations détaillées, sur le programme de la visite, les buts, les objectifs, les résultats attendus, la méthodologie, voir l'Annexe 1. Cependant, il est à noter concernant la méthodologie, qu'est considéré comme « force » tout indicateur et sous-indicateur dont le pourcentage de mise en œuvre est  $\geq 70\%$ , et comme « domaine à améliorer » quand il est  $< 70\%$ .

## 1.2. Equipe d'auto-évaluation

Tableau 1 - Liste des évaluateurs et évaluatrices de l'Autorité Nationale de Régulation du Sénégal et l'Organisation Mondiale de la Santé

Fonctions réglementaires et support	Point focal	Institution	Responsabilité
01 - Système réglementaire	Dr Khadidiatou GNING	DPM	Bureau Assurance Qualité
	Dr Rokhaya Ndiaye KANDE	DPM	Division Homologation
	Dr Guy NJAMBONG	OMS Siège	Consultant
02 - Enregistrement et Autorisation de Mise sur le Marché	Dr Cheikh Sadibou CAMARA	DPM	Division Homologation
	Dr Aissatou DIOP	DPM	Stagiaire Division Homologation
03 - Vigilance	<b>Dr Claudia ALFONSO</b>	<b>OMS Siège</b>	<b>Scientifique - Chef d'équipe OMS</b>
	Dr Aminata DIOP	DPM	Division Pharmacovigilance
04 - Surveillance et contrôle du marché	Dr Smaragda LAMPRIANOU	OMS Siège	Consultant
	Dr Adama DIEDHIOU	LNCM	Responsable Management Qualité
05 - Licences aux établissements pharmaceutiques	Dr Smaragda LAMPRIANOU	OMS Siège	Consultant
	Dr Aïda DIOP SIBY	DPM	Bureau Assurance Qualité
	Dr Mariame GAYE	DPM	Division Homologation
	Dr Maimouna CISS	DPM	Stagiaire Division Homologation
06 - Inspection	Dr Laura DI TRAPANI	OMS Siège	Responsable technique
	<b>Dr Mbagnick DIOUF</b>	<b>DPM</b>	<b>Division Homologation - Coordinateur points focaux ANR Sénégal</b>
	Dr Moussa DIALLO	DPM	Division Stupéfiants et Psychotropes
07 - Tests de laboratoire	Dr Laura DI TRAPANI	OMS Siège	Responsable technique
	Dr Ndeye Magatte DIAO	LNCM	Responsable Logistique
	Dr Suzanne NDIONE	DGS	Pharmacien
08 - Essais cliniques	Dr Richard ISBRUCKER	OMS Siège	Scientifique
	Dr El Hadj Ibrahim TOURE	DPM	Bureau Assurance Qualité
09 - Libérations des lots	Dr Arame Mbengue	DPM	Division Dispositifs médicaux
	Dr Samba COR SARR	DPRS	
	Dr Diadié MAIGA	OMS AFRO	Responsable technique
	Dr Madicke DIAGNE	DPM	Division Homologation
	Dr Ami GAYE	DPM	Bureau Assurance Qualité
Assistance technique et coordination	Dr Richard ISBRUCKER	OMS Siège	Scientifique
	Dr Jeff KABINDA	OMS Sénégal	Responsable technique
	Mme. Adji Fatou SOW	OMS Sénégal	Responsable administratif
	Mr. Barthélemy SENE	OMS Sénégal	Responsable informatique

## 2. Synthèse de l'auto-évaluation par fonction

### 2.1. Résumé des fonctions

Tableau 2 : Mise en œuvre et niveau de maturité des neuf fonctions réglementaires

Fonctions	Niveau de maturité (NM)	% de mise en œuvre des sous indicateurs	Nombre de recommandations pour atteindre et maintenir NM3	Coûts estimés de mise en œuvre des PDI (USD)
Système de réglementation national (SR)	1	38%	31	9,833,270
Enregistrement et autorisation de mise sur le marché (AMM)	1	68%	19	161,000
Vigilance (VL)	1	32%	14	310,000
Surveillance et contrôle du marché (MC)	1	13%	21	153,200
Octroi de licence aux établissements (LI)	2	57%	24	230,970
Inspections réglementaires (IR)	1	53%	18	177,000
Tests de laboratoire (LT)	1	68%	17	18,108,600
Supervision des essais cliniques (EC)	1	32%	35	555,000
Libération de lots par l'ANR (LR)	2	73%	8	60,000
<b>Total</b>	<b>1</b>		<b>187</b>	<b>USD 29,589,040</b> XOF 16,746,479,380

### 2.2. Système de Réglementation National

Les résultats : La fonction système de réglementation national (SR) a été évaluée au NM1 et son pourcentage (%) de mise en œuvre globale est de 38% ? avec une plage de variation de 13 à 81 % pour les dix indicateurs évalués (

Tableau 3). Le nombre total des recommandations à mettre en œuvre est de 31, et celles impératives pour atteindre le NM3 sont de 30. Le coût estimé de mise en œuvre du PDI est de 9,8 millions USD, (5,6 milliards Francs CFA).

Tableau 3 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction système réglementaire

Indicateurs	% de mise en œuvre des sous indicateurs
RS01 Dispositions juridiques, règlements et lignes directrices nécessaires pour définir le cadre réglementaire du système de réglementation national (SR)	72%
RS02 Dispositions pour une organisation efficace et une bonne gouvernance.	81%
RS03 Plan stratégique et objectifs clairs en place.	50%
RS04 Le système réglementaire est soutenu par la direction et par des plans de gestion de crise.	60%
RS05 Un Système de Management de la Qualité (SMQ) incluant les principes de gestion des risques est mis en œuvre.	13%
RS06 Ressources humaines pour mettre en œuvre les activités de réglementation.	19%
RS07 Ressources financières pour mettre en œuvre les activités de réglementation.	40%
RS08 Infrastructure et équipements pour réaliser les actions de réglementation.	33%
RS09 Des mécanismes existent pour promouvoir la transparence, la responsabilisation et la communication.	19%
RS10 Mécanisme en place pour suivre les performances et les résultats.	0%

#### 2.2.1. Les forces

Il existe des dispositions juridiques, règlements et lignes directrices nécessaires pour définir le cadre réglementaire du système de réglementation national. Les dispositions juridiques et réglementations définissent les institutions impliquées (mandats, fonctions, rôles, responsabilités et pouvoirs de contrainte). Il en est de même pour la gestion des rappels, suspensions, retrait et/ou destruction de lots de produits sous-standards et falsifiés (SSF). Pour ce faire, les personnes de l'ANR responsables de la mise en place et du contrôle de la mise en œuvre des réglementations sont impliquées dans l'élaboration des dispositions juridiques. Par ailleurs, l'ANR consulte et implique certains secteurs spécifiques de la société

civile pendant l'élaboration et l'adoption des réglementations et des lignes directrices. Ceci est soutenu par l'existence d'un Plan stratégique. En effet, l'ANR a défini et déclaré sa vision, sa mission et ses priorités stratégiques.

Également, il existe des dispositions juridiques pour une organisation efficace et une bonne gouvernance. La structure et la ligne hiérarchique de toutes les institutions qui participent au système de réglementation sont définies, documentées et mises en œuvre. Des mécanismes décisionnels sont établis entre les structures, institutions et départements constituant l'ANR. Des comités scientifiques et consultatifs existent pour conseiller la DPM sur des sujets d'intérêt scientifique et réglementaire et sur les objectifs et stratégies futurs.

### 2.2.2. Les domaines à améliorer

Un système réglementaire soutenu par la direction et par des plans de gestion de crise doit être mis en œuvre. Il devrait exister un système d'alerte rapide pour gérer les risques de produits médicaux SSF et pour retirer ces produits du marché. Ce système de rappel doit être basé sur une confirmation documentée et des actions appropriées devraient être menées pour le lot concerné (traçable) et/ou que la destruction ait été réalisée quand cela est nécessaire. Également, doivent être mis en œuvre, des critères écrits décrivant les circonstances dans lesquelles les processus de réglementation de routine peuvent ne pas être suivis, par exemple dans le cas de crises ou d'urgences liées à un plan de gestion des risques.

Un Système de Management de la Qualité (SMQ) incluant les principes de gestion des risques doit être mis en œuvre. La politique de qualité, les objectifs, l'étendue et le plan de mise en œuvre doit être communiqués à tous les niveaux. Des audits internes et externes du SMQ doivent être définis et réalisés à intervalles réguliers. L'organigramme, les rôles et responsabilités pour la mise en place du SMQ doivent être définis et mis en place. Ainsi, il serait bien d'affecter suffisamment de personnel compétent au développement, à la mise en œuvre et l'entretien du SMQ.

Les mécanismes pour promouvoir la transparence, la responsabilisation et une bonne communication doivent être renforcés. L'information sur les produits médicaux mis sur le marché et sur les entreprises et les sites autorisés doit être publiquement publié. Des mécanismes appropriés doivent être élaborés pour la gestion de l'information confidentielle. Un code de conduite incluant la gestion des conflits d'intérêts doit être publié et mis en application pour le personnel interne et externe, incluant les membres des comités consultatifs.

### 2.2.3. Les recommandations priorisées par l'ANR

- Adopter les textes législatifs et réglementaires validés pendant « l'atelier Lab. 2021 » ;
- Elaborer et valider les textes réglementaires relatifs à la pharmacie et produits médicaux ; et,
- Affecter des locaux normés pour une exécution optimale de toutes les fonctions réglementaires.

## 2.3. Enregistrement et Autorisation de Mise sur le Marché

Les résultats : La fonction enregistrement et autorisation de mise sur le marché (AMM) a été évaluée au NM1 et son pourcentage de mise en œuvre globale est de 68% avec une fourchette de variation de 13 à 88 % pour les six (06) indicateurs évalués (Tableau 4). Le nombre total des recommandations à mettre en œuvre est de 19 pour maintenir ou atteindre le NM3. Le coût estimé de mise en œuvre du PDI est de 161,000 USD (91,2 millions FCFA).

Tableau 4 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction enregistrement et autorisation de mise sur le marché

Indicateurs	% de mise en œuvre des sous indicateurs
MA01 Dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices pour définir le cadre réglementaire d'enregistrement et/ou d'autorisation de mise sur le marché.	88%
MA02 Arrangements pour une organisation efficace et une bonne gouvernance.	50%
MA03 Ressources humaines pour mener les activités d'AMM	38%
MA04 Des procédures sont définies et mise en œuvre pour la délivrance d'AMM	72%
MA05 Des mécanismes existent pour favoriser la transparence, la responsabilisation et la communication.	50%
MA06 Mécanismes en place pour suivre les performances de réglementation et les résultats	13%

### 2.3.1. Les forces

Il existe des dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices pour définir le cadre réglementaire d'AMM. Par exemple : Imposant la délivrance d'une AMM avant de mettre un produit sur le marché et exigeant que la DPM refuse, suspende, retire ou annule une AMM en cas de problème de qualité, sécurité ou efficacité (i.e., Règlement 04/2020/CM/UEMOA); Requéant que les caractéristiques de qualité, sécurité et efficacité d'un produit soient démontrées avant l'obtention d'une AMM ; Limitant la durée de validité d'une AMM et imposant une revue périodique (renouvellement d'AMM) ; Explicitant le contenu des notices produits, des informations du résumé des caractéristiques du produit, sur le conditionnement et l'étiquetage ; Définissant les types de variations et leur portée ainsi que la documentation requise pour ces variations ; Définissant les types et l'étendue des variations à déclarer, le contenu et le format à utiliser et l'identification des variations qui doivent être approuvées ou notifiées. Définissant les exigences pour approuver une donation de produits médicaux ; Définissant le contenu et le format des demandes d'AMM et ceux-ci sont en ligne avec les standards de l'OMS ou d'autres standards internationalement reconnus ; Concernant la qualité et les aspects cliniques et non cliniques.

Des procédures sont définies, mise en œuvre et documentés pour la délivrance d'AMM, de l'évaluation des différentes parties du dossier d'AMM de produits médicaux différents, de la renouvellement / revue périodique des AMM délivrées, des mêmes critères utilisés quelles que soient ou la provenance du produits, les délais d'évaluation sont définis avec un système de suivi interne, le résumé de caractéristiques du produit (RPC) et les informations d'étiquetage son approuvées par l'ANR, les rapports d'inspection de BPF et certification font partie du processus d'AMM, et les règlements et lignes directrices sur les bonnes pratiques de revue (BPREv) sont élaborées et mise en œuvre.

### 2.3.2. Les domaines à améliorer

Concernant les mécanismes en place pour suivre les performances de réglementation et les résultats, une base de données regroupant toutes les demandes reçues, approuvées, rejetées, suspendues ou retirées ainsi que les documents associés à ces demandes devrait être développer.

Concernant les ressources humaines pour mener les activités d'AMM, les tâches, les fonctions et les responsabilités du personnel responsable des activités d'AMM doivent être précisément définies et mises à jour dans les descriptions de postes respectives. Également, un plan de formation pour le personnel en charge des activités d'AMM doit être défini, mis en œuvre et mis à jour au moins une fois par an.

Concernant les arrangements pour une organisation efficace et une bonne gouvernance, Il faut des procédures documentées et mises en œuvre pour garantir l'implication et la communication entre toutes les entités de réglementation selon les besoins.

### 2.3.3. Les recommandations prioritaires par l'ANR

- Elaborer des lignes directrices définissant les circonstances dans lesquelles les procédures d'AMM de routine peuvent ne pas être suivies et comment les adapter, ex. urgence de santé publique ;
- Mettre en place des procédures documentées pour garantir la communication entre toutes les entités de réglementation selon les besoins ;
- Mettre à disposition des ressources humaines pour mettre en œuvre les activités d'homologation ;
- Mettre en place des procédures documentées pour garantir la communication entre toutes les entités de réglementation selon les besoins ; et,
- Adopter des dispositions juridiques qui permettent à la DPM de reconnaître ou de se baser sur les décisions d'autres ANR ou institutions affiliées.

## 2.4. Vigilance

Les résultats : La fonction vigilance (VL) a été évaluée au NM1 et son pourcentage de mise en œuvre globale est de 32% avec une fourchette de variation de 0 à 63% pour les six (06) indicateurs évalués (Tableau 5). Le nombre total des recommandations à mettre en œuvre est de 14, toutes impératives pour atteindre le NM3. Le coût estimé de mise en œuvre de la fonction dans le PDI est de 310,000 USD (175,6 millions FCFA).

Tableau 5 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction vigilance

Indicateurs	% de mise en œuvre des sous indicateurs
VL01 Dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices requises pour définir le cadre réglementaire de vigilance.	54%
VL02 Arrangements pour une organisation efficace et une bonne gouvernance	63%
VL03 Ressources humaines dédiées aux activités de vigilance	0%
VL04 Des procédures sont définies et mises en œuvre pour mener les activités de vigilance	28%
VL05 Mécanismes en place pour le suivi des résultats et des performances de la réglementation	0%
VL06 Des mécanismes existent pour favoriser la transparence, la responsabilisation et la communication	33%

### 2.4.1. Les forces

Il existe une structure organisationnelle définie aux responsabilités claires pour mener les activités de vigilance qui est appuyé par des dispositions juridiques. En effet, des dispositions juridiques imposent aux producteurs et/ou détenteurs d'AMM de mettre en place un système de vigilance pour leurs produits médicaux et de communiquer périodiquement les données de vigilance. Par ailleurs, il existe des lignes directrices encouragent les distributeurs, importateurs, exportateurs, organismes de santé, consommateurs et autres parties prenantes à rapporter les Effets Indésirables des Médicaments (EIM) et les événements indésirables au détenteur de l'AMM et/ou à l'ANR. L'efficacité et la régularité du système de vigilance sont appuyées par des lignes directrices pour la planification, l'exécution, le contrôle et la déclaration des activités de vigilance. De plus, des procédures et des outils de vigilance sont en place et mis en œuvre pour la collection et l'évaluation des EIM et les événements indésirables, ainsi que pour les investigations, l'interprétation et les réponses aux EIM et les événements indésirables. Les évaluations et analyses des événements graves de vigilance peuvent se faire efficacement grâce à un comité d'experts auquel l'ANR a accès pour l'examen des problèmes de sécurité graves, selon les besoins. Les données et les résultats de vigilance sont partagés avec les partenaires régionaux et internationaux via Vigiflow depuis 2009, ce qui supporte l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux. Ces partages bénéficient à toutes les parties prenantes et favorisent les convergences et l'harmonisation des pratiques de réglementation.

Cependant, il est à noter que ces forces se réfèrent aux sous-indicateurs. En fait, le pourcentage de mise en œuvre au niveau de l'indicateur ne dépasse 63% (VL02).

### 2.4.2. Les domaines à améliorer

Des dispositions juridiques et réglementations permettant la reconnaissance de décisions de vigilance ou la confiance dans des rapports et informations de vigilances d'autres pays ou d'organismes régionaux ou internationaux, doivent être mis en œuvre. Aussi, au niveau des dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices requises pour définir le cadre réglementaire de vigilance, il faut permettre à l'ANR d'exiger d'un producteur ou détenteur d'AMM qu'ils réalisent des études spécifiques d'innocuité et d'efficacité dans des conditions données ainsi que de désigner un individu responsable de leur système de vigilance.

Il faut augmenter les ressources humaines dédiées aux activités de vigilance et que leurs tâches, fonctions et responsabilités soient définies et mises à jour dans les profils de postes correspondants. Dans cette démarche, un plan de formation doit être défini, mis en œuvre et mis à jour au moins une fois par an et l'ANR devrait éditer et conserver des rapports sur les activités de formation et les vérifications d'efficacité.

Des procédures doivent être définies et mises en œuvre pour mener les activités de vigilance, tel qu'avoir une approche basée sur les risques ainsi qu'assurer l'accès du personnel aux informations et ressources facilitant leur activité. Ces informations devront être utilisées rapidement pour amender les décisions de réglementation existantes ou pour en prendre de nouvelles ou déclencher des actions. Quant aux mécanismes manquant pour favoriser la transparence, la responsabilisation et la communication tel un feedback régulier sur les événements de vigilance vers les parties prenantes il faudrait le compléter par un plan de communication sur les risques et en partager la substantifique avec le public. En parallèle, il faudrait des procédures et mécanismes pour garantir l'implication, la coordination et la communication entre les parties prenantes concernées par les activités de vigilance.

#### 2.4.3. Les recommandations priorisées par l'ANR

- Mettre en place et assurer le maintien d'une plateforme électronique de pharmacovigilance et de vaccinovigilance (Vaccess) avec deux interfaces (interne et externe) afin de donner accès au personnel aux informations et ressources liées aux processus de vigilance et informer le public et toutes les parties prenantes des activités de vaccinovigilance ; et,
- Elaborer un plan de gestion de risques dans la réalisation des différentes activités.

## 2.5. Surveillance et Contrôle du Marché

Les résultats : La fonction surveillance et contrôle du marché (MC) a été évaluée au NM1 et son pourcentage de mise en œuvre globale est de 13% avec une plage de variation de 0 à 50% pour les six (06) indicateurs évalués (Tableau 6). Le nombre total des recommandations à mettre en œuvre est de 21, toutes impératives pour atteindre le NM3. Le coût estimé de mise en œuvre du PDI est de 153,200 USD (86,8 millions FCFA).

Tableau 6 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction surveillance et contrôle du marché

Indicateurs	% de mise en œuvre des sous indicateurs
MC01 Dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices requises pour définir le cadre réglementaire des activités de surveillance et de contrôle du marché.	21%
MC02 Dispositions pour une organisation efficace et une bonne gouvernance.	50%
MC03 Ressources humaines pour mener les activités de surveillance et de contrôle du marché.	0%
MC04 Des procédures sont définies et mises en œuvre pour mener les activités de surveillance et contrôle du marché.	13%
MC05 Mécanismes en place pour le suivi des résultats et des performances de la réglementation	0%
MC06 Des mécanismes existent pour favoriser la transparence, la responsabilisation et la communication	0%

### 2.5.1. Les forces

La fonction MC est très faible et il n'y a pas de force particulière identifiée au niveau des indicateurs et de sous-indicateurs.

### 2.5.2. Les domaines à améliorer

Au niveau juridique il y a insuffisance des dispositions, réglementations et lignes directrices requises pour définir le cadre réglementaire des activités de surveillance et de contrôle du marché. De plus, il n'existe pas une structure définie pour une organisation efficace et une bonne gouvernance. Il est noté une absence de procédures et mécanismes pour prévenir, détecter et réagir aux produits médicaux SF ; Absence de mécanisme de suivi des résultats et des performances de la réglementation ; Absence de mécanismes pour favoriser la transparence, la responsabilisation et la communication. Ressources humaines : insuffisance d'effectif pour mener à bien les activités de surveillance et de contrôle du marché.

### 2.5.3. Les recommandations priorisées par l'ANR

- Elaborer des procédures et mécanismes à mettre en œuvre pour prévenir, détecter, et réagir aux produits médicaux SSF ; et,
- Communiquer correctement les conclusions et les décisions de réglementation sur les activités de surveillance et de contrôle du marché aux parties prenantes au niveau national, incluant le grand public.

## 2.6. Octroi de Licence aux Établissements

Les résultats : La fonction octroi de licence aux établissements (LI) a été évaluée au NM 2 et son pourcentage de mise en œuvre globale est de 57% avec une plage de variation de 0 à 90% pour les six (06) indicateurs évalués (Tableau 7). Le nombre total des recommandations à mettre en œuvre est de 24, et celles impératives pour atteindre le NM3 sont de 22. Le coût estimé de mise en œuvre du PDI est de 230,970 USD (130 millions FCFA).

Tableau 7 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction octroi de licence aux établissements

Indicateurs	% de mise en œuvre des sous indicateurs
LI01 Dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices définissant le cadre des activités d'octroi de licence.	90%
LI02 Arrangements pour une organisation efficace et une bonne gouvernance.	63%
LI03 Ressources humaines dédiées aux activités d'octroi de licence	38%
LI04 Des procédures sont définies et mises en œuvre pour mener les activités d'octroi de licence.	81%
LI05 Mécanismes en place pour le suivi des résultats et des performances de la réglementation.	0%
LI06 Des mécanismes existent pour favoriser la transparence, la responsabilisation et la communication.	13%

### 2.6.1. Les forces

Des dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices définissant le cadre des activités d'octroi de licence tout au long de la chaîne d'approvisionnement basées sur la conformité aux Bonnes Pratiques (BPX). Elles habilite l'ANR à délivrer, suspendre ou révoquer les licences d'établissements, et elles imposent aux producteurs de lui déclarer une personne qualifiée responsable.

Il y a des arrangements pour une organisation et une gouvernance. En l'occurrence, il existe une structure organisationnelle définie aux responsabilités claires pour mener les activités d'octroi de licence.

Des procédures sont définies et mises en œuvre pour mener les activités d'octroi de licence. Les procédures d'évaluation des demandes de licence, d'octroi de licence, de renouvellement, de modification ou révocation sont définies et documentées. Des inspections sont faites pour l'octroi ou le renouvellement de licence. Les mêmes critères sont utilisés pour les licences des établissements nationaux, publics ou privés indépendamment du type d'établissement.

### 2.6.2. Les domaines à améliorer

Certains mécanismes n'existent pas pour favoriser la transparence, la responsabilisation et la communication. Il manque une liste ou une base de données à jour de toutes les demandes de licence et des décisions réglementaires pour chacune d'elles qui de plus doit être publiée et accessible au public. Il n'y a pas un nombre suffisant de personnes compétentes affectées aux activités d'octroi de licence. Les tâches, fonctions et responsabilités du personnel en charge de l'octroi de licence ne sont pas assez définies et pas mises à jour dans les profils de postes correspondants. Par ailleurs, un plan de formation n'est pas défini. Certains arrangements pour une organisation efficace et une bonne gouvernance sont manquants. Des procédures documentées et des mécanismes ne sont pas mis en œuvre pour garantir l'implication, la coordination et la communication entre les parties prenantes concernées.

### 2.6.3. Les recommandations priorisées par l'ANR

- Mettre en place un cadre de communication et de coopération entre toutes les parties prenantes intervenant dans l'octroi de licences aux établissements (INASANI) ;
- Définir les délais d'examen pour les différentes étapes du processus d'octroi de licence ainsi que pour les différents types de demandes ;
- Réviser les textes réglementaires sur les établissements pharmaceutiques ;



- Mettre en place des dispositions juridiques imposant à tout établissement autorisé d'informer l'ANR en cas de changement ou variation, pour simple notification ou approbation ;
- Réviser des procédures de création des établissements pharmaceutiques ;
- Mettre en place un outil d'évaluation des performances individuelles ; et,
- Mettre en place un planning d'évaluation des demandes d'octroi de licence.

## 2.7. Inspections Règlementaires

Les résultats : La fonction inspection réglementaires (IR) a été évaluée au NM1 et son pourcentage de mise en œuvre globale est de 53% avec une fourchette de variation de 0 à 88% pour les six (06) indicateurs évalués (Tableau 8). Le nombre total des recommandations à mettre en œuvre pour la fonction IR est de 18, et celles impératives pour atteindre le NM3 sont de 16. Le coût estimé de mise en œuvre du PDI est de 177,000 USD (100 millions FCFA).

Tableau 8 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction inspection réglementaires

Indicateurs	% de mise en œuvre des sous indicateurs
RI01 Dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices requises pour définir le cadre réglementaire des inspections.	85%
RI02 Dispositions pour une organisation efficace et une bonne gouvernance.	88%
RI03 Ressources humaines pour mener les activités d'inspections réglementaires.	50%
RI04 Des procédures sont définies et mises en œuvre pour mener les activités d'inspections réglementaires.	75%
RI05 Mécanismes en place pour le suivi des résultats et des performances de la réglementation.	15%
RI06 Des mécanismes existent pour favoriser la transparence, la responsabilisation et la communication	0%

### 2.7.1. Les forces

Il y a une disposition pour une organisation et une gouvernance. Précisément, il existe une structure définie avec des responsabilités pour mener les activités d'inspections réglementaires ;

### 2.7.2. Domaines à améliorer

Concernant les Ressources humaines, les tâches, fonctions et responsabilités du personnel en charge de l'octroi de licence ne sont pas assez définies et pas mises à jour dans les profils de postes correspondants. Par ailleurs, un plan de formation n'est pas défini ; Des procédures ne sont pas définies et mises en œuvre pour bien mener les activités d'inspections réglementaires. La planification des inspections ne se fait pas selon le principe de gestion des risques qualité (GRQ) ; et, L'absence de certaines dispositions juridiques et réglementations ne permettent pas la reconnaissance et/ou la confiance en des inspections réalisées par une ANR étrangère et en des actions coercitives sur la base de critères bien définis.

### 2.7.3. Les recommandations priorisées par l'ANR

- Appliquer les principes de gestion des risques dans les activités d'inspection, notamment pour la planification des inspections ;
- Assurer le recrutement ou rapatriement de pharmaciens détenteurs du Master en inspections pour la création du corps des Inspecteurs ;
- Disséminer les dispositions juridiques de l'UEMOA sur la reconnaissance et/ou la confiance en des inspections réalisées par une autre ANR ;
- Rédiger une circulaire pour l'adoption du règlement portant la reconnaissance mutuelle des inspections réalisée par d'autres ANRs (UEMOA) ;
- Réviser les procédures d'inspection ;
- Formation des pharmaciens de l'ANR en inspectorat pharmaceutique à l'ISMED ;
- Recruter 34 pharmaciens inspecteurs : 20 au niveau central + 14 pour les régions ;
- Atelier pour Elaborer un planning de formation des pharmaciens (inspection, homologation, pharmacovigilance) ;
- Elaborer une procédure sur la formation, l'habilitation du personnel et les enregistrements y afférents (plan de formation, évaluation de l'efficacité de la formation, attestation d'habilitation) ;
- Elaborer une procédure de planification des inspections selon le principe de gestion des risques qualités ;



- Formation sur la planification des inspections selon le principe de gestion des risques qualité ;
- Renforcer les capacités des pharmaciens inspecteurs ;
- Elaborer la procédure de catégorisation des constatations incluant les critères de catégorisation selon la GRQ ; et,
- Dématérialiser et stocker les rapports d'inspections via la plateforme INASANI.

## 2.8. Tests de Laboratoire

Les résultats : La fonction tests de laboratoire (LT) a été évaluée au NM1 et son pourcentage de mise en œuvre globale est de 66% avec une plage de variation de 00 à 100% pour les dix (10) indicateurs évalués (Tableau 9). Le nombre total des recommandations à mettre en œuvre est de 17, toutes impératives pour atteindre le NM3. Le coût estimé de mise en œuvre du PDI est estimé de 18 millions USD (10,3 milliards FCFA).

Tableau 9 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction tests de laboratoire

Indicateurs	% de mise en œuvre des sous indicateurs
LT01 Dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices requises pour définir le cadre réglementaire des activités de tests de laboratoire.	88%
LT02 Dispositions pour une organisation efficace et une bonne gouvernance.	88%
LT03 Les activités de laboratoires sont mises en œuvre selon un plan et une politique bien définis au sein du Système de Management de la Qualité (SMQ)	75%
LT04 Ressources humaines pour mener les activités de tests de laboratoire	94%
LT05 Infrastructures bien entretenues et équipées pour les activités de laboratoire	75%
LT06 Des procédures sont définies et mises en œuvre pour mener les activités de tests de laboratoire selon le système de management de la qualité	100%
LT07 Des mécanismes existent pour favoriser la transparence, la responsabilisation et la communication	0%
LT08 Mécanismes en place pour le suivi des résultats et des performances de la réglementation.	19%
LT09 Mesures de santé et de sécurité au travail	8%
LT10 Mesures pour la bonne gestion des activités de laboratoire sous-traitées	0%

### 2.8.1. Les forces

Il existe un laboratoire de contrôle national (LCN) qui réalise les tests de contrôle qualité (CQ), et des procédures documentées sont mises en œuvre pour garantir sa contribution au programme de libération des lots. Des procédures sont définies et mises en œuvre pour mener les activités de tests de laboratoire selon le système de management de la qualité. Il y a des procédures pour la réception, le stockage et la conservation des échantillons, ainsi que pour réaliser les tests en accord avec la documentation de l'AMM. Une procédure est mise en œuvre pour la notification des résultats d'analyses et pour garantir que ces résultats sont édités selon un format standardisé, ainsi que pour l'approvisionnement et la gestion de tout le matériel nécessaire pour réaliser les tests. Le personnel a accès à des documents de référence, y compris les pharmacopées et les manuels opérationnels. Les Ressources humaines existent pour mener les activités de tests de laboratoire. Les tâches, fonctions et responsabilités du personnel en charge des tests de laboratoire sont définies et un plan de formation également. L'ANR édite des rapports sur les activités de formation.

### 2.8.2. Les domaines à améliorer

Il manque un processus de communication avec l'ANR, ainsi que son implication forte dans l'évaluation/examen des produits. En ce sens, il subsiste une déconnexion avec les activités de libération des lots. Il manque des mesures pour la bonne gestion des activités de laboratoire sous-traitées. Il n'existe pas de texte juridique ni de procédures pour gérer les activités de CQ sous-traitées.

Concernant les mesures de santé et de sécurité au travail, il manque une liste des substances dangereuses du laboratoire et des procédures documentées pour le stockage, la manipulation et l'élimination de ces substances. Par ailleurs, il manque des politiques documentées pour les tests et particulièrement que ces tests soient basés sur le risque du produit.

### 2.8.3. Les recommandations priorisées par l'ANR

- Renforcer les ressources humaines (recrutement, renforcement de capacité, assistance technique) et matérielles du LNCM (achat d'équipements et mise en œuvre du plan de maintenance) ;



- Renforcer la sûreté (rénovation des locaux) et la sécurité (mise en place d'un laboratoire modulaire pour les vaccins COVID) au niveau du laboratoire ;
- Elaborer des dispositions juridiques et réglementaires permettant à l'ANR de reconnaître et d'utiliser des décisions des rapports et des informations liés à des tests de laboratoire d'autres ANR ou d'organismes régionales ou internationales ;
- Définir des politiques documentées pour les tests de laboratoire, basées sur le risque du produit ; et,
- Faire un suivi et des analyses de tendances sur les résultats des tests de laboratoire sur le matériel de référence et des produits médicaux.

## 2.9. Supervision des Essais Cliniques

Les résultats : La fonction supervision des essais cliniques (CT) a été évaluée au NM1 et son pourcentage de mise en œuvre globale est de 32% avec une plage de variation de 00% à 46% pour les six (06) indicateurs évalués (Tableau 10). Le nombre total des recommandations à mettre en œuvre pour la fonction CT est de 35, toutes impératives pour atteindre le NM3. Le coût estimé de mise en œuvre de la fonction CT dans le PDI est de 580,000 USD (328 millions FCFA).

Tableau 10 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction supervision des essais cliniques

Indicateurs	% de mise en œuvre des sous indicateurs
CT01 Dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices requises pour définir le cadre réglementaire de la supervision des essais cliniques.	34%
CT02 Dispositions pour une organisation efficace et une bonne gouvernance	38%
CT03 Ressources humaines pour mener les activités de supervision des EC	0%
CT04 Des procédures sont définies et mises en œuvre pour mener les activités de supervision des EC	54%
CT05 Des mécanismes existent pour favoriser la transparence, la responsabilisation et la communication	38%
CT06 Mécanismes en place pour le suivi des résultats et des performances de la réglementation.	19%

### 2.9.1. Les forces

Des éléments de procédures sont définis et mis en œuvre pour mener les activités de supervision des EC. En l'occurrence, il existe un comité d'éthique (CE) avec une composition clairement définie. Plus précisément, le pays dispose de comité national d'éthique et de comités d'éthique institutionnels qui interviennent dans la régulation des EC bien que les rôles spécifiques des comités d'éthique institutionnels restent à préciser.

### 2.9.2. Les domaines à améliorer

L'absence de cadre légal adéquat rendant nécessaire l'adoption rapide d'un cadre juridique et réglementaire donnant plein mandat à l'autorité nationale de réglementation d'autoriser et de contrôler les essais cliniques et clarifiant les rôles et responsabilités des comités d'éthique national et institutionnels. En effet, le cadre réglementaire actuel ne donne aucun mandat à l'ANR d'autoriser, de suspendre ou d'arrêter un essai clinique.

Il manque des ressources humaines qualifiées et en nombre suffisant à l'ANR pour mener la totalité des activités d'autorisation et de contrôle des essais cliniques (EC). Les tâches, fonctions et responsabilités du personnel en charge de la supervision des essais cliniques doivent être élaborées. Des dispositions doivent être prises pour recruter et/ou affecter du personnel à la fonction essais cliniques et renforcer leurs compétences tout en prenant soin de documenter le plan de formation et sa mise en œuvre. Il n'y a pas de mécanismes en place pour le suivi des résultats et des performances de la réglementation. Il n'y a pas de liste interne ou une base de données de tous les EC approuvés et rejetés. Il n'y a pas de délais définis pour l'évaluation des demandes d'EC, ni un système de suivi interne pour contrôler le respect de ces délais.

Sur le plan des dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices requises pour définir le cadre réglementaire de la supervision des essais cliniques, il n'est pas stipulé qu'il soit obligatoire de notifier l'ANR et d'obtenir son autorisation pour tout changement ou variation dans le protocole initial ou dans tout autre document des EC. Les circonstances dans lesquelles les procédures d'évaluation de routine des EC peuvent ne pas être suivies (par ex. en cas de problème de santé publique) ne sont pas établies. Le format et le contenu des demandes d'autorisation d'EC ne sont pas définis dans des lignes directrices, pas plus qu'est permis à l'ANR de reconnaître ou d'utiliser des décisions, des rapports ou des informations sur des EC issus d'autres ANR ou d'institutions régionales ou internationales. Également, les données non-cliniques ne sont pas prises en compte dans l'examen des demandes d'autorisation d'EC.

### 2.9.3. Les recommandations prioritaires par l'ANR

- Adopter les guides et outils AVAREF de soumission et d'évaluation de dossiers de demande d'autorisation d'EC. ;
- Rédiger et adopter les dispositions juridiques couvrant les circonstances dans lesquelles les procédures d'évaluation de routine des EC peuvent ne pas être suivies (exemple : urgence de santé publique). ;
- L'élaboration, l'adoption et la mise en œuvre de dispositions juridiques, réglementaires, de lignes directrices et de procédures donnant mandat à l'ANR d'autoriser et de contrôler les EC et définissant clairement les rôles et responsabilités des différentes parties prenantes et la conduite de l'évaluation et de la surveillance ; et,
- L'affectation de ressources humaines compétentes et en nombre suffisant à la fonction des EC et le renforcement de compétence du personnel de l'ANR en charge des EC.

## 2.10. Libération de Lots par l'Autorité Nationale Réglementaire

Les résultats : La fonction libération de lots par l'ANR (LR) a été évaluée au NM 2 et son pourcentage de mise en œuvre globale est de 73% avec une plage de 50% à 100% pour les six (06) indicateurs évalués au niveau de cette fonction (Tableau 11). Le nombre total des recommandations à mettre en œuvre pour la fonction LR est de 08, et celles impératives pour atteindre le NM3 sont de 07. Le coût estimé de mise en œuvre de la fonction CT dans le PDI est de 60,000 USD (33 millions FCFA).

Tableau 11 : Mise en œuvre des sous-indicateurs de la fonction libération de lots par l'ANR

Indicateurs	% de mise en œuvre des sous indicateurs
LR01 Dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices requises pour définir le cadre réglementaire de la libération de lots par l'ANR	100%
LR02 Dispositions pour une organisation efficace et une bonne gouvernance.	88%
LR03 Ressources humaines pour mener les activités de libération de lot par l'ANR	56%
LR04 Des procédures sont définies et mises en œuvre pour mener les activités de libération de lot par l'ARN	92%
LR05 Des mécanismes de partage d'informations existent pour promouvoir la transparence et la responsabilisation	100%
LR06 Mécanismes en place pour le suivi des résultats et des performances de la réglementation	50%

### 2.10.1. Les forces

Des dispositions pour une organisation efficace et une bonne gouvernance existent. Précisément, il existe une structure définie avec des responsabilités claires pour mener les activités de libération indépendante de lots. Il y a des dispositions juridiques, réglementaires et lignes directrices qui définissent le cadre réglementaire de la libération de lots par l'ANR, pour tous les vaccins. La politique et les critères d'acceptation d'une libération de lot réalisée par une autre ANR sont documentés.

Des procédures sont définies et mises en œuvre pour mener les activités de libération de lot par l'ARN. La libération indépendante des lots est basée à minima sur la revue des résumés de protocoles de production et de contrôle et la documentation appropriée existe. L'analyse de la cohérence entre les lots est réalisée.

Des mécanismes de partage d'informations existent pour promouvoir la transparence et la responsabilisation. En l'occurrence, il y a un suivi et des communications avec les parties concernées, y compris le fabricant, sur les problèmes de qualité des données. Également, il existe des mécanismes pour le suivi des résultats et des performances de la réglementation. Des dossiers, des rapports et des certificats de libération de lots sont disponibles et des actions réglementaires sont entreprises en cas de produit non conforme.

### 2.10.2. Les domaines à améliorer

Il manque des mécanismes pour le suivi des résultats et des performances de la réglementation au regard d'actions correctives à déclencher en cas de divergence due à une erreur du laboratoire. Il y a absence de plan de formation pour le personnel en charge des activités de libération de lot par l'ANR.

### 2.10.3. Les recommandations priorisées par l'ANR

- Mettre en place une politique de gestion des CAPA liées à une erreur du LNCM ;
- Rédiger un protocole pour formaliser la communication entre la DPM et le LNCN concernant la libération des lots ;
- Elaborer des procédures pour définir les rôles entre les entités impliquées dans la libération de lots ;



- Former le personnel de l'ANR sur la libération des lots de vaccin et le recrutement de personnel supplémentaire pour cette fonction ;
- Mettre à jour la procédure de libération des lots et formaliser la communication avec le LNCM ; et,
- Rédiger une procédure d'accès du personnel en charge de la libération des lots aux dossiers d'AMM pour vérifier les spécifications sont conformes.

### 3. Synthèse du plan de développement institutionnel

Le plan de développement institutionnel (PDI) de l'ANR du Sénégal est constitué de 187 recommandations pour atteindre et maintenir le NM3. Ce PDI a un coût estimé de 29,6 millions de USD (16,8 milliards FCFA). Ci-dessous, le PDI est synthétisé par différents éléments de budgétisation. Par ailleurs, l'ensemble des 187 recommandations est détaillé dans l'Annexe 1.

#### 3.1. Estimation budgétaire par catégorie de gestion

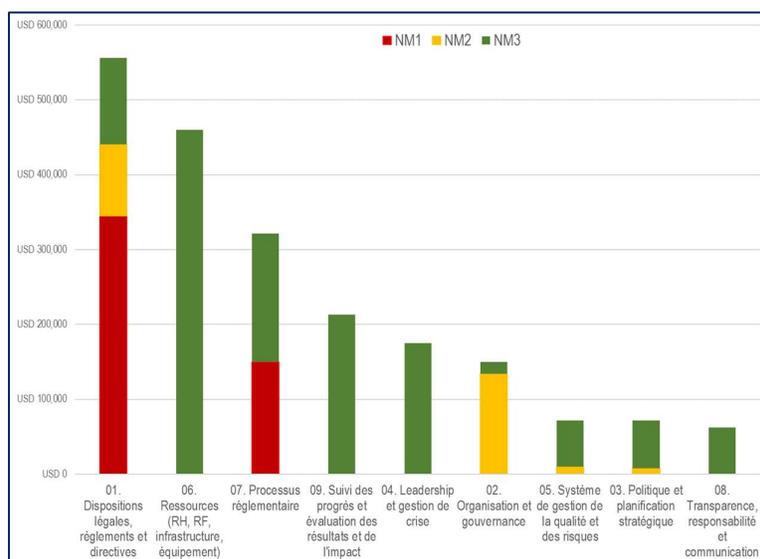
Les ressources (humaines, financières, équipement, et infrastructure) sont le premier poste budgétaire (27M USD) pour sécuriser l'atteinte du NM3 pour l'ANR du Sénégal. Ces ressources, normalement pris en charge par les gouvernements nationaux, ont des recommandations de NM2 et NM3 (Tableau 12).

Tableau 12 : Budgétisation (30 M USD) du plan de développement institutionnel par catégorie de gestion, niveau de maturité (NM), et nombre de recommandations (#Rec)

Catégorie	NM1		NM2		NM3		Total Budget estimé (USD)	Total #Rec
	Budget estimé (USD)	#Rec	Budget estimé (USD)	#Rec	Budget estimé (USD)	#Rec		
06. Ressources (RH, RF, infrastructure, équipement)			9,220,000	2	18,620,770	57	27,840,770	59
01. Dispositions légales, règlements et directives	345,400	20	95,400	14	115,000	10	555,800	44
07. Processus réglementaire	150,000	1			171,200	30	321,200	31
09. Suivi des progrès et évaluation des résultats et de l'impact					212,800	10	212,800	10
05. Système de gestion de la qualité et des risques			10,000	1	190,000	8	200,000	9
04. Leadership et gestion de crise					175,120	4	175,120	4
02. Organisation et gouvernance			134,000	5	16,000	8	150,000	13
03. Politique et planification stratégique			7,800	1	63,550	4	71,350	5
08. Transparence, responsabilité et communication			0	1	62,000	11	62,000	12
<b>Grand Total</b>	<b>USD 495,400</b>	<b>21</b>	<b>USD 9,467,200</b>	<b>24</b>	<b>USD 19,626,440</b>	<b>142</b>	<b>USD 29,589,040</b>	<b>187</b>

En dehors des l'achat d'équipement, de construction de bâtiment, et recrutement du personnel, les autres ressources occupent le deuxième poste budgétaire majeur après les 'disposition légales, règlements, et directives', lorsque le 'processus réglementaire' est à troisième place budgétaire pour sécuriser l'atteinte du NM3 par l'ANR du Sénégal (Figure 1).

Figure 1 : Extrait budgétaire (2M USD) du plan de développement institutionnel par catégorie de pratique réglementaire et niveau de maturité (NM) – hors achat d'équipement, construction de bâtiment, et recrutement du personnel



### Estimation budgétaire par type d'activité

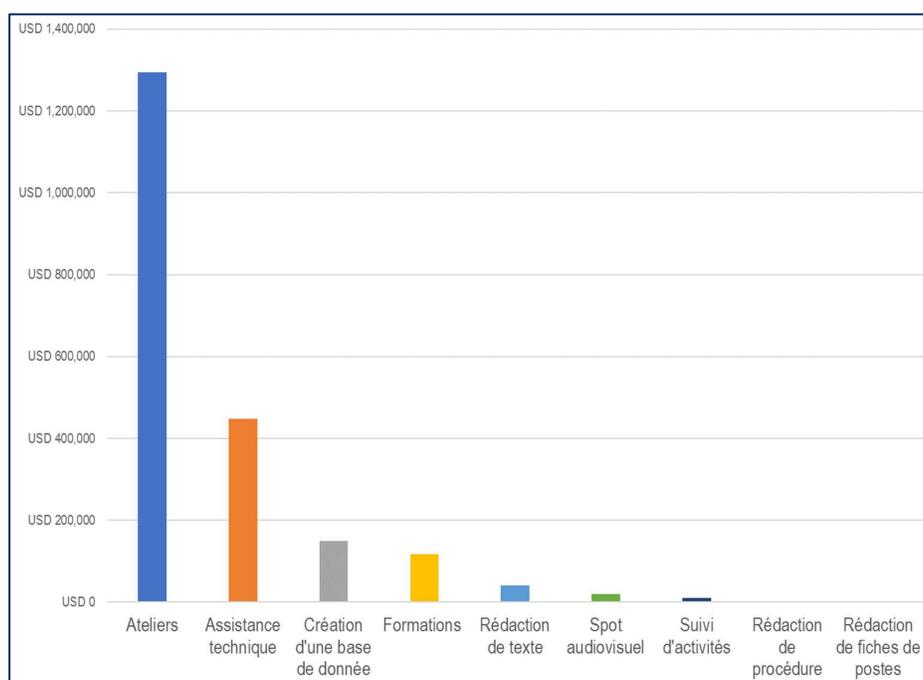
Les activités de type achat d'équipements, construction de bâtiment et recrutement du personnel sont les trois premiers postes budgétaires (93% budget estimé) pour la mise en œuvre du PDI (Tableau 13).

**Tableau 13 : Budgétisation (30M USD) du plan de développement institutionnel par type d'activité, nombre (#Rec) et pourcentage (%Rec) de recommandations**

Type d'activité	#Rec	%Rec	Budget estimé (USD)	% Budget estimé
Equipement	3	2%	17,400,000	59%
Bâtiment	3	2%	8,220,000	28%
Recrutement de Ressources Humaines	10	5%	1,889,000	6%
Ateliers	120	64%	1,293,905	4%
Assistance technique	11	6%	448,335	2%
Création d'une base de donnée	3	2%	150,000	1%
Formations	7	4%	116,800	0%
Rédaction de texte	16	9%	41,000	0%
Spot audiovisuel	1	1%	20,000	0%
Suivi d'activités	9	5%	10,000	0%
Rédaction de procédure	3	2%	0	0%
Rédaction de fiches de postes	1	1%	0	0%
<b>Grand Total</b>	<b>187</b>	<b>100%</b>	<b>USD 29,589,040</b>	<b>100%</b>

Hors l'achat d'équipement, la construction de bâtiment et le recrutement du personnel, le travail collégial sous forme d'ateliers représente la majorité de recommandations (64%) pour la mise en place de solutions permettant d'atteindre le NM3 (Figure 2).

**Figure 2 : Extrait budgétaire (2M USD) du plan de développement institutionnel par type d'activité – hors achat d'équipement, construction de bâtiment et recrutement du personnel**



### 3.2. Estimation budgétaire par fonction réglementaire

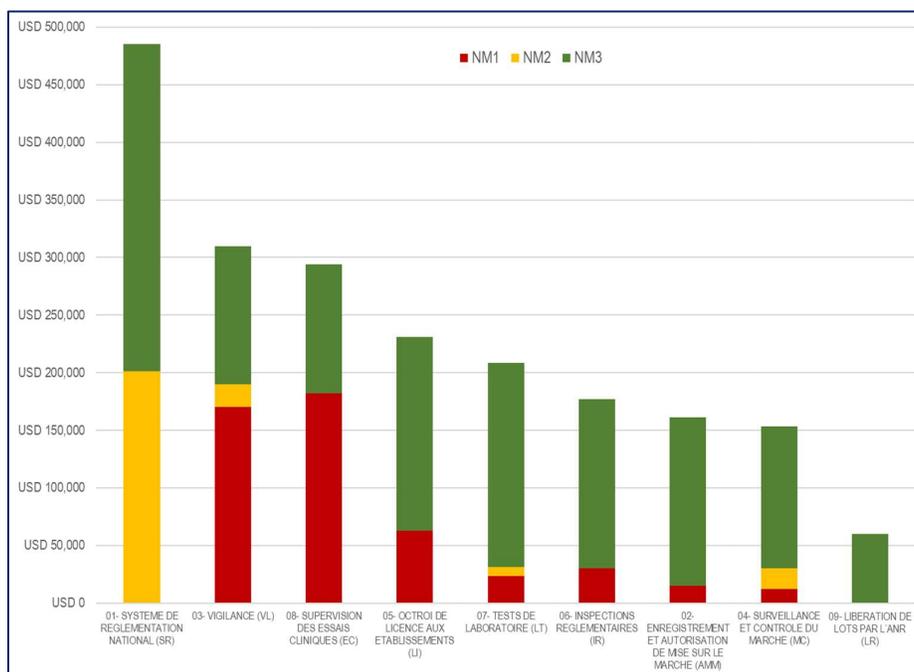
Les fonctions test de laboratoire (18M USD) et système de réglementation national (10M USD) sont les deux premiers postes budgétaires pour sécuriser l'atteinte du NM3 pour l'ANR du Sénégal. Les recommandations les plus onéreuses de ces fonctions sont de NM2 et NM3 (Tableau 14).

Tableau 14 : Budgétisation (30M USD) du plan de développement institutionnel par fonction réglementaire, niveau de maturité (NM), et nombre de recommandations (#Rec)

Fonctions	NM1		NM2		NM3		Total Budget estimé (USD)	Total #Rec
	Budget estimé (USD)	#Rec	Budget estimé (USD)	#Rec	Budget estimé (USD)	#Rec		
07- Tests de laboratoire	23,400	3	7,800	2	18,077,400	12	18,108,600	17
01- Système de réglementation national			9,421,400	8	411,870	23	9,833,270	31
08- Supervision des essais cliniques	182,000	6	0	8	373,000	21	555,000	35
03- Vigilance	170,000	2	20,000	2	120,000	10	310,000	14
05- Octroi de licence aux établissements	63,000	2			167,970	22	230,970	24
06- Inspections réglementaires	30,000	2			147,000	16	177,000	18
02- Enregistrement et autorisation de mise sur le marché	15,000	2			146,000	17	161,000	19
04- Surveillance et contrôle du marché	12,000	4	18,000	3	123,200	14	153,200	21
09- Libération de lots par l'ANR			0	1	60,000	7	60,000	8
<b>Grand Total</b>	<b>USD 495,400</b>	<b>21</b>	<b>USD 9,467,200</b>	<b>24</b>	<b>USD 19,626,440</b>	<b>142</b>	<b>USD 29,589,040</b>	<b>187</b>

Les recommandations sécurisant la complétude de mise en œuvre du NM1 ont un budget dominant sur les fonctions supervision des essais clinique (182K USD), la vigilance (170K USD), et l'octroi de licence (63K USD) (Tableau 14). Par ailleurs, la fonction système de régulation national, une fois les fondamentaux de NM1 réalisés, est celle qui nécessite le plus d'investissement au regard des recommandations élaborées (Figure 3).

Figure 3 : Extrait budgétaire (2M USD) du plan de développement institutionnel par fonction réglementaire et niveau de maturité (NM) – hors achat d'équipement, construction de bâtiment, et recrutement du personnel



### 3.3. Estimation budgétaire par niveau de priorité

Segmentant le type d'activité relatif aux recommandations par niveau de priorité, le niveau élevé (1,7M USD) est le premier poste budgétaire de l'ANR du Sénégal pour sécuriser l'atteinte du NM3 (Tableau 15).

**Tableau 15 : Extrait budgétaire (2M USD) du plan de développement institutionnel par type d'activité priorisée, par niveau de maturité (NM), par nombre de recommandations (#Rec) hors équipement, bâtiment et ressources humaines**

Priorité / Type d'activité	NM1		NM2		NM3		Total Budget estimé (USD)	Total #Rec
	Budget estimé (USD)	#Rec	Budget estimé (USD)	#Rec	Budget estimé (USD)	#Rec		
<b>Elevé</b>	<b>489,400</b>	<b>20</b>	<b>171,800</b>	<b>17</b>	<b>1,064,340</b>	<b>90</b>	<b>1,725,540</b>	<b>127</b>
Assistance technique	80,000	1	128,000	1	226,335	8	434,335	10
Ateliers	259,400	16	43,800	14	692,005	63	995,205	93
Création d'une base de donnée	150,000	1	0	1			150,000	2
Formations					96,000	4	96,000	4
Rédaction de fiches de postes					0	1	0	1
Rédaction de texte	0	2	0	1	40,000	9	40,000	12
Suivi d'activités					10,000	5	10,000	5
<b>Moyen</b>	<b>6,000</b>	<b>1</b>	<b>42,000</b>	<b>4</b>	<b>270,100</b>	<b>36</b>	<b>318,100</b>	<b>41</b>
Assistance technique					14,000	1	14,000	1
Ateliers	6,000	1	32,000	3	227,300	22	265,300	26
Création d'une base de donnée					0	1	0	1
Formations			10,000	1	7,800	1	17,800	2
Rédaction de procédure					0	3	0	3
Rédaction de texte					1,000	4	1,000	4
Spot audiovisuel					20,000	1	20,000	1
Suivi d'activités					0	3	0	3
<b>Faible</b>			<b>33,400</b>	<b>1</b>	<b>3,000</b>	<b>2</b>	<b>36,400</b>	<b>3</b>
Ateliers			33,400	1			33,400	1
Formations					3,000	1	3,000	1
Suivi d'activités					0	1	0	1
<b>Grand Total</b>	<b>495,400</b>	<b>21</b>	<b>247,200</b>	<b>22</b>	<b>1,337,440</b>	<b>128</b>	<b>USD 2,080,040</b>	<b>171</b>

Segmentant le statut de la planification relative aux nombres des recommandations par niveau de priorité, les activités restantes 'à planifier' (1,1M USD) sont le premier poste budgétaire de l'ANR du Sénégal pour sécuriser l'atteinte du NM3 (Tableau 16).

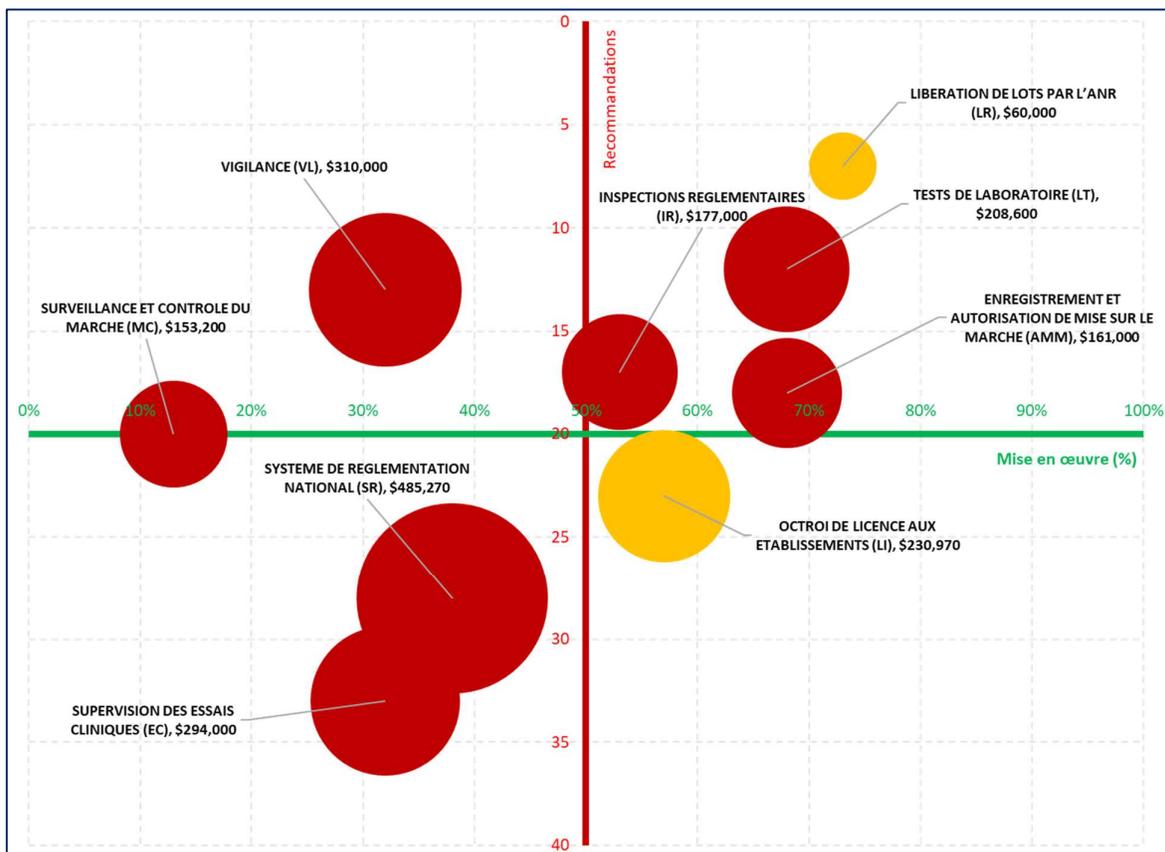
**Tableau 16 : Extrait budgétaire (2M USD) par priorité, par statut de planification, par nombre de recommandations (#Rec) hors équipements, bâtiment et ressources humaines**

Priorité / Planification	NM1		NM2		NM3		Total Budget estimé (USD)	Total #Rec
	Budget estimé (USD)	#Rec	Budget estimé (USD)	#Rec	Budget estimé (USD)	#Rec		
<b>Elevé</b>	<b>489,400</b>	<b>20</b>	<b>171,800</b>	<b>17</b>	<b>1,064,340</b>	<b>90</b>	<b>1,725,540</b>	<b>127</b>
A planifier	304,400	14	43,800	10	832,220	58	1,180,420	82
Déjà planifié	182,000	4	128,000	6	207,120	25	517,120	35
En cours	3,000	2	0	1	10,000	6	13,000	9
Proposé					15,000	1	15,000	1
<b>Moyen</b>	<b>6,000</b>	<b>1</b>	<b>42,000</b>	<b>4</b>	<b>270,100</b>	<b>36</b>	<b>318,100</b>	<b>41</b>
A planifier	6,000	1	42,000	4	235,100	28	283,100	33
Déjà planifié					35,000	4	35,000	4
En cours					0	3	0	3
Proposé					0	1	0	1
<b>Faible</b>			<b>33,400</b>	<b>1</b>	<b>3,000</b>	<b>2</b>	<b>36,400</b>	<b>3</b>
A planifier			33,400	1	3,000	2	36,400	3
<b>Grand Total</b>	<b>495,400</b>	<b>21</b>	<b>247,200</b>	<b>22</b>	<b>1,337,440</b>	<b>128</b>	<b>USD 2,080,040</b>	<b>171</b>

### 3.4. Synthèse estimation budgétaire hors achat d'équipements, de construction de bâtiment et de recrutement du personnel

La partie du PDI, hors achat d'équipements, de construction de bâtiment et de recrutement du personnel, représente 2,1 millions de USD (1,2 milliards de FCFA) (7%). Des neuf fonctions auto-évaluée, sept sont au NM1 (en rouge dans la Figure 4) avec un taux de mise en œuvre inférieure à 50%, trois sont au NM1 avec un taux de mise en œuvre supérieur à 50%, et enfin deux sont de NM2 (orange). Par ailleurs, selon une ventilation de ce budget par fonction réglementaire, les trois premiers postes en valorisation sont le système de régulation national (485K USD), suivie de la vigilance (310K USD) puis de la supervision des essais cliniques (294K USD) (Figure 4).

Figure 4 : Matrice tri-dimensionnelle par fonction réglementaire (pourcentage mise en œuvre, nombre de recommandations, et budget (USD) - synthèse budgétaire (2M USD) du plan de développement institutionnel, hors achat d'équipement, construction de bâtiment et recrutement du personnel



## 4. Feuille de route à deux ans

Tableau 17 : Feuille de route

Nom de la tâche	Durée	Début	Fin	Timeline											
				4e trimestre Sep   Oct   Nov   Déc	1er trimestre Jan   Fév   Mar	2e trimestre Avr   Mai   Juin	3e trimestre Jul   Aoû   Sep	4e trimestre Oct   Nov   Déc	1er trimestre Jan   Fév   Mar	2e trimestre Avr   Mai   Juin	3e trimestre Jul   Aoû   Sep	4e trimestre Oct   Nov			
<b>FEUILLE DE ROUTE – APPROCHE REALISTE (de 2 ans)</b>	<b>521 jours</b>	<b>Ven 29-10-21</b>	<b>Ven 27-10-23</b>	[Timeline visualization]											
<b>Etape 1</b>	<b>46 jours</b>	<b>Ven 29-10-21</b>	<b>Ven 31-12-21</b>	[Timeline visualization]											
Présenter les résultats de l'auto-évaluation devant les PTO	10 jour	Ven 29-10-21	Ven 29-10-21	[Timeline visualization]											
Plaidoyer du PDI pour mobiliser les ressources, par la direction de la DPM	23 jours	Ven 29-10-21	Mar 30-11-21	[Timeline visualization]											
Désigner un point focal sénior, 100% dédié au suivi de la mise en œuvre des PDI et actualiser le Cgbt	23 jours	Mer 01-12-21	Ven 31-12-21	[Timeline visualization]											
Conférence téléphonique	0 jour	Jeu 16-12-21	Jeu 16-12-21	[Timeline visualization]											
<b>Etape 2</b>	<b>153 jours</b>	<b>Mer 01-12-21</b>	<b>Ven 01-07-22</b>	[Timeline visualization]											
Elaborer les termes de référence (TdR) et mettre en œuvre les recommandations « prioritaires » du PDI	152 jours	Mer 01-12-21	Jeu 30-06-22	[Timeline visualization]											
Actualiser le cGBT	22 jours	Ven 01-04-22	Sam 30-04-22	[Timeline visualization]											
Visite de suivi de l'OMS	5 jours	Lun 27-06-22	Ven 01-07-22	[Timeline visualization]											
<b>Etape 3</b>	<b>146 jours</b>	<b>Ven 01-07-22</b>	<b>Ven 20-01-23</b>	[Timeline visualization]											
Elaborer les TdR restantes et mettre en œuvre les recommandations du PDI pour assurer l'atteinte NM3	131 jours	Ven 01-07-22	Ven 30-12-22	[Timeline visualization]											
Actualiser le cGBT	22 jours	Mar 29-11-22	Mer 28-12-22	[Timeline visualization]											
Visite de suivi de l'OMS	5 jours	Lun 16-01-23	Ven 20-01-23	[Timeline visualization]											
<b>Etape 4</b>	<b>205 jours</b>	<b>Lun 16-01-23</b>	<b>Ven 27-10-23</b>	[Timeline visualization]											
Elaborer les TdR restantes et mettre en œuvre les recommandations du PDI pour assurer l'atteinte NM3	56 jours	Lun 16-01-23	Sam 01-04-23	[Timeline visualization]											
Sécuriser la complétude des recommandations du PDI pour assurer l'atteinte NM3 et actualiser	66 jours	Sam 01-04-23	Ven 30-06-23	[Timeline visualization]											
Actualiser le cGBT	22 jours	Ven 30-06-23	Lun 31-07-23	[Timeline visualization]											
Emettre la requête officielle de la DPM auprès de l'OMS Sénégal pour l'évaluation formelle	5 jours	Lun 04-09-23	Ven 08-09-23	[Timeline visualization]											
Exécuter l'évaluation officielle de l'OMS (conditionnée par la visite de suivi de 2023 et si la soumission de la requête officielle à l'OMS Sénégal) y compris l'inspection observées des BPF et de vigilance des vaccins	10 jours	Lun 16-10-23	Ven 27-10-23	[Timeline visualization]											

## 5. Recommandations de l'OMS

### 5.1. Diagnostique Forces-Faiblesses-Opportunités-Menaces

#### 5.1.1. Forces

- Longévité et notoriété de l'ANR ;
- Existence d'un site internet - <https://www.dirpharm.net/> - orienté clients ;
- Motivation et ambition des équipes ayant participé à l'auto-évaluation ;
- Existence de neuf points focaux certifiés GBT, avec des binômes de remplacement pour huit fonctions ;
- Existence d'une grande quantité de données rationnelles issues de l'auto-évaluation via le GBT ;
- Niveau de maturité 2 pour les fonctions octroi de licences (LI) et libération de lots (LR) ; et,
- Existence d'interaction avec les institutions multilatérales.

#### 5.1.2. Faiblesses

- Seulement sept fonctions en NM1 et fort nombre de sous indicateurs non entièrement mis en œuvre (NM1=11 ; NM2=22 ; NM3=107) ;
- Vingt mois pour faire l'auto-évaluation de neuf fonctions, et ceci uniquement jusqu'au NM3 ;
- Faible utilisation générale du SharePoint, insuffisante injection de données, mauvaise répartition dans les fichiers appropriés ;
- Mauvaise indexation des justificatifs dans l'outil GBT – qui reste trop souvent dans les ordinateurs des points focaux au lieu d'être partagé dans le SharePoint ;
- Faible bande passante internet depuis la DPM versus depuis le LNCM ; et,
- La DPM est constitutive du ministère de la santé et de l'action sociale.

#### 5.1.3. Opportunités

- Forte volonté politique de renforcement de l'ANR ;
- Production locale de vaccins pouvant être préqualifiés par l'OMS ;
- Fort potentiel de financement et d'assistance technique internationale ; et,
- Forte interactivité avec le Bureau pays de l'OMS au Sénégal.

#### 5.1.4. Menaces

- Impact négatif de la pandémie de COVID-19 ;
- Leadership institutionnel et promotion du projet de maturation de l'ANR limité ;
- Absence de coordination entre les PTF ; et,
- Fuite des cerveaux.

### 5.2. Recommandations macro

#### 5.2.1. Forces/Opportunités

- Organiser mensuellement des réunions entre tous les points focaux, actualiser l'outil GBT tout au long des nouvelles activités mises en place, partager le fichier GBT harmonisé et en extraire un rapport trimestriel pour sécuriser un suivi mesurable – alterner le lieu de réunion entre la DPM et le LNCM ;
- Démarrer urgemment la mise en œuvre des recommandations de NM1, avec une particulière attention aux catégories « 01 - Dispositions juridiques, règlements et lignes directrices » ainsi que les « 07 - Processus

réglementaires », puis selon le NM2 d'abord au regard de la catégorie « 01 », suivie de « 02 - Organisation et gouvernance » (Figure 1). En somme, 28 recommandations sur lesquelles se concentrer en priorité ;

- Se focaliser sur les fonctions permettant d'accompagner une rapide et efficace réglementation d'une production de vaccins contre la fièvre jaune, et la COVID-19. Se concentrer sur les fonctions LR et LI, en développant urgemment les Termes de Référence (TdR) des 17 recommandations élaborées de sorte d'atteindre le NM3 pour ces fonctions impactant grandement la régulation positive d'une production locale de vaccin au Sénégal potentiellement pré-qualifiable par l'OMS ; et,
- Organiser avant la fin 2021, une réunion avec les potentiels PTF et partager la feuille de route et un retro-planning détaillé des activités et recommandations.

#### 5.2.2. Forces/Menaces

- Développer une matrice Gantt de l'ensemble des activités - d'une part au niveau de chaque fonction, d'autre part entre les fonctions et l'actualiser lors de réunion mensuelle entre les points focaux ;
- Catalyser la mise en œuvre des sous-indicateurs relatives au préparation réglementaire pour les urgences en de santé publique (RS03.04, RS04.05, MA01.06, MA01.08, MA01.12, MA04.07, VL04.06, RI01.05, CT01.11) ; et,
- Démocratiser l'utilisation de SharePoint sur la plateforme de l'OMS pour augmenter le partage d'information entre les points focaux et leur binôme.

#### 5.2.3. Faiblesses/Opportunités

- Augmenter drastiquement le nombre de certifiés cGBT, dont certains peuvent devenir des formateurs GBT pour la sous-région, sur la base de neuf points focaux ;
- Migrer vers la version V13 du cGBT et installation d'une culture de l'auto-évaluation continue ; et,

#### 5.2.4. Faiblesses/Menaces

- Catalyser le processus en cours de transformation de l'ANR en agence ;
- Utiliser le processus CIP « Coalition des parties intéressées » de l'OMS pour mobiliser des ressources techniques et financières additionnelles ;
- Nommer un coordinateur sénior dédié à 100% à la préparation et au déploiement des activités de maturation de l'ANR selon les résultats de l'auto-évaluation ;
- Compléter le nombre de binômes de sorte d'en avoir pour chacune des neuf fonctions ; et,
- Poursuivre l'auto-évaluation jusqu'au NM4.

## 6. Conclusion

- L'auto-évaluation de l'ANR du Sénégal est validée par l'OMS à un niveau de maturité (NM) globale de 1, sur une échelle allant jusqu'à 4, et dans le détail, elle possède deux des neuf fonctions au NM 2, la libération de lot et l'octroi de licences aux établissements par l'ANR ;
- L'objectif de l'ANR est d'atteindre le NM3 sur deux ans. Pour ce faire, elle doit mettre en œuvre la totalité des 187 recommandations mentionnées dans le plan de développement institutionnelle (PDI). Également, elle devra réussir à l'évaluation formelle par l'OMS qui est conditionnée par des visites de suivi, ainsi qu'une inspection observée des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et une visite de terrain sur les pratiques de vigilance des vaccins ;
- Le PDI de l'ANR du Sénégal a un coût estimé de 29,6 millions de USD (16,8 milliards FCFA). L'estimation budgétaire par type d'activité indique que l'acquisition ou l'entretien d'équipement, la construction de bâtiment, et le recrutement de ressources humaines, normalement pris en charge par les gouvernements nationaux, constitue 93% du coût de ce PDI. Aussi, un fort plaidoyer doit être engagé - d'abord au niveau ministériel et présidentiel, également avec les partenaires financiers et techniques - pour le financement et le déroulement de ce PDI ;
- La partie du PDI, hors achat d'équipements, de construction de bâtiment et de recrutement du personnel, représente 2,1 millions de USD (1,2 milliards de FCFA) (7%). Selon une ventilation de ce budget par fonction réglementaire, les trois premiers postes en valorisation sont le système de régulation nationale (485K USD), suivie de la vigilance (310K USD) puis de la supervision des essais cliniques (294K USD), tous à des niveaux de mise en œuvre inférieure à 50% (Figure 4) ;
- La synthèse de l'auto-évaluation par fonction (Section 2), la synthèse du plan de développement institutionnel avec des approches variées de mise en œuvre (Section 3), la feuille de route à deux ans (Section 4), le diagnostic des Forces-Faiblesses-Opportunités-Menaces accompagnées les recommandations de l'OMS (Section 5) sont bien définis dans ce rapport technique dont le but est de faciliter le processus d'atteinte du NM3 dans deux ans ;
- Dans le contexte de la réponse à la pandémie de COVID-19 et le besoin profond d'approvisionner en vaccins les pays africains, le Sénégal est bien positionné pour la fabrication de vaccins de qualité, sécurisé, et d'efficace garantis. Également, dans le contexte de l'approvisionnement aux agences des Nations Unies en vaccins contre la fièvre jaune, le Sénégal a joué un rôle très important grâce à la production locale et pourra continuer de l'être pour autant que son vaccin soit de nouveau préqualifié par l'OMS. Aussi, le processus d'autonomisation et de maturation de l'ANR du Sénégal doit être catalysé et finalisé selon la feuille de route établie (Section 4) ; et,
- Pour catalyser ce potentiel, des partenaires techniques et financiers (PTF) sont prêts à accompagner l'ANR et c'est à la direction et l'ensemble gestionnaire de faire en sorte de réaliser cette ambition qui est en ligne avec les objectifs de développement durable des Nations Unies (objectif 3.8) ainsi que le treizième programme mondial de travail de l'OMS.

## Annexe 1 – Plan de développement institutionnel

### 01 – Système réglementaire (SR)

Sous-indicateur	Statut	Recommandations - Activités	Date de début	Date de fin	Budget Estimatif (USD)
RS01.03 : Quand plusieurs institutions ou autorités sont impliquées dans la supervision de la réglementation, les arrangements administratifs et les canaux de communication et de coordination entre ces institutions doivent être définis.	Partiellement mis en œuvre	Atelier de révision de la Politique Pharmaceutique Nationale.	06/09/2021	10/09/2021	10,000
RS01.04 : Toutes les entités de réglementations (au niveau central et périphérique) suivent des réglementations, des standards, des lignes directrices et des procédures non contradictoires.	Non mis en œuvre	Mettre en place des dispositions réglementaires afin d'établir les antennes régionales et prévoir leurs rôles et fonctions.	01/12/2022	02/12/2022	10,000
RS01.06 : Dispositions juridiques et réglementations définissant les exigences de transparence et de diffusion de l'information au public et aux parties prenantes concernées.	Partiellement mis en œuvre	Mettre en place des textes réglementaires définissant les exigences de transparence et de diffusion de l'information au public et aux parties prenantes concernées.	03/01/2022	07/01/2022	20,000
		Production d'un Bulletin d'Information Pharmaceutique par semestre.	03/01/2022	03/01/2023	33,400
RS01.09 : Des lignes directrices sur les plaintes et les appels contre des décisions réglementaires sont à la disposition du public.	Non mis en œuvre	Mettre en place une procédure relative aux plaintes et réclamations sur les décisions réglementaires. NB : Cette procédure sera validée lors de l'atelier de révision des procédures de la DPM	07/02/2022	11/02/2022	25,000

RS02.04 : Indépendance de l'ANR vis-à-vis des chercheurs, producteurs, distributeurs et grossistes ainsi que vis-à-vis du système d'approvisionnement	En cours de mise en œuvre	Mise en œuvre d'une démarche qualité (Certification ISO 9001 V2015)	13/09/2021	13/09/2022	128,000
RS03.03 : Un plan pour atteindre les objectifs stratégiques est élaboré, mis en œuvre et régulièrement mis à jour.	Partiellement mis en œuvre	Mettre en place un comité de suivi du plan stratégique 2019-2023 avec des réunions semestrielles pour le suivi-évaluation des activités identifiées dans le plan.	01/12/2021	01/06/2022	1,750
RS04.03 : Système d'alerte rapide et de rappel basé sur une communication vers les niveaux appropriés de la chaîne de distribution et avec un mécanisme de feedback.	Partiellement mis en œuvre	Mettre en place des procédures du système d'alerte rapide et de rappel basé sur une communication vers les niveaux appropriés de la chaîne de distribution	27/09/2021	08/10/2021	100,000
		Mettre en place une plateforme électronique de notification des problèmes liés aux produits de santé (EIM, PQIF...)	01/11/2021	01/12/2021	60,000
RS04.05 : Critères écrits décrivant les circonstances dans lesquelles les processus de réglementation de routine peuvent ne pas être suivis dans le cas de crises ou d'urgences liées à un plan de gestion des risques.	En cours de mise en œuvre	Elaborer une procédure de gestion des risques avec la cartographie des risques	16/08/2021	20/08/2021	15,120
RS05.01 : La direction fait preuve d'engagement et de leadership pour développer et mettre en œuvre le SMQ	En cours de mise en œuvre	Redynamiser le SMQ (Recrutement de Ressources Humaines, Formations ; Rédactions de documents qualité, Réunions sur la qualité...) en vue d'une certification ISO 9001v 2015	01/12/2021	01/03/2022	128,000

RS05.02 : La politique de qualité, les objectifs, l'étendue et le plan d'action pour la mise en place du SMQ sont en place et communiqués à tous les niveaux	Non mis en œuvre	Communiquer la Politique Qualité à tous les niveaux appropriés (Site web de la DPM ; Affichage)	01/12/2021	01/03/2022	20,000
RS05.03 : L'organigramme, les rôles et responsabilités pour la mise en place du SMQ sont définis et en place	En cours de mise en œuvre	Réviser l'organigramme fonctionnel définissant les rôles et responsabilités Réviser les fiches de postes et les fiches de fonctions Réviser les fiches de postes et les fiches de fonctions	04/10/2021	08/10/2021	25,000
RS05.04 : Suffisamment de personnel compétent est affecté au développement, la mise en œuvre et l'entretien du SMQ	En cours de mise en œuvre	Elaborer un plan de formation et de suivi du personnel en charge de la mise en œuvre du SMQ (Plan de développement des compétences)	01/12/2021	31/12/2021	10,000
RS05.07 : Les exigences de gestion de la documentation et de traçabilité des activités de réglementation sont définies	En cours de mise en œuvre	Former la personne responsable pour la gestion et le contrôle de la documentation qualité.	03/01/2022	07/01/2022	10,000
RS05.09 : Les produits et services d'origine extérieure / sous-traités utiles aux activités de réglementation sont contrôlés grâce à des mécanismes définis	Partiellement mis en œuvre	Elaborer une procédure d'enregistrement, d'évaluation et de suivi des fournisseurs/sous-traitants y compris les critères d'évaluation.	01/12/2021	01/03/2022	2,000
RS05.11 : Des audits internes et externes du SMQ sont définis et réalisés à intervalles réguliers	Non mis en œuvre	Etablir la procédure d'audit interne lors d'un atelier	01/12/2021	01/03/2022	5,000
RS08.01 : L'espace et l'environnement de travail prévus pour l'exécution des activités réglementaires sont adéquats.	Non mis en œuvre	Acquérir de nouveaux locaux pour une exécution adéquate de toutes les activités réglementaires.	03/01/2022	02/01/2023	7,020,000

		Acquérir du matériel de bureau (consommable de bureau matériel informatique, équipement de bureau) ainsi que du logistique roulant pour exécution des activités réglementaires.	01/12/2021	01/03/2022	2,200,000
RS09.04 : L'information sur les produits médicaux mis sur le marché et sur les entreprises et les sites autorisés est publique.	Non mis en œuvre	Mettre en place des lignes directrices.	01/12/2021	01/03/2022	10,000

## 02 – Enregistrement et autorisation de mise sur le marché (AMM)

Sous-indicateur	Statut	Recommandations - Activités	Date de début	Date de fin	Budget Estimatif (USD)
MA01.08 : Des dispositions juridiques ou des réglementations permettent à l'ANR de reconnaître ou de se baser sur des décisions d'AMM, des rapports ou des informations d'autres ANRs ou d'autres institutions régionales ou internationales.	Partiellement mis en œuvre	Elaborer des dispositions juridiques ou des réglementations permettant à l'ANR de reconnaître ou de se baser sur ces décisions d'AMM, des rapports ou des informations d'autres ANR d'institutions régionales ou sous régionales	21/03/2022	25/03/2022	15,000
MA02.02 : Il existe des procédures documentées et mises en œuvre pour garantir l'implication et la communication entre toutes les entités de réglementation selon les besoins	Non mis en œuvre	Elaborer des procédures documentées pour garantir l'implication et la communication entre toutes les entités de réglementation	13/06/2022	15/06/2022	10,000
MA03.01 : Un nombre suffisant de personnel compétent, formé, et expérimenté est affecté aux activités d'AMM	Partiellement mis en œuvre	Former le personnel dédié aux activités d'AMM.	14/03/2022	18/03/2022	15,000
MA03.02 : Les tâches, les fonctions et les responsabilités du personnel responsable des activités d'AMM sont définies et mises à jour dans les descriptions de postes respectives.	Non mis en œuvre	Mettre à jour les fiches de poste et de fonction du personnel responsable des activités d'AMM.	18/04/2022	22/04/2022	15,000
MA04.01 : Des procédures documentées et des outils sont mis en œuvre pour l'évaluation des différentes parties du dossier de demande d'AMM (par ex. qualité et efficacité), et pour l'évaluation d'exigences spécifiques applicables à certaines classes de produits médicaux.	Partiellement mis en œuvre	Mettre en place des procédures documentées pour l'évaluation de certains types de produits spécifiques (vaccins, biosimilaires, médicaments à base de plantes) du dossier de demande d'AMM.	11/04/2022	15/04/2022	25,000

MA04.06 : Les délais d'évaluation des demandes sont définis et un système de suivi interne a été mis en place pour suivre le respect de ces délais	Partiellement mis en œuvre	Organiser des sessions du comité d'experts pour l'évaluation des dossiers d'AMM.	21/02/2022	04/03/2022	40,000
MA04.10 : Les réglementations et les lignes directrices sur les bonnes pratiques de revue (BPREv) sont élaborées et mises en œuvre.	Partiellement mis en œuvre	Acquisitions des monographies de référence en ligne pour 2 ans (Pharmacopée USP, Britannique, Européenne, Indienne, BP)	03/01/2022	31/12/2023	14,000
		Elaborer des lignes directrices sur les bonnes pratiques de revue (BPREv).	28/02/2022	02/03/2022	10,000
MA05.01 : Un site internet ou une autre publication officielle regroupant les informations de type RCP est disponible et régulièrement mis à jour	En cours de mise en œuvre	Finaliser la mise à jour du site internet contenant la base de données des médicaments regroupant les informations de type RCP.	17/01/2022	17/03/2022	7,000
MA06.01 : Une base de données regroupe toutes les demandes reçues, approuvées, rejetées, suspendues ou retirées ainsi que les documents associés à ces demandes	En cours de mise en œuvre	Finaliser le développement de la plateforme intégrant tout le processus de l'homologation des médicaments.	01/02/2022	31/03/2022	10,000

### 03 – Vigilance (VL)

Sous-indicateur	Statut	Recommandations - Activités	Date de début	Date de fin	Budget Estimatif (USD)
VL04.05 : L'accès du personnel aux informations et ressources liées aux processus de vigilance (par ex. sources d'informations de sécurité et matériels de référence) est assuré.	Non mis en œuvre	Mettre en place une plateforme électronique de notification des cas d'effets indésirables.	03/01/2022	05/07/2022	150,000
VL03.02 : Les tâches, fonctions et responsabilités du personnel en charge de la vigilance sont définies et mises à jour dans les profils de postes correspondants	Non mis en œuvre	Réviser les fiches de poste et de fonction du personnel en charge de la vigilance.	04/01/2022	04/02/2022	80,000
VL01.07 : Des dispositions juridiques et réglementations permettent la reconnaissance de décisions de vigilance ou la confiance dans des rapports et informations de vigilance d'autres pays ou d'organismes régionaux ou internationaux.	Non mis en œuvre	Révision de l'Arrêté portant organisation du système de pharmacovigilance en prévoyant des dispositions juridiques et réglementaires permettant la reconnaissance de décisions de vigilance ou la confiance dans les rapports et informations de vigilance d'autres pays ou d'organismes régionaux ou internationaux.	14/02/2022	18/02/2022	20,000
VL01.06 : Il existe des lignes directrices pour la planification, l'exécution, le contrôle et la déclaration des activités de vigilance.	Partiellement mis en œuvre	Mettre en place des lignes directrices pour la planification, l'exécution, le contrôle et la déclaration des activités de vigilance.	21/02/2022	21/03/2022	20,000
VL01.05 : Des dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices imposent aux producteurs et/ou détenteurs d'AMM de désigner un individu responsable du système de vigilance.	Non mis en œuvre	Réviser l'arrêté portant organisation du système national de pharmacovigilance	14/02/2022	18/02/2022	20,000

<p>VL01.04 : Des dispositions juridiques et des réglementations permettent à l'ANR d'exiger d'un producteur ou détenteur d'AMM qu'ils réalisent des études spécifiques d'innocuité et d'efficacité dans des conditions données.</p>	<p>Non mis en œuvre</p>	<p>Atelier de révision de l'arrêté portant organisation du Système National de Pharmacovigilance</p>	<p>14/02/2022</p>	<p>18/02/2022</p>	<p>20,000</p>
---	-------------------------	--	-------------------	-------------------	---------------

#### 04 – Contrôle du marché (MC)

Sous-indicateur	Statut	Recommandations - Activités	Date de début	Date de fin	Budget Estimatif (USD)
MC01.01 : Des dispositions juridiques et des réglementations sont en place pour contrôler les activités d'importation avec une intervention réglementaire permanente aux points d'entrée et de sortie dans le pays où les produits médicaux transitent.	Non mis en œuvre	Valider les textes portant sur l'importation des médicaments	14/03/2022	16/03/2022	6,000
MC01.02 : Des dispositions juridiques et des réglementations autorisent les activités de surveillance et de contrôle du marché dont le prélèvement d'échantillons à différents points de la chaîne d'approvisionnement.	Non mis en œuvre	Elaborer un arrêté ministériel régissant les activités de surveillance et de contrôle du marché.	17/02/2021	20/08/2021	6,000
MC01.06 : Des lignes directrices sont disponibles pour les importateurs spécifiant la procédure, le format et le contenu des demandes d'autorisation.	Non mis en œuvre	Elaboration de lignes directrices pour les importateurs spécifiant la procédure, le format et le contenu des demandes.	25/01/2022	27/01/2022	6,000
MC01.07 : Il existe des lignes directrices sur le rappel, le stockage et la destruction des produits médicaux SF.	Non mis en œuvre	Elaborer des lignes directrices sur le rappel, le stockage et la destruction des produits médicaux SF	25/01/2022	27/01/2022	6,000
MC02.01 : Il existe une structure définie avec des responsabilités claires pour mener les activités de surveillance et de contrôle du marché.	Partiellement mis en œuvre	Elaboration d'un texte législatif ou réglementaire, avec une précision de la mission de la structure chargée de la surveillance et de contrôle du marché	21/02/2022	24/02/2022	6,000

MC02.02 : Des procédures documentées et des mécanismes sont mis en œuvre pour assurer l'implication et la communication entre toutes les parties prenantes impliquées dans les activités de surveillance et de contrôle du marché.	En cours de mise en œuvre	Adopter et Valider le draft de procédures documentées et des mécanismes mis en œuvre pour assurer l'implication et la communication entre toutes les parties prenantes impliquées dans les activités de surveillance et de contrôle du marché.	11/04/2022	13/04/2022	6,000
MC03.02 : Les tâches, fonctions et responsabilités du personnel en charge de la surveillance et du contrôle du marché sont définies et mises à jour dans les profils de postes correspondants	Non mis en œuvre	Mettre en œuvre des procédures et fiches de postes définissant les tâches, fonctions et responsabilités du personnel en charge de la surveillance et du contrôle du marché	10/01/2022	11/01/2022	15,000
MC03.04 : L'ANR édite et conserve des rapports sur les activités de formation et les vérifications d'efficacité	Non mis en œuvre	Mettre en place des procédures de formation et de conservation des rapports issus des activités de formation et de vérifier leurs efficacités	13/12/2021	13/12/2021	15,000
MC04.01 : Des procédures documentées sont mises en œuvre pour délivrer les autorisations ou les permissions pour les activités d'importation.	En cours de mise en œuvre	Réviser les procédures d'importations des médicaments	07/02/2022	09/02/2022	7,200
MC04.07 : Des procédures documentées et des mécanismes sont mis en œuvre pour prévenir, détecter et réagir aux produits médicaux SF.	Non mis en œuvre	Elaborer des procédures documentées pour prévenir, détecter et réagir aux produits médicaux SF	14/03/2022	18/03/2022	15,000
MC04.08 : des procédures documentées sont mises en œuvre pour assurer le stockage et l'élimination en toute sécurité des produits médicaux SF détectés.	Non mis en œuvre	Révision des procédures documentées pour assurer le stockage et l'élimination en toute sécurité des produits médicaux	23/05/2022	25/05/2022	20,000
MC06.01 : Les activités de surveillance et de contrôle du marché sont correctement communiquées au sein de l'ANR.	Non mis en œuvre	Elaborer des procédures de communication sur les activités de surveillance et du contrôle du marché au sein de l'ANR et avec les autres entités impliquées	14/03/2022	18/03/2022	15,000

<p>MC06.02 : Les conclusions et les décisions de réglementation sur les activités de surveillance et de contrôle du marché sont correctement communiquées aux parties prenantes au niveau national, incluant le grand public.</p>	<p>Non mis en œuvre</p>	<p>Etablir un plan de communication sur les conclusions et les décisions de réglementation sur les activités de surveillance et de contrôle du marché</p>	<p>04/07/2022</p>	<p>06/07/2022</p>	<p>30,000</p>
---	-------------------------	---	-------------------	-------------------	---------------

## 05 – Octroi de Licence aux établissements (LI)

Sous-indicateur	Statut	Recommandations - Activités	Date de début	Date de fin	Budget Estimatif (USD)
LI01.01 : Il existe des dispositions juridiques pour l'octroi de licences aux établissements tout au long de la chaîne d'approvisionnement basées sur la conformité aux Bonnes Pratiques (BPX).	Mis en œuvre	Valider et partager les textes réglementaires sur les établissements pharmaceutiques	27/10/2021	31/12/2021	3,000
LI01.02 : Des dispositions juridiques habilite l'ANR à délivrer, suspendre ou révoquer les licences d'établissements.	Mis en œuvre	Valider et partager les textes réglementaires sur les établissements pharmaceutiques.	02/05/2022	20/05/2022	60,000
LI01.03 : Des dispositions juridiques imposent à tout établissement autorisé d'informer l'ANR en cas de changement ou variation, pour simple notification ou approbation.	Partiellement mis en œuvre	Mettre en place des dispositions juridiques imposant à tout établissement autorisé d'informer l'ANR en cas de changement ou variation, pour simple notification ou approbation.	23/05/2022	27/05/2022	20,000
LI01.04 : Il existe des lignes directrices sur la procédure de demande de licence et sur le contenu et le format de cette demande de licence.	Partiellement mis en œuvre	Révision des procédures de création des établissements pharmaceutiques.	06/06/2022	10/06/2022	20,000
LI03.01 : Un nombre suffisant de personnes compétentes (formation, compétences et expérience) est affecté aux activités d'octroi de licence	En cours de mise en œuvre	Organiser un atelier de validation des fiches de poste	04/04/2022	08/04/2022	300
		S'assurer que le plan de développement des compétences de la DPM prenne en compte les	02/05/2022	31/05/2022	1,335

		activités liées à l'octroi de licences aux établissements.			
LI03.02 : Les tâches, fonctions et responsabilités du personnel en charge de l'octroi de licence sont définies et mises à jour dans les profils de postes correspondants	En cours de mise en œuvre	Elaboration de lignes directrices sur l'affectation du personnel au sein de la DPM et les lignes directrices pour organiser la documentation des tâches et des plannings de travail. (Voire la possibilité de fusionner avec d'autres ateliers d'élaboration de lignes directrices)	14/03/2022	18/03/2022	20,000
		Elaborer des fiches de postes et fonctions du personnel en charge de l'octroi de licence. (A voir possibilité de fusionner avec autres ateliers d'élaborations de fiches de Fonction).	08/11/2021	12/11/2021	20,000
		Elaborer les procédures d'affectation du personnel au sein de la DPM et les procédures pour organiser la documentation des tâches et des plannings de travail. (A fusionner avec autres ateliers d'élaboration de POS).	20/12/2021	24/12/2021	20,000
		Mettre en place le système de management de la Qualité reprenant toutes les procédures de la DPM	01/01/2022	31/03/2022	30,000
LI03.03 : Un plan de formation pour le personnel en charge des activités d'octroi de licence est défini, mis en œuvre et mis à jour au moins une fois par an.	En cours de mise en œuvre	-Suivi formation : s'assurer que les inspecteur BPF reçoivent au moins 10 jours de formation par an comme recommandé par les lignes directrices de l'OMS	01/10/2022	31/12/2022	3,000
		Valider le plan de formation pour le personnel en charge des activités d'octroi de licences (A	06/12/2021	31/12/2021	20,000

		consolider avec le plan de formation du personnel de la DPM).			
LI03.04 : L'ANR édite et conserve des rapports sur les activités de formation et les vérifications d'efficacité.	Partiellement mis en œuvre	Elaborer et valider les lignes directrices pour l'édition, la publication des rapports des activités de formation (A confirmer ou à fusionner avec les lignes directrices à élaborer pour la pharmacovigilance.)	13/06/2022	17/06/2022	3,335
LI04.03 : Les délais d'examen des demandes sont clairement définis.	En cours de mise en œuvre	Définir un délai d'octroi de licence aux établissements.	06/06/2022	10/06/2022	10,000

## 06 – Inspections Réglementaires (IR)

Sous-indicateur	Statut	Recommandations - Activités	Date de début	Date de fin	Budget Estimatif (USD)
RI01.05 : Des dispositions juridiques et des réglementations permettent la reconnaissance et/ou la confiance en des inspections réalisées par une ANR étrangère et en des actions coercitives sur la base de critères bien définis.	En cours de mise en œuvre	Atelier de dissémination ou de partage des dispositions juridiques de l'UEMOA sur la reconnaissance et/ou la confiance en des inspections réalisées par une autre ANR	10/01/2022	12/01/2022	30,000
RI03.01 : Du personnel compétent (formation, expérience, compétences) est affecté en nombre suffisant aux activités d'inspections réglementaires.	Partiellement mis en œuvre	Formation des pharmaciens de la DPM en inspectorat pharmaceutique à l'ISMED	01/01/2021	01/01/2023	56,000
RI03.02 : Les tâches, fonctions et responsabilités du personnel en charge des inspections réglementaires sont définies et mises à jour dans les profils de postes correspondants	En cours de mise en œuvre	Créer les profils professionnels du personnel intervenant dans les inspections, tant pour les pharmaciens de la DPM que pour les experts externes	06/02/2022	31/03/2022	1,000
		Mise à jour de fiches de poste pour les pharmaciens inspecteurs	03/01/2022	08/01/2022	5,000
RI03.03 : Un plan de formation pour le personnel en charge des activités d'inspections réglementaires est défini, mis en œuvre et mis à jour au moins une fois par an	En cours de mise en œuvre	Atelier pour Elaborer un planning de formation des pharmaciens (inspection, homologation, pharmacovigilance)	03/11/2020	04/08/2021	10,000
RI04.03 : la planification des inspections se fait selon le principe de gestion des risques qualité (GRQ).	Non mis en œuvre	Elaborer une procédure de planification des inspections selon le principe de gestion des risques qualités.	01/12/2021	03/01/2022	30,000

RI05.02 : Les rapports d'inspections sont correctement archivés et facilement accessibles.	Partiellement mis en œuvre	Dématérialiser et stocker les rapports d'inspections via la plateforme INASANI.	03/01/2022	31/12/2022	45,000
--	----------------------------	---	------------	------------	--------

## 07 – Tests de laboratoire (LT)

Sous-indicateur	Statut	Recommandations - Activités	Date de début	Date de fin	Budget Estimatif (USD)
LT01.02 : Des dispositions juridiques et des réglementations permettent à l'ANR de reconnaître et d'utiliser des décisions, des rapports et des informations liés à des tests de laboratoire d'autres ANR ou d'organisations régionales ou internationales.	Partiellement mis en œuvre	Décrire le processus de sous traitance (politique, procédure, enregistrements) avec les autres LNC	20/12/2021	21/03/2022	7,800
		Elaborer un texte réglementaire permettant à l'ANR de reconnaître et d'utiliser des décisions, des rapports et des informations liés à des tests de laboratoire d'autres ANR ou d'organisations régionales ou internationales. et de définir les conditions de sous-traitance.	20/12/2021	21/03/2022	7,800
		Valider le texte réglementaire permettant à l'ANR de reconnaître et d'utiliser des décisions, des rapports et des informations liés à des tests de laboratoire d'autres ANR ou d'organisations régionales ou internationales. et de définir les conditions de sous-traitance	24/01/2022	30/03/2022	7,800
LT03.01 : Des politiques documentées sont utilisées pour les tests et elles sont basées sur le risque du produit	En cours de mise en œuvre	Atelier annuel de sélection des produits à surveiller selon une approche basée sur le risque.	03/01/2022	05/12/2022	27,000
		Décrire le processus d'approche basée sur le risque (formation et rédaction de documents sur la gestion des risques) et réaliser une analyse de risque pour les produits (L'objectif de ce sous-indicateur est de s'assurer que l'utilisation efficiente des ressources pour tester en priorité les	03/01/2022	02/12/2022	27,000

		produits qui le doivent, comme les sous-standards ou les produits falsifiés)			
LT03.04 : Des procédures sont mises en œuvre pour gérer les résultats atypiques ou hors spécifications (RHS) et elles incluent une politique de reteste.	Partiellement mis en œuvre	Renforcer la capacité du personnel du LNCM dans la gestion des RHS (sensibilisation, formation)	20/12/2021	28/03/2022	7,800
LT04.01 : Du personnel compétent (formation, expérience, compétences) est affecté en nombre suffisant aux activités de tests de laboratoire.	Partiellement mis en œuvre	Faire la cartographie des ressources humaines du LNCM et élaborer un plan de recrutement	20/12/2021	21/03/2022	7,800
		Recruter du personnel pour le renforcement en ressources humaines du LNCM (pharmaciens, ingénieurs, techniciens supérieurs, aide techniques, personnels administratifs, archiviste, informaticiens)	20/12/2021	31/12/2022	1,500,000
LT05.01 : Les installations des laboratoires sont adéquates pour la réalisation des activités de tests de laboratoire.	Partiellement mis en œuvre	Mettre en place un laboratoire modulaire préfabriquée qui répond aux normes pour le contrôle des vaccins COVID	20/12/2021	31/03/2022	1,000,000
		Renforcer les équipements du LNCM	20/12/2021	30/01/2023	15,000,000
		Rénover les locaux existants du LNCM	20/12/2021	31/03/2022	200,000
LT05.02 : La calibration des équipements, la qualification et les plans de maintenance ont été définis et sont mis en œuvre et ces activités sont enregistrées.	Partiellement mis en œuvre	Exécuter de façon permanente le plan de maintenance des équipements du LNCM	20/12/2021	30/12/2023	200,000
LT08.02 : Un suivi et des analyses de tendances sont réalisés sur les résultats des tests de laboratoire sur le matériel de référence et les produits médicaux.	Partiellement mis en œuvre	Former le personnel du LNCM pour suivi des courbes de tendance et des cartes de contrôles	20/12/2021	28/03/2022	7,800

		Mettre en place un planning d'élaborer un texte réglementaire définissant les rôles et responsabilités pour toutes les fonctions clés du LNCM	03/01/2022	31/03/2022	100,000
LT09.01 : Une liste des substances dangereuses du laboratoire existe et des procédures documentées pour le stockage, la manipulation et l'élimination de ces substances sont mises en œuvre.	En cours de mise en œuvre	Procéder à la validation du manuel de sécurité incluant la liste des substances dangereuses du laboratoire	20/12/2021	21/03/2022	7,800

## 08 – Supervision des Essais cliniques (EC)

Sous-indicateur	Statut	Recommandations - activités	Date de début	Date de fin	Budget Estimatif (USD)
CT01.01 : Des dispositions juridiques et des réglementations existent pour la supervision des EC.	Partiellement mis en œuvre	Atelier de validation du travail de l'expert sur les dispositions juridiques et réglementaires qui permet à l'ANR d'encadrer la réalisation des EC (autorisation, supervision, suspension ou retrait, reconnaissance mutuelle...) pour 5 jours pour 35 participants	16/05/2022	20/05/2022	72,000
		Disséminer les nouvelles dispositions juridiques qui permettent à l'ANR d'encadrer la réalisation des EC (autorisation, supervision, suspension ou retrait...) pour 02 jours pour les acteurs de la recherche	25/08/2022	26/08/2022	30,000
		Elaboration des dispositions juridiques et réglementaires qui permet à l'ANR d'encadrer la réalisation des EC (autorisation, supervision, suspension ou retrait, reconnaissance mutuelle...) par un consultant expert des essais cliniques sur une période de 21 jours.	11/04/2022	02/05/2022	80,000
CT03.01 : Du personnel compétent (formation, expérience, compétences) est affecté en nombre suffisant aux activités de supervision des EC	Non mis en œuvre	Atelier de formation du personnel en charge des EC	11/04/2022	15/04/2022	12,000
		Recruter du personnel compétent en nombre suffisant (04 pharmaciens) pour mener les activités de contrôle des EC	27/10/2021	31/03/2022	261,000

		Stage de formation du personnel en charge des EC dans un R CORE (Centre d'excellence) des EC du programme africain d'harmonisation de la réglementation	25/04/2022	06/05/2022	40,000
CT03.03 : Un plan de formation pour le personnel en charge des activités de supervision des EC est défini, mis en œuvre et mis à jour au moins une fois par an	Non mis en œuvre	Elaboration d'un plan de formation du personnel en charge des activités de supervision des EC	27/06/2022	28/06/2022	30,000
CT04.01 : L'ANR a accès à un comité consultatif pour l'examen des demandes d'EC, de la sécurité post approbation et des problèmes de conformité	Non mis en œuvre	Elaboration de l'arrêté créant et organisant la commission chargée d'évaluer les demandes d'autorisation des EC	24/01/2022	28/01/2022	12,000
CT05.02 : La liste de tous les EC (demandes approuvées et rejetées) et les résumés d'évaluation par l'ANR sont publiquement disponibles et enregistrés dans une base de données nationale ou internationale	Non mis en œuvre	Créer une page sur le site web avec la liste des EC avec indication de leurs statuts et les résumés des d'évaluation	22/08/2022	26/08/2022	3,000
CT06.01 : Il y a une liste interne ou une base de données de tous les EC approuvés et rejetés, et l'ANR garde la trace de chaque EC approuvé et rejeté	Non mis en œuvre	Créer et maintenir une base de données interne de tous les EC avec indication de leurs statuts (accepté, rejeté, suspendu...)	15/08/2022	26/08/2022	30,000
CT06.02 : Des indicateurs de performance pour les activités de supervision des EC sont définis et mis en œuvre	Non mis en œuvre	Développer des indicateurs clés mesurant la performance de la mise en œuvre des activités de contrôle et de supervision des EC	06/06/2022	10/06/2022	10,000

## 09 – Libération de Lots (LR)

Sous-indicateur	Statuts	Recommandations - Activités	Date de début	Date de fin	Budget Estimatif (USD)
LR03.01 : Du personnel compétent (formation, expérience, compétences) est affecté en nombre suffisant aux activités de libération de lot par l'ANR	Partiellement mis en œuvre	Former le personnel de la DPM sur la libération des lots de vaccin.	10/01/2022	15/01/2022	20,000
LR03.03 : Un plan de formation pour le personnel en charge des activités de libération de lot par l'ANR est défini, mis en œuvre et mis à jour au moins une fois par an	Non disponible	Mettre en place un plan de formation pour le personnel en charge des activités de libération de lot par l'ANR	17/01/2022	22/01/2022	20,000
LR06.02 : Actions correctives déclenchées en cas de divergence due à une erreur du laboratoire	Non mis en œuvre	Mettre en place des procédures d'actions correctives en cas de divergence due à une erreur du laboratoire	07/02/2022	11/02/2022	20,000

**RENFORCEMENT DES SYSTEMES NATIONAUX DE REGLEMENTATION - VALIDATION DE  
L'AUTO-EVALUATION DE L'AUTORITE NATIONALE DE REGLEMENTATION (ANR) PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE (OMS) CHAMP D'APPLICATION : MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE**

**Dates : 26 au 29 octobre 2021, Hôtel Pullman, Dakar Teranga, Sénégal**

**TERMES DE REFERENCE**

---

## **Annexe 2 – Termes de références**

### **Contexte**

Dans le cadre du renforcement des systèmes de réglementation (RSR) de médicaments et autres produits de santé, le siège de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique (AFRO) et le Bureau pays de l'OMS au Sénégal planifient d'apporter une assistance technique au pays pour la mise en œuvre des recommandations de l'auto-évaluation faites par la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM) du Sénégal.

Pour renforcer les capacités de la DPM et préparer la création d'une autorité de réglementation autonome au Sénégal, il est indispensable de réaliser une auto-évaluation afin :

- D'apprécier le niveau de maturité (NM) de la réglementation pharmaceutique,
- D'identifier les points forts et les lacunes,
- De formuler un plan de développement institutionnel (PDI), et,
- D'élaborer une feuille de route conduisant à l'évaluation formelle de la DPM pour apprécier l'avancement vers un niveau de maturité 3 (NM3).

L'OMS, dans son objectif d'harmoniser les pratiques et de renforcer les états membres en matière de RSR a conçu un outil mondial d'analyse comparative (Global benchmarking tool, GBT) des autorités nationales de réglementation (ANR) pharmaceutique. Cet outil intègre le NM des différentes fonctions de réglementation pharmaceutique dans une plateforme informatisée qui facilite son utilisation et le classement des indicateurs de maturité.

La DPM du Sénégal a récemment pris part à diverses activités de renforcement de ses capacités :

- Décembre 2017 : atelier régional d'auto-évaluation des pays de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
- Novembre 2019 : 19 pharmaciens issus de la DPM, de grossistes privés et d'hôpitaux publics ont pris part pendant une semaine à un atelier sur les Bonnes Pratiques de Distribution, à Dakar
- Février 2020 : trois pharmaciens de la DPM ont assisté à un atelier régional d'auto-évaluation pour les ANR de l'Afrique centrale à Libreville, Gabon. Durant cette semaine trois fonctions ont pu être évaluées : Système de Réglementation, Enregistrement et Autorisations de Mise sur le Marché, et Inspections Réglementaires.
- Septembre 2020 – Septembre 2021 : la DPM a continué le remplissage de l'outil pour son auto-évaluation et mis à jour les données précédemment renseignées.

La DPM, avec l'appui de l'OMS, prévoit de finaliser le remplissage de l'auto-évaluation fin septembre 2021. Suite à cela, sur la base d'une requête officielle du pays, l'OMS propose une assistance technique afin de valider l'auto-évaluation de la DPM et de préparer sa future évaluation formelle. Cette assistance se réalisera en présentiel, à Dakar, du 25 au 29 octobre 2021.

**RENFORCEMENT DES SYSTEMES NATIONAUX DE REGLEMENTATION - VALIDATION DE  
L'AUTO-EVALUATION DE L'AUTORITE NATIONALE DE REGLEMENTATION (ANR) PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE (OMS) CHAMP D'APPLICATION : MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE**

**Dates : 26 au 29 octobre 2021, Hôtel Pullman, Dakar Teranga, Sénégal**

**TERMES DE REFERENCE**

---

**Buts**

- Evaluer les progrès réalisés et les contraintes persistantes depuis les dernières activités d'auto-évaluations, dans le cadre du renforcement du système de réglementation, et de
- Mesurer les niveaux des indicateurs de performance des différentes fonctions de réglementation par rapport aux normes actuelles recommandées par l'OMS pour la préqualification des vaccins.

**Objectifs**

La finalisation et validation de l'auto-évaluation auront comme objectifs :

1. Informer les responsables gouvernementaux de toutes les institutions concernées sur la situation mondiale de réglementation des médicaments et produits de santé, les défis, les menaces et les impacts sur la sécurité des médicaments au niveau régional et mondial ;
2. Décrire le processus et la méthodologie d'évaluation des systèmes nationaux de réglementation des produits et technologies de santé de l'OMS ;
3. Parvenir à un accord avec la DPM sur la feuille de route comprenant une éventuelle visite de suivi et les activités qui doivent être effectuées avant l'évaluation formelle ;
4. Informer les points focaux sur la liste des exigences (y compris le délai de soumission) et les documents qui peuvent être nécessaires à l'équipe de l'OMS avant et pendant l'évaluation ; et,
5. Plaidoyer avec partenaires financiers et techniques pour le soutien du PDI.

**Résultats attendus**

- La méthode d'évaluation des ANR par l'OMS est comprise ;
- Les modules du GBT sont renseignés avec l'aide des points focaux du pays qui travailleront avec l'équipe d'évaluateurs et la disponibilité des institutions concernées par les entrevues et des documents requis pour l'évaluation ;
- Le rapport d'auto-évaluation est rédigé en indiquant les points forts, les lacunes, les recommandations, et le PDI de toutes les neuf fonctions réglementaires avec l'objectif d'atteindre NM3 au cours des trois à cinq prochaines années ;
- La feuille de route est définie y compris les dates de transmission des résultats de l'auto-évaluation et de réalisation de l'évaluation formelle ;
- Les partenaires financiers et techniques sont engagés et impliqués dans l'implémentation du PDI.

**Méthodologie**

L'assistance technique de l'OMS est préparée en suivant le manuel d'évaluation des ANR et les principes directeurs d'évaluation disponibles sur le dossier partagé (SharePoint) de l'OMS à l'adresse suivante : [https://www.who.int/publications/m/item/Benchmarking\\_manual\\_V2\\_09Mar2021](https://www.who.int/publications/m/item/Benchmarking_manual_V2_09Mar2021) et intégré dans le logiciel GBT de l'OMS pour l'analyse comparative des ANR.

Toutes les informations nécessaires sont accessibles sur le SharePoint dédié au Sénégal à l'adresse suivante : [https://worldhealthorg.sharepoint.com/sites/ws-att/senegal\\_nra/SB\\_2020-21/default.aspx](https://worldhealthorg.sharepoint.com/sites/ws-att/senegal_nra/SB_2020-21/default.aspx).

**RENFORCEMENT DES SYSTEMES NATIONAUX DE REGLEMENTATION - VALIDATION DE  
L'AUTO-EVALUATION DE L'AUTORITE NATIONALE DE REGLEMENTATION (ANR) PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE (OMS) CHAMP D'APPLICATION : MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE**

**Dates : 26 au 29 octobre 2021, Hôtel Pullman, Dakar Teranga, Sénégal**

**TERMES DE REFERENCE**

**Programme de la visite**

La visite préalable de l'OMS aura lieu du 26 au 29 octobre 2021 à Dakar, Sénégal. L'équipe discutera avec les différentes autorités et participants nationaux selon le calendrier proposé (sous réserve de confirmation des autorités sénégalaises) :

Début	Fin	Séance	Intervenant(s)
<b>Semaine 18 au 21 octobre 2021</b>			
Préparation de la liste de participants de toutes institutions et personnes impliquées et téléchargement au SharePoint  Formation GBT pour toutes institutions et personnes impliquées aux activités du 26 au 29 octobre, et téléchargement de tout certificat de formation au SharePoint			La Direction de la Pharmacie (DPM)
<b>Jour 1 – mardi 26 octobre</b>			
09:00	10:30	Visite à la Représentante du pays	Equipe OMS
10:30	10:45	Allocution d'ouverture	Ministre de la Santé et de l'Action sociale  Représentante OMS du pays
10:45	11:15	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation des termes de référence : des objectifs de visite et résultats attendus</li> <li>• Présentation des participants y compris l'équipe de l'OMS</li> </ul>	OMS Siège, AFRO et Bureau de pays
11:15	11:45	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Photo de groupe</li> <li>• Pause-café</li> </ul>	
11:45	12:30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation du système réglementaire sénégalais dans le domaine des médicaments, des produits biologiques, et des vaccins</li> <li>• Présentation des huit fonctions réglementaires au Sénégal               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Homologation et autorisation de mise sur le marché</li> <li>○ Vigilance</li> <li>○ Surveillance et contrôle du marché</li> </ul> </li> </ul>	DPM-LNCM

**RENFORCEMENT DES SYSTEMES NATIONAUX DE REGLEMENTATION - VALIDATION DE  
L'AUTO-EVALUATION DE L'AUTORITE NATIONALE DE REGLEMENTATION (ANR) PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE (OMS) CHAMP D'APPLICATION : MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE**

**Dates : 26 au 29 octobre 2021, Hôtel Pullman, Dakar Teranga, Sénégal**

**TERMES DE REFERENCE**

12:30	13:30	Déjeuner	
13:30	15:00	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suite de la présentation des fonctions réglementaires <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Agréments des établissements</li> <li>○ Inspections réglementaires</li> <li>○ Analyses de laboratoire</li> <li>○ Surveillance des essais cliniques</li> <li>○ Libération de lots</li> </ul> </li> </ul>	DPM-LNCM
15:00	15:30	Pause-café	
15:30	16:30	Présentation du processus et de la méthodologie d'évaluation des ANR par l'OMS y compris la pré-qualification de vaccins	OMS
16:30	16:40	Evaluation du jour	Tous
16:40	17:00	Réunion de l'équipe OMS	OMS
<b>Jour 2 – mercredi 27 octobre</b>			
09 :00	10 :30	Validation de l'autoévaluation (début)  Points focaux par fonction de la DPM travaillent avec les facilitateurs par fonction de l'OMS	DPM-LNCM et OMS
10 :30	11 :00	Pause-café	DPM-LNCM et OMS
11 :00	12 :30	Validation de l'autoévaluation (suite)  Points focaux par fonction de la DPM travaillent avec les facilitateurs par fonction de l'OMS	DPM-LNCM et OMS
12 :30	13 :30	Déjeuner	DPM-LNCM et OMS
13 :30	15 :00	Validation de l'autoévaluation (suite)  Points focaux par fonction de la DPM travaillent avec les facilitateurs par fonction de l'OMS	DPM-LNCM et OMS
15 :00	15 :30	Pause-café	
15 :30	16 :45	Validation de l'autoévaluation (fin)  Points focaux par fonction de la DPM travaillent avec les facilitateurs par fonction de l'OMS	DPM-LNCM et OMS
16 :45	17 :00	Evaluation du jour	DPM-LNCM et OMS

**RENFORCEMENT DES SYSTEMES NATIONAUX DE REGLEMENTATION - VALIDATION DE  
L'AUTO-EVALUATION DE L'AUTORITE NATIONALE DE REGLEMENTATION (ANR) PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE (OMS) CHAMP D'APPLICATION : MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE**

**Dates : 26 au 29 octobre 2021, Hôtel Pullman, Dakar Teranga, Sénégal**

**TERMES DE REFERENCE**

17 :00	17 :30	Réunion d'équipe OMS	OMS
<b>Jour 3 – jeudi 28 octobre</b>			
09 :00	10 :30	Discussion du PDI et priorisation des recommandations fonction par fonction	DPM-LNCM et OMS
10 :30	11 :00	Pause-café	
11 :00	12 :30	Elaboration de la feuille de route pour l'évaluation formelle de la DPM-LNCM par l'OMS vers la réalisation du NM3 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Présenter les objectifs, les résultats attendus, le processus étape par étape, la composition de l'équipe, le système de notation et outil d'analyse.</li> <li>• S'accorder sur les dates d'actualisation de l'auto-évaluation, de l'audit des bonnes pratiques de fabrication (BPF) observées, des visites de pharmacovigilance, et de l'évaluation formelle.</li> <li>• S'accorder sur les listes des points focaux chargés d'aider l'équipe d'évaluation, des institutions à visiter et des documents à préparer pour l'évaluation, et, des régions pour organiser des visites sur place avant et pendant l'évaluation.</li> </ul>	DPM-LNCM et OMS
11 :00	12 :30	Finalisation du rapport fonction par fonction	DPM-LNCM et OMS
12 :30	13 :30	Déjeuner	
13 :30	15 :00	Elaboration de présentations Récupération de fichier source et documentation	DPM-LNCM et OMS
16 :45	17 :00	Evaluation du jour	Tous
17 :00	17 :30	Réunion d'équipe OMS	OMS
<b>Jour 4 – vendredi 29 octobre</b>			
09 :00	10 :00	Présentation de résultats et plan de développement institutionnelle au partenaires financiers et techniques Présentation de feuille de route pour attendre le NM3	Ministre de la santé et d'el'action sociale, DPM-LNC
10 :00	11 :00	Discussion, questions, réponses	Tous

**RENFORCEMENT DES SYSTEMES NATIONAUX DE REGLEMENTATION - VALIDATION DE  
L'AUTO-EVALUATION DE L'AUTORITE NATIONALE DE REGLEMENTATION (ANR) PAR L'ORGANISATION  
MONDIALE DE LA SANTE (OMS) CHAMP D'APPLICATION : MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE**

Dates : 26 au 29 octobre 2021, Hôtel Pullman, Dakar Teranga, Sénégal

**TERMES DE REFERENCE**

12 :00	12 :30	Clôture	Ministre de la santé et d el'action sociale - DPM-LNCM  Représentante de l'OMS
14 :00	15 :00	Réunion-bilan à la Représentante du pays	Equipe OMS

**Institutions et personnes impliquées**

Tous les acteurs clés (Ministère de la santé, DPM, Laboratoire National de Contrôle de Qualité, le programme de Pharmacovigilance, le Programme Elargi d'Immunisation) responsables des fonctions suivantes : Homologation et autorisations de mise sur le marché, vigilances, surveillance et contrôle du marché, agréments des établissements, inspections réglementaires, analyses de laboratoires, surveillance de essais cliniques, et libération de lots doivent être disponibles pendant les séances de formation et d'autoévaluation. Tous les participants doivent obtenir le certificat de formation GBT avant le 26 octobre 2021.

**Liste de documents ou d'informations requis pour les séances d'évaluation**

- Organigramme des institutions chargées de l'exercice des fonctions réglementaires et adresses de sites web existants en français le cas échéant ;
- Présentation du système réglementaire sénégalais ;
- Liste du personnel des institutions impliquées en réglementation pharmaceutique au Sénégal (nom, fonction, titre et adresses de contact, adresse postale et électronique, téléphone/fax) ;
- Textes réglementaires et juridique ;
- Procédures standards opérationnelles;
- Documents servant de preuves de la mise en application des dispositions juridiques, réglementaires et procédurières; et,
- Guides et lignes directrices.