



Rapport d'évaluation

SEN21003
Intervention 5/Pilier 4

PROMOTION DE L'ACCES EQUITABLE AUX MEDICAMENTS ET
VACCINS DE QUALITE « KARAANGE GARAB YI » - « SÉCURISER
LE MÉDICAMENT ».

SENEGAL

hera
Rapport Final
Juillet 2024

Cette évaluation a été réalisée dans le cadre de la coopération entre le Sénégal et la Belgique.

Le rapport a été rédigé par des experts externes indépendants.

Les opinions exprimées dans ce document représentent les points de vue des auteurs et ne sont pas nécessairement partagées par Enabel, la Coopération belge ou les autorités du Sénégal

Table des matières

Abréviations	vi
Fiche du projet/programme de coopération	vii
Remerciements	viii
Équipe d'évaluation	viii
1 Historique et contexte	1
2 Objectifs et méthodologie	5
2.1 Objectifs.....	5
2.2 Méthodologie	5
3 Analyse et constats	7
3.1 Analyse de la performance.....	7
3.1.1 Pertinence	7
3.1.2 Cohérence	8
3.1.3 Efficacité.....	8
3.1.4 Efficience.....	10
3.1.5 Durabilité	10
3.1.6 Impact	11
3.2 Analyse détaillée des résultats	12
4 Questions d'évaluation	17
4.1 Questions d'évaluation liées à l'objectif 1 : « Evaluer la performance globale de l'intervention dans le cadre des critères CAD-OECD »	17
4.1.1 Q1 : Dans quelle mesure l'intervention a-t-elle atteint ses objectifs et les changements souhaités ? Quels ont été les facteurs de réussite ? Quels ont été les défis à relever ?.....	17
4.1.2 Q2 : Le rôle joué par l'intervention au niveau de la team Europe et la Coalition des Parties Intéressés (CIP), a-t-il permis de développer des synergies et complémentarités dans les appuis apportés au plan de relance de l'industrie pharmaceutique locale (Pertinence-cohérence)	19
4.1.3 Q3 : Le partenariat entre les institutions sénégalaises et la Team Belgium à travers les ASC, a-t-il renforcé la coopération et influencé positivement l'efficacité des actions liées au pilier 4? Si oui de quelle manière ? (efficacité-durabilité)	20
4.1.4 Q4 : Le portage politique et stratégique du MSAS, a-t-il contribué à l'efficacité de l'intervention ? Si oui de quelle manière ? (efficacité / durabilité).....	22
4.2 Questions d'évaluation liées aux thèmes transversaux	22
5 Conclusions	24
6 Recommandations	26
7 Leçons apprises	27
Annexes	29

Annexe 1 – Termes de référence.....	29
Annexe 2 – Matrice d'évaluation.....	30
Annexe 3 – Rapport de démarrage finalisé	32
Annexe 4 – Liste des documents et sources d'information consultés	32
Annexe 5 – Liste des personnes consultées	35
Annexe 6 - Agenda final de la mission	37
Annexe 7 – ARP : Lois et Décrets Promulgués.....	38

Abréviations

AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
AMA	Agence africaine du médicament
ARP	Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique
ASC	Accords Spécifiques de Coopération
BOS	Bureau Opérationnel et de Suivi du Sénégal
CAD-OECD	Comité d'Aide au Développement de l'Organisation de Coopération et de Développement Économique
CIP	Coalition des Parties Intéressées
COFIL	Comité de Pilotage
CS	Convention de Subside
CSU	Couverture Sanitaire Universelle
DCEF	Direction de la Coopération Économique et Financière
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
DU	Delivery Unit
EI	Équipe d'Intervention
ENABEL	Agence Belge de Développement
GBT	Global Benchmarking Tools
GIZ	Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (Agence de coopération internationale allemande pour le développement)
GTT	Groupes Techniques de Travail
ISMED	Institut des Sciences du Médicament
KFW	Kreditanstalt für Wiederaufbau (Établissement de crédit pour la reconstruction)
LNCM	Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
MADIBA	Manufacturing in Africa for Disease Immunization and Building Autonomy
MDIPMI	Ministère du Développement Industriel et des Petites et Moyennes Industries
MAV+	L'initiative de l'Équipe Europe sur la fabrication et l'accès aux vaccins, aux médicaments et aux technologies de la santé
MEPC	Ministère de l'Économie, du Plan et de la Coopération
MESRI	Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation
MFB	Ministère des Finances et du Budget
MFPPI	Ministère de la Formation professionnelle, de l'Apprentissage et de l'Insertion (Actuel MFPPA (Ministère de la Formation Professionnelle, de l'Apprentissage et de l'Artisanat))
MSAS	Ministère de la Santé et de l'Action Sociale
NM3	Niveau de Maturité 3
ODD	Objectif de Développement Durable
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PAN	Plan d'Action National
PAP2A	Plan d'Actions Prioritaires
PDI	Plan de Développement Institutionnel
PNA	Pharmacie Nationale d'Approvisionnement
PNDSS	Plan National de Développement Sanitaire et Social
PRIPH	Plan de Relance de l'Industrie Pharmaceutique
PSE	Plan Sénégal Émergent
PTF	Partenaires Techniques et Financiers
QUAMED	Association Belge à but non lucratif
R&D	Recherche et Développement
RIPH	Relance de l'industrie pharmaceutique
SCIENSANO	Institution belge de recherche en Santé Publique
UAM	Université Amadou Mahtar Mbow de Dakar
UCAD	Université Cheikh Anta Diop de Dakar
ULB	Université Libre de Bruxelles

Fiche du projet/programme de coopération

Intitulé de l'intervention	Promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité » « <i>Karaange garab yi</i> » « Sécuriser le médicament
Code de l'intervention	SEN21003
Localisation	Territoire National-Sénégal
Budget total initial	3 484 952 Euros
Budget total final	3 284 952 Euros
Institution partenaire	SEN - Ministère de la Santé et de l'Action Sociale (MSAS) Delivery Unit (DU) du MSAS - Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) - DCEF/MEPC ; Team Belgium – QUAMED - AFMPS - SCIENSANO
Date de début de la Convention spécifique	15 juillet 2019
Date de démarrage de l'intervention/ Comité de pilotage d'ouverture	1 mars 2022
Date prévue de fin de l'intervention	30 juin 2024
Date de fin de la Convention spécifique	14 juillet 2024
Groupes cibles	Le Ministère de la Santé et de l'Action sociale en particulier le Cabinet, la Cellule d'Appui et de Suivi (CAS) du Plan National de Développement Sanitaire et Social 2019-2028 (PNDSS), l'unité dédiée pour la coordination du plan de relance de l'industrie pharmaceutique (DU), l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP)
Impact¹	Contribuer au développement socioéconomique inclusif et durable et à la création d'emplois décents principalement dans le Sine-Saloum
Outcome	Améliorer l'accès équitable aux médicaments, vaccins et produits médicaux de qualité au Sénégal et en Afrique avec attention au renforcement du système de santé
Outputs	Output 1 : Le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale coordonne la mise en œuvre du plan de relance de l'industrie pharmaceutique avec les institutions concernées Output 2 : L'Autorité Sénégalaise de Règlementation Pharmaceutique (ARP) est créée, elle atteint et maintient le niveau 3 de maturité de l'OMS Output 3 : L'expertise et la recherche et développement sont renforcées dans la réglementation
Période couverte par le rapport	01 mars 2022 au 30 juin 2024

¹ L'impact se réfère à l'objectif général ; l'outcome se réfère à l'objectif spécifique ; l'output se réfère au résultat escompté

Remerciements

Nous tenons à exprimer notre profonde reconnaissance à tous les informateurs clés qui ont contribué de manière significative à l'évaluation de l'intervention « promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité ».

Nos remerciements les plus sincères vont à chacun des membres du COPIL, aux responsables du MSAS, aux responsables de la DU, aux responsables de l'ARP, ainsi qu'aux partenaires d'appui et de mise en œuvre tels que QUAMED, SCIENSANO, AFMPS, OMS et BOS.

Nous souhaitons également remercier chaleureusement les bénéficiaires secondaires porteurs de projets, l'équipe d'intervention du projet et les membres du groupe de référence de l'évaluation pour leur précieuse contribution et leur engagement tout au long de ce processus d'évaluation.

Votre collaboration et votre expertise ont été essentielles pour la réussite de cette évaluation.

Équipe d'évaluation

- Amadou Mbaye – Expert Principal
- Lamine Diouf –Expert Pharmaceutique
- Leen Jille - Expert Assurance Qualité

1 Historique et contexte

La pandémie mondiale de Covid-19 a révélé d'immenses inégalités en termes d'accès aux vaccins. Les pays africains, dont le Sénégal, ont été parmi les derniers à être approvisionnés en vaccins et produits médicaux.

Le tableau chronologique ci-dessous résume la séquence des principaux événements déclenchés par la pandémie COVID 19 qui a poussé le Sénégal et ses partenaires techniques et financiers à (re)mettre² la production locale de médicaments et vaccins tout en haut de l'agenda.

La première version (2018) du Plan Sénégal Emergent (PSE) avec son plan d'actions prioritaires (PAP) 2019-2023 n'était absolument pas focalisée sur la relance de la production pharmaceutique, et encore moins sur la nécessité de disposer d'une agence indépendante pour la réglementation pharmaceutique. De même, le Plan national de développement sanitaire et social (PNDSS) 2019-2028 ne prévoit aucune agence indépendante de réglementation pharmaceutique, mais mentionne brièvement la nécessité d'augmenter la production locale de médicaments et de renforcer la réglementation pharmaceutique.

L'Union Africaine avait bien élaboré et adopté un traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA) en 2019, mais il a fallu attendre novembre 2021 (et la ratification du traité par au moins 15 pays membres) pour que ce traité entre en vigueur.

Date	Institution ou événement	Document ou activité	Commentaire
Décembre 2018	République du Sénégal	Plan Sénégal Emergent - Plan d'actions prioritaires 2019-2023 (PSE-PAP)	Aucune mention de relance de l'industrie pharmaceutique. Le terme "médicament" se résume à deux occurrences, de même que le terme "vaccin".
2018	Ministère de la santé et de l'action sociale Sénégal	Plan National de Développement Sanitaire et Social (PNDSS) 2019-2028	Aucune mention d'une future ARP. Parle de la nécessité d'augmenter la production locale du médicament et de renforcer la régulation/réglementation.
2019	Union Africaine	Traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA). Après ratification de 15 pays membres, le traité entre en vigueur le 5 novembre 2021	L'idée de cette agence a commencé à naître avec l'adoption en 2007 du Plan de Fabrication des Produits Pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA : Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa) par le conseil exécutif de l'Union Africaine
Décembre 2019 COVID: Premier patient identifié à WUHAN			

² On dit "remettre", parce que le thème de la production locale de médicaments au Sénégal n'est pas nouveau. Par exemple, en 2005, le ministère fédéral allemand de la coopération économique et du développement (BMZ) avait lancé une initiative visant à assister des pays en développement à mettre en place et à moderniser leurs capacités locales de production pharmaceutique pour tirer notamment parti des flexibilités offertes par l'Accord sur les ADPIC (Aspects du droit de la propriété intellectuelle liés au commerce). On envisageait déjà les transferts de savoir-faire dans les domaines de la rétro-ingénierie, de la technologie de production, des bonnes pratiques internationales de fabrication et de gestion de la qualité. Dans ce cadre et avec ce financement, l'ONUDI avait organisé des études et des ateliers sur le renforcement de la production locale de médicaments essentiels génériques dans les pays les moins avancés (PMA), dont le Sénégal, à travers la promotion des petites et moyennes entreprises (PME), le partenariat d'affaires, la promotion de l'investissement privé, et la coopération Sud-Sud. Un atelier international s'était tenu à Dakar en 2007. Il ne reste plus grand-chose de cette initiative.

Date	Institution ou événement	Document ou activité	Commentaire
Janvier 2020	OMS	Le 30 janvier 2020, l'Organisation mondiale de la Santé a déclaré comme urgence de santé publique et de portée internationale la pandémie de la Covid-19.	
Septembre 2020	UEMOA	Directive N°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des états membres de l'UEMOA	Le texte fondant l'ARP fait référence à cette directive
Décembre 2020	République du Sénégal	PSE 2019-2023 PAP2A 2019-2023 Plan d'actions prioritaires 2 ajusté et accéléré pour la relance de l'économie	Ce document met l'accent sur la souveraineté pharmaceutique, le développement de l'industrie pharmaceutique, et mentionne la création d'une ANRP
Janvier 2021	République du Sénégal	le Sénégal décrète l'état d'urgence COVID	
Mai 2021	Commission européenne	L'initiative Team Europe sur la fabrication et l'accès aux vaccins, aux médicaments et aux technologies de la santé (« MAV+ ») est annoncée	Montant initial d'un milliard d'euros
Juillet 2021	Team Europe et Institut Pasteur de Dakar (IPD)	Lancement du projet MADIBA (Manufacturing in Africa for Disease Immunisation and Building Autonomy) au Sénégal. Engagement à construire une usine de fabrication de vaccins .	
Octobre 2021	Ministère du Développement Industriel et des Petites et Moyennes Industries	Sénégal industriel - Politique et stratégie d'industrialisation du Sénégal 2021-2035	Axe 3: développement de l'industrie pharmaceutique et de la pharmacopée - Priorité stratégique phase 1 2021-2025: cadre propice; infrastructure; capital humain; appui aux initiatives privées. Coût total 8.2 millions euros
2020 et octobre 2021	Le Bureau Opérationnel de Suivi (BOS) du PSE	pre-LAB Pharma et LAB-Pharma en 2021, pour développer la feuille de route pour la relance de l'industrie pharmaceutique au Sénégal pour atteindre les objectifs de production locale (20% en 2025 ; 30% en 2030 et 50% en 2035) et limiter au maximum les risques de pénuries ou ruptures de stock.	Cofinancé par Enabel sur Pilier 3 de son portefeuille pays
Novembre 2021	ENABEL	Nouveau pilier 4: Appui au plan de relance de l'industrie pharmaceutique. Nouvelle intervention 5 : Promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité « Kaaraange garab yi » « Sécuriser le médicament »	2022-2024, 30 mois, 4 millions euros. DU, ARP et R&D.
Mars 2022	Ministère de la santé et de l'action sociale	Arrêté créant la Delivery Unit du Plan de relance de l'industrie pharmaceutique	Piloter la mise en œuvre des projets et réformes identifiées dans le cadre du plan RIPH

Date	Institution ou événement	Document ou activité	Commentaire
Avril-Juin 2022	ENABEL	Le recrutement en Avril 2022 du Strategy and Policy Expert (SPEX) et l'arrivée de l'Intervention Manager en Juin 2022	
Avril 2022	ARP	Décret créant l'ARP comme une personne morale de droit public (entrée en vigueur le 22/08/2022)	
Juin 2022	BEI et IPD	L'Institut Pasteur de Dakar et la Banque européenne d'investissement annoncent la conclusion d'un accord de financement de 75 millions d'euros pour soutenir la construction du nouveau site de production de vaccins MADIBA	
Juillet 2022	ENABEL	Elaboration de la théorie du changement et révision du cadre logique de l'intervention 5	
Décembre 2023	République du Sénégal	Plan Sénégal Émergent (PSE) Plan d'actions prioritaires 3 : 2024-2028	Réformes : la révision du cadre juridique régissant la production pharmaceutique ; la mise en place d'un cadre juridique de la phytothérapie ; l'établissement de mesures de réglementation du marché ; la révision de la catégorisation dans le Tarif extérieur commun (TEC) des vitamines et compléments; le renforcement de la formation aux métiers de l'industrie pharmaceutique et l'application d'une fiscalité spécifique à l'industrie pharmaceutique.

L'état d'urgence santé est déclaré au niveau mondial par l'OMS en janvier 2020. A partir de là, les choses se précipitent. De décembre 2020 à octobre 2021 (soit en moins d'un an), les résultats suivants sont atteints: (1) le Sénégal développe un nouveau PAP ajusté et accéléré (PAP2A) pour la relance de l'économie, en mettant l'accent sur la souveraineté pharmaceutique, le développement de l'industrie pharmaceutique, et la création d'une Agence nationale de Réglementation Pharmaceutique (ARP); (2) L'initiative Team Europe sur la fabrication et l'accès aux vaccins, aux médicaments et aux technologies de la santé (« MAV+ ») est annoncée par la Commission européenne (CE); (3) Le projet MADIBA (Manufacturing in Africa for Disease Immunisation and Building Autonomy) est lancé: le Sénégal, l'Institut Pasteur de Dakar (IPD), et Team Europe s'engagent à construire une usine de fabrication de vaccins qui vise à augmenter considérablement la capacité de production de vaccins de l'Afrique; (4) Le Ministère du développement industriel et des petites et moyennes Industries (MDIPMI) élabore le document « Sénégal industriel - Politique et stratégie d'industrialisation du Sénégal 2021-2035 »; (5) Le Bureau Opérationnel de Suivi (BOS) du PSE organise un pre-LAB Pharma suivi du LAB-Pharma en 2021 (avec cofinancement de ENABEL sur budget du Pilier 3), qui permet de développer la feuille de route pour la relance de l'industrie pharmaceutique (on parle aussi d'un Plan de relance de

l'industrie pharmaceutique – PRIPH) avec des objectifs en termes de parts de production locale par rapport aux besoins (20% en 2025 ; 30% en 2030 et 50% en 2035). C'est le MSAS qui est chargé de mettre en œuvre ce PRIPH.

En novembre 2021, ENABEL élargit son portefeuille d'interventions au Sénégal en ajoutant un quatrième Pilier intitulé « Appui au plan de relance de l'industrie pharmaceutique³ » et une nouvelle Intervention (la cinquième du portefeuille) dont l'objectif est la promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité, d'une durée de 30 mois pour un budget de 4 millions d'euros, avec les résultats attendus suivants (qui correspondent à des axes du PRIPH):

- R1 : Le ministère de la santé et de l'action sociale coordonne la mise en œuvre du plan de relance de l'industrie pharmaceutique avec les institutions concernées (via la mise sur pied d'une Delivery Unit (DU) pour piloter la mise en œuvre des réformes qu'implique le PRIPH.
- R.2 : l'Autorité Sénégalaise de Règlementation Pharmaceutique (ARP) est créée ; elle atteint et se maintient à un niveau 3 de maturité de l'OMS
- R.3 : l'Expertise et la Recherche & Développement (R&D) sont renforcées dans la réglementation pharmaceutique et l'accompagnement des nouveaux produits pour garantir leur efficacité, acceptabilité et sécurité

³ Il faut noter qu'une recherche google sur « PRIPH Sénégal » ne donne aucun résultat. Une recherche sur « RIPH Sénégal » renvoie à des documents de clôture du Lab Pharma de 2021 ou au document intitulé «LAB sur le Plan de Relance de l'Industrie Pharmaceutique – Rapport final - Bureau Opérationnel de Suivi du Plan Sénégal Émergent (BOS) Octobre 2021 » (présentation PowerPoint). On suppose que c'est donc ce document qui est le PRIPH.

2 Objectifs et méthodologie

2.1 Objectifs

Un seul objectif spécifique a été défini pour cette évaluation : « Analyser la performance globale de l'intervention en se concentrant sur l'efficacité et la durabilité, en utilisant les critères du Comité d'Aide au Développement de l'Organisation de Coopération et de Développement Économique (CAD-OCDE) ». Couvrant la période de janvier 2022 à mars 2024, cette évaluation vise à apporter une valeur ajoutée en identifiant les changements positifs résultant de l'intervention, en évaluant la pertinence des stratégies mises en place, en examinant la qualité du partenariat, et en identifiant les domaines nécessitant des améliorations pour garantir la continuité des activités dans le nouveau programme.

2.2 Méthodologie

La méthode proposée dans les Termes de Référence (TdR) (voir Annexe 1) a servi de référence fondamentale pour notre méthodologie qui repose sur une approche participative intégrant une conception triangulée. Le rapport de démarrage (voir Annexe 3) a permis d'aborder en détail les enjeux de l'évaluation, les questions à traiter à travers la matrice d'évaluation (voir Annexe 2), la méthodologie à suivre, les outils de collecte de données et le planning prévu.

L'équipe d'évaluation a été autorisée, grâce à un lien spécifique, à accéder à la plateforme de partage et d'archivage de documents d'Enabel (voir Annexe 4). Sur cette plateforme, les rapports de résultats annuels, les conventions spécifiques, les rapports d'évaluation et autres documents pertinents liés au programme à évaluer ont été téléchargés et consultés. Il est à noter que les nombreux documents listés dans les termes de référence ne sont pas tous disponibles (ce qui explique pourquoi la liste des documents consultés mise en annexe n'inclut pas la totalité des documents proposés dans les TdR).

Pour la collecte des données par le biais d'entretiens, la zone d'étude ciblée était Dakar, la capitale du pays, où sont basés les principaux bénéficiaires de l'intervention tels que la DU, du MSAS, l'ARP, ainsi que les autres bénéficiaires du projet (voir Annexe 5). Les participants clés des entretiens incluaient également les membres du Comité de Pilotage (COFIL) et les partenaires techniques tels que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et QUAMED. En suivant les directives des TdR et après une première revue bibliographique, l'équipe d'évaluation a élaboré une « matrice d'évaluation ». Cette matrice a ensuite servi de base pour la création du guide d'entretien final, qui a été validé par l'équipe du projet. Ce guide détaillé a défini clairement les destinataires de chaque question ou sous-question, tout en proposant des plages horaires pour les entretiens. En se basant sur ces outils et en collaboration avec l'équipe du projet, des rendez-vous ont été fixés avec les personnes ou entités concernées pour les entretiens. La surcharge de travail de l'ARP (et l'urgence pour obtenir le NM3) n'a pas permis à l'équipe de l'ARP de se disponibiliser pour des entretiens avec l'équipe d'évaluation.

Pour garantir la validité des conclusions, une triangulation des informations a été effectuée en croisant les données des documents, des entretiens avec les informateurs clés et d'autres sources pertinentes telles que des consultations de documents ou d'articles en ligne. Cette approche a permis de bâtir les conclusions sur des fondations solides et de réduire les risques

de biais. Dans les 14 jours suivant la fin de la collecte des données, un rapport provisoire d'évaluation a été partagé avec Enabel et a fait l'objet d'une restitution le 19 juin 2024.

Le présent document est le rapport final qui tient compte à la fois des commentaires écrits du groupe de référence et des discussions qui ont eu lieu lors de la séance de restitution.

La mission s'est déroulée du 11 mars 2024 au 5 juillet 2024. Le détail des phases et la chronologie précise de la mission se trouvent en annexe 6.

3 Analyse et constats

3.1 Analyse de la performance

3.1.1 Pertinence

PERTINENCE	A	B	C	D
<p>Le tableau chronologique présenté dans le premier chapitre (historique et contexte) ci-dessus montre à suffisance que l'Intervention 5 est un appui direct à une réforme massive du secteur pharmaceutique au Sénégal, dans ses axes essentiels : la coordination des efforts, l'évolution drastique du cadre légal et réglementaire du secteur pharmaceutique, et la recherche et développement. La pertinence est donc totale. La stratégie d'intervention (co-développement, co-construction, conventions de subsides et accords de coopération avec des organisations tierces) est également pertinente et cohérente au vu du contexte, de l'ampleur et de la complexité des réformes (cohérence externe) , et des résultats attendus de l'intervention (cohérence interne).</p> <p>Il y a cependant trois aspects qui doivent être soulignés. Premièrement, il a fallu un événement catastrophique (pandémie COVID) et la constatation que l'Afrique était victime du 'nationalisme vaccinal' pour que la souveraineté pharmaceutique par une relance de l'industrie locale soit remise à l'honneur et tout à coup prise aux sérieux par tous les partenaires. Il y a donc eu, si l'on ose dire, un effet d'aubaine. Les réformes entamées sont nées d'une coupure, et non d'une progression linéaire de structuration du secteur pharmaceutique (il suffit de comparer la version 2018 du PSE PAP et la version 2020 du PSE PAP2A). La durabilité des effets d'aubaine est souvent problématique. Deuxièmement, il n'y a pas de corrélation univoque entre l'intitulé du pilier 4 « Appui au plan de relance de l'industrie pharmaceutique », et l'objectif de l'Intervention 5 « Améliorer l'accès équitable aux médicaments, vaccins et produits médicaux de qualité au Sénégal avec attention au renforcement du système de santé. »⁴ Il faudrait y ajouter l'hypothèse que l'Afrique décide d'acheter la production pharmaceutique de l'Afrique (les exemples notamment du Kenya et de l'Afrique du Sud tendent à montrer que ce n'est pas toujours le cas), ce qui implique deux conditions : des garanties de qualité (et l'ARP devient l'élément clé qui garantira cette qualité – l'autre élément clé sera la fonctionnalité de l'AMA) et des prix concurrentiels (ou une politique forte de « préférence nationale »). Il est possible d'assurer un accès équitable aux médicaments et vaccins sans avoir d'industrie pharmaceutique, comme il est possible également d'avoir une industrie pharmaceutique forte, tournée vers l'exportation, sans impact sur l'accès équitable pour la population nationale. Cela veut dire que le complément obligatoire d'une réforme pharmaceutique (y compris de l'industrie pharmaceutique) est un système de protection sociale-santé robuste. Et cela justifie sans doute le grand-écart de l'Intervention 5 qui doit à la fois se situer du côté du PRIHP et du côté du PNDSS 2019-2028.</p> <p>Enfin, nous n'avons trouvé aucune mention des problématiques liées au changement climatique, à la protection de la biodiversité, et de gestion des déchets. Or l'industrie pharmaceutique (et la R&D qui lui est associée) est un grand émetteur de gaz à effet de serre et de déchets plastiques (voir toutes les études sur le poids carbone du secteur pharmaceutique, ou du secteur de la santé en général). Le changement climatique est toujours considéré comme un « aspect transversal » dans la méthodologie standard d'évaluation, mais il semble que dans le cas d'une intervention appuyant une relance de l'industrie pharmaceutique, le changement climatique et la problématique des déchets devraient passer de « aspect transversal » à « aspect essentiel » et être inclus sous chaque critère CAD. On peut minimiser cet aspect en disant que ce qui sera produit</p>				

⁴ La matrice de résultats de l'intervention montre que l'indicateur d'outcome « Taux de disponibilité des médicaments et produits traceurs de qualité » affichait déjà une valeur de base de 91% en 2021. Un indicateur d'outcome plus pertinent pour l'intervention devrait concerner l'évolution du marché des contrefaçons et de la vente illicite de médicaments et produits de santé.

au Sénégal ne devra plus être produit ailleurs, mais cela supposerait une espèce de régulateur international de la production qui effectuerait les compensations nécessaires.⁵

3.1.2 Cohérence

COHERENCE	A	B	C	D
<p>Comme l'Intervention 5 met l'accent sur l'appui à la coordination de tous les éléments du PRIPH, elle est non seulement cohérente avec les autres interventions (Sénégal et Partenaires techniques et financiers -PTF), mais elle sous-tend cette cohérence globale (ce qui d'ailleurs avait été demandé aux coopérations belge, allemande et française par l'initiative MAV+). L'intervention au sein de la Team Europe et de la Coalition des Parties Intéressées (CIP) a clairement favorisé le développement de synergies et de complémentarités essentielles dans les appuis apportés au PRIPH. La coordination entre les différents intervenants, notamment les partenaires techniques et financiers tels que KfW, DUE, AFD, GIZ, Enabel, OMS, Banque Mondiale, BEI et USAID, a permis un dialogue en temps réel pour aligner et harmoniser les financements et les actions. Cette collaboration étroite a facilité la rationalisation des interventions et la mise en œuvre cohérente des réformes et des projets du plan de relance.</p> <p>L'engagement conjoint des PTF autour de la feuille de route établie lors du LAB Pharma de 2021, avec un objectif clair de renforcer les mesures de réformes pour soutenir la production locale de vaccins et encourager le développement du secteur pharmaceutique au Sénégal, témoigne d'une approche coordonnée et collective.</p>				

3.1.3 Efficacité

EFFICACITÉ	A	B	C	D
<p>Les trois résultats attendus étaient relatifs à des fruits qui n'étaient pas à la même hauteur dans l'arbre : l'ARP était manifestement un « low hanging fruit », comparé à la DU ou à la R&D. En effet, le domaine des agences de réglementation pharmaceutique dispose d'un arsenal normatif et de packages de procédures standardisées prêtes à l'emploi, notamment grâce à l'OMS et son outil mondial d'analyse comparative (GBT), qui consacre, avec ses 9 fonctions réglementaires, le niveau de maturité requis pour une reconnaissance internationale. Les lois, décrets et arrêtés relatifs à la réglementation pharmaceutique ont aussi leurs modèles (gabarits) qu'on peut adapter à chaque contexte national. Et dans ces domaines ultra-standardisés, l'expertise et la consultance sont de très bonne qualité (QUAMED, SCIENSANO, AFMPS, etc.). L'ARP est sur le point d'atteindre le NM3, ce qui est un résultat très positif, même s'il y a un retard par rapport au planning (ambitieux) annoncé.</p> <p>Nous savons que l'objet de l'évaluation n'est pas l'ARP (ni la DU), mais il est difficile de séparer l'efficacité de l'ARP depuis sa création (en termes de production d'un arsenal légal et réglementaire (voir Annexe 7) et de préparation à l'obtention du NM3) et l'efficacité de l'intervention 5. On ne peut pas attribuer ce résultat uniquement à l'appui de l'Intervention 5, mais on peut affirmer que cette intervention a contribué grandement à ce résultat « ARP ». Il est vrai que ce « grandement » est difficilement mesurable, d'autant que l'ARP n'a guère partagé</p>				

⁵ L'exemple des énergies est un contre-exemple frappant: au niveau global, les énergies renouvelables ne remplacent pas les énergies fossiles, elles s'y ajoutent.

d'information avec l'équipe d'évaluation; il peut cependant être quantifié monétairement : l'appui à l'ARP a coûté 2.365.613 euros (70% du montant total de l'intervention) dont 727.329 euros pour l'assistance technique / expertise internationale (22 % du total de l'intervention) et 1.068.761 pour les équipements de laboratoire (32% du total de l'intervention). Le mieux est sans doute de conclure en utilisant les mots de Samba Ndiaye : « *En conclusion, on peut noter que la nouvelle loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux produits de santé et à la pharmacie, le décret n° 2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP), (...) et l'arrêté n° 004446 MSAS/SG/CAJ du 10 mars 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Unité de gestion du Projet de l'industrie pharmaceutique locale (DU), constituent une véritable évolution dans la dynamique de réforme du secteur à des fins d'atteindre la souveraineté pharmaceutique par la promotion de l'industrie locale et le renforcement de la réglementation établie à cet effet.* »⁶

Concernant la DU et le volet R&D, il n'y avait ni de mode d'emploi ni « standard operating procedures », donc les résultats sont évidemment plus mitigés. La DU a été mise en place en 2022, mais sa fonctionnalité n'était pas encore pleinement opérationnelle à la date du 31 mars 2024. Bien que la DU et l'ARP aient été créées presque en même temps, c'est l'ARP qui a joué le rôle de DU en attendant que la DU puisse commencer à devenir opérationnelle. D'autre part le statut de la DU n'est pas exempt d'ambiguïtés : elle est censée jouer le rôle de maîtrise d'œuvre⁷ sous la maîtrise d'ouvrage du MSAS (qui a été désigné comme le point d'ancrage du PRIPH). Mais la DU a un comité de pilotage qui est interministériel. C'est donc un montage institutionnel qui risque de prendre du temps avant de montrer des résultats tangibles. Et il semble que la délimitation des compétences entre la DU et l'ARP manque de précision, notamment au niveau de la coordination de la recherche et développement. Il n'y a pas d'éléments suffisants pour savoir si les résultats mitigés du résultat 1 et 3 sont dus à une stratégie d'intervention qui n'était pas adaptée ou à un problème de montage institutionnel MSAS/DU.

Les résultats obtenus dans le domaine de la Recherche et Développement (R&D) sont très peu satisfaisants à l'exception des bourses octroyées (13 bourses/12 prévues, pour les agents de l'ARP poursuivant un master en inspectorat de pharmacie à l'ISMED). Aucun accord de collaboration entre les instituts académiques et de recherche sénégalais et belges n'a été conclu. Cependant, des partenariats sont en train d'être établis entre l'ULB, l'UAM et l'UCAD concernant le développement d'un master en biotechnologie et entre l'Université de Liège et l'UCAD, sur la Recherche & Développement dans le domaine du phyto-médicaments. Concernant les projets de recherche sur la pharmacopée, aucun financement n'a encore été alloué, mais des études préliminaires ont été initiées pour orienter les futures recherches. Il convient de noter que le Résultat-3 a rencontré des difficultés initiales en raison du manque de systématisation des activités. De plus, on peut émettre l'hypothèse que ce volet R&D devrait pouvoir être coordonné par la DU qui elle-même n'est pas encore assez performante. La DU a commencé à mettre sur pied des 'task force' par groupe de réformes. Ainsi, la task force en charge de la formation et la recherche en pharmacopée a commencé à élaborer un plan d'action et une feuille de route.

⁶ La réforme du secteur pharmaceutique : évolution ou révolution? Par Samba NDIAYE <https://ceracle.com/la-reforme-du-secteur-pharmaceutique-evolution-ou-revolution-par-samba-ndiaye/##>

⁷ Nous utilisons les termes « maîtrise d'ouvrage » et « maîtrise d'œuvre » par analogie : cela ne doit pas être pris au sens strict.

3.1.4 Efficience

EFFICIENCE					A	B	C	D
	Budget EUR	Eng. & Exec. EUR	% en colonne	Taux d'exécution				
R1 DU	290,000	208,685	6.20%	71.96%				
R2 ARP	2,050,000	2,365,613	70.28%	115.40%				
R3 R&D	500,000	324,026	9.63%	64.81%				
Moyens Généraux	444,952	467,544	13.89%	105.08%				
Total général	3,284,520	3,365,866	100.00%	102.46%				

Le taux d'exécution global est de 102%. Comme on peut s'y attendre, le budget alloué aux résultats 1 et 3 a été sous-utilisé, tandis qu'il y a surutilisation du budget alloué au résultat lié à l'ARP (sans doute liée à la sous-budgétisation du poste « équipements de laboratoire »). La livraison de ces équipements a dû être aussi retardée du fait que les laboratoires de l'ARP n'étaient pas encore prêts ni opérationnels. Nous n'avons pas d'information nous permettant d'avoir un avis sur le rapport qualité-prix de ces équipements de laboratoire.

3.1.5 Durabilité

DURABILITÉ					A	B	C	D
<p>L'ARP dispose d'un budget (Etat, Partenaires au développement, redevances) qui contribue à assurer son fonctionnement. La DU dispose également de ressources financières provenant du financement des politiques publiques (appui budgétaire (AFD, KFW, UE)) et des interventions des partenaires au développement (Enabel, GIZ), mais ne dispose toujours pas d'une ligne de budget dédiée. Le PRIPH va continuer d'avoir besoin de financements extérieurs massifs et soutenus, sous forme d'aide publique au développement, mais aussi de financement privé sous forme de capital à risque pour les aspects de production en tant que telle. Mais il est important que des agences telles que l'ARP et la DU puissent être entièrement financées, de manière pérenne, sur ressources domestiques, au moins pour leur budget récurrent (ce qui n'exclut pas un financement externe sporadique pour des besoins spécifiques d'investissement – actif fixe-).</p> <p>Les ressources financières allouées à la formation et R&D ne permettent pas de soutenir de manière efficace les projets de recherche et de formation à long terme pour le développement de nouveaux médicaments.</p> <p>Il n'y a pas encore de partenariat durable entre le MSAS, les instituts et écoles de formation aux métiers de la pharmacie, les instituts de recherche et le secteur privé industriel.</p> <p>Par ailleurs, la volonté politique d'appuyer l'intervention s'est manifestée au plus haut et devrait se consolider avec la réaffirmation du nouveau gouvernement à inscrire la souveraineté pharmaceutique dans sa politique de développement industrielle et pharmaceutique.</p>								

L'intervention a permis un net renforcement des capacités institutionnelles et de gestion de l'ARP, mais l'absence de conventions de formation à long terme pourrait compromettre la pérennisation des activités⁸.

Enfin, « le scrupule occidental » d'avoir pratiqué « le nationalisme vaccinal » lors de la pandémie a eu comme conséquence, sitôt le danger écarté, un afflux de stratégies et d'aides sous diverse formes pour investir dans l'industrie pharmaceutique en Afrique. Mais le COVID devient déjà une vieille histoire, et rien n'assure que l'élan spontané ne va pas quelque peu retomber. Or, les besoins iront croissant : *«L'urgence, c'est de mener toutes les autres réformes sectorielles nécessaires à la relance de l'industrie pharmaceutique locale, seul véritable gage de souveraineté et de réduction des importations de médicaments et autres produits de santé. »*⁹

3.1.6 Impact

IMPACT	A	B	C	D
Il est difficile de parler de l'impact éventuel d'une intervention de deux ans qui appuie une telle réforme pharmaceutique sans aborder l'impact de la réforme elle-même. On peut bien sûr parler d'accès équitable à des produits de santé de qualité et d'une amélioration de la population, y compris de la population la plus démunie (mais c'est encore un peu tôt pour mesurer cet impact). On devrait parler aussi de l'impact direct que pourrait avoir l'ARP sur le problème de la vente illicite de médicaments et sur le problème des contrefaçons. Et enfin, comme déjà souligné sous le critère « pertinence », l'accès équitable dépendra autant d'un système de protection sociale-santé robuste que d'une industrie pharmaceutique florissante.				

⁸ Le processus de renforcement de capacité devrait continuer au-delà du projet par l'établissement d'accord de formation à long terme. Cela devrait être pris en compte pour la nouvelle intervention (sur demande de l'ARP).

⁹ Samba NDIAYE , op. cit.

3.2 Analyse détaillée des résultats



Résultats /Indicateurs	Valeur Baseline (2021)	Valeur obtenue Année 1 ¹⁰	Valeur obtenue Année 2	Valeur finale obtenue Année 3 au 31/03/2024	Valeur cible finale	Ecart VO-VCF	% réalisation p/r cible finale	Source de vérification	Méthode de collecte
Outcome : Améliorer l'accès équitable aux médicaments, vaccins et produits médicaux de qualité au Sénégal avec attention au renforcement du système de santé									
I1_Os : Taux de disponibilité des médicaments et produits traceurs de qualité	91%	ND	78%	90,6% ¹¹	95%	-4,4%	95,3%	Rapport annuel SEN PNA	Exploitation des rapports annuels SEN PNA
I2_Os : Taux de satisfaction demandes de prise en charge des soins médicaux des personnes vulnérables	47%	47%	46%	70,93% ¹²	62%	+8,93%	114,4%	DPDD (DPRS)	Exploitation du DPDD

L'objectif final n'a pas été pleinement atteint, probablement en raison du fait que les activités ont principalement contribué à renforcer la gouvernance et l'environnement de production locale de médicaments, notamment par la mise en place de la DU et la création de l'ARP avec ses bonnes performances vers l'objectif de NM3.

Le taux de disponibilité des médicaments et produits de qualité en 2023 (90,6%) est resté essentiellement stable par rapport à la valeur de base de 2021 (91%) et n'a pas atteint la cible de 2023 (95%). En revanche, le taux de satisfaction des demandes de prise en charge médicale des personnes vulnérables en 2023 (70,93%) a largement dépassé la cible prévue (62%).

Actuellement, il n'est pas spécifié dans le PRIPH quels sont les premiers médicaments à produire, ni les dix plantes de la pharmacopée sur lesquelles les recherches devraient se concentrer pour la production locale de médicaments. Dans le contexte du renforcement de la pharmacopée en vue de stimuler la production locale, il serait judicieux de définir de manière plus précise les médicaments qui feront l'objet d'une attention particulière et qui contribueront à l'outcome défini.

¹⁰ L'intervention 5/pilier 4 a démarré en mars 2022. L'année 1 couvre la période du 15 Juillet 2021 au 14 Juillet 2022. Elle correspond à l'année 3 de mise en œuvre du Portefeuille bilatéral

¹¹ Donnée année 2023 (Source SEN PNA)

¹² (Source DAMS (Direction de l'Assistance Médico-Sociale)/ DGAS/MSAS) (année 2023)

Performance de l'output 1



Résultats /Indicateurs	Valeur Baseline (2021)	Valeur obtenue Année 1 ¹³	Valeur obtenue Année 2	Valeur finale obtenue Année 3 au 31/03/2024	Valeur cible finale	Ecart VO-VCF	% réalisation p/r cible finale	Source de vérification	Méthode de collecte
Output 1 : Le Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS) coordonne la mise en œuvre du plan de relance de l'industrie pharmaceutique avec les institutions concernées.									
I1_R1 : L'unité de gouvernance dédiée du projet RIPH est mise en place et fonctionnelle au niveau du MSAS	Non	Non	Non	Oui 14	Oui	-	-	Arrêté du MSAS et documents de référence Rappports DU	Exploitation Arrêté du MSAS, des documents de référence et des rapports DU
I2_R1 : Taux de tenue d'instance de pilotage de la DU (comité interministériel)	0%	0% (0/1)	25% (1/4)	25% (1/4)	100% (4/4)	-75%	25%	PV des réunions	Exploitation des PV des réunions
I3_R1 : Taux d'exécution des ressources financières de Enabel	0%	7,4%	28%	70,41% ¹⁵	100%	-29,51%	70,41%	Rappports DU	Exploitation des rapports de la DU
I4_R1 : Taux de projets fonctionnels	Projet public	0%	0%	0%	100% (2/2)	-100%	0%	Rappports DU	Exploitation des rapports de la DU
	Projet privé	0%	0%	0%	100% (2/2)	-100%	0%	Rappports DU	Exploitation des rapports de la DU
I5_R1 : Taux de réformes appliquées	0%	ND	11%	22,22% (2/9 ciblées)	75%	-52,78%	29,3%	Rappports DU	Exploitation des rapports de la DU

Le résultat 1 n'a pas été entièrement réalisé. Bien que la DU ait été établie, elle ne fonctionne pas de manière optimale. Toutefois, la désignation d'un coordinateur et le recrutement d'un expert en gestion administrative et de deux assistantes administratives grâce à la convention de Subside de QUAMED ont renforcé les capacités de la DU.

Le fonctionnement non encore optimal de la DU peut s'expliquer par l'absence des 3 chefs de Desk prévus par l'État, ainsi que le manque de budget propre. Jusqu'à présent, la DU fonctionne grâce à

¹³ L'intervention 5/pilier 4 a démarré en mars 2022. L'année 1 couvre la période du 15 Juillet 2021 au 14 Juillet 2022. Elle correspond à l'année 3 de mise en œuvre du Portefeuille bilatéral

¹⁴ La Delivery Unit (DU) est mise en place, mais n'est pas pleinement fonctionnelle. Au niveau du staff seul le coordinateur est nommé, les 3 chefs de desk prévus n'ont pas encore été recrutés. Toutefois, avec l'appui de l'intervention, un expert en gestion administrative et 2 assistantes administratives ont été pris en charge provisoirement via la convention de subsidence avec QUAMED pour renforcer la fonctionnalité de la DU.

¹⁵ Situation au 30/04/2024. Il reste toutefois des décaissements à faire en lien avec des montants déjà engagés.

l'appui budgétaire du financement public et à l'appui de l'intervention (Fonctionnement et équipements). Il est impératif de doter la DU d'un budget propre et des toutes les ressources humaines requises.

Les COPIL et COTECH ont été établis, cependant, seule une réunion COPIL a été tenue par an sur les 4 prévues. Cette situation résulte d'une demande de restructuration du COPIL en attente de signature ministérielle, conjuguée à un suivi limité des activités par la DU chargée de la planification et de l'organisation de ces instances de coordination.

La DU doit coordonner la mise en œuvre des projets prévus dans le PRIPH. À ce jour, aucun des deux projets prévus n'a été mis en place en raison du retard pris dans la mise en œuvre des réformes. Et parmi les 9 réformes prioritaires, seules deux ont été appliquées : la mise en place et la fonctionnalité de l'ARP et la promulgation de la loi sur les médicaments, les produits de santé et la pharmacie. Le retard dans l'application des autres réformes relève de la responsabilité de l'Etat et ne peut pas être attribué aux PTF.

Performance de l'Output 2



Résultats /Indicateurs	Valeur Baseline (2021)	Valeur obtenue Année 1 16	Valeur obtenue Année 2	Valeur finale obtenue Année 3 au 31/03/2024	Valeur cible finale	Ecart VO-VCF	% réalisation p/r cible finale	Source de vérification	Méthode de collecte
Output 2 : L'Autorité sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) est créée ; elle atteint et se maintient à un niveau 3 de maturité de l'OMS									
I1_R2 : L'ARP est créée	Non	Oui	0%	Oui 17	Oui	0	100%	Décret présidentiel	Exploitation du décret présidentiel
I2_R2 : Pourcentage de nouveaux textes réglementaires approuvés	0%	0	5,5% (1/18) ¹⁸	78% (14/18) ¹⁹	90% (16/18)	-12%	87,5%	Les textes réglementaires	Exploitation des textes réglementaires
I3_R2 : Durée de traitement des dossiers d'homologation	ND	ND	5 mois	3 ou 4 mois ?	6 mois 20	+3 mois	100%	Rapport de l'ARP	Exploitation des rapports de l'ARP
I4_R2 : Taux d'exécution des contrôles de qualité par le laboratoire de l'ARP	ND	53%	81,1% ²¹	81%	80%	+1%	101%	Rapport de l'ARP	Exploitation des rapports de l'ARP
I5_R2 : La gestion des dossiers de l'ARP est digitalisée	Non	Non	Oui	Oui (6/9)	Oui (9/9)	-3	???	Plateforme de digitalisation des dossiers de l'ARP	Observation sur la plateforme de l'ARP

¹⁶L'intervention 5/pilier 4 a démarré en mars 2022. L'année 1 couvre la période du 15 Juillet 2021 au 14 Juillet 2022. Elle correspond à l'année 3 de mise en œuvre du Portefeuille bilatéral

¹⁷Cf Décret N°824-2022 du 07 Avril 2022 de création et organisation de l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) et le Décret n°2023-2418 du 27 décembre 2023 modifiant le décret n°2022-824 du 07 avril 2022

¹⁸La loi relative aux médicaments, aux autres produits de santé et la pharmacie (Texte législatif approuvé, réf n°2023-06 du 13 juin 2023) est promulguée.

¹⁹Sur les 18 textes visés, il manque les textes suivants : 2 textes sur la pharmacopée sénégalaise, 1 décret sur la sérialisation des médicaments, 1 décret et 1 arrêté sur la pharmacovigilance. Un atelier de rédaction de ces textes restants est planifié au mois de Mai 2024. Ce qui permettra d'atteindre 100% des objectifs attendus.

²⁰En conformité avec la réglementation nationale

²¹332 échantillons ont été analysés sur 352 reçus sur la période du 15/07/2023 au 15/05/2024

Résultats /Indicateurs	Valeur Baseline (2021)	Valeur obtenue Année 1 16	Valeur obtenue Année 2	Valeur finale obtenue Année 3 au 31/03/2024	Valeur cible finale	Ecart VO-VCF	% réalisation p/r cible finale	Source de vérification	Méthode de collecte
			(3/9 fonctions) 22	fonctions) 23					
I6_R2 : Le site Web de l'ARP est fonctionnel	NA	Non	Oui	Oui ²⁴	Oui	0	100%	Site WEB ARP	Observations sur le site web de l'ARP
I7_R2 : L'ARP atteint le niveau de maturité 3 de l'OMS	Niveau de maturité 1	Niveau de maturité 1	Niveau de maturité 1	7/9 FR ont atteint le NM3 ²⁵	Niveau de maturité 3	-2/9	77,8%	Rapport d'évaluation de l'OMS	Exploitation rapport d'évaluation de l'OMS
I8_R2 : L'ARP maintient le niveau de maturité 3 de l'OMS	NA	NA	NA	NA ²⁶	Niveau de maturité 3	-	-	Rapport d'évaluation de l'OMS	Exploitation rapport d'évaluation de l'OMS

L'ARP est créée en avril 2022 et est sur le point d'atteindre le NM3 3 de l'OMS. Lorsque l'ARP aura fini de mettre en œuvre la dernière recommandation sur la « FR Vigilances ». A la date du 31 mars 2024, 16 textes réglementaires ont été approuvés (la cible était de 18 textes). La durée actuelle de traitement des dossiers d'homologation, après la réunion de la Commission nationale du médicament, est de 4 mois, en deçà des 6 mois exigés par la réglementation nationale. Un fichier de suivi des délais est disponible au niveau de l'ARP pour suivre les nouveaux dépôts qui ont démarré en mai 2023. Sur les 9 fonctions réglementaires de l'ARP, trois ont été digitalisées avec l'appui de l'intervention (homologation, essais cliniques, octroi de licences) permettant ainsi l'intégration des maquettes au niveau de chaque fonctionnalité, la validation des fonctionnalités développées, l'implémentation des fonctionnalités de la plateforme et de l'assurance qualité.

Performance de l'Output 3

Résultats /Indicateurs	Valeur Baseline (2021)	Valeur obtenue Année 1 27	Valeur obtenue Année 2	Valeur finale obtenue Année 3 au 31/03/2024	Valeur cible finale	Ecart VO-VCF	% réalisation p/r cible finale	Source de vérification	Méthode de collecte
Output 3 : L'Expertise et la Recherche et Développement (R&D) sont renforcées dans la réglementation pharmaceutique et l'accompagnement de nouveaux produits pour garantir leur efficacité, acceptabilité et sécurité.									
I1_R3 : Nombre d'accords de collaboration entre les instituts académiques et de recherche sénégalais et belges	0	0	0	0 ²⁸	3	-3	0%	Accords de collaboration	Exploitation des accords de collaboration

²² 3 fonctions : homologation, essais cliniques, octroi de licences

²³ Enabel s'était engagé à appuyer l'ARP à digitaliser 3 Fonctions réglementaires (FR) sur les 9. Cet objectif a été atteint. Les FR ont été digitalisées. CF site web de l'ARP. www.arp.sn

²⁴ Cf l'adresse du site suivant : www.arp.sn

²⁵ L'évaluation formelle du NM de l'ARP par l'OMS a été tenue du 29/04/2024 au 03/05/2024. Seules les FR AMM et PV sont en attente du NM3. A cet effet, 13 recommandations ont été formulées pour être mises en œuvre en vue de validation de l'atteinte du NM3 par l'OMS à la date du 20 Mai 2024

²⁶ Un PDI va être élaboré par l'ARP pour maintenir le NM3, dès confirmation par l'OMS de l'atteinte du NM3

²⁷ L'intervention 5/pilier 4 a démarré en mars 2022. L'année 1 couvre la période du 15 Juillet 2021 au 14 Juillet 2022. Elle correspond à l'année 3 de mise en œuvre du Portefeuille bilatéral.

²⁸ Il n'y a pas encore eu d'accords de collaboration entre les instituts académiques et de recherche sénégalais et belges au terme de l'intervention. Cependant, des partenariats sont en train d'être construits entre l'ULB, l'UAM et l'UCAD concernant le développement d'un master en biotechnologie et entre l'Université de Liège et l'UCAD, sur la Recherche & Développement de phyto-médicaments.

I2_R3 : Nombre de bourses d'études octroyées et complétées	0	0	8	13 ²⁹	12	+1	108,3%	Rapports de la DU Rapports de l'ARP	Exploitation des rapports de la DU et de l'ARP
I3_R3 : Nombre de produits de capitalisation disséminés	0	0	0	0 ³⁰	5	-5	0%	Rapports de la DU Rapports de l'ARP	Exploitation des rapports de la DU et de l'ARP
I4_R3 : Nombre de projets de recherche sur la pharmacopée financés	0	0	0	0 ³¹	2 projets de recherche	-2	0%	Rapports de la DU Rapports de l'ARP	Exploitation des rapports de la DU et de l'ARP
I5_R3 : Nombre de résultats de recherche en médicaments et pharmacopée valorisés	0	0	0	0 ²²	2 résultats de recherche	-2	0%	Rapports de la DU Rapports de l'ARP	Exploitation des rapports de la DU et de l'ARP

Les résultats obtenus dans le domaine de la formation et de la Recherche et Développement (R&D) sont peu satisfaisants à l'exception des bourses octroyées (13 bourses/12 prévues). Ces bourses ont été octroyées aux agents de l'ARP poursuivant le master en inspectorat de pharmacie à l'ISMED (8 déjà bouclés et 5 en cours). En outre, les stages d'applications effectuées en Belgique (AFMPS et Sciensano) par les agents de l'ARP en rapport avec les 9 fonctions réglementaires ont relevé leur niveau expertise. Ces renforcements de compétences ont contribué à l'amélioration de la qualité des inspections et des autres fonctions réglementaires. L'ARP recevant l'appui d'autres partenaires pour effectuer ces formations, il serait important de réévaluer périodiquement les besoins et les promesses de bourses disponibles avec l'ensemble des partenaires (Team Europe, CIP) au-delà du plan de soutien de l'intervention.

Le processus de capitalisation des expériences du pilier 4 est en cours mais n'a pas encore été finalisé. De nombreuses difficultés ont été rencontrées dans la réalisation de cette activité, qui a été retardée en raison d'un manque de collaboration ou du fait que l'ARP devait donner la priorité à d'autres activités lors de la préparation de l'évaluation pour l'obtention du NM3. Il est important de noter que cette activité n'est pas prise en compte dans l'évaluation des performances de maturation.

Aucun accord de collaboration entre les instituts académiques et de recherche sénégalais et belges n'a été conclu. Cependant, des partenariats sont en train d'être construits entre l'ULB, l'UAM et l'UCAD concernant le développement d'un master en biotechnologie et entre l'Université de Liège et l'UCAD, sur la Recherche & Développement de phyto-médicaments.

Concernant les projets de recherche sur la pharmacopée, aucun financement n'a encore été alloué, mais des études préliminaires ont été initiées pour orienter les futures recherches. Il convient de noter que le Résultat-3 a rencontré des difficultés initiales en raison du manque de systématisation

²⁹ 13 bourses ont été octroyées aux agents de l'ARP, poursuivant le master en inspectorat de pharmacie à l'ISMED (8 déjà bouclés et 5 en cours). En outre, les stages d'applications effectuées en Belgique (AFMPS et Sciensano) par les agents de l'ARP en rapport avec les 9 fonctions réglementaires ont relevé leur expertise. Ces renforcements de compétences ont contribué à l'amélioration de la qualité des inspections et autres fonctions.

³⁰ Le processus de capitalisation des expériences du pilier 4 entamé depuis décembre 2023 a ciblé quatre axes majeurs : Régulation du secteur pharmaceutique ; Digitalisation des fonctions réglementaires ; Promotion de partenariats internationaux (Sénégal-Belgique). A terme, les produits de capitalisation suivants seront disséminés : 4 fiches d'expériences (1 par axe) ; 1 capsule vidéo sur la digitalisation des fonctions réglementaires ; 1 rapport de capitalisation.

³¹ Aucun projet de recherche sur la pharmacopée n'a été financé et aucun résultat de recherche n'a été valorisé au terme de l'intervention. Néanmoins, 2 études préliminaires ont été réalisées (étude sur la cartographie des recherches sur les plantes médicinales ; étude épidémiologique de la morbidité et de la mortalité des maladies au Sénégal) afin d'identifier les axes de R&D pertinents à mettre en œuvre sur les plantes médicinales.

des activités et de la méthodologie de recherche surtout que ce résultat est inclus à la fois dans les accords de partenariat de l'ARP et de la DU.

Avec la mise en place de la DU, cependant, les activités ont été mieux structurées et les réformes sont regroupées autour d'une Task Force. Ainsi, les réformes liées à la formation et à la recherche en pharmacopée, rassemblées au sein d'une Task Force, ont commencé à élaborer un plan d'action et une feuille de route.

4 Questions d'évaluation

4.1 Questions d'évaluation liées à l'objectif 1 : « Evaluer la performance globale de l'intervention dans le cadre des critères CAD-OECD »

4.1.1 Q1 : Dans quelle mesure l'intervention a-t-elle atteint ses objectifs et les changements souhaités ? Quels ont été les facteurs de réussite ? Quels ont été les défis à relever ?

Nous considérons que l'analyse de la performance présentée à la section 3.1 sur base des 6 critères du CAD de l'OCDE répond substantiellement à cette question. Nous nous concentrons donc ici sur l'analyse des facteurs de réussite et des défis à relever, ainsi que sur les sous-questions liées à la question d'évaluation principale.

Facteurs de réussite : La mise en place du cadre de suivi et d'évaluation, illustré par la matrice de suivi de l'intervention, a été un facteur de réussite. Grâce aux fiches d'indicateurs qui opérationnalisent cette matrice, l'intervention a assuré une surveillance continue des résultats à tous les niveaux, permettant une mesure des progrès par divers intervenants. Cette approche rigoureuse de suivi de l'avancement du projet a été essentielle pour sa réussite.

Défis : Malgré la pertinence de l'intervention, plusieurs difficultés ont entravé sa mise en œuvre :

- Au début de l'intervention, l'environnement institutionnel et les lenteurs ou lourdeurs dans les processus de décisions au sein des entités nationales a plus ou moins impacté la mise en œuvre de l'intervention. L'EI a dû investir un temps considérable pour appréhender le fonctionnement du partenaire et à stimuler sa réactivité.
- Les difficultés rencontrées par l'EI pour suivre les plans de soutien de l'ARP semblent découler de la nécessité d'obtenir des approbations et des validations préalables de la directrice. Cette contrainte a eu un impact négatif sur la durée et la qualité de la co-construction avec l'ARP ;
- Les retards dans la transmission des rapports d'activités de l'ARP ont été un problème récurrent ;
- Le manque de partage d'informations de l'ARP avec l'EI a entraîné des lacunes dans la communication et le suivi ;
- La capacité limitée de la DU à mobiliser efficacement les COPIL, en raison de retards dans sa structuration, nuit au projet dans son ensemble ;
- L'irrégularité des sessions de coordination du COPIL ;
- Les réunions de suivi cloisonnées de l'ARP avec les PTF portent atteinte à l'efficacité de l'appui de l'intervention ;
- La faible fonctionnalité de la CPI dirigée par l'OMS constitue également un défi majeur à adresser.

Q1.1 : Quelle a été la valeur ajoutée de l'expertise apportée par l'intervention dans la co-construction de la stratégie et la planification opérationnelle des partenaires pour appuyer le plan de relance de l'industrie pharmaceutique ? (Efficacité)

Voir la réponse à la question 3 ci-dessous.

Q1.2 : Quels ont été les facteurs limitants au développement des activités de recherche-développement prévus initialement dans le projet ? (Efficacité)

La coordination de la composante R&D révèle des lacunes. La R&D qui est une composante du Résultat 3 est attribuée à la fois à la DU et à l'ARP selon les deux protocoles d'accord conclus. Dans les faits, la coordination semble être principalement assurée par la DU dont la structuration ne prévoit pas spécifiquement la gestion des activités de R&D.

Il y a un manque de spécificité et de clarté concernant les objectifs de recherche en pharmacopées pour le développement de nouveaux produits. Les types de plantes qui devraient bénéficier de recherches approfondies ainsi que les maladies précises ciblées par la pharmacopée ne sont pas clairement définies.

Les collaborations et les partenariats renforcés avec des instituts de formation et de recherche semblent être limités. Par exemple, l'IMT d'Anvers, identifié comme partenaire de recherche, n'a pas encore engagé d'actions avec les deux principaux bénéficiaires que sont l'ARP et la DU.

L'Intervention a bien apporté son appui à l'ARP pour développer son plan de recherche opérationnelle lui permettant de mener à bien ses missions. Nous n'avons pas pu obtenir ce plan de recherche, mais il ressort des discussions et de l'analyse de la convention avec l'ARP que les responsabilités respectives de l'ARP et du DU concernant la recherche ne sont pas totalement exemptes d'ambiguïtés. Le résultat 3 liée à la R&D vise la nécessité de disposer d'une « nouvelle réglementation adaptée aux nouveaux produits », objectif dévolu à l'ARP avec comme exemple la réglementation des Biosimilaires. L'approche pour ce type de recherche semble être du type recherche opérationnelle avec des partages d'expérience, études de cas, échanges, selon les entretiens. Cependant, aucun objectif ou activité y afférent n'est formulé, ce qui rend difficile pour un PTF d'inclure ces aspects dans son intervention

Q1.3 : En quoi la stratégie d'appui et de partenariat de l'intervention est-elle appropriée pour accompagner l'émergence des nouvelles structures administratives, qui sont l'ARP et la DU, dans leurs missions ? (Pertinence – efficacité – durabilité)

L'EI a ajusté sa stratégie opérationnelle en fonction des divers plans d'action développés et implémentés par les partenaires institutionnels tels que la DU et l'ARP. Sa présence continue dans les instances de concertation technique, tels que le Comité de suivi des travaux des Groupes Techniques de Travail (GTT) et la Team Belgium, ainsi que dans les organes de gouvernance tels que le Comité de pilotage de la DU, lui permet d'anticiper et de gérer de manière proactive les risques pouvant survenir lors de la mise en œuvre des activités.

D'autres difficultés sont liées à l'organisation régulière des COPIL et des COTECH. Malheureusement, ces réunions ne se déroulent pas comme prévu. Les propositions de révision des arrêtés régissant la création et le fonctionnement des COPIL et des COTECH, soumises par le coordinateur de la DU, sont

en attente d'approbation du Ministère de la Santé et de l'Action Sociale (MSAS). Ce retard a eu un impact sur la tenue de ces réunions. Et, en raison de ses ressources humaines limitées, la DU éprouve des difficultés à assurer le suivi des activités et à garantir un dialogue continu et dynamique entre tous les acteurs de l'écosystème, entravant ainsi sa visibilité sur les différentes actions et contributions en cours.

Le recrutement et la mise à disposition d'un expert spécialisé en administration et en gestion de projet auprès de la DU permis une meilleure mobilisation des acteurs clefs des réformes et devrait permettre la tenue régulière des COTECH.

Par ailleurs, plusieurs autres problèmes ont été relevés dans la coordination des activités avec l'ARP, notamment le manque de partage d'informations en temps voulu, le non-respect du calendrier des activités convenu, et les retards dans la transmission des données et rapports.

De plus, il convient de souligner que le retard dans le processus de capitalisation, débuté en décembre 2023, et qui peine à être finalisé serait imputable à un manque de collaboration de la part de l'ARP malgré les nombreuses relances. Les difficultés du cabinet chargé de faciliter le processus de capitalisation à collecter les données essentielles pour l'analyse des expériences et leur documentation ont été évoquées.

Les difficultés susmentionnées ont également affecté l'équipe d'évaluation, limitant leurs entretiens à une seule personne sur neuf au sein de l'ARP, ce qui a grandement entravé la disponibilité d'informations cruciales provenant de la composante principale de l'intervention, représentant 70% du budget et 8 des 18 résultats attendus.

Cependant, d'après l'Agence de Régulation Pharmaceutique (ARP), ces difficultés découlent d'un processus de priorisation des activités. Au cours des derniers mois, l'ARP s'est pleinement investi dans la préparation de l'évaluation de l'OMS en vue de l'obtention du NM3. Cette tâche extrêmement exigeante a quasiment monopolisé leur attention, laissant peu de place pour d'autres activités. Cette situation soulève également la question du timing de l'évaluation finale de l'intervention, qui s'est conjugué avec la période de préparation et d'évaluation de l'OMS pour l'obtention du NM3 par l'ARP.

Q1.4 : Est-ce qu'il est possible d'observer des effets imprévus de l'intervention (positifs et négatifs) ? Si oui, lesquels ? (Impact)

IL est peut-être un peu tôt pour parler d'effets imprévus d'une intervention de deux ans en appui à une réforme considérable qui veut concilier développement industriel pharmaceutique, croissance économique verte, et équité dans l'accès aux produits de santé de qualité.

4.1.2 Q2 : Le rôle joué par l'intervention au niveau de la team Europe et la Coalition des Parties Intéressés (CIP), a-t-il permis de développer des synergies et complémentarités dans les appuis apportés au plan de relance de l'industrie pharmaceutique locale ? (Pertinence-cohérence)

L'intervention au sein de la Team Europe et de la Coalition des Parties Intéressées (CIP) a clairement favorisé le développement de synergies et de complémentarités essentielles dans les appuis apportés au PRIPH au Sénégal. La coordination entre les différents intervenants, notamment les partenaires techniques et financiers (PTF) tels que KfW, DUE, AFD, GIZ, Enabel, OMS, Banque

Mondiale, BEI et USAID, a permis un dialogue en temps réel pour aligner et harmoniser les financements et les actions. Cette collaboration étroite a facilité la rationalisation des interventions et la mise en œuvre cohérente des réformes et des projets du plan de relance.

L'engagement conjoint des PTF autour de la feuille de route établie lors du LAB Pharma de 2021, avec un objectif clair de renforcer les mesures de réformes pour soutenir la production locale de vaccins et encourager le développement du secteur pharmaceutique au Sénégal, témoigne d'une approche coordonnée et collective. La mise en place des instances de coordination et de pilotage a favorisé un dialogue continu et une concertation efficace pour garantir la cohérence des actions et des financements en vue d'atteindre les objectifs communs de relance du secteur pharmaceutique.

Cette synergie de l'appui à l'ARP et à la DU s'est concrétisée à travers une collaboration étroite entre divers partenaires :

- Le projet SENPHARMA de la GIZ a apporté un soutien crucial à la gouvernance en renforçant la DU, ainsi qu'à la réglementation en renforçant les capacités de l'ARP et en digitalisant trois de ses fonctions. L'appui s'est étendu au secteur privé pour renforcer les compétences de l'industrie pharmaceutique locale, favorisant le transfert de connaissances et de technologies pour développer la production et la commercialisation régionales de vaccins et produits pharmaceutiques ;
- Enabel s'est focalisé sur la digitalisation de trois fonctions de l'ARP pour améliorer son efficacité opérationnelle ; de plus, Enabel a fourni un équipement informatique conséquent à l'ARP (ordinateurs, imprimantes, etc.) et a favorisé l'attribution d'adresses email professionnelles au niveau de l'ARP par l'achat de licences MS Office.
- L'OMS a contribué à la digitalisation des autres fonctions de l'ARP ;
- La GIZ a financé une étude de cartographie des métiers pharmaceutiques pour renforcer les connaissances du secteur ;
- Enabel a supervisé l'élaboration de certains curricula de formation pour améliorer les compétences du personnel ;
- Une prise en charge partagée des COPIL et de Suivi de la Mise en Œuvre Technique COTECH de la DU a été assurée par la GIZ et Enabel pour garantir une coordination efficace et une gestion optimale des interventions ;

4.1.3 Q3 : Le partenariat entre les institutions sénégalaises et la Team Belgium à travers les ASC, a-t-il renforcé la coopération et influencé positivement l'efficacité des actions liées au pilier 4? Si oui de quelle manière ? (efficacité-durabilité)

L'**Equipe d'intervention** basée à Dakar est chargée de la gestion efficace, de la coordination stratégique et de la collaboration avec toutes les parties prenantes impliquées pour assurer le succès de l'intervention. Composée de l'Intervention Manager (IM) et de l'expert en stratégie et politiques (SPEX) spécialisé dans les dialogues sectoriels sur la gouvernance et le cadre réglementaire des médicaments au Sénégal, cette équipe revêt un rôle essentiel dans la coordination technique de l'expertise mobilisée pour l'intervention. En tant que facilitatrice et apporteuse de ressources, l'équipe d'intervention a soutenu l'ensemble des partenaires. Avec l'appui du SPEX, elle a réalisé une analyse approfondie des besoins des partenaires, identifiant ainsi les ressources essentielles pour répondre à ces besoins. Grâce à cette approche proactive orientée vers les partenaires, l'équipe d'intervention a contribué au renforcement des capacités des acteurs engagés dans la mise en œuvre de l'intervention.

QUAMED : Dans le cadre de l'intervention, une Convention de Subside (CS) a été conclue avec QUAMED, quatre mois après le début du projet, avec des objectifs opérationnels clairement définis. Cette convention visait à soutenir activement l'ARP dans l'atteinte et le maintien du niveau de maturité 3 conformément à l'outil GBT de l'OMS. De plus, elle prévoyait un appui technique essentiel à la DU pour coordonner la mise en œuvre du PRIPH en collaboration avec les entités pertinentes. Enfin, la coordination des expertises de l'équipe belge dans le cadre de l'intervention a été un volet important de cette convention. L'appui de QUAMED à la DU et à l'ARP a été crucial pour le renforcement et l'émergence de ces structures. Pour la DU, QUAMED a apporté un soutien technique essentiel et en facilitant le recrutement du personnel clé. Concernant l'ARP, QUAMED a fourni un appui technique pour l'élaboration de la réglementation, des lignes directrices et des procédures opérationnelles relatives aux essais cliniques, ainsi que pour la préparation et la tenue d'ateliers d'auto-évaluation, la révision des procédures de vigilance et des essais cliniques. L'assistance de QUAMED a également été sollicitée pour préparer la visite de l'OMS en vue d'obtenir le NM3, élaborer des guides opérationnels et financiers, évaluer les recommandations des ateliers d'auto-évaluation et planifier les activités de soutien à la DU. Les actions de QUAMED ont permis d'améliorer significativement les capacités de l'ARP dans divers domaines essentiels tels que la pharmacovigilance, les essais cliniques et la gestion des risques, renforçant ainsi l'efficacité et la conformité des pratiques réglementaires de manière durable. L'implication du point focal de QUAMED a été bénéfique pour cet appui permettant l'élaboration d'une stratégie complète pour l'atteinte du NM3. Spécifiquement pour les fonctions réglementaires des Essais Cliniques et de la Pharmacovigilance, l'appui du point focal a facilité l'établissement d'un cadre réglementaire répondant aux normes de l'OMS et aux standards internationaux.

AFMPS : L'Accord Spécifique de Coopération (ASC) conclu avec l'AFMPS en décembre 2022 visait à soutenir l'ARP dans le développement et la révision des textes réglementaires et des procédures opératoires pour les 7 fonctions réglementaires relevant de l'AFMPS. Cet appui englobait le système de réglementation, la surveillance et le contrôle du marché, les inspections réglementaires, les essais cliniques, l'octroi de licences, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et l'enregistrement, ainsi que la pharmacovigilance. De plus, l'ASC prévoyait un soutien-conseil pour l'ARP et un accompagnement/mentoring entre pairs pour garantir la mise en pratique efficace des textes réglementaires révisés correspondant à ces 7 fonctions réglementaires essentielles. L'AFMPS a apporté son soutien à l'ARP à travers plusieurs activités dont des discussions et réunions en ligne sur l'octroi de licence, la pharmacovigilance, les essais cliniques, les inspections réglementaires, la surveillance du marché, les autorisations de mise sur le marché (AMM) et l'enregistrement, ainsi que les systèmes d'information. Il en est de même de la mission d'appui réalisée en mars 2023 pour évaluer l'inspection BPF observée et Pharmacovigilance en vue d'atteindre le niveau de maturité 3 selon les normes de l'OMS.

SCIENSANO : L'ASC signé avec SCIENSANO le 13 novembre 2023 avait pour but d'apporter un soutien au développement et à la révision des textes réglementaires et des procédures opératoires nécessaires pour les 2 fonctions réglementaires prises en charge par SCIENSANO, à savoir les tests de laboratoire et la libération des lots. En outre, cet accord visait à fournir un appui-conseil à l'Autorité de Régulation Pharmaceutique (ARP) et un accompagnement/formation/mentoring pour la mise en pratique des textes réglementaires et des procédures opératoires révisées liées à ces deux fonctions réglementaires spécifiques. Sciensano a apporté un soutien significatif à l'ARP dans le cadre la stratégie d'appui et de partenariat de l'intervention. Les diverses visites et webinaire de formation effectuées soulignent la pertinence de cet appui. La visite « high level » des laboratoires de Sciensano a permis à l'ARP de bénéficier d'une vue approfondie des activités liées à la qualité des vaccins, des produits sanguins, des médicaments et des produits de santé. Les formations sur l'analyse de

tendance, les tests de potency des vaccins viraux vivants, l'analyse de l'intégrité des mRNA des vaccins, l'évaluation des dossiers de vaccins et les différentes analyses et techniques dans les domaines pharmaceutiques soulignent la diversité des domaines d'appui offerts par Sciensano. Ces initiatives ont visé au renforcement des capacités de l'ARP en matière de régulation pharmaceutique, de contrôle de la qualité et d'évaluation des produits médicaux, montrant ainsi la pertinence de cet appui pour le développement et la consolidation de l'Agence de Régulation Pharmaceutique.

4.1.4 Q4 : Le portage politique et stratégique du MSAS, a-t-il contribué à l'efficacité de l'intervention ? Si oui de quelle manière ? (efficacité / durabilité)

La question est spéciale. Normalement les structures et les montages effectués par un pays bénéficiaire dans le cadre de réformes ne sont pas conçus pour rendre plus efficaces les interventions des partenaires techniques et financiers. Ce sont plutôt les interventions des PTF qui doivent s'adapter à la situation et au contexte.

Le MSAS a joué un rôle important dans la planification et le début de la mise en œuvre du PRIPH, mais son portage politique et stratégique n'a pas été trop favorable à l'efficacité de l'intervention, notamment en ce qui concerne le résultat 1 de mise en place et d'autonomisation de la DU.

Des lacunes dans la coordination, des retards dans la prise de décisions stratégiques, et des insuffisances en termes de ressources, à la fois humaines et financières, ont entravé la complète réalisation des activités. La principale difficulté rencontrée avec la DU pendant la mise en œuvre a été son manque de capacité opérationnelle attribuable à son manque de ressources.

Des constats partagés avec l'équipe d'évaluation lors des entretiens révèlent des priorités changeantes du Cabinet et des défis internes au MSAS ont potentiellement limité l'atteinte des résultats intermédiaires de la DU (notamment l'appui à la maturation des projets et réformes, la mobilisation permanente des membres du COPIL et du COTECH pour l'atteinte des résultats de l'intervention, le plaidoyer pour la mobilisation des financements de l'Etat et des différents PTF etc.).

4.2 Questions d'évaluation liées aux thèmes transversaux

Q5 : Les activités de l'intervention, ont-elles promu l'inclusion des femmes et ont-elles pris en compte leurs besoins dans le cadre des activités du projet ? Si oui comment ? Et comment pourrions-nous mieux intégrer cet aspect dans le futur ? (Genre & efficacité – durabilité)

Malgré les engagements mentionnés dans le document de coopération pour lutter contre les inégalités de genre et renforcer l'autonomisation économique des femmes, les activités de l'intervention n'ont pas pleinement promu la question du genre. Cette lacune pourrait limiter les efforts visant à favoriser la participation équitable et significative des femmes compromettant ainsi sa pertinence et son efficacité en matière de genre. Les initiatives concrètes liées au genre ne semblent pas avoir été priorisées ou déployées dans les actions opérationnelles de cette phase initiale. La question d'inclusion des femmes devrait intervenir par exemple au moment de l'octroi de bourses de formation et au moment du recrutement de personnel dans les nouvelles institutions telles que la DU et l'ARP.

Q6: La nécessité d'une transition écologique du secteur pharmaceutique, a-t-elle été intégrée dans l'approche de l'intervention? Comment pourrions-nous mieux intégrer cet aspect dans le futur? (environnement & durabilité)

Comme indiqué dans l'analyse de la performance de l'intervention (sous les critères « pertinence » et « durabilité »), nous n'avons trouvé aucune mention ou début d'analyse des problématiques liées au changement climatique, à la protection de la biodiversité, et à la gestion des déchets. Or l'industrie pharmaceutique (et la R&D qui lui est associée) est un grand émetteur de gaz à effet de serre et de déchets plastiques (voir toutes les études sur le poids carbone du secteur pharmaceutique, ou du secteur de la santé en général).

Le changement climatique (ou la transition écologique) est toujours considéré comme un « aspect transversal » dans la méthodologie standard d'évaluation, mais il semble que dans le cas d'une intervention appuyant une relance de l'industrie pharmaceutique, le changement climatique et la problématique des déchets devraient passer de « aspect transversal » à « aspect essentiel ». Mais il aurait fallu que ses aspects soient reconnus également comme essentiels lors de la définition de l'intervention.

Q7 : L'appui à la transformation digitale de l'ARP, contribue-t-il durablement à l'atteinte du NM3 ? Si oui comment ? Comment cet aspect pourrait être mieux intégré dans le futur ? (Digitalisation & efficacité – durabilité)

L'appui à la transformation digitale de l'ARP va contribuer de manière significative et durable à l'atteinte du NM3 de l'OMS. La mise en place du site web de l'ARP a joué un rôle essentiel en rendant l'agence plus accessible et transparente, permettant de diffuser efficacement ses missions et la législation pharmaceutique en vigueur, notamment la loi pharmaceutique. Cette initiative a renforcé la réglementation du secteur pharmaceutique et a facilité l'accès à des informations cruciales pour les parties prenantes concernées. De plus, la dématérialisation des fonctions réglementaires a apporté une efficacité accrue dans les interventions de l'ARP, en simplifiant les procédures et en facilitant la gestion des données et des processus réglementaires. Pour une intégration plus poussée de cet aspect dans le futur, il est primordial de continuer à investir dans le développement numérique de l'ARP, en mettant l'accent sur l'amélioration des fonctionnalités en ligne, la cybersécurité et la formation du personnel pour une utilisation optimale des outils numériques. En promouvant cette transition digitale continue, l'ARP pourra consolider ses succès passés et maintenir durablement son NM 3.

5 Conclusions

1. L'Intervention 5, **pertinente**, est un appui direct à des axes essentiels d'une réforme massive et très complexe (voir le schéma de la théorie du changement de l'intervention, et le PRIPH lui-même) du secteur pharmaceutique au Sénégal. Ces axes essentiels sont : la coordination des efforts, l'évolution drastique du cadre légal et réglementaire du secteur pharmaceutique, et la recherche et développement. La stratégie d'intervention (co-développement, co-construction, conventions de subsides et accords de coopération avec des organisations tierces) est également pertinente et cohérente au vu de l'ampleur des réformes et du nombre de parties prenantes (nationales et extérieures - cohérence externe) et des résultats attendus de l'intervention (cohérence interne). L'intervention pourrait paraître trop ambitieuse si on ne comptait pas sur la complémentarité de toutes les aides extérieures. Mais cette complémentarité doit être coordonnée, et c'est le rôle d'une DU qui n'a pas encore atteint sa pleine capacité et sa vitesse de croisière.

L'intervention 5 s'est tenue avec prudence et raison à l'écart des aspects de production proprement dite pour rester du côté de l'appui au pilotage (DU), à la réglementation (ARP), et à certains éléments de la R&D (en lien aussi avec la réglementation, comme la Pharmacopée et le Formulaire national). L'intervention s'est donc délibérément mise du côté de l'accès équitable aux produits de santé plutôt que du côté d'une croissance économique (verte) basée sur une relance industrielle pharmaceutique. Cela correspond au grand-écart (mentionné plus haut) effectué par l'Intervention en s'alignant à la fois sur le PRIPH (relance de l'industrie pharmaceutique locale) et sur le PNDSS 2019-2028 (accès aux médicaments). Cela met en évidence que la relance de l'industrie pharmaceutique locale peut constituer une condition nécessaire pour améliorer l'accès équitable aux produits de santé, mais qu'elle n'est pas une condition suffisante.

2. **En termes d'efficacité**, il faut distinguer chaque axe (résultat attendu) de l'Intervention car ces axes ne sont pas sur le même plan et n'ont pas la même nature. Normalement, la DU est l'organe de pilotage et de coordination (maîtrise d'œuvre) du PRIPH à la disposition du MSAS qui, lui, assure la maîtrise d'ouvrage (point d'ancrage du PRIPH). La DU aurait donc dû piloter les deux autres résultats : l'ARP et la R&D. Mais la DU a été beaucoup plus lente à devenir fonctionnelle que l'ARP. L'ARP était manifestement un « low hanging fruit », dans le sens où le domaine des agences de réglementation pharmaceutique dispose d'un arsenal normatif et de packages de procédures standardisées prêtes à l'emploi, notamment grâce à l'OMS. Et dans ces domaines ultra-standardisés ou ultra-normés, l'expertise et la consultance sont de très bonne qualité (QUAMED, SCIENSANO, AFMPS, etc.), ce qui a permis à l'ARP d'engranger des résultats concrets plus vite que la DU. L'intervention a certainement grandement contribué à ce succès de l'ARP, sans qu'on sache mesurer précisément cette contribution en rapport à toutes les autres contributions à l'ARP. Du côté de la DU et du volet R&D, au contraire, il n'y avait ni mode d'emploi ni « standard operating procedures », donc les résultats sont évidemment plus mitigés : c'est du « learning by doing ». D'autre part le statut de la DU n'est pas exempt d'ambiguïtés : elle est censée jouer le rôle de maîtrise d'œuvre sous la maîtrise d'ouvrage du MSAS, mais la DU a un comité de pilotage qui est interministériel. C'est donc un montage institutionnel complexe qui risque de prendre du temps avant de montrer des résultats tangibles. De plus, il semble que la délimitation/démarcation des compétences entre la DU et l'ARP comporte encore des zones d'ombre, notamment au niveau de la coordination de la recherche et développement. Il n'y a pas d'éléments suffisants pour savoir si les résultats mitigés du résultat 1 et 3 sont dus à une

stratégie d'intervention qui n'était pas suffisamment adaptée aux besoins ou à un problème de montage institutionnel MSAS/DU.

3. **Durabilité.** L'intervention a permis un net renforcement des capacités institutionnelles et de gestion de l'ARP, mais l'absence de conventions de formation à long terme pourrait compromettre la pérennisation des activités³². La DU ne dispose toujours pas d'une ligne de budget dédiée. Les ressources financières allouées à la formation et R&D ne permettent pas de soutenir de manière efficace les projets de recherche et de formation à long terme pour le développement de nouveaux médicaments. Il n'y a pas encore de partenariat durable entre le MSAS, les instituts et écoles de formation aux métiers de la pharmacie, les instituts de recherche et le secteur privé industriel.

Le PRIPH a d'abord besoin d'une volonté politique avec des actions concrètes et une appropriation agissante des Autorités, mais il aura besoin également d'un appui massif prolongé des PTF. Comment s'assurer que l'élan spontané de solidarité post-COVID des pays riches ne retombe (quelles qu'en soient les raisons – on sait que l'aide au développement est aussi une question de modes et que de nouvelles priorités peuvent vite chasser les anciennes priorités).

4. **Transition écologique.** Les problématiques liées au changement climatique, à la protection de la biodiversité, et à la gestion des déchets sont pour ainsi dire complètement absentes du narratif de l'Intervention (et de la TdC). On pourrait seulement arguer que le MAV+ de la Commission Européenne fait toujours référence à une « croissance verte ». Or, il semble que dans le cas d'une Intervention appuyant une relance de l'industrie pharmaceutique, même si l'objectif final est l'accès équitable aux produits de santé, le changement climatique et la problématique des déchets devraient être considérés comme des aspects essentiels dans l'approche.

³² Pour la durabilité, le renforcement devrait être continu. Les personnes formées peuvent être affectée dans d'autres fonctions et être remplacées. Il faudrait qu'il soit prévu des accords continus de formation en cas de besoin ou d'affectation de nouveau personnel

6 Recommandations

La recommandation générale est, pour Enabel, de poursuivre son appui au PRIPH en gardant comme objectif spécifique l'amélioration d'un accès équitable à des produits de santé de qualité pour l'ensemble de la population.

Recommandation 1	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Au vu des difficultés persistantes de coordination et d'un certain flou subsistant dans le montage institutionnel, nous recommandons le renforcement de la fonctionnalité du Copil et que soit faite une analyse organisationnelle et institutionnelle qui devrait confirmer que le MSAS est bien le point d'ancrage optimal pour le PRIPH.	2. Efficacité	Equipe d'Intervention et Représentation d'ENABEL (en coordination avec MSAS/ARP/DU et/ou autres PTF)	1 et 2	Court terme	Stratégique

Informations complémentaires : Cela devrait permettre de décider du statut de la DU au sein du MSAS. Cela permettrait également aux PTF, dont ENABEL, de reconsidérer leur stratégie d'intervention, notamment au niveau de la DU.

Recommandation 2	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Intégrer dans le narratif de l'intervention une partie substantielle relative aux problématiques liées au changement climatique et à l'environnement.	3. Transition écologique	Enabel, Equipe d'Intervention (en coordination avec MSAS/ARP/DU)	1 et 3	Court terme	Stratégique

Informations complémentaires : quelle est la teneur du PRIPH en termes de considérations sur la transition écologique ? Quel impact sur les réglementations élaborées par l'ARP ? Comment ces problématiques doivent-elles être intégrées dans le pilotage et le M&E de la DU ?

Recommandation 3	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Réviser les indicateurs pour inclure les résultats de la production locale de médicaments à base des dix plantes de la pharmacopée identifiées, afin d'assurer une évaluation adéquate du projet.	2. Efficacité	Equipe d'Intervention (en coordination avec MSAS/ARP/DU)	1 et 2	Court terme	Opérationnel

Recommandation 4	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Ajouter des indicateurs relatifs à l'évolution du marché illicite (et des contrefaçons) de produits de santé au Sénégal, en cohérence avec les indicateurs nationaux..	2. Efficacité	Equipe d'Intervention (en coordination avec MSAS/ARP/DU)	1 et 2	Court terme	Opérationnel

Recommandation 5	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Définir des objectifs de recherche précis en pharmacopée pour la DU afin d'optimiser l'impact des initiatives et renforcer les avancées dans la recherche en phytothérapie.	2. Efficacité	Equipe d'Intervention (en coordination avec MSAS/ARP/DU)	1 et 2	Court terme	Stratégique

Recommandation 6	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Considérer des mobilisations de ressources complémentaires dans le programme de coopération 2024-2029 pour renforcer les projets de recherche.	3. Durabilité	ENABEL/Équipe d'intervention	1 et 3	Court terme	Stratégique

Recommandation 7	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Améliorer la coordination, la reddition de comptes et la transparence des accords de partenariat avec l'ARP et la DU pour surmonter les difficultés identifiées.	2. Efficacité (et efficacité)	Equipe d'Intervention (en coordination avec MSAS/ARP/DU)	1 et 2	Court terme	Stratégique

Recommandation 8	Conclusion liée	Acteurs ciblés	Niveau	Priorité	Type
Mettre l'accent sur l'aspect « genre » (manifestement négligé dans cette intervention) dans les 3 résultats : DU, ARP, et R&D (au minimum par un ajout d'indicateurs liés à l'égalité des sexes)	2 Efficacité (en lien avec la Question d'évaluation 5)	Enabel, Equipe d'Intervention (en coordination avec MSAS/ARP/DU)	1 et 3	Court terme	Stratégique

7 Leçons apprises

Les 3 résultats attendus de l'Intervention ne sont pas sur le même niveau : ils sont interdépendants, séquentiels et presque hiérarchisés. Le résultat 2 s'inscrit dans un domaine parfaitement normé et pourrait être considéré comme un résultat plus ou moins « autonome » (le renforcement de la réglementation pharmaceutique à travers une agence autonome est une bonne chose en soi et doit se faire indépendamment d'une relance ou non de l'industrie pharmaceutique). A la limite, l'ARP n'avait pas besoin de la DU, bien que la DU soit considérée comme l'instance de pilotage de toute la réforme. En revanche, le volet R&D a besoin d'une DU opérationnelle, et a donc pâti de la difficulté de rendre cette DU fonctionnelle dès le début de l'Intervention.

Donc le résultat attendu problématique (ou critique) en termes de complexité organisationnelle, managériale, institutionnelle, c'est bien la DU (sans oublier la complexité et l'envergure de la réforme pharmaceutique elle-même que la DU doit piloter, suivre et évaluer). Or, le budget de l'intervention est massivement orienté vers l'ARP, c'est-à-dire vers un domaine qu'il est plus « facile » d'appuyer et pour lequel on sait que l'argent investi donnera des résultats tangibles. Donc, le budget réservé au résultat 1 ne reflète pas (ou n'anticipe pas suffisamment) l'ambition liée au résultat 1. Dès le

départ, on aurait pu prédire que le résultat 2 allait montrer une meilleure performance que les deux autres résultats.

La leçon apprise est que les résultats attendus d'une intervention devraient être mieux analysés en termes d'interconnexion ou d'interdépendance, de hiérarchie ou de séquentialité (peut-être au moment de l'élaboration de la théorie du changement ou dans la matrice des risques). Ceci ne constitue pas une remise en cause de la formulation de l'intervention, c'est plutôt une recommandation concernant l'analyse à priori (dans l'élaboration de la théorie du changement), des résultats attendus d'une intervention en termes de « facilité/difficulté d'atteinte » (en fonction de cadres normatifs existants) : mieux appréhender les conséquences d'une faiblesse potentielle d'un résultat attendu sur l'efficacité des autres résultats attendus d'une intervention.