

## Annexes

### Annexe 1 – Termes de référence

Transmis dans un fichier séparé.

## Annexe 2 – Matrice d'évaluation

La matrice d'évaluation suivante inclut les informateurs clés qui seront interviewés pour collecter des données pour les différentes questions d'évaluation. L'équipe d'évaluation a examiné attentivement les questions d'évaluation proposées et, après notre examen préliminaire des documents, nous sommes d'accord avec les questions proposées. Cependant, nous allons affiner quand nous avançons la revue de la documentation.

Questions d'évaluation	Indicateurs	Sources	Méthodes de collecte de données	Personnes clés (Voir Tableau 1)
<b>Méthodologie de collecte des données</b>	Revue documentaire Entretiens semi structurés niveau central, partenaires et autres parties prenantes			
Q 1 : 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 ? (Efficacité)	Résultats documentés Perceptions sur l'atteinte des résultats, des facteurs de réussite et des défis	Cadre de résultats Rapports parties prenantes	Revue documentaire Interview personnes clés (ARP, DU, COPIL, ASIP, OMS,	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b COPIL DU : 4-6 COPIL Int 5 : 1-3 ASIP : 26 OMS : 27
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)	Preuves d'activités de l'équipe d'intervention Perceptions sur les résultats obtenus par l'équipe d'intervention	Documents et rapports clés de l'équipe d'intervention	Revue documentaire Interview personnes clés (ARP, DU), Task force DU (TF) : formation & RD), OMS, BOS)	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b OMS : 27 TF : 31 Ciblage plus affinée après interview DU BOS : 25
Q1.2: Quels ont été les facteurs limitants au développement des activités de recherche-développement prévus initialement dans le projet ? (Efficacité)	Preuves d'activités de l'équipe d'intervention Perceptions sur les résultats obtenus par l'équipe d'intervention	Documents et rapports clés des activités de recherche-développement	Revue documentaire Interview personnes clés DU, ARP, TF	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b TF : 31
Q 1.3. : 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)	Preuves d'alignement aux besoins exprimés par le MSAS et aux politiques et priorités du Gouvernement Preuves d'alignement aux priorités partenaires	Documents clés (PSE, PNDS, Rapports d'évaluations et autres documents nationaux).	Revue documentaire Interview personnes clés (DU, ARP, BOS, MSAS, QUAMED, AFMPS).	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b BOS : 25 MSAS : 4(SG) QUAMED : 19 AFMPS : 22-23

Questions d'évaluation	Indicateurs	Sources	Méthodes de collecte de données	Personnes clés (Voir Tableau 1)
	Perceptions sur l'alignement aux besoins aux politiques et aux priorités nationales			
Q 1.4. : Est-ce qu'il est possible d'observer des effets imprévus de l'intervention (positifs et négatifs) ? Si oui, lesquels ? (Impact)	Preuves d'effets inattendus Perceptions sur les effets inattendus	Documents clé (rapports de mis en œuvre, données et rapports d'autres parties prenantes etc.	Revue documentaire Interview personnes clés et de toutes les parties prenantes : ARP, Unité d'intervention, COPIL DU, OMS, MSAS	ARP : 8 à 16 UI : 32-33 COPIL DU : 4-6 OMS : 27 MSAS (CT,SG) : 4-6
Q 2. : Dans quelle mesure 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)	Preuves d'activités des institutions de support Résultats documentés Perceptions sur les résultats obtenus par les institutions de support	Documents et rapports clés de institutions de support	Revue documentaire Interview personnes clés DU, ARP, CIP (OMS, GIZ), UI, DUE (team Europ)	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b OMS : 27 GIZ : 28  UI : 32-34  DUE : 29
Q 3 : Dans quelle mesure 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)	Preuves d'activités des institutions de support (AFMPS, SCIENSANO) Résultats documentés Perceptions sur les résultats obtenus par les institutions de support	Documents et rapports clés de institutions de support (AFMPS, SCIENSANO)	Revue documentaire Interview personnes clés (ARP, DCEF, MSAS, AFMPS, SCIENSANO, UI),	ARP : 8 à 16 DCEF : 1 MSAS : 4-6 AFMPS : 22 SCIENSANO : 20-21 UI : 32,33,35
Q 4 : Dans quelle mesure le portage politique et stratégique du MSAS, a-t-il contribué à l'efficacité de l'intervention ? Si oui de quelle manière ? (Efficacité – durabilité)	Preuves d'alignement aux besoins politiques et priorités du Gouvernement Perceptions sur l'alignement aux besoins	Documents clés de Stratégies nationales Rapports d'évaluations	Interview personnes clés (DU, ARP, Unité d'intervention, DCEF, BOS, MSAS (SG)).	DU : ARP UI : 32 à 36 DCEF : 1 BOS : 25 MSAS (SG) : 4

## Annexe 3 – Rapport de démarrage finalisé

Transmis dans un fichier séparé

## Annexe 4 – Liste des documents et sources d'information consultés

### CS et Rapports annuels :

- Convention spécifique entre le Royaume de Belgique et la République du Sénégal
- Rapport final Lab sur le Plan de relance de l'industrie pharmaceutique
- Annexe 1 : Portefeuille narratif VF avenant Pilier 4
- Échange de lettres N°1 entre le Royaume de Belgique et la République du Sénégal relatif à la modification de la convention spécifique du 15 Juillet 2019 et de son annexe
- Rapport Portefeuille bilatéral Année 3
- Rapport Portefeuille bilatéral Année 4

### Documents Enabel/ Intervention 5 (Reçus en fin de mission)

- Rapport\_Final\_Intervention\_TP
- Matrice de monitoring final Intervention 5\_P4
- Available budget Including Commitments MR1
- Performances intervention 5 Pilier 4 PB Y4
- Recommandations Pilier 4
- Rapport PF Bilatéral 2022 - Pilier 4 VF
- PLAN DE GESTION DES RISQUES INTERVENTION 5 PILIER 4 VF
- Performances Intervention 5\_pilier 4 - obs GM
- Synergies et complémentarités\_Prise en charge thèmes transversaux
- Succès\_Leçons apprises\_modifications\_réorientations\_recommandations
- Progrès dans l'atteinte des résultats dvpt\_Niveau impact
- Gestion des risques P4
- Contexte général et institutionnel
- Autoévaluation Performance intervention Y4
- Plan de formation
- Rapport PF Bilatéral 2022 - Pilier 4 V2

### Pilier 4

- Portefeuille SEN avenant Pilier 4 (DTF)
- Échange de lettres entre le Royaume et la République du Sénégal relatif à la modification de la convention spécifique du 15/07/2019 et son annexe
- Rapport de démarrage Intervention 5/pilier 4
- Rapport Baseline intervention 5
- Narratif TdC (ToC) de l'intervention 5
- Document cadre de suivi et évaluation de l'intervention 5
- PV comités de pilotage
  - o PV Copil N°1 (10/11/2022) ;
  - o PV Copil N°2 ( 07/06/2023)
  - o PV Copil N°3 (08/11/2023)
- Documents relatifs aux partenaires de mise en œuvre
  - o AFMPS Accord-cadre de coopération en matière de médicaments et produits de santé entre Enabel et AFMPS
  - o SCIENSANO Accord-cadre de coopération relative au secteur de la santé publique et animale entre L'Institut
  - o Scientifique de la Santé Publique, le Centre d'Etudes et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques et Enabel
  - o AFMPS ASC N° SEN/ACC132/ASC/001/2022-2024 relatif à un appui à l'Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) pour l'atteinte et le maintien du niveau de maturité 3 de l'OMS

- SCIENSANO ASC N° SEN/ACC87/ASC/001-2022 relatif à l'accueil de la Délégation de l'Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) pour une visite d'expériences à SCIENSANO du 24 au 28/10/2022
- ARP Accord opérationnel de partenariat entre Enabel et ARP dans le cadre de l'intervention : Promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité « Karaangé garab yi » « Sécuriser le médicament »
- Delivery Unit (DU) Accord opérationnel de partenariat entre Enabel et la DU dans le cadre de l'intervention : Promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité « Karaangé garab yi » « Sécuriser le médicament »
- QUAMED Appui à l'ARP pour l'atteinte et le maintien du niveau de maturité 3 (NM3) selon l'outil GBT de l'OMS
- Appui technique sur le volet réglementation au MSAS à travers la DU dans son rôle de coordination pour la mise en œuvre du plan de relance de l'industrie pharmaceutique avec les institutions concernées
- Contribution à la coordination des expertises Team Belgium dans le cadre de la nouvelle intervention 5/Pilier 4

#### **Rapports partenaires de mise en œuvre :**

- **QUAMED**

- Rapports de missions du Point focal
  - ◇ Rapport visite terrain du 04/05/2022 au 11/05/2022
  - ◇ Rapport visite terrain du 30/05/2022 au 10/06/2022
  - ◇ Mission report\_Juillet\_2023\_V01
  - ◇ Rapport de mission\_Decembre\_2023
  - ◇ Rapport de mission\_Septembre\_2023
  - ◇ Rapport\_mission\_Feb\_2023
  - ◇ Rapport\_mission\_Jan\_2023
  - ◇ Rapport\_mission\_Juillet\_2022
  - ◇ Rapport\_mission\_Octobre\_2022
  - ◇ tebaa Système de Pharmacovigilance au Senegal 1
- Rapport mission appui à l'ARP 19 au 23/09/2023 Dr Fatima SOW
- Rapport narratif intermédiaire (02 Juin 2022-02 Décembre 2023)
- 2ème Rapport narratif intermédiaire (Décembre 2022 -Mai 2023)
- Compte rendus réunions Team Belgium

- **SCIENSANO**

- Rapport de mission : visite de la Délégation de l'ARP Sénégal à SCIENSANO du 24 au 28/10/2022

- **ARP**

- Rapport de la Commission d'évaluation des dossiers de demande de création d'officine Edition 2022
- Rapport Atelier maintenance des équipements de la Direction du contrôle de la qualité des médicaments 20-23 juin 2022
- Rapport Atelier suivi mise en œuvre feuilles de routes GTT pour l'atteinte du NM3 de l'ARP 16 au 17 août 2022
- Compte rendu atelier harmonisation des textes réglementaires pour l'atteinte du NM3 22 au 30 août 2022
- Rapport technique Atelier d'auto-évaluation à blanc de l'ARP 17 au 24 Octobre 2022
- Rapport voyage d'étude de l'ARP à SCIENSANO 24 au 28 Octobre 2022
- Rapport global de l'inspection effectuée dans les 14 régions du Sénégal 13/11 au 15/12/2022
- Rapport Commission nationale du médicament 05 Janvier 2023
- Rapport Atelier d'élaboration du plan d'action prioritaire de communication de l'ARP
- Rapport Commission nationale du médicament 24 au 25 Avril 2023

- Rapport de l'atelier de formation en pharmacovigilance des points focaux régionaux 26 au 28 Avril 2023
- Compte rendu atelier co-création plan de soutien de Enabel à ARP pour l'atteinte du NM3 pour la période du semestre 2-2023
- Compte rendu mission DG ARP à Genève 19 Mai au 02 Juin 2023 (Participation 76<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de la Santé)
- Rapport voyage d'études de l'ARP à SCIENSANO du 24 au 28/10/2022
- Rapports d'activités
  
- **BAAMTU**
  - PV de Recette et de Validation fonctionnelle
  
- **DU**
  - Note conceptuelle de l'Unité de gestion du plan de relance de l'industrie pharmaceutique locale
  - Plan d'Actions prioritaires du MSAS 2023-2025
  - Rapport J1 Atelier Note Conceptuelle MSAS
  - Rapport J2 Atelier Note Conceptuelle MSAS
  - Rapport J3 Atelier Note Conceptuelle MSAS
  - Comptes rendus d'ateliers
  - PV du Comité de pilotage de la DU en date du ... Septembre 2022
  - PV du Comité de pilotage de la DU en date du ... Octobre 2023
  
- **AFMPS**
  - Rapport exercice préparatoire visite OMS-ARP\_06 au 10 Mars 2023
  - Annexe rapport exercice préparatoire visite OMS-ARP/rapport intermédiaire
  - Rapport Intermédiaire 07 Juin 2023
  
- **OMS**
  - Rapport Sous-groupe médicament de coordination PTF Santé
  - Rapports visite OMS de suivi du PDI ARP du 13 au 14 Février 2023
  - Rapports visite OMS de suivi du PDI ARP du 08 au 11 Mai 2023 (Présentation de clôture)
  - Rapport d'évaluation initiale
  
- **BOS**
  - Rapport du LAB

## Annexe 5 – Liste des personnes consultées

N°	Nom	Organisation et fonction	Données de contact	Date de rencontre/Lieu
<b>Portefeuille / COPIL Interventions</b>				
1	El Hadji Yabsa DIOP	Point Focal DCEF/ MEPC	+221 77 570 03 31 <a href="mailto:yabsadiop@yahoo.fr">yabsadiop@yahoo.fr</a>	26/04/2024 / Enabel
<b>MSAS /COPIL DU</b>				
2	Serigne MBAYE	Directeur de Cabinet MSAS	+221 777408651 <a href="mailto:serigne60@yahoo.fr">serigne60@yahoo.fr</a>	17/04/2024 / MSAS
3	Dr Mouhamadou Diallo	Chargé de recherche DPRS MSAS	+221 77 541 17 57	30/04/2024 / DU
<b>DU</b>				
4	Pr. Yérim Mbagnick DIOP	Coordonnateur/ Delivery Unit MSAS	761313955 <a href="mailto:bayerim@yahoo.fr">bayerim@yahoo.fr</a>	15/04/2024 / DU
5	El hadji Yoro Ndiaye	Consultant en gestion de projet	776414892 <a href="mailto:elhadji.ndiaye@quamed.org">elhadji.ndiaye@quamed.org</a>	15/04/24 / DU
<b>ARP</b>				
6	Dr Oumou Kalsoum NDAO NDIAYE	Directrice Générale/ ARP	+221 77 630 86 64 <a href="mailto:oumyndao1@yahoo.fr">oumyndao1@yahoo.fr</a>	06/06/2024 / Virtuel
<b>Partenaires de mise en œuvre</b>				
7	Ed VREEKE	Directeur Exécutif/ QUAMED	<a href="mailto:ed.vreeke@quamed.org">ed.vreeke@quamed.org</a>	04/06/2024 / Virtuel
8	Ulysse ATEBA NGOA	Point focal/ QUAMED	+4915213588955 <a href="mailto:u.ngoa@quamed.org">u.ngoa@quamed.org</a>	02/05/2024 / Réunion NM3/ARP
9	Geneviève WAETERLOOS	Chef de service qualité vaccins et produits sanguins/ SCIENSANO	+32478789244 <a href="mailto:genevieve.waeterloos@sciensano.be">genevieve.waeterloos@sciensano.be</a>	04/06/2024 / Virtuel

N°	Nom	Organisation et fonction	Données de contact	Date de rencontre/Lieu
10	Eric DECONINCK	Chef de service médicaments et produits de santé/ SCIENSANO	+3226425170 <a href="mailto:Eric.deconinck@sciensano.be">Eric.deconinck@sciensano.be</a>	04/06/2024 / Virtuel
11	Charles DENONNE	Responsable partenariat/ AFMPS	<a href="mailto:charles.denonne@fagg-afmps.be">charles.denonne@fagg-afmps.be</a>	26/06/2024 / Virtuel
12	Cheikh KEBE	BOS	+221 77 109 82 82 <a href="mailto:c.kebe@senegal-emergent.com">c.kebe@senegal-emergent.com</a>	19/04/2024 / BOS
<b>Autres parties prenantes et partenaires</b>				
13	Dr Jeff KABINDA MAOTELA	OMS	+221 77 444 60 38 <a href="mailto:maotelak@who.int">maotelak@who.int</a>	18/04/2024 / OMS
14	Pr Rokhaya Ndiaye	Task Force formation, R&D	+221 776440590	30 /04/2024 / DU
15	Faty Seye	Task Force Formation	+221 77 640 63 01	16/04/2024/ENFAFS
16	Assane Diop	Task Force Fiscalité	+221 77 333 56 36	17/04/2024 / MEDIS
<b>Enabel</b>				
17	M. Gaston MANANJARA	Intervention Manager Pilier 4	<a href="mailto:gaston.mananjara@enabel.be">gaston.mananjara@enabel.be</a> 76 621 64 38	02/05/2024 / Enabel 21/06/2024 / Enabel
18	M. Abdoulahath MANGANE	SPEX Pilier 4	<a href="mailto:abdoulahath.mangane@enabel.be">abdoulahath.mangane@enabel.be</a> 77 550 31 26	21/06/2024 / Enabel
19	Luc Diogoye FAYE	MEL officer du Portefeuille bilatéral	<a href="mailto:lucdiogoyefaye@enabel.be">lucdiogoyefaye@enabel.be</a> +221 76 224 46 89	02/05/2024 / Enabel
20	Oriya Massouba Cissé	Conseillère Stratégique du Représentant Resident	+22176 621 65 75	02/05/2024 / Enabel

## Annexe 6 - Agenda final de la mission

Phases	Lieu	Semaines										AM	DML	JL	Estimation du nombre de jours de travail	
		11-15 mars	18-22 mars	25-29 mars	31 mars- 5 avril	8-12 avril	15-19 avril	22-26 avril	29 avril- 3 juin	6 juin- 05 juillet	12-14					16-18
<b>Phase 1: Canevas d'analyse et organisation de la mission</b>		<b>Lieu</b>														
Réunion de lancement pour se mettre d'accord sur les enjeux de l'évaluation	Bureau												0,5	0,5	0,5	1,5
Revue de la documentation disponible	Bureau												0,5	0,5	0	1
Élaboration de la note de cadrage (questions de l'évaluation, méthodologie, outils de collecte des données, calendrier)	Bureau												2	1	1	4
Soumission du rapport de démarrage	Bureau															0
Présentation du rapport de démarrage	Bureau												0	0	0	0
Intégration des commentaires	Bureau												0,5	0	0,5	1
Organisation de la phase de terrain	Bureau												0,5	0	0,25	0,75
Soumission du livrable final	Bureau												0	0	0	0
<i>Nombre de jours</i>													<b>4</b>	<b>2</b>	<b>2,25</b>	<b>8,25</b>
<b>Phase 2 Collect de données et analyse</b>		<b>Lieu</b>														
Entretiens à Dakar	Terrain												7	5	0	0
Restitution à chaud des premiers résultats	Terrain												0,5	0,5	0	1
<i>Nombre de jours</i>													<b>7,5</b>	<b>5,5</b>	<b>0</b>	<b>13</b>
<b>Phase 3 Restitution et discussion des résultats</b>		<b>Lieu</b>														
Analyse des données	Bureau												2	1,5	0,5	0
Élaboration du rapport provisoire	Bureau												3	2,5	0	0
Reunion avec le comité de pilotage	Bureau												0,5	0,5	0	0
Élaboration du rapport final	Bureau												0,5	0,5	0,5	0
Présentation des résultats finaux	Bureau												0,5	0,5	0,5	0
<i>Nombre de jours de travail - TOTAL</i>													<b>18</b>	<b>13</b>	<b>3,75</b>	<b>34,75</b>

-  AM= Amadou Mbaye; DML= Diouf Mamadou Lamine; Jille Leen  
 Soumission du livrable provisoire  
 Soumission du livrable final

## Annexe 7 – ARP : Lois et Décrets Promulgués

Nature et Libellé du texte	Date publication	Numéro	Page	Date entrée en vigueur
LOIS				
Loi n°2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie	15 juillet 2023	7642	829-854	15 juillet 2023
DECRETS				
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)	20 août 2022		1069-1074	20 août 2022
Décret n°2023-2418 du 27 décembre 2023 modifiant 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)	24 février 2024	7.1 7704	7.2 217-218	7.3 24 février 2024
Décret n° 2023-2419 du 27 décembre 2023 fixant les conditions de fabrication, d'importation et de distribution des dispositifs médicaux	24 février 2024	7704	219-232	24 février 2024
Décret n° 2023-2420 du 27 décembre 2023 fixant les conditions de mise en œuvre de la surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé	24 février 2024	7704	232-234	24 février 2024
Décret n° 2023-2421 du 27 décembre 2023 fixant les conditions de création, d'exploitation et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques	24 février 2024	7704	235-244	24 février 2024
Décret n° 2023-2422 du 27 décembre 2023 relatif aux essais cliniques	24 février 2024	7704	244-249	24 février 2024

Nature et Libellé du texte	Date publication	Numéro	Page	Date entrée en vigueur
Décret n° 2023-2423 du 27 décembre 2023 instituant le système national de vigilances	24 février 2024	7704	249-252	24 février 2024
Décret n° 2023-2424 du 27 décembre 2023 fixant les conditions d'autorisation de la promotion ou de publicité sur les médicaments et autres produits de santé	24 février 2024	7704	253-257	24 février 2024
<b>ARRETES</b>				
Arrêté n° 006226 du 29 mars 2024 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement du Comité national de Lutte contre le Trafic illicite de Produits médicaux	le 29 mars 2024			
Arrêté n° 2101 du 30 janvier 2024 fixant les modalités de corrélation des importations et exportations des médicaments et autres produits de santé	30 janvier 2024			
Arrêté n° 0003 du 02 janvier 2024 fixant les conditions de nomination et les attributions des pharmaciens inspecteurs	02 janvier 2024			
Arrêté n° 37935 du 21 décembre 2023 fixant les conditions d'importation et de d'exportation de médicaments	21 décembre 2023			
Arrêté n° 37772 du 21 décembre 2023 fixant les missions, la composition et le fonctionnement des instances de vigilances	21 décembre 2023			
Arrête n° 32390 du 04 octobre 2023 portant dérogations à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et annexe	04 octobre 2023			
Arrêté n° 32389 du 04 octobre 2023 fixant les conditions de libération des lots de vaccins	04 octobre 2023			
Arrêté n° 32388 du 04 octobre 2023 portant révision de la liste nationale des médicaments et des produits essentiels	04 octobre 2023			
Arrêté n° 18648 du 24 mai 2023 portant création et fixant les règles d'organisation fonctionnement du comité pilotage de la chaine d'approvisionnement des médicaments et autres produits de santé	24 mai 2023			
Arrête n° 16827 du 15 mai 2023 portant création de la Commission nationale du Médicament et fixant ses règles d'organisation et de fonctionnement	15 mai 2023			
Arrête n° 16838 du 15 mai 2023 portant création du comité d'experts pour l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain et fixant ses règles d'organisation et de fonctionnement	15 mai 2023			

Nature et Libellé du texte	Date publication	Numéro	Page	Date entrée en vigueur
Arrêté n° 5242 du 27 février 2023 portant répartition des officines de pharmacie pour l'année 2022	27 février 2023			
DECISIONS				
DECISION N°016 PORTANT ADOPTION DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR DE LA COMMISSION NATIONALE DU MÉDICAMENT	25 avril 2024			
DECISION N°015 FIXANT LA LISTE DES PRODUITS BIOLOGIQUES	25 avril 2024			
DECISION N°014 FIXANT LA COMPOSITION ET LES RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION VISA PUBLICITAIRE	25 avril 2024			
DECISION N°0013 FIXANT LES MISSIONS DE LA DIRECTION DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES MÉDICAMENTS ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ	29 mars 2024			
DECISION N° 0012 FIXANT LES CONDITIONS D'IMPORTATION, DE GESTION ET D'UTILISATION DES DONNÉES DE MÉDICAMENT	28 mars 2024			
DECISION N°0011 FIXANT LES RÈGLES D'ORGANISATION ET DE FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION EN CHARGE DE LA CORRELATION DES MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ	27 mars 2024			
DECISION N° 0010 PORTANT CRÉATION ET FIXANT LES MISSIONS DE L'UNITÉ DE GESTION DES PROJETS DE L'AGENCE SÉNÉGALAISE DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE (ARP)	12 mars 2024			
DECISION N°009 PORTANT CRÉATION ET FIXANT LA COMPOSITION ET LES MISSIONS DE LA COMMISSION CHARGÉE DE L'ÉTUDE DES DOSSIERS DE DEMANDE D'AGREMENT DES AGENCES DE PROMOTION DES MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ	06 mars 2024			
DECISION N°008 PORTANT CRÉATION ET FIXANT LES MISSIONS ET LA COMPOSITION DU COMITÉ DE PILOTAGE ET DU COMITÉ TECHNIQUE DU PROJET DE SÉRIALISATION DES MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ	06 mars 2024			
DÉCISION N° 007 PORTANT CRÉATION ET FIXANT LES RÈGLES D'ORGANISATION ET DE FONCTIONNEMENT DE L'UNITÉ DE	06 mars 2024			

Nature et Libellé du texte	Date publication	Numéro	Page	Date entrée en vigueur
MÉTROLOGIE ET DE MAINTENANCE DE LA DIRECTION DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ				
DÉCISION N°0006 FIXANT LES MONTANTS DE LA PRISE EN CHARGE DES MEMBRES DU COMITÉ TECHNIQUE D'EXPERT POUR LA RECHERCHE PHARMACEUTIQUE	23 février 2024			
DÉCISION N°0005 FIXANT LES MONTANTS DE LA PRISE EN CHARGE DES MEMBRES DU COMITÉ DE PILOTAGE DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE	23 février 2024			
DÉCISION N° 0004 PORTANT CRÉATION ET FIXANT LES RÈGLES D'ORGANISATION ET DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ TECHNIQUE D'EXPERT POUR LA RECHERCHE PHARMACEUTIQUE	01 février 2024			
DÉCISION N° 0003 PORTANT CRÉATION ET FIXANT LES RÈGLES D'ORGANISATION ET DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ DE PILOTAGE DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE	01 février 2024			
DÉCISION N°0002 FIXANT LES MODALITÉS PRATIQUES DE DÉROULEMENT DES INSPECTIONS DAKAR	12 janvier 2024			
DÉCISION N°0001 PORTANT ET FIXANT LES RÈGLES D'ORGANISATION ET DE FONCTIONNEMENT DE L'UNITÉ DE SURVEILLANCE POST MARKETING DES MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ	10 janvier 2024			
DÉCISION N°003 PORTANT CRÉATION ET FIXANT LES RÈGLES D'ORGANISATION ET DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ CONSULTATIF TECHNIQUE DES ESSAIS CLINIQUES	21 septembre 2023			
DÉCISION N°004 INSTITUANT LE PROGRAMME DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DES MÉDICAMENTS ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ	21 septembre 2023			
DÉCISION N°005 PORTANT ADOPTION DES LIGNES DIRECTRICES RELATIVES À LA CONDUITE D'ESSAIS CLINIQUES	21 septembre 2023			
DÉCISION N°006 FIXANT LES CONDITIONS DÉLIVRANCE D'UN CERTIFICAT DE CONFORMITÉ AUX BONNES PRATIQUES	05 octobre 2023			
DÉCISION N°007 PORTANT ADOPTION DU GUIDE DE BONNES PRATIQUES DE PHARMACOVIGILANCE	05 octobre 2023			

Nature et Libellé du texte	Date publication	Numéro	Page	Date entrée en vigueur
DÉCISION N°008 PORTANT ADOPTION DES BONNES PRATIQUES DE L'ORGANISATION OUEST AFRICAINE DE LA SANTÉ	05 octobre 2023			
DÉCISION N°009 FIXANT LES MONTANTS DE LA PRISE EN CHARGE DES MEMBRES DU COMITÉ D'EXPERTS POUR L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES À USAGE HUMAIN ET DES MEMBRES DE LA COMMISSION NATIONALE DU MÉDICAMENT	11 décembre 2023			
DÉCISION N°010 FIXANT LE MONTANT DE LA PRISE EN CHARGE DES MEMBRES DU COMITÉ CONSULTATIF TECHNIQUE DES ESSAIS	11 décembre 2023			
DÉCISION N°011 FIXANT LES MONTANTS DE LA PRISE EN CHARGE DES MEMBRES DE LA COMMISSION NATIONALE DE VIGILANCES ET DU COMITÉ TECHNIQUE DES EXPERTS DE VIGILANCES	11 décembre 2023			
DÉCISION N°014 PORTANT NOMINATION DES EXPERTS DU COMITÉ CONSULTATIF TECHNIQUE DES ESSAIS CLINIQUES	11 décembre 2023			
DÉCISION N°015 PORTANT NOMINATION DES EXPERTS DU COMITÉ TECHNIQUE DES EXPERTS DE VIGILANCES	11 décembre 2023			
DÉCISION N°016 PORTANT NOMINATION DES EXPERTS DU COMITÉ D'EXPERTS POUR L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES À USAGE HUMAIN	11 décembre 2023			
DÉCISION PORTANT SUR LA CONFIANCE RÉGLEMENTAIRE ET/OU LA RECONNAISSANCE UNILATÉRALE SANS RÉCIPROCITÉ DE CERTIFICATS RAPPORTS OU DÉCISIONS D'AUTRES AUTORITÉS NATIONALES DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE	10 février 2023			
DÉCISION FIXANT LE FORMAT DU DOSSIER DE DEMANDE DE CRÉATION, D'EXPLOITATION D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE OU D'UNE AGENCE DE PROMOTION DE MÉDICAMENTS	24 avril 2023			



## **Termes de référence**

Promotion de l'accès équitable aux  
médicaments et vaccins de qualité «  
**Karaange garab yi** »  
« **Sécuriser le médicament** »

Sénégal - SEN2100311

Revue finale de l'intervention

# Table des matières

<b>1</b>	<b>ACRONYMES</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>MANDAT</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>INTERVENTION</b> .....	<b>4</b>
3.1	FORMULAIRE D'INTERVENTION.....	4
3.2	(AUTO-)ÉVALUATION ANTÉRIEURE DE L'INTERVENTION .....	5
<b>4</b>	<b>CONTEXTE ET STRATÉGIE</b> .....	<b>5</b>
4.1	CONTEXTE DE L'ÉVALUATION .....	5
4.2	OBJECTIF .....	6
4.3	UTILISATEURS ET UTILISATION .....	7
4.4	OBJECTIFS.....	8
4.5	RÉSULTATS ATTENDUS.....	8
4.6	CHAMP D'ÉVALUATION.....	9
4.6.1	<i>Sujet de l'évaluation</i> .....	9
4.6.2	<i>Période et couverture géographique</i> .....	12
4.6.3	<i>Domaine d'évaluation</i> .....	12
4.7	CRITÈRES D'ÉVALUATION.....	12
4.8	QUESTIONS D'ÉVALUATION .....	12
4.8.1	<i>Questions d'évaluation liées à l'objectif 1 : « Evaluer la performance globale de l'intervention dans le cadre des critères CAD-OECD »</i> .....	12
4.8.2	<i>Questions d'évaluation liées aux thèmes transversaux</i> .....	13
4.9	MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION.....	14
4.9.1	<i>Approche de l'évaluation et méthodes de collecte de données</i> .....	14
4.9.2	<i>Phases du processus d'évaluation et retour d'information intermédiaire</i> .....	14
4.9.3	<i>Personnes et documents ressources</i> .....	14
<b>5</b>	<b>PRODUITS LIVRABLES</b> .....	<b>15</b>
5.1	STRUCTURE ET FORMAT DES LIVRABLES.....	16
5.2	PRIX ET RÉGIME FISCAL .....	17
5.3	TIMING .....	17
<b>6</b>	<b>GESTION ET PILOTAGE DE L'ÉVALUATION</b> .....	<b>18</b>
6.1	RÔLES ET RESPONSABILITÉS .....	18
6.1.1	<i>Gestionnaire d'évaluation</i> .....	18
6.1.2	<i>Groupe de référence</i> .....	19
6.1.3	<i>Équipe d'évaluation</i> .....	19
6.2	GESTION DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ.....	20
6.2.1	<i>Le soumissionnaire - Première ligne de contrôle de la qualité</i> .....	20
6.2.2	<i>Service d'évaluation interne d'Enabel - Deuxième ligne de contrôle de la qualité</i> .....	21
6.2.3	<i>Le groupe de référence</i> .....	21
<b>7</b>	<b>ANNEXES</b> .....	<b>22</b>
7.1	GRILLE DE NOTATION DE LA PERFORMANCE .....	22
7.1.1	<i>Evaluation grid</i> .....	22
7.2	PERSONNES RESSOURCES .....	24
7.3	DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE .....	26
7.4	COMPOSITION DU GROUPE DE RÉFÉRENCE.....	29

# 1 Acronymes

<i>AMM</i>	Autorisation de Mise sur le Marché
<i>ANSD</i>	Agence Nationale de la Statistique et de la Démographie
<i>ARP</i>	Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique
<i>ASIP</i>	Association Sénégalaise de l'Industrie Pharmaceutique
<i>ASPIT</i>	Agence Sénégalaise pour la Propriété Industrielle et L'innovation Technologique
<i>BOS</i>	Bureau Opérationnel de Suivi du Plan Sénégal Emergent
<i>CAS</i>	Cellule d'Appui et de Suivi
<i>COPIL</i>	Comité de Pilotage
<i>COTECH</i>	Comité Technique
<i>C4D</i>	Communication pour le Développement
<i>DAMS</i>	Direction de l'Action Médico-Sociale
<i>DCEF</i>	Direction de la Coopération Economique et Financière
<i>DPDD</i>	Document de programmation Pluriannuelle des Dépenses
<i>DPM</i>	Direction de la Pharmacie et du Médicament
<i>DTF</i>	Document Technique et Financier
<i>DU</i>	Delivery Unit
<i>Enabel</i>	Agence belge de développement
<i>ENES</i>	Enquête Nationale sur l'Emploi au Sénégal
<i>ESPS</i>	Enquête de Suivi de la Pauvreté au Sénégal
<i>GBT</i>	Global Benchmarking Tool
<i>IM</i>	Intervention Manager
<i>ISMED</i>	Institut des Sciences du Médicament
<i>LNCM</i>	Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
<i>MDIPMI</i>	Ministère du Développement Industriel et des Petites et Moyennes Industries
<i>M&amp;E</i>	Monitoring et évaluation
<i>MEPC</i>	Ministère de l'Economie du Plan et de la Coopération
<i>MSAS</i>	Ministère de la Santé et de l'action sociale
<i>NM3</i>	Niveau de Maturité 3
<i>OMS</i>	Organisation Mondiale de la Santé
<i>PM</i>	Portfolio Manager
<i>PAN</i>	Plan d'Action National
<i>PNDSS</i>	Plan National de Développement Sanitaire et Social
<i>PSE</i>	Plan Sénégal Emergent
<i>PTF</i>	Partenaire Technique et Financier
<i>RIPH</i>	Relance de l'Industrie Pharmaceutique
<i>SPEX</i>	Strategy and Policy Expert
<i>TdR</i>	Termes de Référence
<i>UBW</i>	Unit4 Business World
<i>UEMOA</i>	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

## 2 Mandat

Ce document constitue les termes de référence (TdR) pour procéder à l'évaluation de l'intervention spécifiée dans la section 2.

Les TdR font partie du cahier des charges de l'accord-cadre BXL11942.

## 3 Intervention

### 3.1 Formulaire d'intervention

<b>Titre</b>	Promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité
<b>Code d'intervention</b>	SEN21003
<b>Zone d'intervention</b>	Territoire National/Sénégal
<b>Secteur(s) prioritaire(s)</b>	Santé
<b>Global Challenge(s)</b>	Inégalité Sociale et Economique
<b>Pays partenaire(s)</b>	Sénégal
<b>Institution(s) partenaire(s)</b>	Ministère de la Santé et de l'Action Sociale
<b>Budget total</b>	€ 3.484.952
<b>Période contractuelle</b>	Date de début et de fin de la convention spécifique (relativement à l'avenant 1 de la CS, qui ajoute le pilier 4, qui fait l'objet de cette évaluation) : 14-01-2022 / 14-07-2024 (30 mois)  Date de démarrage de l'intervention/Comité de pilotage d'ouverture : 01-03-2022
<b>Impact</b>	Contribuer au développement socioéconomique inclusif et durable et à la création d'emplois décents principalement dans le Sine Saloum
<b>Outcome</b>	Améliorer l'accès équitable aux médicaments, vaccins et produits médicaux de qualité au Sénégal avec attention au renforcement du système de santé.
<b>Outputs</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>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</li><li>2. L'Autorité Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ASRP) atteint et maintient le niveau 3 de maturité de l'OMS</li><li>3. L'expertise et la recherche et développement sont renforcés dans la réglementation pharmaceutique et l'accompagnement des nouveaux produits pour garantir leur efficacité, acceptabilité et sécurité</li></ol>
<b>Période couverte par l'évaluation</b>	14-01-2022 / 14-07-2024 (30 mois)

## 3.2 (Auto-)évaluation antérieure de l'intervention

L'intervention a été ajoutée en cours de route dans le cadre du Programme bilatéral 2019-2024, suivant les problèmes et besoins que la pandémie Covid-19 a mis en évidence, notamment au niveau des inégalités dans l'accès aux médicaments, aux produits médicaux, aux vaccins et aux équipements.

Les autres piliers (1-3) du Programme de coopération bilatérale ont fait l'objet d'une évaluation en 2022. Cependant, le pilier 4 (qui a démarré en 2022) a été exclu de cette revue, vu qu'il été encore dans sa phase de démarrage.

Source	Pertinence	Cohérence	Efficacité	Effizienz	Durabilité	Impact
Rapport Année 3 <sup>1</sup> Portefeuille bilatéral (PB)	A		A	A	B	
Rapport Année 4 <sup>2</sup> PB	A		C	B	B	

## 4 Contexte et stratégie

### 4.1 Contexte de l'évaluation

La Convention Spécifique du programme bilatéral prendra fin en juillet 2024. Les autres éléments intégrés dans ce portefeuille ont déjà fait l'objet d'une évaluation à mi-parcours (MTR) en 2022. Par conséquent, il a été décidé de concentrer cette évaluation sur le quatrième pilier, cinquième intervention, intitulée "Pharma", qui n'a pas encore fait l'objet d'une évaluation, et qui a été lancée en 2022 après l'approbation d'un amendement au Programme Bilatéral. Le soutien de la Belgique au secteur pharmaceutique du Sénégal va se poursuivre avec le nouveau Programme de coopération bilatérale qui couvre la période 2024-2029 : les résultats de l'évaluation seront particulièrement utiles à orienter les actions futures.

Trois aspects de contexte sont particulièrement importants et devront être prises en compte par l'équipe des évaluateurs dans l'organisation de leur travail et leur analyse :

#### 1) la durée limitée dans le temps de l'intervention:

L'intervention V du programme bilatéral a couvert la période 2022-2024 (environ 2 ans), ce qui représente une quantité de temps assez limitée. Les activités de l'intervention devront se poursuivre dans le cadre du prochain Programme de Coopération (2024-2029), notamment dans les aspects liés à la réglementation et au renforcement de l'ARP et de la DU. Un projet complémentaire est aussi prévu sur financement de l'UE en partenariat avec GIZ, expertise France, dans le cadre de la mesure spéciale MAV+, avec focus sur les aspects de gouvernance,

<sup>1</sup> Année 3 : 15 Juillet 2021-14 Juillet 2022

<sup>2</sup> Année 4 : 15 Juillet 2022-14 Juillet 2023

formation, recherche & développement et digitalisation. L'équipe d'évaluation tiendra compte de cette courte durée dans son analyse mais aussi de l'ancrage de l'intervention dans la continuité.

2) **La fin de la période de validité de la convention spécifique (CS) :**

La CS terminera le 14 juillet 2024 ; un dernier COPIL aura probablement lieu, au plus tard pendant la seconde moitié de juin 2024. Il sera important d'avoir le rapport d'évaluation et la restitution des évaluateurs en temps utile pour que les résultats de l'évaluation soient bien pris en compte dans la phase de clôture.

3) **Elections présidentielles :**

Les élections pour le nouveau président du Sénégal se tiendront le 25 février 2024, avec un deuxième tour qui aura lieu un mois après le premier tour. Le timing proposé de l'évaluation tient compte de cette période de transition ; cependant, des adaptations dans l'organisation de la mission d'évaluation pourraient être possibles, suivant l'évolution du contexte.

## 4.2 Objectif

Conformément à la politique d'évaluation d'Enabel, **l'évaluation du programme de coopération** oriente le pilotage stratégique du programme de coopération ainsi que les décisions stratégiques pour la préparation du cycle de programmation suivant. Ainsi, Les résultats de l'évaluation doivent pouvoir être disponibles afin d'alimenter la préparation du cycle de programmation suivant, et prennent en compte également le fait que la coopération gouvernementale s'inscrit dans un partenariat à plus long terme.

Cette évaluation vise à atteindre deux objectifs principaux :

1. **Pilotage et orientation stratégique** : Le nouveau programme de coopération bilatérale (2024-2029) inclut une composante qui vise à poursuivre le soutien au plan de relance de l'industrie pharmaceutique au Sénégal. Un projet complémentaire sous financement de l'UE - MAV+ - est aussi en cours d'élaboration avec un démarrage prévue en septembre 2024. Il est donc essentiel d'utiliser les enseignements tirés de ces premières années d'accompagnement dans ce secteur. L'évaluation vise à identifier des recommandations pertinentes qui guideront efficacement l'engagement d'Enabel pour l'amélioration de l'accès, de la qualité, de la disponibilité et de l'accessibilité financière des produits pharmaceutiques, dans le cadre du nouveau portefeuille bilatéral 2024-2029 et de l'intervention du MAV+, mais aussi dans d'autres pays, où des actions similaires seront lancées.
2. **Redevabilité** : La nécessité de responsabilité envers le bailleur de fonds et les partenaires revêt une importance fondamentale, visant à assurer une reddition de comptes transparente et exhaustive des résultats obtenus. Cette évaluation vise à effectuer une analyse approfondie des résultats, tout en élaborant des recommandations visant à renforcer et améliorer les aspects identifiés. Il s'agit de déterminer ce qui est pertinent compte-tenu de la valeur ajoutée d'Enabel et considérant l'ensemble des appuis dans ce secteur. Il est donc crucial d'identifier les résultats obtenus, les forces et les faiblesses actuelles, afin de formuler des recommandations pour les prochains programmes de coopération et projets, en mettant l'accent sur les améliorations et les consolidations nécessaires pour une phase ultérieure.

### 4.3 Utilisateurs et utilisation

Les **utilisateurs principaux** sont ceux qui sont les premiers concernés par les résultats de l'évaluation ; certains d'entre eux sont **susceptibles de prendre des décisions** directement liées aux résultats de l'évaluation ; d'autres sont **concernés par les implications** des conclusions, des recommandations et des actions qui en résulteront. Les **utilisateurs secondaires** sont ceux qui **veulent connaître les résultats**, qui sont intéressés par l'évaluation, **mais qui ne sont pas directement concernés** par les résultats de l'évaluation.

- **Principaux utilisateurs 1 : Membres du COPIL.**  
Ils ont le rôle d'orientation stratégique de l'intervention vers l'obtention des résultats et des changements souhaités, de prendre des décisions stratégiques et ils sont les parties prenantes en 1<sup>ère</sup> ligne dans la mise en œuvre du projet. Leurs intérêts dans l'évaluation sont liés à l'apprentissage, la redevabilité de l'intervention à leur égard. Utilisation : les résultats de l'évaluation sont cruciaux pour améliorer leurs décisions stratégiques pour de futures interventions similaires au niveau national.
- **Principaux utilisateurs 2 : Delivery Unit (DU)**  
Il a pour rôle d'assurer le pilotage et la coordination de la mise en œuvre des projets et des réformes dans le cadre du plan de relance de l'industrie pharmaceutique nationale. Son intérêt dans l'évaluation est qu'elle lui fournit des éléments pour rendre compte (redevabilité) des progrès dans la mise en œuvre du plan de relance vis-à-vis de l'Etat et des partenaires. Utilisation : Les résultats de l'évaluation permettront à la Delivery Unit de mettre en œuvre les recommandations pour améliorer les orientations stratégiques et opérationnelles futures de ses activités.
- **Principaux utilisateurs 3 : l'ARP**  
ARP est un des principaux bénéficiaires de l'intervention ; Elle a pour rôle de mettre en œuvre le PAN avec l'objectif d'atteindre et maintenir le NM3 de l'OMS. Utilisation : les résultats de l'évaluation seront utiles pour améliorer ses activités de réglementation pharmaceutique, à orienter les efforts pour assurer la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques sur le marché, et à remplir son rôle de protection de la santé publique.
- **Principaux utilisateurs 4 : Équipe intervention**  
Elle est responsable de la mise en œuvre de l'intervention, de la prise de décisions au niveau opérationnel et la mise en œuvre des décisions stratégiques prises par le COPIL. Elle est redevable des progrès réalisés et les résultats obtenus. Son intérêt dans cette évaluation est lié à, l'apprentissage, la redevabilité (vers le bailleur et le partenaire). Utilisation : l'équipe vise à intégrer les enseignements tirés et les recommandations dans la mise en œuvre du nouveau programme de coopération (volet d'appui au secteur pharmaceutique) et du MAV+.
- **Principaux utilisateurs 5 : Enabel Hub International et Représentation**  
La Représentation d'Enabel au Sénégal appuie la mise en œuvre et Enabel Hub International est redevable envers le bailleur de la mise en œuvre et des résultats atteints. Leurs intérêts dans cette évaluation sont liés au pilotage futur, l'apprentissage et la redevabilité. Utilisation : Les conclusions, recommandations et leçons apprises pertinentes pourront être utilisées pour

une meilleure orientation du prochain programme de coopération dans son volet appui au secteur pharmaceutique ou les futures formulations d'interventions.

- **Principaux utilisateurs 6 : Le Bailleur de fonds (Etat Belge)**

Il a pour rôle de suivre la mise en œuvre du programme de coopération (PC) et sa contribution aux stratégies nationales du partenaire, assurer le dialogue politique, préparer un nouveau PC. Son intérêt dans cette évaluation est lié au Pilotage, l'apprentissage et la redevabilité de Enabel à son égard. Utilisation : Les conclusions, recommandations et leçons apprises pourront servir, par le biais de l'ambassade et la DGD, à influencer le contenu du dialogue politique ainsi que les orientations dans la mise en œuvre du prochain PC. Par ailleurs, les conclusions permettront d'apprécier la contribution potentielle de l'intervention aux résultats de la stratégie sectorielle du partenaire.

- **Utilisateurs secondaires** : Les parties prenantes, en particulier les bénéficiaires finaux, mais aussi d'autres équipes qui mettent en œuvre des programmes similaires pourront prendre connaissance des résultats de l'évaluation et intégrer ses conclusions et points d'apprentissage.

## 4.4 Objectifs

Nous proposons 1 objectif spécifique pour cette évaluation.

**Objectif 1 : Analyser la performance globale de l'intervention dans le cadre des critères CAD-OECD, avec focus sur le critère de l'efficacité et la durabilité.**

L'évaluation vise à apporter une valeur ajoutée en présentant à la fois les changements positifs générés par l'intervention, la pertinence des orientations stratégiques prises, la qualité du partenariat et les domaines à améliorer pour la continuation des activités dans le cadre du nouveau programme. En analysant le critère "impact", l'évaluation mettra en évidence les éventuels effets inattendus, tant positifs que négatifs, du projet.

L'évaluation sera aussi centrée sur les aspects transversaux, notamment le genre, l'environnement et la digitalisation.

## 4.5 Résultats attendus

Les conclusions doivent mettre en évidence de manière équilibrée les points positifs et ce qui constitue la valeur ajoutée du projet, ainsi que les marges d'amélioration qui requièrent l'attention pour la continuité de l'intervention dans le cadre du prochain programme de coopération et du programme MAV+, par rapport notamment à l'atteinte des résultats, les processus, les modalités utilisées à cette fin.

On attend de l'évaluation qu'elle fournisse des recommandations réalisables, concrètes et réalistes en réponse directe aux objectifs de l'évaluation. Plus précisément, les recommandations serviront à éclairer la prise de décision, et à orienter les actions futures.

L'évaluation doit également tirer les leçons de l'intervention. Les enseignements tirés doivent mettre en évidence les forces et les faiblesses de la préparation, de la conception et de la mise en œuvre, qui ont eu un effet sur la performance, les résultats et l'impact. Les enseignements tirés doivent se concentrer sur la description du processus qui a conduit à l'apprentissage, les conditions préalables et

les éléments de mise en œuvre nécessaires pour appliquer l'enseignement de manière efficace. En outre, les enseignements doivent englober des leçons plus larges qui peuvent être appliquées dans des contextes différents.

## **4.6 Champ d'évaluation**

### **4.6.1 Sujet de l'évaluation**

#### **Contexte général**

L'Etat du Sénégal et le Royaume de Belgique ont signé le 15 juillet 2019 une convention spécifique dans le cadre du programme de coopération Sénégal-Belge 2019-2024. La convention de mise en œuvre (CMO) y afférant a été également signée le 15 juillet 2019 entre l'Etat belge et Enabel.

Le Portefeuille bilatéral Belgique-Sénégal 2019-2024 d'un montant global actuel de 49 000 000 Euros, est constitué de 4 piliers et mis en œuvre à travers 5 interventions. Il a pour objectif de contribuer au développement socioéconomique inclusif et durable et à la création d'emplois décents principalement dans le Sine Saloum. Il a ainsi pour ambition de contribuer au développement et à la stabilité économique, sociale et environnementale du Sénégal et d'œuvrer activement pour l'égalité des droits et des chances de toutes les couches de sa population.

L'intervention 5 : Promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité « Karaange garab yi » « Sécuriser le médicament » rentre dans le cadre du Pilier 4 « Appui à la relance de l'industrie pharmaceutique au Sénégal » de ce portefeuille bilatéral.

Cette intervention a été rajoutée à ce portefeuille en cours de mise en œuvre par le biais d'un avenant. Validée en décembre 2021, il a démarré ses activités en mars 2022. Elle s'inscrit dans les priorités stratégiques du pays visant à terme la « souveraineté sanitaire et pharmaceutique » par le renforcement du système de santé et l'accès de la population aux médicaments, vaccins et produits médicaux de qualité, contribuant ainsi à la croissance économique et sociale, durable et inclusive.

L'intervention se base sur les principes de disponibilité, durabilité, accessibilité, acceptabilité et qualité. Celles-ci se traduisent en particulier par un appui à la réglementation et assurance qualité ; la digitalisation du système de réglementation ; le développement de l'expertise, de la formation et de la recherche et développement ; la promotion de l'utilisation rationnelle des médicaments ; et le maintien d'une balance entre le bien public et les intérêts commerciaux de la relance de l'industrie pharmaceutique. Les composantes de production locale, d'accès aux licences internationales et d'investissements de chaîne de production sont laissées au domaine privé sous tutelle des ministères compétents (MSAS, MEPC, MDIPMI, etc.)

L'intervention promeut l'accès équitable aux médicaments, vaccins et produits de santé dans une approche basée sur les droits humains avec une priorisation des activités liées à la digitalisation comme levier d'innovation. Elle s'inscrit ainsi dans la contribution à la cible 3.8 et 3b des objectifs de développement durable : « Faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable ».

L'approche basée sur les droits humains (ABDH) est également incluse à travers les principes d'égalité, de participation, de redevabilité et de non-discrimination. D'un budget de 3 484 952 Euros, elle intervient sur tout le territoire national Sénégalais.

L'objectif spécifique et résultats attendus de cette intervention sont les suivants :

- **Objectif spécifique :**

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

- **Résultats attendus :**

**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

**R2 :** L'Autorité Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) atteint et maintient le niveau 3 de maturité de l'OMS

**R3 :** L'expertise et la recherche et développement sont renforcées dans la réglementation

### Contexte de gestion

L'intervention 5/Pilier 4 à l'instar de toutes les interventions du Portefeuille bilatéral sont mises en œuvre suivant les procédures et la réglementation belge en matière de contractualisation communément appelé « régie » suivant différentes modalités :

- Mise en œuvre directe par l'équipe d'intervention ;
- Contractualisation par marchés publics pour des prestations de travaux, fournitures et services ;
- Recours à des conventions de subsides avec certains partenaires de mise en œuvre ;
- Accord Cadre de coopération ;
- Accord spécifique de coopération ;
- Accord de partenariat

En dehors des marchés publics, l'intervention 5/Pilier 4 a fait également recours à des conventions de subsides comme mode de contractualisation. Elles permettent de mettre à disposition des partenaires des moyens pour la mise en œuvre d'activités contribuant à l'atteinte des résultats et objectifs des interventions, en s'appuyant sur les mandats et l'expertise des partenaires concernés. Cette modalité de contractualisation a concerné QUAMED.

Des **accords-cadres de coopération (ACC)**, puis des accords-spécifiques de coopération (ASC) ont été signés avec AFMPS et SCIENSANO dans le cadre de l'intervention 5/Pilier 4.

Des **accords opérationnels de partenariat** ont été par ailleurs signés en vue de renforcer, formaliser les relations avec les principaux partenaires institutionnels et définir les responsabilités de chaque entité. Ils concernent les structures suivantes : ARP et la Delivery Unit (DU).

### Autres synergies et complémentarités

Des synergies et complémentarités ont été initiées dans le cadre de la team Europe Sénégal pharma avec notamment le projet SENPHARMA mis en œuvre par la GIZ dans les domaines de l'appui à la

gouvernance (renforcement de la DU) et à la réglementation (renforcement de l'ARP) du plan de relance. On peut citer l'exemple de la digitalisation des fonctions de l'ARP : l'intervention a pris en charge 3 fonctions réglementaires, le projet SENPHARM, 3 et l'OMS, 3, sous financement GIZ.

En outre, GIZ a financé l'étude de cartographie des métiers pharmaceutiques et l'intervention se propose sur cette base de prendre en charge l'élaboration de certains curricula de formation. Par ailleurs, les deux interventions ont convenu de la prise en charge partagée des réunions de COPIL et COTECH de la DU.

### **Stratégie de mise en œuvre**

L'intervention met en œuvre les actions définies dans les plans d'actions de la DU pour la relance de l'industrie pharmaceutique locale et de l'ARP pour l'atteinte et le maintien du NM3 de l'OMS. Ces actions sont choisies et validées conjointement par Enabel, la DU et l'ARP dans le cadre d'accords opérationnels de partenariats conclus entre elles.

Dans ce cadre, **la stratégie de mise en œuvre** de l'intervention repose sur une vision partagée des actions prioritaires à mettre en œuvre, entre Enabel et ses partenaires, la DU et l'ARP. Les types d'appui concernent des expertises, études, formations, visites d'échanges, organisation d'ateliers, etc.

**La stratégie d'intervention** consiste à mobiliser les expertises et compétences techniques jugés nécessaires par les partenaires afin que ces derniers déroulent leurs plans d'action respectifs. Par ailleurs, des appuis et des ressources logistiques ainsi que quelques intrants en matériel de labos sont également fournis

- Au niveau national, l'intervention collabore avec des acteurs et institutions publics (Présidence, Ministères sectoriels, Universités et instituts de recherche et de formation) et privés (différents réseaux et associations professionnels du secteur pharmaceutique) soit pour une mise en œuvre des actions ou l'identification des compétences ou des plaidoyers.
- Au niveau régional, l'intervention appuie la collaboration de l'ARP et de la DU avec des institutions sœurs pour notamment des partages d'expériences (benchmarking) et l'harmonisation des pratiques.
- Au niveau international, l'intervention s'appuie sur la mobilisation des expertises au sein de la Team Belgium (appuis conseils à distance, formations et stages, benchmarking, mentoring).

Dans le cadre du **dispositif opérationnel**, l'équipe d'intervention basée à Dakar est constituée d'un expert thématique (Strategy and Policy Expert (SPEX)), sous la coordination d'Intervention Manager (IM). L'équipe administrative et financière est également basée à Dakar.

Enabel met à disposition de l'unité de gestion de l'intervention les ressources humaines suivantes pour une partie de leur temps :

- ✓ Des experts mobilisés ponctuellement (consultants et experts nationaux ou internationaux)
- ✓ Une équipe de support mutualisée sur l'ensemble du portefeuille bilatéral composée notamment d'un RAFI et son équipe, un expert international contractualisation et son équipe, un expert international en digitalisation, et un Monitoring, Evaluation & Evaluation officer national.

Un Portfolio manager (PM) assure la coordination et apportent un appui à l'Intervention Manager. Une cellule de coordination est mise en place.

#### **4.6.2 Période et couverture géographique**

L'évaluation couvre la période du janvier 2022 au 31 Mars 2024. La mission d'évaluation se déroulera principalement à Dakar, la zone d'intervention du projet, où les parties prenantes et groupes cibles sont basés.

#### **4.6.3 Domaine d'évaluation**

L'ensemble de l'intervention sera évalué. Le soumissionnaire pourra indiquer dans la méthodologie toute proposition de délimitation du champ d'évaluation, avec une explication claire et détaillée des critères pris en compte et à la base du choix proposé. Cet aspect pourra être ajusté et/ou validé au cours de la phase de démarrage, sur la base des discussions initiales et de la proposition motivée des évaluateurs.

### **4.7 Critères d'évaluation**

Conformément aux dernières définitions du CAD de l'OCDE, les critères d'évaluation utilisés par Enabel sont la cohérence, la pertinence, l'efficacité, l'efficience, la durabilité et l'impact.

Les six critères d'évaluation du CAD de l'OCDE sont pris en compte pour évaluer la performance globale des projets et des programmes de coopération. Enabel fait le choix d'appliquer les critères d'évaluations de manière consciente, afin de favoriser l'harmonisation de la qualité des produits d'évaluation et de garantir l'utilité et la qualité de chaque évaluation.

L'utilisation des critères dépend de l'objectif de l'évaluation. Tous les critères d'évaluation ne doivent pas être appliqués mécaniquement dans la même mesure si l'objectif ne le justifie pas. Il peut être décidé de mettre davantage l'accent sur certains critères en fonction du contexte et des attentes des parties prenantes.

Dans le cadre de cette évaluation, l'équipe d'évaluation fournira une évaluation concise de tous les critères du CAD de l'OCDE. Cependant, l'accent sera mis sur l'analyse des critères de **de l'efficacité** et de la **durabilité** tels que définis par les lignes directrices du CAD de l'OCDE.

### **4.8 Questions d'évaluation**

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

- 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 ?

Cette question doit être analysée sur la base des 6 critères du CAD de l'OCDE, en prenant en compte la théorie du changement, les rapports de projet pertinents, ainsi que l'analyse de la mise en œuvre de l'intervention. La courte période de mise en œuvre et la continuité de l'appui dans le secteur via des interventions déjà programmées doit aussi être prise en compte lors de l'analyse. L'accent sera porté sur les critères **d'efficacité** et de **durabilité**.

Une attention particulière est souhaitée sur les aspects suivants :

- 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)
- Q1.2 : Quels ont été les facteurs limitants au développement des activités de recherche-développement prévus initialement dans le projet ? (Efficacité)
- 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)
- Q1.4 : Est-ce qu'il est possible d'observer des effets imprévus de l'intervention (positifs et négatifs) ? Si oui, lesquels ? (Impact)
- Q2 : Le rôle joué par l'intervention au niveau de la team Europe et la Coalition des Parties Intéressées (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)
- 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)
- 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)

Les questions d'évaluation peuvent être ajustées ou complétées au cours de la phase de démarrage, sur la base des discussions initiales et d'une proposition motivée des évaluateurs.

#### **4.8.2 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)
- Q6: La nécessité d'une transition écologique du secteur pharmaceutique, a-t-elle été intégré dans l'approche de l'intervention? Comment pourrions-nous mieux intégrer cet aspect dans le futur? (environnement & durabilité)
- 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)

## **4.9 Méthodologie d'évaluation**

### **4.9.1 Approche de l'évaluation et méthodes de collecte de données**

Comme indiqué dans les spécifications de l'accord-cadre, le soumissionnaire présentera un rapport initial. Ce rapport décrira la méthodologie qui sera utilisée par l'équipe d'évaluation pour répondre aux attentes formulées dans les présents termes de référence. L'évaluateur soumettra un rapport initial basé sur l'objectif, les questions d'évaluation, le contexte et les éléments d'évaluabilité. Elle pourra être ajusté et/ou validé au cours de la phase de démarrage, sur la base des discussions initiales.

### **4.9.2 Phases du processus d'évaluation et retour d'information intermédiaire**

Le soumissionnaire proposera un processus construit sur des étapes clairement définies afin de démontrer de bonnes compétences organisationnelles et de permettre des interactions avec le groupe de référence ainsi que de gérer les risques. Un retour d'information intermédiaire régulier sera utilisé pour soutenir et informer les processus en cours.

Enabel encourage l'utilisation d'approches participatives pour garantir l'inclusion et l'appropriation de toutes les parties prenantes, y compris les partenaires externes qui font partie intégrante du groupe de référence.

### **4.9.3 Personnes et documents ressources**

Une liste de personnes ressources figure à l'annexe 2. Cette liste doit être considérée comme indicative. Le choix final des personnes à rencontrer relève de l'entière responsabilité de l'équipe d'évaluation en fonction des besoins de l'évaluation.

Le soumissionnaire a accès à la plateforme de partage et d'archivage de documents d'Enabel "Pitweb" où sont disponibles les rapports de résultats annuels, les conventions spécifiques, les rapports d'évaluation... relatifs au programme à évaluer. Le cas échéant, le-la gestionnaire d'évaluation donnera au soumissionnaire l'accès à des documents supplémentaires et/ou externes pertinents pour cette évaluation via un lien de partage. Une liste indicative est fournie à l'annexe 3.

## 5 Produits livrables

Tous les rapports seront rédigés en français.

Phases	Résultats attendus	Langue	Objectif/contenu principal
<b>Inception</b>	Rapport de démarrage	Français	Comme indiqué dans les spécifications de l'accord-cadre, le soumissionnaire présentera un rapport initial qui devrait fournir : <ul style="list-style-type: none"> <li>- une méthodologie complète comprenant : une matrice d'évaluation ; une description des phases d'évaluation, de l'approche d'évaluation et des méthodes de collecte de données utilisées dans chaque phase et, si nécessaire, des questions d'évaluation spécifiques adaptées ;</li> <li>- un calendrier et un budget pour l'ensemble du processus d'évaluation ;</li> <li>- la description des rôles et des responsabilités au sein de l'équipe ;</li> <li>- les difficultés et les limites opérationnelles que l'évaluation pourrait rencontrer.</li> </ul>
<b>Présentation des résultats intermédiaires</b>	Présentation Powerpoint (ou autre support dynamique)	Français	Une restitution est organisée avant la fin de la mission sur le terrain, au cours de laquelle les résultats préliminaires sont présentés à l'équipe du programme et au reste du groupe de référence (le plus souvent dans un format hybride). Au cours de cette session, l'équipe d'évaluation est censée communiquer les résultats préliminaires ; suivre l'avancement du processus d'évaluation et résoudre les éventuels problèmes de portée et de contenu et atténuer les risques d'exécution.
<b>Rapport provisoire</b>	Projet de rapport complet	Français	Un premier projet de rapport d'évaluation est partagé par l'équipe d'évaluation. Ce rapport doit fournir une évaluation claire de la performance du programme et présenter des recommandations ainsi que les enseignements tirés. Le rapport doit répondre à toutes les exigences spécifiques et aux questions d'évaluation formulées dans les TdR.  Le projet de rapport doit transmettre les résultats de l'évaluation d'une manière qui corresponde aux besoins d'information des utilisateurs prévus. Un rapport d'évaluation qui (i) est succinct, (ii) stimule l'intérêt des utilisateurs et (iii) répond à leurs besoins, accroît la valeur ajoutée des rapports d'évaluation.
<b>Restitution</b>	Présentation Powerpoint (ou autre support dynamique)	Français	Un débriefing est organisé par vidéoconférence, généralement après l'envoi des commentaires sur le projet de rapport (mais pas nécessairement). Y participent au moins le chef de projet, le responsable du back-office et les principales parties prenantes d'Enabel. L'objectif du débriefing est (i) de présenter et de discuter les points saillants du rapport d'évaluation, (ii) de discuter de toute question ou clarification restante, (iii) de discuter de l'utilité des conclusions et des leçons apprises, et de la faisabilité des recommandations.
<b>Rapport final Diffusion &amp; Débriefing</b>	Rapport final complet avec un visuel attrayant  Résumé	Français	La version finale doit inclure les corrections et les commentaires supplémentaires apportés lors de l'assurance qualité effectuée par Enabel sur le projet de rapport final (qui ne modifient pas nécessairement la nature des conclusions de l'équipe d'évaluation), ainsi qu'une réponse aux divers commentaires et clarifications demandés par Enabel. Le résumé donne une vue d'ensemble du rapport, en soulignant les principaux résultats, les conclusions, les recommandations et les enseignements généraux.

## 5.1 Structure et format des livrables

Enabel fournit au soumissionnaire un modèle pour le rapport initial d'évaluation ainsi que pour le résumé. Ce dernier est systématiquement publié sur le site web public d'Enabel. Sauf demande spécifique du groupe de référence, le soumissionnaire est libre de proposer et de fournir un support de présentation pour les restitutions initiales et finales.

Le service d'évaluation interne discutera avec le contractant du format souhaité pour tous les rapports finaux des évaluations réalisées dans le cadre du contrat-cadre BXL\_11942, afin de laisser une marge de manœuvre pour la collaboration et l'innovation. Il est toutefois demandé à l'équipe d'évaluation de respecter les principes suivants du CAD de l'OCDE<sup>3</sup> afin de garantir un minimum de base commune dans tous les rapports d'évaluation d'Enabel :

<b>Description de l'intervention</b>	<p>Décrire le contexte politique ainsi que les politiques, objectifs et stratégies de l'agence de développement et des partenaires et évaluer l'influence du contexte (<i>socio-économique, politique, culturelle, institutionnel</i>) sur les résultats de l'intervention.</p> <p>Décrire et évaluer la logique d'intervention, y compris les hypothèses sous-jacentes et les facteurs de réussite.</p>
<b>Méthodologie</b>	<p>Décrire la méthodologie et son application, expliquer l'attribution/la contribution aux résultats, reconnaître les contraintes et leurs effets, détailler les techniques de collecte et d'analyse des données, justifier les choix, expliquer les limites et les lacunes.</p> <p>Détailler les sources utilisées, expliquer l'étude de cas/la sélection de l'échantillon, identifier les limites de la représentativité de l'échantillon, procéder à une validation croisée et évaluer la validité et la fiabilité des sources.</p> <p>Expliquer les limites du processus, de la méthodologie et des données ; discuter de la validité et de la fiabilité ; mettre en évidence les obstacles ; expliquer les écarts entre l'évaluation prévue et l'évaluation réelle.</p>
<b>Analyse</b>	<p>Présenter les résultats, les conclusions, les recommandations et les enseignements de manière distincte, tout en maintenant un flux logique, et étayer les conclusions par des résultats et des analyses.</p> <p>Répondre à toutes les questions relatives aux TdR, fournir des explications lorsqu'il n'est pas possible de répondre aux questions, documenter les questions initiales et révisées.</p>
<b>Recommandations et leçons apprises</b>	<p>Les recommandations et les enseignements éventuels découlent logiquement des conclusions. Les hypothèses sous-jacentes à l'analyse sont explicitées.</p>

<sup>3</sup> OCDE (2010), Normes de qualité pour l'évaluation du développement, Série de lignes directrices et de références du CAD, Éditions OCDE, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264083905-en>.

	Les conclusions, recommandations et enseignements sont clairs, pertinents, ciblés et exploitables, de sorte que l'évaluation puisse être utilisée pour atteindre les objectifs d'apprentissage et de responsabilisation prévus.
--	---

## 5.2 Prix et régime fiscal

La charge de travail totale prévue pour réaliser cette évaluation est estimée à 40 personne/jour, y compris le back-office ainsi que les déplacements, le travail à domicile, le travail sur le terrain.

Comme indiqué dans les spécifications de l'accord-cadre, Enabel applique par défaut le régime fiscal du pays bénéficiant du service couvert par ces termes de référence. L'application correcte du régime fiscal relève de la responsabilité du prestataire de services.

## 5.3 Timing

Ce processus d'évaluation débutera au plus tard le 13/02/2024 et le rapport final sera soumis au plus tard le 21/05/2024.

Etant donnée la situation de contexte décrite dans le paragraphe 4.1, la mission des évaluateurs pourrait être divisée en deux phases :

### **Phase 1 : Entretiens avec les acteurs clés stratégiques.**

- Cette phase introductive aura lieu pendant le mois de mars, en présence ou à distance, et suivant les disponibilités des personnes impliquées. Le but de cette phase est de récolter les informations pertinentes sur l'intervention, plutôt au niveau stratégique, via des entretiens ciblés avec des représentants des parties prenantes clés, qui ont accompagné l'intervention depuis son démarrage. Les élections présidentielles peuvent amener à un turnover parmi les représentants des parties prenantes, avec un risque conséquent de perte d'information importante ; il est donc indispensable que l'équipe d'évaluation puisse collecter ces informations avant la fin de la période électorale.
- Liste d'acteurs clés stratégiques à contacter pendant cette phase :
 

- M. Mamour Ousmane BA	- Directeur - DCEF/MEPC
- M. André NDECKY	- Conseiller – DCEF/MEPC
- M. El Hadji Yabsa DIOP	- Point focal – DCEF/MEPC
- Dr Abib NDIAYE	- Secrétaire Général – MSAS
- M. Serigne MBAYE	- Directeur de Cabinet - MSAS
- Pr. Yérém Mbagnick DIOP	- Coordonnateur Delivery Unit (DU) – MSAS
- Dr Oumou Kalsoum NDAO NDIAYE	- Directrice Générale – ARP
- Alassane MBENGUE	- Secrétaire Général - ARP

### **Phase 2 : Mission d'évaluation (terrain)**

- 1 visite sur le terrain est prévue entre le 08/04 et le 16/04/2024 au Sénégal (Dakar). Pendant cette phase, l'équipe d'évaluation rencontrera les personnes ressources (voir annexe 2). Si disponibles, les personnes déjà impliquées pendant la phase 1, pourront encore être sollicitées et/ou impliquées.

Ces phases et les dates présentées dans le tableau ci-dessous doivent être considérées comme indicatives car elles sont basées sur les processus standards d'Enabel pour l'évaluation des projets et

des programmes de coopération, et le contexte spécifique où l'évaluation aura lieu. Le prestataire peut aussi apporter ses suggestions d'adaptation, sur la base des éléments fournis dans ces TdR. Les dates peuvent être adaptées d'un commun accord avec la gestionnaire d'évaluation et le groupe de référence, notamment dans le cadre du briefing de pré-mission.

Étapes	Dates simulées TdR FIN	Jour de la semaine
Soumission TdR aux consultants	08/12/2023	vendredi
Réception de l'offre	11/01/2024	jeudi
Validation de l'offre	18/01/2024	jeudi
Briefing pré-mission advisor/experts (au plus tard)	13/02/2024	mardi
<b>Début de la mission (phase 1)</b>	<b>févr/mars-24</b>	
<b>Début de la mission (phase 2)</b>	<b>08/04/2024</b>	<b>lundi</b>
Fin de la mission	<b>16/04/2024</b>	<b>mardi</b>
Réception du premier draft de rapport final	30/04/2024	mardi
Atelier de restitution	14/05/2024	mardi
Réception du rapport final	21/05/2024	mardi
Validation finale du rapport	11/06/2024	mardi

## 6 Gestion et pilotage de l'évaluation

### 6.1 Rôles et responsabilités

#### 6.1.1 Gestionnaire d'évaluation

Le-la gestionnaire d'évaluation est responsable de toutes les activités de coordination et gère l'ensemble du processus d'évaluation. Il/elle s'assurera que le calendrier est respecté, que les produits attendus sont soumis et qu'une réunion d'information est organisée avant la mission d'évaluation ainsi qu'une réunion de débriefing avant la soumission du rapport final.

En tant que gestionnaire du processus d'évaluation, le-la gestionnaire d'évaluation :

- est la personne de contact de l'évaluateur "expert principal" ;
- donne un avis favorable ou défavorable aux demandes de modification des termes de référence pour cette évaluation ;
- Compile les informations reçues des différentes parties concernées sur les livrables établis par les évaluateurs et les transmet à l'équipe d'évaluateurs ;
- est responsable du contrôle de la qualité des produits livrés (voir contrôle de la qualité).

### 6.1.2 Groupe de référence

Le groupe de référence est un petit groupe de parties prenantes clés, internes et externes à Enabel, directement intéressées par l'évaluation. Il est présidé par le·la gestionnaire d'évaluation et se compose des membres suivants (la composition détaillée est disponible à l'annexe 4) :

#### Enabel Siège social

- Gestionnaire d'évaluation : Maria SERRENTI
- Experts sectoriels et thématiques : Vincent TIHON

#### Enabel Field

- (Country) Programme Manager : Annick PEETERS
- Intervention Manager (Pilier 4): Gaston MANANJARA
- Conseiller·ère stratégique national·e : Moussouba CISSE
- MEAL Officer : Luc Diogoye FAYE
- SPEX (Pilier 4): Abdoulhath MANGANE

#### Titulaires de patins externes

- Point focal du partenaire (DCEF) : El Hadji Yabsa DIOP
- Ministère de tutelle (MSAS) : à déterminer

Le groupe de référence est impliqué tout au long du processus et est consulté à différents moments (préparation des TdR, mise en œuvre, prise en compte des leçons apprises et des recommandations, etc.) Il sert de caisse de résonance aux consultants évaluateurs et fournit des recommandations pour s'assurer que le processus d'évaluation et les résultats de l'évaluation sont de haute qualité et adéquats par rapport à son objectif initial. Le rôle principal du groupe de référence est de :

- aider à identifier les utilisateurs des résultats de l'évaluation ;
- fournir les informations et le feedback nécessaires au gestionnaire d'évaluation pour lui permettre de produire des TdR complets ;
- valider les questions d'évaluation et la méthodologie proposées par l'équipe d'évaluation ;
- de commenter les autres documents produits au cours de l'évaluation : les termes de référence, le rapport initial, les demandes de modification des termes de référence, le projet de rapport d'évaluation final et d'autres produits.

### 6.1.3 Équipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation est composée des membres suivants :

- Un.e expert.e principal.e national et
- Un.e expert.e. non principal.e. national.

#### **Description du profil de l'expert.e principal.e (NATIONAL)**

L'expert.e principal.e est responsable du bon déroulement de la revue et des produits à fournir.

- Diplôme universitaire dans les domaines des sciences sociales, humaines ou équivalent
- 10 ans d'expérience professionnelle dans la formulation, le suivi-évaluation de projets et programmes de coopération internationale

- Avoir conduit et coordonné au moins 3 évaluations de projets/programmes de développement dans le domaine de la santé ;
- Connaissance (démontrée par au moins 1 expérience de travail) avérée du contexte institutionnel et social du secteur de la santé de manière générale et pharmaceutique de manière plus spécifique en Afrique subsaharienne ;

#### **Description du profil de l'expert.e (ou des expert.e.s) non chef(s) de file (NATIONAL)**

- Diplôme universitaire ou équivalent dans un domaine pertinent lié au domaine pharmaceutique ou la santé publique ;
- 5 ans d'expérience professionnelle au sein d'une autorité de réglementation pharmaceutique et/ou, au sein de projets et programmes d'appui à la gouvernance dans le domaine de la santé et/ou au sein d'un cabinet ministériel ;
- Connaissances des méthodes d'évaluation de projet dans le cadre de la coopération internationale, et notamment avoir participé à au moins 2 évaluations de projets/programmes dans le domaine de la santé ;
- Expérience dans l'implémentation de l'outil Global Benchmark Tool (GBT) de l'OMS ;
- Connaissance (démontrée par au moins 1 expérience de travail) avérée du contexte institutionnel et social du secteur de la santé de manière générale et pharmaceutique de manière plus spécifique au Sénégal

Cette expertise et compétence qui sera présente au sein de l'équipe d'évaluation décrite ci-dessus s'inscrit dans une logique plutôt collective que strictement individuelle. En effet, une valorisation des compétences partagées pourra être opérée entre les consultants en présentiel, à distance, en back-up.

Conformément au point 4.8.5. du cahier des charges de l'accord-cadre, le soumissionnaire s'engage à faire exécuter les services par les experts proposés. Toutefois, si le soumissionnaire n'est pas en mesure de garantir l'exécution d'une mission par l'un des experts proposés dans son offre, il en informe Enabel et propose le CV d'un profil correspondant au profil décrit dans le cahier des charges. Enabel se réserve le droit d'accepter ou de refuser le nouvel expert.

**L'expert principal** doit avoir une connaissance parfaite du français ; **le reste de l'équipe** doit faire preuve d'une connaissance parfaite du français.

## **6.2 Gestion du contrôle de la qualité**

Les produits et les processus respecteront les normes et les standards du CAD de l'OCDE pour l'évaluation ainsi que le cadre normatif d'Enabel pour l'évaluation. Différentes instances interviennent dans le contrôle de la qualité des produits et des processus d'évaluation.

### **6.2.1 Le soumissionnaire - Première ligne de contrôle de la qualité**

La partie contractante est responsable devant le service d'évaluation interne de la qualité des produits livrés et du processus d'évaluation. Le prestataire de services doit également jouer le rôle de back-office pour l'équipe d'évaluation afin de garantir la qualité de tous les produits réalisés.

Il est attendu du soumissionnaire qu'il fournisse une description des mécanismes qui seront appliqués pour garantir la qualité du processus d'évaluation et des produits livrables dans le rapport initial.

Tout problème méthodologique apparu au cours de la mise en œuvre et ayant eu un effet sur l'analyse et les conclusions sera mentionné dans le chapitre "méthodologie" du rapport final. Toutefois, tout élément susceptible de compromettre la qualité de l'évaluation ou les principes d'indépendance, de transparence ou d'impartialité doit être porté à l'attention du gestionnaire d'évaluation au cours du processus de mise en œuvre de l'évaluation, afin de pouvoir y remédier de manière proactive et de limiter son impact sur la qualité de l'évaluation.

Enabel dispose d'un bureau d'intégrité où les questions relatives à l'indépendance, à l'impartialité ou à la transparence peuvent être traitées ([integrity@enabel.be](mailto:integrity@enabel.be)).

### **6.2.2 Service d'évaluation interne d'Enabel - Deuxième ligne de contrôle de la qualité**

Le service d'évaluation interne (EVAL) organise et réalise les évaluations internes d'Enabel. L'EVAL est une entité indépendante qui rend compte au conseil d'administration d'Enabel. L'EVAL a pour mandat de coordonner les mécanismes de contrôle de la qualité, afin de garantir que les évaluations répondent à des normes élevées en ce qui concerne la conception, l'approche méthodologique, la gestion, la qualité des rapports et leur utilisation. À cette fin, le service d'évaluation interne procède à des évaluations systématiques des produits livrables de l'évaluation en utilisant une grille standard de contrôle de la qualité pour le rapport initial, le rapport final et le résumé analytique. Pour les autres produits de l'évaluation (document de capitalisation, etc.), le-la gestionnaire d'évaluation vérifie si le document répond aux exigences mentionnées dans les termes de référence de l'évaluation. Les résultats de ce contrôle de qualité sont partagés avec le groupe de référence et discutés avec l'équipe d'évaluation. Le service d'évaluation interne mène également des enquêtes régulières auprès des membres du groupe de référence afin de recueillir leur perception de la qualité et de l'utilité des produits de l'évaluation, ainsi que leur degré de satisfaction quant à leur participation au processus d'évaluation.

### **6.2.3 Le groupe de référence**

Le groupe de référence doit fournir au gestionnaire d'évaluation un feedback sur les résultats de l'évaluation (termes de référence, rapport initial, projets de rapports d'évaluation), en veillant à ce que la conception de l'évaluation réponde aux normes de qualité les plus élevées et à ce que chaque question d'évaluation soit traitée.

Les commentaires formulés par les membres du groupe de référence seront compilés dans une matrice de commentaires par le-la gestionnaire d'évaluation et transmis à l'équipe d'évaluation. Il appartient aux consultants évaluateurs de décider de les prendre en compte ou non afin de garantir leur indépendance et leur impartialité. L'équipe d'évaluation enverra au gestionnaire d'évaluation un document décrivant la manière dont les commentaires ont été traités (ou non).

## 7 Annexes

### 7.1 Grille de notation de la performance

Cette grille est développée pour évaluer la performance d'une intervention. Les 6 critères d'évaluation du CAD (OCDE) constituent la pierre angulaire du processus d'évaluation. Comme ils peuvent être interprétés différemment, leur définition détaillée peut être consultée sur le site web du CAD de l'OCDE : [Une application réfléchie des critères d'évaluation | OECD iLibrary \(oecd-ilibrary.org\)](https://www.oecd-ilibrary.org/fr/evaluation/une-application-reflechie-des-criteres-d-evaluation). La grille d'évaluation doit être jointe au rapport d'évaluation. L'analyse et les notes globales sont incluses dans le corps du rapport.

Enabel utilise ces critères pour soutenir l'harmonisation de la qualité des produits d'évaluation. Pour évaluer la performance globale des projets et programmes de coopération, les six critères d'évaluation du CAD de l'OCDE sont pris en compte à l'aide d'une grille de notation. Chaque critère offre une perspective différente à travers laquelle le projet ou le programme peut être considéré. Ensemble, les critères donnent une image plus complète du sujet évalué. Enabel choisit délibérément d'appliquer les critères d'évaluation afin de garantir l'utilité et la qualité de chaque évaluation. L'utilisation des critères dépend donc de l'objectif de l'évaluation.

Les évaluateurs doivent noter chaque critère et inclure la note globale dans le corps du rapport. Étant donné que les notes conduisent à une simplification excessive d'une réalité complexe, avec des problèmes complexes liés à un contexte donné, les notes doivent être considérées comme une synthèse de l'analyse, et non l'inverse, l'analyse n'étant pas une justification d'une note donnée. Idéalement, les évaluateurs fournissent un résumé de l'analyse pour chaque note, avant ou après avoir détaillé l'analyse.

Score	Interprétation	Signification
A	Très bien	La situation est considérée comme très satisfaisante, largement supérieure à la moyenne et constitue potentiellement une référence en matière de bonnes pratiques. Les recommandations mettent l'accent sur la nécessité de capitaliser sur ces bonnes pratiques.
B	Bien	La situation est jugée satisfaisante, mais des améliorations sont possibles. Les recommandations sont utiles, mais ne sont pas vitales pour le fonctionnement.
C	Problématique	Certains problèmes doivent être traités, faute de quoi la performance globale de l'intervention risque d'être affectée négativement. Les améliorations nécessaires ne requièrent toutefois pas de révisions majeures de la stratégie de l'intervention.
D	Graves lacunes	Certaines carences sont si graves que si elles ne sont pas corrigées, elles risquent d'entraîner l'échec de l'intervention. Des ajustements majeurs et une révision de la stratégie d'intervention sont alors nécessaires.

#### 7.1.1 Evaluation grid

<b>PERTINENCE: Mesure dans laquelle les objectifs et la conception de l'intervention correspondent aux besoins, aux politiques et aux priorités des bénéficiaires, du pays, de la communauté internationale et des partenaires/institutions et demeurent pertinents même si le contexte évolue.</b>				
<b>Question liée: l'intervention répond-elle au problème ?</b>				
L'expression « correspondent aux » signifie que les objectifs et la conception de l'intervention tiennent compte des conditions – économiques, environnementales, d'équité, sociales, liées à l'économie politique et aux capacités – dans lesquelles l'intervention est menée. Le terme « partenaires/institutions » englobe les administrations (nationales, régionales, locales), les organisations de la société civile, les entités privées et les organismes internationaux participant au financement, à la mise en œuvre et/ou à la supervision de l'intervention. L'évaluation de la pertinence consiste à examiner les différences et les arbitrages entre des priorités ou des besoins différents. Elle exige également d'analyser toute évolution du contexte pour pouvoir déterminer dans quelle mesure l'intervention peut être (ou a été) adaptée afin de conserver sa pertinence.				
Évaluation :	A	B	C	D
Commentaires :				
<b>COHÉRENCE: Mesure dans laquelle l'intervention est compatible avec les autres interventions menées au sein d'un pays, d'un secteur ou d'une institution.</b>				

**Question liée: l'intervention s'accorde-t-elle avec les autres interventions menées ?**

Le critère cherche à examiner comment d'autres interventions (en particulier des politiques) appuient ou affaiblissent l'intervention évaluée, et inversement. Sont englobées la cohérence interne et la cohérence externe. La cohérence interne concerne les synergies et les interdépendances entre l'intervention et les autres interventions menées par la même institution/administration, ainsi que la cohérence entre l'intervention et les normes et critères internationaux pertinents auxquels l'institution/administration adhère. La cohérence externe concerne la cohérence entre l'intervention considérée et celles menées par d'autres acteurs dans le même contexte. Elle englobe la complémentarité, l'harmonisation et la coordination avec les autres acteurs, et vérifie que l'intervention apporte une valeur ajoutée tout en évitant le chevauchement d'activités.

Évaluation :	A	B	C	D
--------------	---	---	---	---

Commentaires :

**EFFICIENCE: Mesure dans laquelle l'intervention produit, ou est susceptible de produire, des résultats de façon économique et dans les temps.**

**Question liée: les ressources sont-elles utilisées de manière optimale ?**

Le terme « économique » désigne la conversion des intrants (fonds, expertise, ressources naturelles, temps, etc.) en extrants, réalisations et impacts de la façon la plus économiquement avantageuse possible, par rapport aux options envisageables dans le contexte. L'expression « dans les temps » désigne le fait de respecter les délais fixés ou des délais raisonnablement adaptés aux exigences du contexte en évolution. Il peut s'agir d'évaluer l'efficacité opérationnelle (mesure dans laquelle l'intervention a été bien gérée).

Évaluation :	A	B	C	D
--------------	---	---	---	---

Commentaires :

**EFFICACITÉ: Mesure dans laquelle les objectifs et les résultats de l'intervention ont été atteints, ou sont en train de l'être, y compris les résultats différenciés entre populations.**

**Question liée: l'intervention atteint-elle ses objectifs ?**

L'analyse de l'efficacité suppose de prendre en compte l'importance relative des objectifs ou des résultats. Le terme « efficacité » est également utilisé comme indicateur global de la mesure dans laquelle une intervention a eu ou devrait avoir un impact pertinent et durable, avec efficacité et cohérence.

Évaluation:	A	B	C	D
-------------	---	---	---	---

Commentaires :

**IMPACT: Mesure dans laquelle l'intervention a produit, ou devrait produire, des effets importants et de vaste portée, positifs ou négatifs, intentionnels ou non.**

**Question liée: Quelle différence l'intervention fait-elle ?**

Le critère d'impact porte sur l'importance ultime et les effets potentiellement transformateurs de l'intervention. Il vise à déterminer quels sont ses effets sociaux, environnementaux et économiques à plus long terme ou à plus vaste échelle que ceux déjà évalués au titre du critère d'efficacité. Au-delà des résultats immédiats, ce critère vise à évaluer les conséquences indirectes, secondaires et potentielles de l'intervention, à travers l'examen des évolutions globales et durables des systèmes ou des normes, ainsi que des effets potentiels sur le bien-être des populations, les droits humains, l'égalité des sexes et l'environnement.

Évaluation :	A	B	C	D
--------------	---	---	---	---

Commentaires :

**DURABILITE : Mesure dans laquelle les bénéfices nets de l'intervention perdureront ou sont susceptibles de perdurer.**

**Question liée: Les bénéfices seront-ils durables ?**

Sont englobés l'examen des capacités financières, économiques, sociales, environnementales et institutionnelles des systèmes nécessaires à la continuité des bénéfices nets dans le temps. Cela comprend les analyses de la résilience, des risques et des arbitrages potentiels entre priorités. Selon le moment où l'évaluation est effectuée, ce processus peut consister à analyser le flux réel de bénéfices nets ou à estimer la probabilité qu'ils perdurent à moyen et long terme. Sont englobés l'examen des capacités financières, économiques, sociales, environnementales et institutionnelles des systèmes nécessaires à la continuité des bénéfices nets dans le temps. Cela comprend les analyses de la résilience, des risques et des arbitrages potentiels entre priorités. Selon le moment où l'évaluation est effectuée, ce processus peut consister à analyser le flux réel de bénéfices nets ou à estimer la probabilité qu'ils perdurent à moyen et long terme.

Évaluation :	A	B	C	D
--------------	---	---	---	---

Commentaires :

## 7.2 Personnes ressources

Portefeuille		
Nom	Organisation et fonction	Données de contact
M. Mamour Ousmane BA	Directeur de DCEF/ MEPC	<a href="mailto:bamamour63@gmail.com">bamamour63@gmail.com</a>
M. André NDECKY	Conseiller DCEF/ MEPC	77 435 72 65 /77 349 69 47 <a href="mailto:andre-ndecky@gmail.com">andre-ndecky@gmail.com</a>
M. El Hadji Yabsa DIOP	Point Focal DCEF/ MEPC	77 570 03 31 <a href="mailto:yabsadiop@yahoo.fr">yabsadiop@yahoo.fr</a>
Promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité		
Nom	Organisation et fonction	Données de contact
Dr Abib NDIAYE	SG MSAS	
Serigne MBAYE	Directeur de Cabinet MSAS	<a href="tel:777408651">777408651</a> <a href="mailto:serigne60@yahoo.fr">serigne60@yahoo.fr</a>
Pr. Yérim Mbagnick DIOP	Coordonnateur/ Delivery Unit MSAS	761313955 <a href="mailto:bayyerim@yahoo.fr">bayyerim@yahoo.fr</a>
Dr Oumou Kalsoum NDAO NDIAYE	Directrice Générale/ ARP	776308664 <a href="mailto:oumyndao1@yahoo.fr">oumyndao1@yahoo.fr</a>
Koura Diack COULIBALY	Coordonnatrice de la Cellule partenariats/ ARP	775420563 <a href="mailto:ckoura@yahoo.fr">ckoura@yahoo.fr</a>
Alassane MBENGUE	SG/ARP	777404249 <a href="mailto:papalsane@yahoo.fr">papalsane@yahoo.fr</a>
Dr Madické DIAGNE	Directeur Inspection, Surveillance des Marchés et des Vigilances/ ARP	766807794 <a href="mailto:d.madicke1@gmail.com">d.madicke1@gmail.com</a>
Pr Djibril FALL	Directeur du Contrôle de Qualité/ ARP	775514939 <a href="mailto:djibril_fall@yahoo.fr">djibril_fall@yahoo.fr</a>
Pr Serigne Oumar SARR	???	776494916 <a href="mailto:sosarr1@yahoo.fr">sosarr1@yahoo.fr</a>
Pr Youssou NDAO	- Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation/ ARP - Directeur/ ISMED	776438775 <a href="mailto:ndao.youssou@gmail.com">ndao.youssou@gmail.com</a> <a href="mailto:youssou.ndao@ucad.edu.sn">youssou.ndao@ucad.edu.sn</a>
Dr Ndèye Magatte DIAO	Chef du Service et Contrôle Technico-Réglementaire/ ARP	775503536 <a href="mailto:magattediao@yahoo.fr">magattediao@yahoo.fr</a>
Samba NDIAYE	Directeur des Affaires Juridiques/ ARP	779286608 <a href="mailto:dickndiaye1984@gmail.com">dickndiaye1984@gmail.com</a>
Dr Siga DIOP		776377600 <a href="mailto:diopsiga@gmail.com">diopsiga@gmail.com</a>
Ed VREEKE	Directeur exécutif/ QUAMED	<a href="mailto:ed.vreeke@quamed.org">ed.vreeke@quamed.org</a>
Ulysse ATEBA NGOA	Point focal/ QUAMED	+4915213588955 <a href="mailto:u.ngoa@quamed.org">u.ngoa@quamed.org</a>
Geneviève WAETERLOOS	Chef de service qualité vaccins et produits sanguins/ SCIENSANO	+32478789244 <a href="mailto:genevieve.waeterloos@sciensano.be">genevieve.waeterloos@sciensano.be</a>
Eric DECONINCK	Chef de service médicaments et produits de santé/ SCIENSANO	+3226425170 <a href="mailto:Eric.deconinck@sciensano.be">Eric.deconinck@sciensano.be</a>
Charles DENONNE	Responsable partenariat/ AFMPS	<a href="mailto:charles.denonne@fagg-afmps.be">charles.denonne@fagg-afmps.be</a>

Karin FROIDBISE	Chef de Division Industrie / AFMPS	+3225284000 <a href="mailto:karinfroidbise@fagg-afmps.be">karinfroidbise@fagg-afmps.be</a>
Christine GUERIN	Expert administratif-Relations internationales / AFMPS	+3225284040 <a href="mailto:christine.guerin@fagg-afmps.be">christine.guerin@fagg-afmps.be</a>
Cheikh KEBE	BOS	771098282 <a href="mailto:c.kebe@senegal-emergent.com">c.kebe@senegal-emergent.com</a>
Dr Aziz CISSE	ASIP	776386395 <a href="mailto:aziz.cisse@gmail.com">aziz.cisse@gmail.com</a>
Dr Jeff KABINDA MAOTELA	OMS	774446038 <a href="mailto:maotelak@who.int">maotelak@who.int</a>
Severin PETERS	GIZ	786219713 <a href="mailto:severin.peters@giz.de">severin.peters@giz.de</a>
Clarisse LIAUTAUD	DUE	<a href="mailto:Clarisse.liataud@eeas.europa.eu">Clarisse.liataud@eeas.europa.eu</a>
M. Seyni THIAM	Ex-Conseiller Stratégique du Représentant Résident	<a href="mailto:seyni.thiam@enabel.be">seyni.thiam@enabel.be</a> 76 224 46 63

## Enabel

Nom	Organisation et fonction	Données de contact
Mme Régine DEBRABANDERE	Représentant Résident Enabel Sénégal	<a href="mailto:regine.debrabandere@enabel.be">regine.debrabandere@enabel.be</a> 77 450 35 67
Moussouba CISSE	Conseillère Stratégique du Représentant Résident	764426032 <a href="mailto:oriya.cisse@enabel.be">oriya.cisse@enabel.be</a>
Mme Annick PEETERS	Portfolio Manager	<a href="mailto:annick.peeters@enabel.be">annick.peeters@enabel.be</a> 76 121 38 43
M. Gaston MANANJARA	Intervention Manager Pilier 4	<a href="mailto:gaston.mananjara@enabel.be">gaston.mananjara@enabel.be</a> 76 621 64 38
M. Abdoulahath MANGANE	SPEX Pilier 4	<a href="mailto:abdoulahath.mangane@enabel.be">abdoulahath.mangane@enabel.be</a> 77 550 31 26
Vincent TIHON	Expert en leadership stratégique sectoriel et /ou thématique	+32477984596 <a href="mailto:vincent.tihon@enabel.be">vincent.tihon@enabel.be</a>
Erik DENIET	Country Finance manager	762244632 <a href="mailto:erik.deniet@enabel.be">erik.deniet@enabel.be</a>
Serigne NIASS	Contrôleur de gestion	762244686 <a href="mailto:serigne.niass@enabel.be">serigne.niass@enabel.be</a>
Mariame CISSE	Experte en contractualisation	763741135 <a href="mailto:mariame.cisse@enabel.be">mariame.cisse@enabel.be</a>
Ndèye Sokhna SALL	Experte en contractualisation	<a href="mailto:sokhna.sall@enabel.be">sokhna.sall@enabel.be</a>
Cédric de BUEGER	Expert contractualisation et administration	+32476920273 <a href="mailto:cedric.debueger@enabel.be">cedric.debueger@enabel.be</a>
Thibault VANDER AUWERA	Contract Support Manager (CSM)	+22667461738 <a href="mailto:thibault.vanderauwera@enabel.be">thibault.vanderauwera@enabel.be</a>
Sebastian OTTE	Project officer « Digitalisation for Development	+32475494650/ <a href="mailto:sebastian.otte@enabel.be">sebastian.otte@enabel.be</a>
Djibril DIEYE	Chargé de communication	766220990 <a href="mailto:djibril.dieye@enabel.be">djibril.dieye@enabel.be</a>
Aïda SECK	Chargée de communication	762244710 <a href="mailto:aida.seck@enabel.be">aida.seck@enabel.be</a>
Luc Diogoye FAYE	MEL officer du Portefeuille bilatéral	762244689 <a href="mailto:lucdiogoyefaye@enabel.be">lucdiogoyefaye@enabel.be</a>

## 7.3 Documents de référence

### CS et Rapports annuels :

- Convention spécifique entre le Royaume de Belgique et la République du Sénégal
- Rapport final Lab sur le Plan de relance de l'industrie pharmaceutique
- Annexe 1\_Portefeuille narratifVF avenant Pilier 4
- Echange de lettres N°1 entre le Royaume de Belgique et la République du Sénégal relatif à la modification de la convention spécifique du 15 Juillet 2019 et de son annexe
- Rapport Portefeuille bilatéral Année 3
- Rapport Portefeuille bilatéral Année 4

### Pilier 4

- Portefeuille SEN avenant Pilier 4 (DTF)
- Echange de lettres entre le Royaume et la République du Sénégal relatif à la modification de la convention spécifique du 15/07/2019 et son annexe
- Rapport de démarrage Intervention 5/pilier 4
- Rapport baseline intervention 5
- Narratif TdC (ToC) de l'intervention 5
- Document cadre de suivi et évaluation de l'intervention 5
- PV comités de pilotage
  - o PV Copil N°1 (10/11/2022) ;
  - o PV Copil N°2 ( 07/06/2023)
  - o PV Copil N°3 (08/11/2023)
- Documents relatifs aux partenaires de mise en œuvre

<b>Pilier</b>	<b>Type de document</b>	<b>Structure concernée</b>	<b>Intitulé</b>
<i>Pilier 4</i>	ACC	AFMPS	Accord-cadre de coopération en matière de médicaments et produits de santé entre Enabel et AFMPS
		SCIENSANO	Accord-cadre de coopération relatif au secteur de la santé publique et animale entre L'Institut Scientifique de la Santé Publique, le Centre d'Etudes et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques et Enabel
	ASC	AFMPS	ASC N° SEN/ACC132/ASC/001/2022-2024 relatif à un appui à l'Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) pour l'atteinte et le maintien du niveau de maturité 3 de l'OMS
		SCIENSANO	ASC N° SEN/ACC87/ASC/001-2022 relatif à l'accueil de la Délégation de l'Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) pour une visite d'expériences à SCIENSANO du 24 au 28/10/2022

Accord de partenariat	ARP	Accord opérationnel de partenariat entre Enabel et ARP dans le cadre de l'intervention : Promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité « Karaangé garab yi » « Sécuriser le médicament »
Accord de partenariat	Delivery Unit (DU)	Accord opérationnel de partenariat entre Enabel et la DU dans le cadre de l'intervention : Promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité « Karaangé garab yi » « Sécuriser le médicament »
Convention de subsides+ Annexe 1 proposition d'action	QUAMED	Appui à l'ARP pour l'atteinte et le maintien du niveau de maturité 3 (NM3) selon l'outil GBT de l'OMS Appui technique sur le volet réglementation au MSAS à travers la DU dans son rôle de coordination pour la mise en œuvre du plan de relance de l'industrie pharmaceutique avec les institutions concernées Contribution à la coordination des expertises Team Belgium dans le cadre de la nouvelle intervention 5/Pilier 4

#### **Rapports partenaires de mise en œuvre :**

- **QUAMED**
  - Rapports de missions du Point focal
    - ✓ Rapport visite terrain du 04/05/2022 au 11/05/2022
    - ✓ Rapport visite terrain du 30/05/2022 au 10/06/2022
  - Rapport mission appui à l'ARP 19 au 23/09/2023 Dr Fatima SOW
  - Rapport narratif intermédiaire (02 Juin 2022-02 Décembre 2023)
  - 2<sup>ème</sup> Rapport narratif intermédiaire (Décembre 2022 -Mai 2023)
  - Compte rendus réunions Team Belgium
- **SCIENSANO**
  - Rapport de mission : visite de la Délégation de l'ARP Sénégal à SCIENSANO du 24 au 28/10/2022
- **ARP**
  - Rapport de la Commission d'évaluation des dossiers de demande de création d'officine Edition 2022
  - Rapport Atelier maintenance des équipements de la Direction du contrôle de la qualité des médicaments 20-23 juin 2022
  - Rapport Atelier suivi mise en œuvre feuilles de routes GTT pour l'atteinte du NM3 de l'ARP 16 au 17 août 2022
  - Compte rendu atelier harmonisation des textes réglementaires pour l'atteinte du NM3 22 au 30 août 2022
  - Rapport technique Atelier d'auto-évaluation à blanc de l'ARP 17 au 24 Octobre 2022
  - Rapport voyage d'étude de l'ARP à SCIENSANO 24 au 28 Octobre 2022

- Rapport global de l'inspection effectuée dans les 14 régions du Sénégal 13/11 au 15/12/2022
- Rapport Commission nationale du médicament 05 Janvier 2023
- Rapport Atelier d'élaboration du plan d'action prioritaire de communication de l'ARP
- Rapport Commission nationale du médicament 24 au 25 Avril 2023
- Rapport de l'atelier de formation en pharmacovigilance des points focaux régionaux 26 au 28 Avril 2023
- Compte rendu atelier co-création plan de soutien de Enabel à ARP pour l'atteinte du NM3 pour la période du semestre 2-2023
- Compte rendu mission DG ARP à Genève 19 Mai au 02 Juin 2023 (Participation 76<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de la Santé)
- Rapport voyage d'études de l'ARP à SCIENSANO du 24 au 28/10/2022
- Rapports d'activités
- **BAAMTU**
  - PV de Recette et de Validation fonctionnelle
- **DU**
  - Note conceptuelle de l'Unité de gestion du plan de relance de l'industrie pharmaceutique locale
  - Plan d'Actions prioritaires du MSAS 2023-2025
  - Rapport J1 Atelier Note Conceptuelle MSAS
  - Rapport J2 Atelier Note Conceptuelle MSAS
  - Rapport J3 Atelier Note Conceptuelle MSAS
  - Comptes rendus d'ateliers
  - PV du Comité de pilotage de la DU en date du ... Septembre 2022
  - PV du Comité de pilotage de la DU en date du ... Octobre 2023
- **AFMPS**
  - Rapport exercice préparatoire visite OMS-ARP\_06 au 10 Mars 2023
  - Annexe rapport exercice préparatoire visite OMS-ARP/rapport intermédiaire
  - Rapport Intermédiaire 07 Juin 2023
- **OMS**
  - Rapport Sous-groupe médicament de coordination PTF Santé
  - Rapports visite OMS de suivi du PDI ARP du 13 au 14 Février 2023
  - Rapports visite OMS de suivi du PDI ARP du 08 au 11 Mai 2023 (Présentation de clôture)
  - Rapport d'évaluation initiale
- **BOS**
  - Rapport du LAB

## 7.4 Composition du groupe de référence

Nom	Prénom	Adresse email	Position	Organisation
Serrenti	Maria	<a href="mailto:maria.serrenti@enabel.be">maria.serrenti@enabel.be</a>	Evaluation Advisor	Enabel
TIHON	Vincent	<a href="mailto:vincent.tihon@enabel.be">vincent.tihon@enabel.be</a>	Expert.e en leadership stratégique sectoriel et/ou thématique	Enabel
CISSE	Moussouba	<a href="mailto:oriya.cisse@enabel.be">oriya.cisse@enabel.be</a>	Conseiller Stratégique RR	Enabel
PEETERS	Annick	<a href="mailto:annick.peeters@enabel.be">annick.peeters@enabel.be</a>	Portfolio manager	Enabel
FAYE	Luc Diogoye	<a href="mailto:lucdiogoye.faye@enabel.be">lucdiogoye.faye@enabel.be</a>	MEL officer du Portefeuille bilatéral	Enabel
MANANJARA	Gaston	<a href="mailto:gaston.mananjara@enabel.be">gaston.mananjara@enabel.be</a>	Intervention Manager du Pilier 4	Enabel
MANGANE	Abdoulahath	<a href="mailto:abdolahath.mangane@enabel.be">abdolahath.mangane@enabel.be</a>	Strategy Policy Expert (SPEX)	Enabel
DIOP	El Hadji Yabsa	<a href="mailto:yabsadiop@yahoo.fr">yabsadiop@yahoo.fr</a>	Point focal	DCEF
			À déterminer	MSAS

**REVUE FINALE  
PROMOTION DE L'ACCES  
EQUITABLE AUX  
MEDICAMENTS  
ET VACCINS DE QUALITE  
« KARAANGE GARAB YI  
- « SECURISER LE  
MEDICAMENT »**

**Rapport de démarrage  
Avril 2024**



Kardinaal Mercierplein 2  
B-2800 Mechelen  
Belgium

[hera@hera.eu](mailto:hera@hera.eu)

[www.hera.eu](http://www.hera.eu) Tel +32 3 844 59 30



Image Credit: Patricia Lourenço

## TABLE OF CONTENTS

1 Compréhension du contexte et des enjeux de l'évaluation.....	5
2 Compréhension du mandat.....	6
3 Approche évaluative proposée.....	6
4 Phase de l'évaluation.....	7
5 Matrice d'évaluation .....	11
6 Plan de travail .....	13
7 Risques et limitations méthodologiques .....	14
8 Présentation de l'équipe .....	15
Annexe 1 : Outils de collecte de données .....	17
Annexe 2 : Calendrier de rencontre/interview .....	19

## Liste des tableaux et figures

Tableau 1 : Liste informateurs clés.....	8
Tableau 2 : Matrice d'évaluation.....	11
Tableau 4 : Calendrier de mise en œuvre : Calendrier de travail.....	13
Tableau 4 : Guides d'entretien .....	17
Tableau 5 : Calendrier de rencontres : interviews informateurs clés .....	19
Figure 1 : Structure de l'équipe .....	15

## ABBREVIATIONS

ARP	Agence sénégalaise de réglementation pharmaceutique
ASIP	Association Sénégalaise de l'Industrie Pharmaceutique
ASN	Association Sénégalaise de Normalisation
ASPIT	Agence Sénégalaise de la Protection de l'Innovation Technologiq
BOS	Bureau Opérationnel de Suivi
CAD-OECD	Comité d'aide au développement- Organisation de coopération et de développement économiques
CMO	Convention de mise en œuvre
COFIL	Comité de Pilotage
DU	Delivery Unit
ISMED	Institut des Sciences du Médicament
MAV+	Manufacturing and Access to Vaccines - (Medicines and health technology products in Africa)
MDIPMI	Ministère du Développement Industriel et des Petites et Moyennes industries
DCFE/ MEPC	Direction de la Coopération, des Financements Extérieurs -Ministère de l'Economie du Plan et de la Coopération
MESRI	Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation
MSAS	Ministère de la Santé et de l'Action Sociale
NM3	Niveau de Maturité 3
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
IPH	Relance de l'Industrie Pharmaceutique
SENUM SA	Sénégal Numérique SA
SGG	Secrétariat Général du Gouvernement
SPEX	Strategy and Policy Expert
TEI	Team Europe Initiative

## 1 COMPREHENSION DU CONTEXTE ET DES ENJEUX DE L'ÉVALUATION

---

Dans le cadre du Programme Promotion de l'Accès Équitable aux Médicaments et Vaccins de Qualité au Sénégal, une convention spécifique a été signée le 15 juillet 2019 entre l'État du Sénégal et le Royaume de Belgique. Cette convention fait partie du Programme de Coopération Sénégal-Belge 2019-2024 et a été mise en œuvre par l'État belge et Enabel à travers la convention de mise en œuvre (CMO) également signée le 15 juillet 2019.

Ce programme d'un montant global de 49 000 000 euros, comprend 4 piliers et est mis en œuvre à travers 5 interventions. L'intervention 5, intitulée "Promotion de l'accès équitable aux médicaments et vaccins de qualité" (Karaange garab yi – « Sécuriser le médicament »), fait partie du Pilier 4 « Appui à la relance de l'industrie pharmaceutique au Sénégal » de ce portefeuille bilatéral. Cette intervention a été validée en décembre 2021 et a démarré ses activités en mars 2022. Elle s'inscrit dans les priorités stratégiques du pays, visant à atteindre à long terme la « souveraineté sanitaire et pharmaceutique » en renforçant le système de santé et en garantissant l'accès de la population à des médicaments, vaccins et produits médicaux de qualité. Elle contribue ainsi à la croissance économique et sociale, dans une perspective de développement durable et inclusive.

La stratégie d'intervention est basée sur les principes de disponibilité, de durabilité, d'accessibilité, d'acceptabilité et de qualité. Cela se traduit notamment par le soutien à la réglementation et à l'assurance qualité, l'appui à la gouvernance du plan de relance, la numérisation du système de réglementation, le développement de l'expertise, de la formation et de la recherche et développement, la promotion de l'utilisation rationnelle des médicaments, et la recherche d'un équilibre entre l'intérêt public et les intérêts commerciaux de l'industrie pharmaceutique. Les aspects tels que la production locale, l'accès aux licences internationales et les investissements dans la chaîne de production relèvent du domaine privé sous la supervision des ministères compétents (MSAS, MEPC, MDIPMI, etc.).

Cette intervention favorise l'accès équitable aux médicaments, vaccins et produits de santé dans une perspective basée sur les droits humains, en mettant l'accent sur la numérisation comme levier d'innovation. Elle contribue ainsi à l'atteinte des objectifs de développement durable, notamment la cible 3.8 et 3b : « assurer une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et l'accès à des services de santé essentiels de qualité, ainsi qu'à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et abordables ».

La Convention Spécifique du programme bilatéral arrivera à son terme en juillet 2024. Alors que les autres éléments inclus dans ce portefeuille ont déjà été évalués à mi-parcours en 2022, il a été décidé de concentrer cette évaluation sur le quatrième pilier, cinquième intervention intitulée « Pharma » qui n'a pas encore été évaluée depuis son lancement en 2022. Le soutien de la Belgique au secteur pharmaceutique du Sénégal se poursuivra avec le nouveau Programme de coopération bilatérale qui couvrira la période 2024-2029. Les résultats de cette évaluation seront particulièrement utiles pour orienter les actions futures et guider le développement du programme dans les années à venir.

## 2 COMPREHENSION DU MANDAT

---

Un seul objectif spécifique a été défini pour cette évaluation ; Il s'agit « d'Analyser la performance globale de l'intervention en utilisant les critères CAD-OECD, en mettant l'accent sur l'efficacité et la durabilité ».

Nous comprenons donc que l'évaluation qui couvre la période allant de janvier 2022 à mars 2024 vise à apporter une valeur ajoutée en identifiant les changements positifs résultant de l'intervention, en évaluant la pertinence des stratégies adoptées, en analysant la qualité du partenariat et en identifiant les domaines nécessitant des améliorations pour assurer la continuité des activités dans le cadre du nouveau programme. L'évaluation examinera également l'impact de l'intervention, en mettant en évidence les effets positifs et négatifs potentiels du projet. Par ailleurs, l'évaluation portera une attention particulière aux aspects transversaux tels que le genre, l'environnement et la digitalisation.

Les conclusions de l'évaluation mettront en évidence de manière équilibrée les points positifs et la valeur ajoutée du projet, ainsi que les domaines nécessitant des améliorations pour assurer la continuité de l'intervention dans le cadre du prochain programme de coopération et du programme MAV+. Ceci concerne notamment les résultats atteints, les processus utilisés et les modalités mises en place.

Des recommandations réalisables seront proposées en réponse directe aux objectifs de l'évaluation afin d'orienter les actions futures. Les enseignements tirés se concentreront sur la description du processus d'apprentissage, les conditions préalables et les éléments de mise en œuvre nécessaires pour appliquer efficacement ces enseignements. Ces enseignements incluront par ailleurs des leçons plus générales qui pourront être appliquées dans des contextes différents.

## 3 APPROCHE EVALUATIVE PROPOSEE

---

Nous adopterons une approche d'évaluation réaliste qui s'est avérée satisfaisante pour aborder la complexité de certains types d'interventions et contribuer aux pratiques relatives à la conception des programmes, des politiques et des projets. Notre approche intègre une stratégie participative, une conception triangulée et inclut la dimension de genre dans toutes les phases d'évaluation. Les données préexistantes seront prises en compte afin de bâtir sur le corpus de connaissances existant dans le pays.

Nous proposons donc une approche qui vise à s'assurer de la qualité de l'évaluation du projet. Les critères d'évaluation du Comité d'Aide au Développement de l'Organisation de coopération et de développement économiques (CAD-OCDE) qui sont cités dans les termes de référence (pertinence, cohérence, efficacité, efficacité, effets/impact et durabilité) ont été utilisés pour développer les questions d'évaluation spécifiques (Cf. Tableau 2).

Le traitement de ces questions pendant la phase de collecte des données et l'analyse permettra de répondre aux trois objectifs de redevabilité, d'apprentissage et de prospection. Les enseignements à tirer du projet seront utiles aussi bien pour les projets similaires (ou des phases ultérieures des mêmes projets).

## 4 PHASE DE L'ÉVALUATION

---

Nous suivrons le phasage proposé dans les TdR :

### 1. Phase de démarrage

Cette phase va nous permettre d'élaborer et finaliser le rapport de démarrage qui détaille les enjeux de l'évaluation, les questions d'évaluation qui seront abordées, la méthodologie, les outils de collecte de données et le calendrier. Pour ce faire, nous avons collecté et examiné tous les documents pertinents, tels que ceux mentionnés dans les TdR (convention de subvention, annexes, rapports semestriels, livrables produits, etc.), et nous avons effectué une analyse initiale préliminaire. Nous veillerons à l'implication de toutes les parties prenantes, conformément aux exigences des TdR.

Le livrable de cette étape est le rapport de démarrage finalisé détaillant la méthodologie choisie, les outils à utiliser (cf. Annexe 1), les questions d'évaluation et le calendrier de l'évaluation. Une réunion de cadrage avec le groupe de référence permettra de peaufiner le rapport de démarrage dans sa version provisoire. Pendant les discussions, l'équipe d'évaluation a préparé la phase de terrain en consultation avec les partenaires locaux. Des rendez-vous seront pris avec les personnes clés à rencontrer.

### 2. Phase de collecte de données

Les sources d'informations principales sont :

#### ○ Revue documentaire

Nous avons eu accès à la plateforme de partage et d'archivage de documents *d'Enabel*. Sur cette plateforme, les rapports de résultats annuels, les conventions spécifiques, les rapports d'évaluation et autres documents pertinents liés au programme à évaluer sont disponibles et la plupart d'entre eux ont déjà été consultés. En cas de nécessité, nous solliciterons l'accès à des documents supplémentaires et/ou externes pertinents pour cette évaluation. Une liste indicative suivant a déjà été consultée. Les autres seront revus tout long de la durée de l'évaluation.

- Convention spécifique entre le Royaume de Belgique et la République du Sénégal
- Rapport final Lab sur le Plan de relance de l'industrie pharmaceutique
- Annexe 1 : Portefeuille narratif avenant Pilier 4
- Échange de lettres N°1 entre le Royaume de Belgique et la République du Sénégal relatif à la modification de la convention spécifique du 15 Juillet 2019 et de son annexe
- Rapport Portefeuille bilatéral Année 3
- Rapport Portefeuille bilatéral Année 4
- Portefeuille SEN avenant Pilier 4 (DTF)
- Échange de lettres entre le Royaume et la République du Sénégal relatif à la modification de la convention spécifique du 15/07/2019 et son annexe
- Rapport de démarrage Intervention 5/pilier 4
- Rapport baseline intervention 5
- Narratif TdC (ToC) de l'intervention 5
- Document cadre de suivi et évaluation de l'intervention 5
- PV comités de pilotage
- Documents relatifs aux partenaires de mise en œuvre

### ○ Entretiens avec des informateurs clés

En ce qui concerne la collecte des données, notre zone géographique sera limitée à Dakar, la capitale du pays où sont installés les bénéficiaires de l'intervention qui sont le Delivery Unit (DU) logé au sein ministère de la santé et de l'action sociale (MSAS), l'Autorité de Règlementation Pharmaceutique (ARP), les institutions et ministères en charge de la recherche et développement. Il en est de même des autres acteurs qui pourraient être interviewés que sont les membres du COPIL et l'équipe d'intervention.

Nous rencontrerons ainsi tous les acteurs concernés, collecterons la documentation pertinente et visiterons un certain nombre de bénéficiaires finaux.

Une liste de personnes ressources est fournie à l'annexe 7.2 des TdRs.

A partir de cette liste nous avons identifié des informateurs clés à interviewer prioritairement avec l'appui de l'équipe d'intervention. (Cf. *Tableau 1*).

**Tableau 1 : Liste informateurs clés**

*Les noms surlignés en jaune seront prioritairement interviewés.*

N°	Nom	Organisation et fonction	Données de contact
<b>Portefeuille / COPIL Interventions</b>			
1	Mamour Ousmane BA	Directeur de DCEF/ MEPC	bamamour63@gmail.com
2	M. André NDECKY	Conseiller DCEF/ MEPC	77 435 72 65 /77 349 69 47 andre-ndecky@gmail.com
3	El Hadji Yabsa DIOP	Point Focal DCEF/ MEPC	77 570 03 31 yabsadiop@yahoo.fr
<b>MSAS /COPIL DU</b>			
4	Dr Abib NDIAYE	SG MSAS	774748752
5	Serigne MBAYE	Directeur de Cabinet MSAS	777408651 serigne60@yahoo.fr
6	Dr SARR	CT Pharmacie	pharmacroix@hotmail.com
<b>DU</b>			
7a	Pr. Yérim Mbagnick DIOP	Coodonnateur/ Delivery Unit MSAS	761313955 bayyerim@yahoo.fr
7b	El hadji Yoro Ndiaye	Consultant en gestion de projet	776414892 elhadji.ndiaye@quamed.org
<b>ARP</b>			
8	Dr Oumou Kalsoum NDAO NDIAYE	Directrice Générale/ ARP	776308664 oumyndao1@yahoo.fr
9	Koura Diack COULIBALY	Coordonnatrice de la Cellule partenariats/ ARP	775420563 ckoura@yahoo.fr
10	Alassane MBENGUE	SG/ARP	777404249 papalsane@yahoo.fr
11	Dr Madické DIAGNE	Directeur Inspection, Surveillance des Marchés et des Vigilances/ ARP	766807794 d.madicke1@gmail.com
12	Pr Djibril FALL	Directeur du Contrôle de Qualité/ ARP	775514939 djibril_fall@yahoo.fr
13	Pr Serigne Oumar SARR	Direction du Contrôle de Qualité/ARP	776494916 sosarr1@yahoo.fr
14	Pr Youssou NDAO	- Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation/ ARP - Directeur/ ISMED	776438775 ndao.youssou@gmail.com youssou.ndao@ucad.edu.sn
15	Dr Ndèye Magatte DIAO	Chef du Service et Contrôle Technico-Réglementaire/ ARP	775503536 magattediao@yahoo.fr

16	Samba NDIAYE	Ex-Directeur des Affaires Juridiques/ ARP – Actuel Directeur des Affaires juridiques au MSAS	779286608 dickndiaye1984@gmail.com
17	Dr Siga DIOP		776377600 diopsiga@gmail.com
<b>Partenaires de mise en œuvre</b>			
18	Ed VREEKE	Directeur exécutif/ QUAMED	ed.vreeke@quamed.org
19	Ulysse ATEBA NGOA	Point focal/ QUAMED	+4915213588955 u.ngoa@quamed.org
20	Geneviève WAETERLOOS	Chef de service qualité vaccins et produits sanguins/ SCIENSANO	+32478789244 genevieve.waeterloos@sciensano.be
21	Eric DECONINCK	Chef de service médicaments et produits de santé/ SCIENSANO	+3226425170 Eric.deconinck@sciensano.be
22	Charles DENONNE	Responsable partenariat/ AFMPS	charles.denonne@fagg-afmps.be
23	Karin FROIDBISE	Chef de Division Industrie / AFMPS	+3225284000 karinfroidbise@fagg-afmps.be
24	Christine GUERIN	Expert administratif-Relations internationales / AFMPS	+3225284040 christine.guerin@fagg-afmps.be
25	Cheikh KEBE	BOS	771098282 c.kebe@senegal-emergent.com
<b>Autres parties prenantes et partenaires</b>			
26	Dr Aziz CISSE	ASIP	776386395 aziz.cisse@gmail.com
27	Dr Jeff KABINDA MAOTELA	OMS	774446038 maotelak@who.int
28	Severin PETERS	GIZ	786219713 severin.peters@giz.de
29	Clarisse LIAUTAUD	DUE	<a href="mailto:Clarisse.liataud@eeas.europa.eu">Clarisse.liataud@eeas.europa.eu</a>
30	M. Seyni THIAM	Ex-Conseiller Stratégique du Représentant Résident	seyni.thiam@enabel.be 76 224 46 63
31	Pr Rokhaya Ndiaye	Coordinatrice Task force formation, R&D	
32	Fatou Ndiaye Dème	PNA	
<b>Enabel</b>			
33	Mme Régine DEBRABANDERE	Représentant Résident Enabel Sénégal	<a href="mailto:regine.debrabandere@enabel.be">regine.debrabandere@enabel.be</a> 77 450 35 67
34	Moussouba CISSE	Conseillère Stratégique du Représentant Résident	764426032 <a href="mailto:oriya.cisse@enabel.be">oriya.cisse@enabel.be</a>
35	Mme Annick PEETERS	Portfolio Manager	<a href="mailto:annick.peeters@enabel.be">annick.peeters@enabel.be</a> 76 121 38 43
36	M. Gaston MANANJARA	Intervention Manager Pilier 4	<a href="mailto:gaston.mananjara@enabel.be">gaston.mananjara@enabel.be</a> 76 621 64 38
37	M. Abdoulahath MANGANE	SPEX Pilier 4	<a href="mailto:abdoulahath.mangane@enabel.be">abdoulahath.mangane@enabel.be</a> 77 550 31 26
38	Vincent TIHON	Expert en leadership stratégique sectoriel et /ou thématique	+32477984596 <a href="mailto:vincent.tihon@enabel.be">vincent.tihon@enabel.be</a>
39	Erik DENIET	Country Finance manager	<a href="mailto:erik.deniet@enabel.be">erik.deniet@enabel.be</a> 762244632
40	Serigne NIASS	Contrôleur de gestion	<a href="mailto:serigne.niass@enabel.be">serigne.niass@enabel.be</a> 762244686
41	Mariame CISSE	Experte en contractualisation	<a href="mailto:mariame.cisse@enabel.be">mariame.cisse@enabel.be</a> 763741135
42	Ndèye Sokhna SALL	Experte en contractualisation	<a href="mailto:sokhna.sall@enabel.be">sokhna.sall@enabel.be</a>
43	Cédric de BUEGER	Expert contractualisation et	<a href="mailto:cedric.debueger@enabel.be">cedric.debueger@enabel.be</a>

		administration	+32476920273
44	Thibault VANDER AUWERA	Contract Support Manager	<a href="mailto:thibault.vanderauwera@enabel.be">thibault.vanderauwera@enabel.be</a> CSM) +22667461738)
45	Sebastian OTTE	Project officer « Digitalisation for Development	<a href="mailto:sebastian.otte@enabel.be">sebastian.otte@enabel.be</a> +32475494650/
46	Djibril DIEYE	Chargé de communication	<a href="mailto:djibril.dieye@enabel.be">djibril.dieye@enabel.be</a> 766220990
47	Aïda SECK	Chargée de communication	<a href="mailto:aida.seck@enabel.be">aida.seck@enabel.be</a> 762244710
48	Luc Diogoye FAYE	MEL officer du Portefeuille bilatéral	<a href="mailto:lucdiogoyefaye@enabel.be">lucdiogoyefaye@enabel.be</a> 762244689
49	Orya		
50	Woré		

La plupart des entretiens seront réalisés en face-à-face, bien qu'il puisse arriver que certaines personnes clés qui ne sont plus au Sénégal ou qui ne sont pas disponibles soient interviewées à distance.

(Cf. tableau 5 : Calendrier provisoire de rencontre).

À la fin de la phase de collection de données, une première synthèse des principaux résultats sera présentée pendant un debriefing « à chaud » qui inclura le groupe de référence de l'évaluation ; l'analyse complète de toutes les données et informations recueillies sera effectuée après la visite, lors de la rédaction du rapport provisoire d'évaluation.

### 3. Phase d'analyse des données et rédaction du rapport d'évaluation

La matrice d'évaluation (voir ci-dessous) nous aidera à collecter et à analyser systématiquement les données nécessaires à cette évaluation. Pour tous les résultats, les sources de preuves seront documentées afin de garantir la transparence et la traçabilité.

Pour garantir la validité des résultats, l'équipe triangulera les informations provenant de l'examen des documents, des entretiens avec les informateurs clés, et de toute autre source pertinente. Ce faisant, l'équipe s'assure que les conclusions sont fondées sur des preuves solides et réduit le risque de biais (biais d'information, biais de position, etc.).

Dans un délai maximal 14 jours après la phase de collecte de données, un rapport provisoire d'évaluation sera envoyé à *Enabel*.

Conformément aux TdR, les résultats et recommandations provisoires seront restitués et discutés lors d'une réunion (*présentiel et/ou en ligne*) avec le groupe de référence de l'évaluation.

Ensuite, nous rédigerons le rapport final de l'évaluation en prenant en compte tous les commentaires qui auront été formulés.

Les livrables de cette étape comprendront le rapport provisoire, la réunion de restitution/discussion, le rapport final et la présentation des résultats finaux de l'évaluation.

## 5 MATRICE D'ÉVALUATION

La matrice d'évaluation suivante inclut les informateurs clés qui seront interviewés pour collecter des données pour les différentes questions d'évaluation. L'équipe d'évaluation a examiné attentivement les questions d'évaluation proposées et, après notre examen préliminaire des documents, nous sommes d'accord avec les questions proposées. Cependant, nous allons affiner quand nous avançons la revue de la documentation.

**Tableau 2 : Matrice d'évaluation**

Questions d'évaluation	Indicateurs	Sources	Méthodes de collecte de données	Personnes clés (Voir Tableau 1)
<b>Méthodologie de collecte des données</b>	Revue documentaire Entretiens semi structurés niveau central, partenaires et autres parties prenantes			
Q 1 : 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 ? (Efficacité)	Résultats documentés Perceptions sur l'atteinte des résultats, des facteurs de réussite et des défis	Cadre de résultats Rapports parties prenantes	Revue documentaire Interview personnes clés (ARP, DU, COPIL, ASIP, OMS,	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b COPIL DU : 4-6 COPIL Int 5 : 1-3 ASIP : 26 OMS : 27
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)	Preuves d'activités de l'équipe d'intervention Perceptions sur les résultats obtenus par l'équipe d'intervention	Documents et rapports clés de l'équipe d'intervention	Revue documentaire Interview personnes clés (ARP, DU), Task force DU (TF) : formation & RD), OMS, BOS)	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b OMS : 27 TF : 31 Ciblage plus affinée après interview DU BOS : 25
Q1.2 : Quels ont été les facteurs limitants au développement des activités de recherche-développement prévus initialement dans le projet ? (Efficacité)	Preuves d'activités de l'équipe d'intervention Perceptions sur les résultats obtenus par l'équipe d'intervention	Documents et rapports clés des activités de recherche-développement	Revue documentaire Interview personnes clés DU, ARP, TF	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b TF : 31
Q 1.3. : 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)	Preuves d'alignement aux besoins exprimés par le MSAS et aux politiques et priorités du Gouvernement Preuves d'alignement aux priorités partenaires Perceptions sur l'alignement aux besoins aux politiques et aux priorités nationales	Documents clés (PSE, PNDS, Rapports d'évaluations et autres documents nationaux).	Revue documentaire Interview personnes clés (DU, ARP, BOS, MSAS, QUAMED, AFMPS).	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b BOS : 25 MSAS : 4(SG) QUAMED : 19 AFMPS : 22-23

Questions d'évaluation	Indicateurs	Sources	Méthodes de collecte de données	Personnes clés (Voir Tableau 1)
Q 1.4. : Est-ce qu'il est possible d'observer des effets imprévus de l'intervention (positifs et négatifs) ? Si oui, lesquels ? (Impact)	Preuves d'effets inattendus Perceptions sur les effets inattendus	Documents clé (rapports de mis en œuvre, données et rapports d'autres parties prenantes etc.	Revue documentaire Interview personnes clés et de toutes les parties prenantes : ARP, Unité d'intervention, COPIL DU, OMS, MSAS	ARP : 8 à 16 UI : 32-33 COPIL DU : 4-6 OMS : 27 MSAS (CT,SG) : 4-6
Q 2. : Dans quelle mesure 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)	Preuves d'activités des institutions de support Résultats documentés Perceptions sur les résultats obtenus par les institutions de support	Documents et rapports clés institutions de support	Revue documentaire Interview personnes clés DU, ARP, CIP (OMS, GIZ), UI, DUE (team Europe)	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b OMS : 27 GIZ : 28 UI : 32-34 DUE : 29
Q 3 : Dans quelle mesure 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)	Preuves d'activités des institutions de support (AFMPS, SCIENSANO) Résultats documentés Perceptions sur les résultats obtenus par les institutions de support	Documents et rapports clés institutions de support (AFMPS, SCIENSANO)	Revue documentaire Interview personnes clés (ARP, DCEF, MSAS, AFMPS, SCIENSANO, UI),	ARP : 8 à 16 DCEF : 1 MSAS : 4-6 AFMPS : 22 SCIENSANO : 20-21 UI : 32,33,35
Q 4 : Dans quelle mesure le portage politique et stratégique du MSAS, a-t-il contribué à l'efficacité de l'intervention ? Si oui de quelle manière ? (Efficacité – durabilité)	Preuves d'alignement aux besoins politiques et priorités du Gouvernement Perceptions sur l'alignement aux besoins	Documents clés de Stratégies nationales Rapports d'évaluations	Interview personnes clés (DU, ARP, Unité d'intervention, DCEF, BOS, MSAS (SG)).	DU : ARP UI : 32 à 36 DCEF : 1 BOS : 25 MSAS (SG) : 4

## 6 PLAN DE TRAVAIL

Le tableau ci-dessous présente un calendrier indicatif et le nombre de jours estimatifs.

**Tableau 3 : Calendrier de mise en œuvre : Calendrier de travail**

Phases	Lieu	Semaines												AM	DML	JL	Estimation du nombre de jours de travail	
		11-15 mars	18 - 22 mars	25 - 29 mars	31 mars - 5 avril	8 - 12 avril	15 - 19 avril	22 - 26 avril	29 avril - 3 mai	6 - 10 mai	13 - 17 mai	20 - 24 mai	27 - 31 mai					
<b>Phase 1: Canevas d'analyse et organisation de la mission</b>		<b>Lieu</b>																
Réunion de lancement pour se mettre d'accord sur les enjeux de l'évaluation	Bureau														0,5	0,5	0,5	1,5
Revue de la documentation disponible	Bureau														0,5	0,5	0	1
Élaboration de la note de cadrage (questions de l'évaluation, méthodologie, outils de collecte des données, calendrier)	Bureau														2	1	1	4
Soumission du rapport de démarrage	Bureau																	0
Présentation du rapport de démarrage															0	0	0	0
Intégration des commentaires	Bureau														0,5	0	0,5	1
Organisation de la phase de terrain	Bureau														0,5	0	0,25	0,75
Soumission du livrable final	Bureau														0	0	0	0
<i>Nombre de jours</i>															<b>4</b>	<b>2</b>	<b>2,25</b>	<b>8,25</b>
<b>Phase 2 Collect de données et analyse</b>		<b>Lieu</b>																
Entretiens à Dakar	Terrain														7	5	0	0
Restitution à chaud des premiers résultats	Terrain														0,5	0,5	0	1
<i>Nombre de jours</i>															<b>7,5</b>	<b>5,5</b>	<b>0</b>	<b>13</b>
<b>Phase 3 Restitution et discussion des résultats</b>		<b>Lieu</b>																
Analyse des données	Bureau														2	1,5	0,5	0
Élaboration du rapport provisoire	Bureau														3	2,5	0	0
Reunion avec le comité de pilotage	Bureau														0,5	0,5	0	0
Élaboration du rapport final	Bureau														0,5	0,5	0,5	0
Présentation des résultats finaux	Bureau														0,5	0,5	0,5	0
<b>Nombre de jours de travail - TOTAL</b>															<b>18</b>	<b>13</b>	<b>3,75</b>	<b>34,75</b>

 AM= Amadou Mbaye; DML= Diouf Mamadou Lamine; Jille Leen  
 Soumission du livrable provisoire  
 Soumission du livrable final

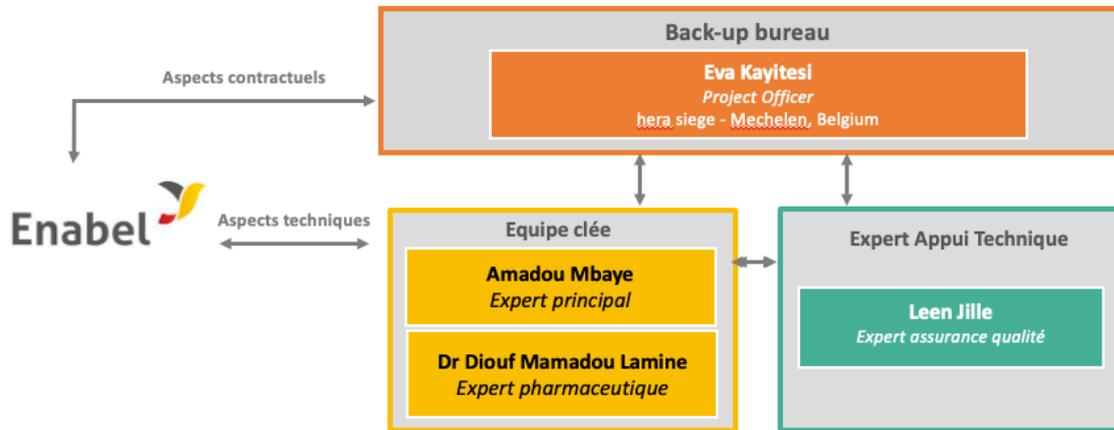
## 7 RISQUES ET LIMITATIONS METHODOLOGIQUES

Risque ou limitation	Mesures d'atténuation ou de réponse envisagées
Disponibilité des acteurs clés et de l'équipe d'évaluation	Il est essentiel d'avoir la participation active d'acteurs représentant tous les groupes de parties prenantes. Pour identifier les informateurs clés, nous comptons sur le soutien de l'équipe de l'Initiative, du comité de pilotage et des partenaires de mise en œuvre dans le pays. Nous convenons à l'avance des dates et heures des échanges. Notre équipe restera disponible tout au long de la période d'évaluation pour assurer une communication fluide et répondre aux besoins.
Biais du répondant	Les questions de biais seront atténuées grâce à la conception des questions et à l'inclusion de questions de validation. Les éventuels biais seront explicités et traités dans l'analyse. Les éléments factuels seront clairement triangulés et référencés dans les résultats. Les conclusions seront basées sur des faits solidement établis, ce qui permettra des jugements étayés. Les principales parties prenantes seront impliquées dans la discussion des résultats de l'étude et dans la réunion où les résultats seront présentés. Pour garantir que l'équipe et les résultats restent objectifs, hera et ADES a inclus un assureur qualité chargé de veiller à ce que les résultats soient soigneusement triangulés et fondés sur des preuves solides
Situation sécuritaire dans le pays	À ce jour, aucun problème de sécurité n'a été signalé au Sénégal pendant la période d'évaluation. La phase terrain de l'évaluation se déroulera après les élections présidentielles. Nous présumons la phase électorale n'entravera pas son déroulement. Nous prendrions cependant toutes les mesures nécessaires si besoin en était.
Accès aux sites à visiter	Actuellement, le Sénégal ne rencontre pas de problèmes qui pourraient entraver l'accessibilité des sites éventuellement à visiter. Si de tels problèmes se produisent, nous nous adapterons en fonction des sites accessibles.
Difficultés de connexion pour les séances de travail via des plateformes virtuelles	La tenue de réunions via une plateforme virtuelle peut présenter certains défis tels que la connectivité et les problèmes techniques. Grâce à notre longue expérience dans l'organisation d'ateliers virtuels, hera et ADE est en mesure d'anticiper ces défis et de planifier des sessions de travail virtuelles avec un minimum de problèmes techniques.

## 8 PRESENTATION DE L'EQUIPE

L'équipe présentée ci-dessous inclut les experts clés qui feront la mission ainsi que l'équipe d'appui technique et administrative.

Figure 1 : Structure de l'équipe



**Amadou Mbaye, expert principal.** Avec une expérience de plus de 30 ans dans les programmes de santé, Amadou Mbaye, a travaillé avec des organisations telles que l'OMS, la Banque mondiale et l'USAID. Amadou Mbaye a consacré sa carrière à la recherche et à l'appui aux pays pour la gestion des programmes et services de santé en Afrique.

Sa vaste expertise couvre divers domaines, notamment la prévention des maladies, la recherche clinique, l'analyse épidémiologique et statistique, ainsi que la planification stratégique des services de santé. Il a également développé une compétence particulière dans le soutien au développement de propositions pour le Fonds Mondial de lutte contre le VIH/Sida, la Tuberculose et le Paludisme.

Amadou Mbaye a travaillé dans de plus de 20 pays d'Afrique, apportant son expertise et son soutien aux gouvernements et populations locales. Son engagement dans la lutte contre le paludisme a été particulièrement remarquable, avec une expérience professionnelle avérée dans la planification et la gestion des intrants et produits pharmaceutiques.

En tant que consultant sénior dans le Cabinet de consultance Santé Plus, Amadou Mbaye occupe le poste de Directeur, où il met à profit ses compétences en gestion et coordination d'équipe. Il a récemment participé à des projets d'évaluation du secteur pharmaceutique contribuant ainsi à l'analyse du marché des dispositifs médicaux de santé maternelle, néonatale et infantile au Sénégal.

Amadou Mbaye est un professionnel dévoué, dont les efforts ont eu un impact significatif sur les systèmes de santé en Afrique. Sa passion pour son travail et sa volonté de faire une différence se reflètent dans sa carrière exceptionnelle et sa contribution précieuse à la lutte contre les maladies et à l'amélioration des services de santé.

**Dr Diouf Mamadou Lamine, expert non principal.** Est un expert pharmaceutique spécialisé dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments et des produits essentiels (acquisition, stockage et distribution), dans la gestion, le suivi et l'évaluation des médicaments et des produits essentiels. Il est très familier avec la réglementation pharmaceutique au Sénégal. De 2005 à 2019, il a travaillé dans le programme national de lutte contre le paludisme au Sénégal où il était notamment dans la coordination de la gestion, de

l'approvisionnement et de la distribution des produits de santé. Dr Diouf a été aussi impliqué dans toutes les initiatives ou projets au Sénégal, visant l'amélioration de la disponibilité et de la gestion des produits de santé. Dr Diouf a une expérience avérée en suivi et évaluation des projets et programmes de santé en travaillant pour les différents bailleurs travaillant dans la coopération au développement.

**Leen Jille – Expert assurance qualité**, est partenaire (actionnaire) de hera et le Directeur Général (CEO) de hera. C'est **un expert conseiller en gestion des achats pharmaceutiques et de la chaîne d'approvisionnement et un expert santé publique** qui possède plus de 15 ans d'expérience professionnelle pertinente dans la conception, l'évaluation et le suivi de programmes. Il est titulaire d'un master en santé publique, orientation politiques de santé et gestion des systèmes de santé (IMT-Anvers), et d'un certificat en diplomatie de la santé mondiale (State University New York). Outre son expertise en suivi et évaluation des projets dans différents domaines de santé, Mr Jille présente une expérience pertinente en **renforcement des systèmes pharmaceutiques dans les pays à revenu faible et intermédiaire, achat de produits pharmaceutiques et gestion de la chaîne d'approvisionnement, la coordination de la prévision et de la quantification des besoins pharmaceutiques, la formation et le renforcement des capacités, ainsi que la gestion des données de gestion des achats et des approvisionnements**. Plus de détails se trouvent dans son Cv en annexe 1.

Pour les **questions liées au genre**, l'équipe peut compter sur l'expertise interne en genre d'Alice Behrendt ou de Justine Jensen, partenaires d'hera. L'une d'entre elles peut assurer l'assurance qualité en examinant spécifiquement les questions et les éléments relatifs au genre afin de s'assurer qu'ils sont traités de manière appropriée.

## ANNEXE 1 : OUTILS DE COLLECTE DE DONNEES

### Introduction

Cet entretien est en rapport avec « le Programme Promotion de l'Accès Équitable aux Médicaments et Vaccins de Qualité au Sénégal », qui a été mise en œuvre par Enabel et fait partie du Programme de Coopération Sénégal-Belge 2019-2024.

Il est fait dans le cadre de l'évaluation finale dudit projet.

Il est prévu qu'il durera approximativement 1 heure dépendamment du profil du répondant et de la nature des questions.

### Consentement

Nous voudrions avoir votre consentement à participer à cet entretien. Votre participation est volontaire, et vous avez le droit d'interrompre à tout moment. Vous pouvez être rassuré que votre participation ne comporte pas de risques de quelque nature que ce soit. Toutes vos réponses seront gardées anonymement et protégées. Elles ne seront utilisées que dans le but de cette évaluation.

Nous aimerions aussi avoir votre consentement pour enregistrer cet entretien.

Tableau 4 : Guides d'entretien

Questions	Cibles (Voir Tableau 1)
<b>Q 1 : 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 ?</b>	
• Quelles sont les réformes adoptées et mise en application ? Quel est le taux d'adoption et d'application des réformes retenues dans la RIPH ?	
• Quels sont les projets ayant connu un début de mise en œuvre ? Quel est le taux de mise en œuvre des projets retenus dans la RIPH ?	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b
• L'ARP a-t-elle pu réduire les délais de contrôle et de traitement des demandes d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) ? Si oui quantifier	COFIL DU : 4-6 COFIL Int 5 : 1-3
• La production locale de médicaments a-t-elle augmenté ? Si OUI quantifier	ASIP : 26 OMS : 27
• L'ARP a-t-elle homologué de nouveaux produits innovants de qualité ? Si OUI combien	
• L'accessibilité à des produits de santé de qualité est-elle améliorée ? Si OUI justifier	
<b>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)</b>	
• Quelle est la fréquence de convocation des COFIL et COTECH ?	
• La Delivery unit (DU) dispose-t-elle d'un financement spécifique ?	
• Les projets sont-ils lancés ?	
• Les réformes sont-elles disponibles dans les délais prescrits ?	
• Une task-force est-elle déjà mise en place en vue de la résolution des problèmes identifiés ?	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b
• La DU dispose-t-elle d'outils de prise de décision ?	OMS : 27
• Les rapports d'études et d'évaluation sont-ils régulièrement produits, et dans les délais ?	TF : 31 ; BOS : 25 <i>Ciblage plus affinée après interview DU</i>
• L'ARP dispose-t-elle de Ressources humaines de qualité nécessaires ?	
• L'infrastructure de l'ARP est-elle mise à niveau et adaptée (y compris la digitalisation) ?	
• Les textes sont-ils disponibles et appliqués ?	
• Le plan annuel d'inspection est-il exécuté dans les délais ?	
• Des rapports d'inspection de qualité sont-ils disponibles dans les délais ?	
• Les clients de l'ARP ont-ils accès aux informations à travers le site Web ?	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les équipements de laboratoire requis sont-ils disponibles et fonctionnels ?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les compétences requises au niveau du laboratoire de contrôle des médicaments sont-elles disponibles ?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le laboratoire a-t-il élargi la gamme de tests effectués ?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les agents de l'ARP participent-ils à l'élaboration des projets de textes communautaires ?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les textes communautaires sont-ils intégrés dans la réglementation nationale ?</li> </ul>	
<b>Q1.2 : Quels ont été les facteurs limitants au développement des activités de recherche-développement prévus initialement dans le projet ? (Efficacité)</b>	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b TF : 31
<b>Q 1.3. : 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)</b>	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b BOS : 25 MSAS : 4(SG) QUAMED : 19 AFMPS : 22-23
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besoin exprimé ou planifié par la partie nationale?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels ont été les domaines, natures ou formes de l'appui ? et comment les a-t-on définies ? ont-elles répondu aux attentes ?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment ont été fixés la durée et le calendrier de l'appui ?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Y'a-t-il eu des évaluations de l'appui pour apprécier les progrès ou résultats ? et prendre des décisions ou actions correctrices au fur et à mesure ?</li> </ul>	
<b>Q 1.4. : Est-ce qu'il est possible d'observer des effets imprévus de l'intervention (positifs et négatifs) ? Si oui, lesquels ? (Impact)</b>	ARP : 8 à 16 UI : 32-33 COPIL DU : 4-6 OMS : 27 MSAS (CT,SG) : 4-6
<b>Q 2. : Dans quelle mesure 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)</b>	ARP : 8 à 16 DU : 7a -7b OMS : 27 ; GIZ : 28 UI : 32-34 ; DUE : 29
<b>Q 3 : Dans quelle mesure 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)</b>	ARP : 8 à 16 DCEF : 1 ; MSAS : 4-6 AFMPS : 22 SCIENSANO : 20-21 UI : 32,33,35
<b>Q 4: Dans quelle mesure le portage politique et stratégique du MSAS, a-t-il contribué à l'efficacité de l'intervention ? Si oui de quelle manière ? (efficacité / durabilité)</b>	DU : 7a -7b ; ARP : 8 à 16 UI : 32 à 36 DCEF : 1 ; BOS : 25 MSAS (SG) : 4
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels étaient les arguments du portage par le MSAS?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les opportunités offertes par le portage du MSAS jugées utiles au PRI ?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les objectifs ou réalisations du PRI effectivement facilités par le portage du MSAS ?</li> </ul>	
<b>Questions d'évaluation liées aux thèmes transversaux</b>	
Q 5 : 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)	DU : 7a -7b ARP : 8 à 16 UI : 33 à 36
Q 6: 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)	DU : 7a -7b ARP : 8-12-13 UI : 34 ; BOS : 25 MSAS (CMTP) : 37 ISMED : 14
Q 7 : 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)	ARP : 8-14-15 DU : 7a ; UI : 32-39 PNA : 38 ; OMS : 27 QUAMED : 19

## ANNEXE 2 : CALENDRIER DE RENCONTRE/INTERVIEW

Tableau 5 : Calendrier de rencontres : interviews informateurs clés

Nbre.Jours	Responsables	Date d'interview	Nom	Organisation et fonction	Données de contact	
1	Amadou Mbaye	15-avr-24	Dr Pr Yérin Mbaguik DIOP	Coordonnateur/ Delivery Unit MSAS	(221) 761313956 <a href="mailto:bayyem@yahoo.fr">bayyem@yahoo.fr</a>	
	Amadou Mbaye	15-avr-24	El Hadji Yoro Ndoye	Consultant en gestion de projet	(221) 776414892 <a href="mailto:elhadjindoye@quamed.org">elhadjindoye@quamed.org</a>	
	Amadou Mbaye - Lamine Diouf	15-avr-24	Dr Oumou Kalsoun NDAO NDIAYE	Directrice Générale/ ARP	(221) 776308664 <a href="mailto:oumyndao1@yahoo.fr">oumyndao1@yahoo.fr</a>	
	Lamine Diouf	15-avr-24	Koura Diack GOURIBALY	Coordonnatrice de la Cellule partenariats/ ARP	(221) 775420563 <a href="mailto:ckoua@yahoo.fr">ckoua@yahoo.fr</a>	
	Lamine Diouf	15-avr-24	Abassane MBENGUE	SG/ARP	(221) 777404249 <a href="mailto:papabane@yahoo.fr">papabane@yahoo.fr</a>	
2	Lamine Diouf	16-avr-24	Dr Madické DIAGNE	Directeur Inspection, Surveillance des Marchés et des Vigilances/ ARP	(221) 766807794 <a href="mailto:d.madicka1@gmail.com">d.madicka1@gmail.com</a>	
	Lamine Diouf	16-avr-24	Pr Djibril FALL	Directeur du Contrôle de Qualité/ ARP	(221) 775514939 <a href="mailto:djbril_fall@yahoo.fr">djbril_fall@yahoo.fr</a>	
	Lamine Diouf	16-avr-24	Pr Serigne Oumar SAIR	Direction du Contrôle de Qualité/ ARP	(221) 776494916 <a href="mailto:ssan1@yahoo.fr">ssan1@yahoo.fr</a>	
	Lamine Diouf	16-avr-24	Pr Youssou NDAO	Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation/ ARP / - Directeur/ ISMED	(221) 776438775 <a href="mailto:ndao.youssou@gmail.com">ndao.youssou@gmail.com</a> <a href="mailto:youssou.ndao@ucad.edu.sn">youssou.ndao@ucad.edu.sn</a>	
	Amadou Mbaye	16-avr-24	Partenaires de mise en œuvre	Ulysse ATEBA NGOA	Point focal/ QUAMED	14915213688955 <a href="mailto:u.ngoa@quamed.org">u.ngoa@quamed.org</a>
Amadou Mbaye	16-avr-24	Partenaires de mise en œuvre	Eric DECONINCK	Chef de service médicaments et produits de santé/ SCIENSANO	13226425170 <a href="mailto:Eric.deconinck@sciensano.be">Eric.deconinck@sciensano.be</a>	
Amadou Mbaye	16-avr-24	Partenaires de mise en œuvre	Genevève WAETERLOOS	Chef de service qualité vaccins et produits sanguins/ SCIENSANO	132478789244 <a href="mailto:genevieve.waeterloos@sciensano.be">genevieve.waeterloos@sciensano.be</a>	
3	Lamine Diouf	17-avr-24	ARP	Dr Ndéye Magatte DIAO	Chef du Service et Contrôle Technico-Réglementaire/ ARP	(221) 775503536 <a href="mailto:magattediao@yahoo.fr">magattediao@yahoo.fr</a>
	Lamine Diouf	17-avr-24	ARP	Samba NDIAYE	Ex Directeur des Affaires Juridiques/ ARP - Actuel Directeur des Affaires Juridiques au MSAS	(221) 779286608 <a href="mailto:dickndiaye1984@gmail.com">dickndiaye1984@gmail.com</a>
	Lamine Diouf	17-avr-24	Autres parties prenantes et partenaires	Fatou Ndiaye Déme	PMA	
	Amadou Mbaye	17-avr-24	Partenaires de mise en œuvre	Charles DEMONNE	Responsable partenariat/ AFMPS	<a href="mailto:charles.demonne@afmp.be">charles.demonne@afmp.be</a>
	Amadou Mbaye	17-avr-24	Partenaires de mise en œuvre	Kam FROIDISE	Chief de Division Industrie / AFMPS	+3225284000 <a href="mailto:kamfroidise@afmp.be">kamfroidise@afmp.be</a>
Amadou Mbaye	17-avr-24	Partenaires de mise en œuvre	Chelch KEBE	BOS	(221) 771098282 <a href="mailto:c.kebe@senegal-emergent.com">c.kebe@senegal-emergent.com</a>	
4	Lamine Diouf	18-avr-24	Autres parties prenantes et partenaires	Dr Aziz CISE	ASIP	(221) 776386395 <a href="mailto:aziz.cise@gmail.com">aziz.cise@gmail.com</a>
	Lamine Diouf	18-avr-24	Autres parties prenantes et partenaires	Dr Jeffer KABINBA MAOTELA	OMS	(221) 774446038 <a href="mailto:maotelak@who.int">maotelak@who.int</a>
	Lamine Diouf	18-avr-24	Autres parties prenantes et partenaires	Pr Rokhaya Ndiaye	Coordinatrice Task force formation, R&D	
	Amadou Mbaye	18-avr-24	Autres parties prenantes et partenaires	Severin PETERS	GIZ	(221) 786219713 <a href="mailto:severin.peters@giz.de">severin.peters@giz.de</a>
	Amadou Mbaye	18-avr-24	Autres parties prenantes et partenaires	Clairse LIAUTAUD	DUE	<a href="mailto:Clairse.liautaud@ec.europa.eu">Clairse.liautaud@ec.europa.eu</a>
5	Amadou Mbaye - Lamine Diouf	22-avr-24	Enabel	M. Gaston MANANJARA	Intervention Manager Piler 4	76 621 64 38 <a href="mailto:gaston.mananjara@enabel.be">gaston.mananjara@enabel.be</a>
	Amadou Mbaye - Lamine Diouf	22-avr-24	Enabel	M. Abdoulhath MANGANE	SPEX Piler 4	77 550 31 26 <a href="mailto:abdoulhath.mangane@enabel.be">abdoulhath.mangane@enabel.be</a>
	Amadou Mbaye - Lamine Diouf	22-avr-24	Enabel	Vincent THON	Expert en leadership stratégique	32477984596 <a href="mailto:vincent.thon@enabel.be">vincent.thon@enabel.be</a>
	Amadou Mbaye - Lamine Diouf	22-avr-24	Enabel	Orya		
	Amadou Mbaye - Lamine Diouf	22-avr-24	Enabel	Woré		
6	Amadou Mbaye	24-avr-24	Portefeuille / COPIL Interventions	Mamour Ousmane BA	Directeur de DCEI/ MEPC	<a href="mailto:bamamou63@gmail.com">bamamou63@gmail.com</a>
	Amadou Mbaye	24-avr-24	Portefeuille / COPIL Interventions	El Hadji Yabsa DIOP	Point Focal DCEI/ MEPC	(221) 77 570 03 31 <a href="mailto:yabsadiop@yahoo.fr">yabsadiop@yahoo.fr</a>
	Amadou Mbaye	25-avr-24	MSAS / COPIL DU	Dr Abib NDIAYE	SG MSAS	(221) 774748752
	Amadou Mbaye	25-avr-24	MSAS / COPIL DU	Dr SAIR	CT Pharmacie	<a href="mailto:pharmacus@hotmail.com">pharmacus@hotmail.com</a>