



TERMES DE RÉFÉRENCE

Consultant.e national.e en affaires réglementaires liées aux chaînes d'approvisionnement et gestion de stock des médicaments et produits de santé

TERMES DE REFERENCE	
STRUCTURE / ORGANISATION	Office National de la Famille et de la Population (ONFP) & Fonds des Nations Unies pour la Population (UNFPA) - Tunisie
SUJET DE LA CONSULTATION	Dans le cadre du partenariat entre l'UNFPA Tunisie et l'Office National de la Famille et la Population (ONFP) et de leur Plan de Travail Annuel (PTA) de 2024, il est prévu de recruter un.e consultant.e national.e en affaires réglementaires liées aux chaînes d'approvisionnement et gestion de stock des médicaments et produits de santé , en tant que membre de l'équipe d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement et de gestion des médicaments et produits de la santé sexuelle et reproductive à l'ONFP en Tunisie.
CADRE DE LA MISSION	<p>L'accès à des services de santé sexuelle et reproductive (SSR) de qualité est un droit fondamental, essentiel à l'épanouissement de la population. Garantir la disponibilité des contraceptifs modernes et permettre aux individus de jouir pleinement de leurs droits en matière de SSR repose en grande partie sur une gestion efficace de la chaîne d'approvisionnement. Cette chaîne implique un vaste réseau d'acteurs - acheteurs, fabricants, transporteurs, distributeurs, gestionnaires d'entrepôts, responsables de sites et prestataires de services - dont la collaboration harmonieuse, dans le respect des procédures, assure la livraison des produits depuis les entrepôts centraux et régionaux, jusqu'aux bénéficiaires finaux.</p> <p>En Tunisie, la chaîne d'approvisionnement des produits de santé reproductive au niveau du secteur public s'articule autour de deux acteurs clés : la Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT) et l'Office National de la Famille et de la Population (ONFP), tous deux sous tutelle du Ministère de la Santé. La PCT, en tant que détenteur du monopole de l'importation et de la distribution en gros des médicaments, joue un rôle crucial dans l'approvisionnement initial. L'ONFP, quant à lui, prend le relais en centralisant l'analyse des besoins, la quantification, l'approvisionnement auprès de la PCT, le stockage, la distribution des produits de santé reproductive au niveau des services de santé publique, et la prestation de services auprès de la population.</p> <p>Grâce à son vaste réseau régional composé de 37 centres régionaux fixes (dont 24 dans les chefs-lieux de gouvernorats), 35 équipes mobiles et une clinique mobile, l'ONFP assure ensuite la distribution de ces produits. Les 24 centres régionaux situés dans les chefs-lieux de gouvernorats servent de relais pour approvisionner les autres centres fixes, les équipes mobiles, la clinique mobile, les centres de soins de santé de base (CSSB) relevant directement du Ministère de la Santé, et d'autres structures. Les médicaments et produits pharmaceutiques nécessaires à l'activité de santé reproductive sont stockés et gérés au niveau régional, sous la supervision du niveau central de l'ONFP.</p> <p>Malgré le rôle crucial de l'ONFP et l'existence d'une vision stratégique globale en matière de SSR (plan national SSR 2021-2030), la chaîne d'approvisionnement et la</p>

	<p>gestion des médicaments et produits de SSR rencontre encore des obstacles. Des améliorations sont nécessaires en matière de gouvernance et de coordination, notamment pour clarifier la répartition des responsabilités et renforcer la collaboration entre les différents acteurs. Sur le plan des systèmes de gestion, une standardisation et une mise à jour des procédures opérationnelles s'imposent, parallèlement au renforcement des outils de gestion des stocks et du contrôle qualité. Les ressources humaines représentent également un défi majeur, nécessitant formation continue et recrutement de personnel qualifié. En matière d'infrastructures et de logistique, la définition de normes pour le stockage et le transport, ainsi que l'amélioration du suivi et de la planification logistique, sont essentielles. De plus, l'absence d'un système d'information performant pour le suivi en temps réel limite la visibilité et l'exploitation des données. Enfin, bien qu'un budget national soit prévu à cet effet, son adaptation aux besoins actuels de la population demeure nécessaire.</p> <p>Face à ces enjeux, une évaluation complète et structurée de la chaîne d'approvisionnement en SSR est indispensable pour garantir un accès équitable et durable aux services pour l'ensemble de la population.</p> <p>C'est dans cette optique que l'ONFP et l'UNFPA Tunisie, prévoient de mener une évaluation nationale de la chaîne d'approvisionnement et de la gestion des médicaments et produits de santé sexuelle et reproductive (SSR) sous sa responsabilité.</p>
<p>OBJECTIF DE LA CONSULTATION ET RESPONSABILITÉS</p>	<p>Objectifs de l'évaluation</p> <p>L'objectif principal sera de mener une évaluation nationale et complète de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et produits contraceptifs sous la responsabilité de l'Office National de la Famille et de la Population (ONFP) en Tunisie. Sur la base de cette évaluation, un plan de renforcement de la chaîne d'approvisionnement sera proposé.</p> <p>Plus spécifiquement, l'évaluation vise à :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Cartographier la chaîne d'approvisionnement et identifier les acteurs impliqués. ● Analyser les forces et les faiblesses à tous les niveaux de la chaîne. ● Formuler des recommandations concrètes et élaborer un plan de renforcement adapté. ● Estimer les coûts de mise en œuvre du plan de renforcement. <p>Portée de l'évaluation</p> <p>L'évaluation couvrira l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, du niveau central aux points de prestation de services (PPS), en examinant les aspects suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Gouvernance et planification : politiques, stratégies, coordination, planification de l'approvisionnement, sélection des produits, estimation des besoins et budgétisation. → Processus opérationnels : procédures de gestion, contrôle qualité, conditions de stockage, système de distribution, gestion des stocks, supervision, suivi et évaluation des performances, collecte de données et rapports.

→ **Systèmes de support** : systèmes d'information de gestion logistique, gestion des déchets.

→ **Aspects transversaux** : ressources humaines et financement.

Méthodologie

L'évaluation devra adopter une approche méthodique et multidimensionnelle pour acquérir une compréhension approfondie de la chaîne d'approvisionnement :

1. Benchmarking et revue documentaire.
2. Cartographie de la chaîne d'approvisionnement.
3. Diagnostic de la maturité des capacités (CMM).
4. Évaluation des indicateurs clés de performance (KPI).
5. Priorisation et établissement d'un plan de renforcement adapté.

Cette approche permettra d'identifier les forces, les faiblesses et les opportunités d'amélioration, et de proposer des solutions concrètes pour garantir un accès équitable et durable aux services de SSR en Tunisie.

ROLE ET RESPONSABILITES DE L'EXPERT.E NATIONAL.E :

Dans le cadre de la présente mission, l'expert.e national.e travaillera sous la supervision de l'expert.e international.e responsable de l'évaluation. Il/elle contribuera à la mise en œuvre globale de la mission et apportera son expertise technique et réglementaire sur les chaînes d'approvisionnement et gestion de stock des médicaments et produits de santé et l'organisation du système de santé en Tunisie pour assurer la conformité de l'évaluation et du plan de renforcement avec le contexte et la réglementation national en vigueur.

Ses responsabilités principales incluent :

1. Contribuer à la conception et à la mise en œuvre de l'évaluation:

- Appuyer la définition des méthodes, à l'élaboration des outils de collecte de données
- Faciliter la coordination avec les parties prenantes nationales.
- Contribuer à la revue documentaire, en assurant entre autre l'examen du cadre réglementaire et des normes nationales en matière d'importation, de stockage, de distribution, de procédures de gestion des stocks des médicaments et produits de santé en Tunisie, etc. en vue de vérifier la conformité des pratiques actuelles de l'ONFP avec le cadre en vigueur ;
- Contribuer à la réalisation de la cartographie détaillée de la chaîne d'approvisionnement et de gestion des stocks des produits et médicaments contraceptifs sous la responsabilité de l'ONFP.
- Contribuer à la collecte et à l'analyse des données, y compris les entretiens et les observations sur le terrain.
- Contribuer à la rédaction du rapport d'évaluation et du plan de renforcement.
- Appuyer la planification globale de la mission, la préparation et la facilitation des réunions et ateliers.

	<p>2. Apporter une expertise technique et réglementaire sur les chaînes d’approvisionnement et gestion de stock des médicaments et produits de santé et l’organisation du système de santé en Tunisie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fournir des orientations techniques sur l'organisation du système de santé et du circuit du médicament en Tunisie, sur les questions réglementaires et les normes nationales en lien avec l’objet de la mission. - Veiller à l’intégration transversale des aspects réglementaires dans la méthodologie définie de l’évaluation et dans le plan de renforcement, notamment en s’assurant que les recommandations et les actions proposées dans le plan de renforcement soient conformes aux exigences réglementaires et contribuent à renforcer la conformité de la chaîne d'approvisionnement.
<p>LIVRABLES ET DÉLAIS</p>	<p>Phase de conception:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le rapport de cadrage de la mission (comprenant une revue compréhensive du cadre réglementaire national relatif à la chaîne d'approvisionnement des produits de SSR, et la cartographie de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et produits contraceptifs sous la responsabilité de l'ONFP) 2. Les outils de collecte de données développés. <p>Phase de mise en oeuvre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Données collectées et autres documents de la phase terrain (base de données consolidées, etc.) 4. Rapport préliminaire de l’évaluation comprenant une analyse des résultats de l’évaluation (notamment concernant la conformité des pratiques actuelles de l'ONFP avec le cadre en vigueur), et les réflexions stratégiques sur les pistes de renforcement de la chaîne d'approvisionnement, à discuter avec les parties prenantes <p>Phase de restitution :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rapport final d’évaluation, présentant de manière claire et concise les résultats, les conclusions et les recommandations retenues intégrant les aspects réglementaires 2. Proposition de plan de renforcement détaillé, incluant des actions concrètes, un calendrier de mise en œuvre, des indicateurs de suivi et une estimation budgétaire, notamment concernant les aspects réglementaires
<p>CONDITION ET DURÉE DE TRAVAIL</p>	<p>Durée : 20 jours de travail effectif étalés entre le 15 septembre 2024 et 31 décembre 2024. Les honoraires seront déterminés selon la grille des Consultants Nationaux des Nations Unies en Tunisie.</p>
<p>LIEU</p>	<p>Principalement sur le Grand Tunis, avec une possibilité de déplacements dans les régions du pays pour les besoins de la mission (phase de collecte de données.)</p>
<p>SUIVI/MONITORING</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Le(a)consultant.e est amené.e à communiquer le suivi global du déroulement de la mission d’une manière périodique à la chargée du programme SSR – UNFPA Tunisie et au point focal de l’activité à l’ONFP - Pour les questions contractuelles, elle fera rapport à l’UNFPA Tunisie ; - Elle travaillera en étroite collaboration avec le personnel concerné de l’ONFP, de l’UNFPA, ainsi que d’autres parties prenantes et partenaires nationaux ; - Elle est tenue à une obligation de confidentialité, et ne doit publier ou divulguer aucune information portée à sa connaissance dans le cadre du travail sollicité, à



الجمعية الوطنية لحقوق الإنسان
National Society for Human Rights



	aucune personne non autorisée et sans le consentement écrit préalable de l'UNFPA et de son partenaire l'ONFP;
SUPERVISION	<p>La personne recrutée travaillera sous le leadership direct de l'expert.e international.e responsable de l'évaluation</p> <p>La supervision globale de la mission d'évaluation sera faite par la chargée des programmes SSR/P&D à l'UNFPA Tunisie, en collaboration avec l'ONFP</p>
QUALIFICATIONS/ EXPERIENCE	<p>Qualifications académiques :</p> <ul style="list-style-type: none">- Doctorat en pharmacie ou équivalent.- Formation complémentaire dans la gestion des affaires réglementaires liées aux chaînes d'approvisionnement et gestion de stock des médicaments et produits de santé, et/ou gestion hospitalière, et/ou gestion de la qualité et/ou logistique. <p>Compétences et expérience professionnelle :</p> <ul style="list-style-type: none">- Au moins 5 ans d'expérience professionnelle dans le secteur pharmaceutique ou médical en Tunisie, idéalement au sein de la Direction de la Pharmacie et du Médicament, de la Direction de l'Inspection Pharmaceutique, de la Pharmacie Centrale, ou d'un établissement de santé publique, notamment de première ligne;- Expérience avérée dans la gestion des affaires réglementaires liées aux chaînes d'approvisionnement et gestion de stock des médicaments et produits de santé, et/ou gestion hospitalière, et/ou gestion de la qualité et/ou logistique;- Connaissance approfondie de l'organisation du système de santé tunisien, des politiques et réglementations en vigueur;- Connaissance des médicaments et produits de santé et des enjeux et des défis spécifiques de la chaîne d'approvisionnement et de gestion de stock des produits de santé en Tunisie, en particulier au niveau de la première ligne, est fortement souhaitée;- Connaissance des logiciels de gestion de la chaîne d'approvisionnement fortement souhaitée; <p>Autres:</p> <ul style="list-style-type: none">- Disponibilité durant toute la période de la mission, prévue de septembre à décembre 2024
Soumission des candidatures	<p>Les personnes intéressées sont appelées à présenter un dossier de candidature comportant :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Un CV détaillé2. Des exemples de missions antérieures similaires au sujet de la consultation actuelle ; <p>Le dossier de candidature doit être soumis par email à : tunisia.office@unfpa.org ; en cc boughzala@unfpa.org avec en objet du mail : "Candidature Expertise Nationale - Affaires Réglementaires NSCA ONFP"</p> <p>Délai de soumission : 10 septembre 2024</p>
Signature : Dr Inès Boughzala, UNFPA Tunisie Date: 30/08/2024	