

2) **Profil du formateur :**

Expert senior en pharmacovigilance avec une expérience confirmée (≥ 10 ans) au sein d'une autorité de régulation ou d'une industrie pharmaceutique.

Maîtrise des guidelines ICH (notamment ICH E2E) et expérience pratique dans l'évaluation et la gestion des PGR.

3) **Effectifs et durée :**

- Profil des participants : Gestionnaire et évaluateurs.
- Niveau : débutants à intermédiaires
- Nombre : (10 à 15 personnes)
- Durée : 3 jours

Formation 2 : Documents de sécurité (PSUR/PBRER) et Etudes post-autorisations (PASS/PAES)

1) **Objectifs de la formation :**

- Comprendre les exigences réglementaires relatives aux PSUR/PBRER et aux études PASS/PAES.
- Analyser les données de sécurité et identifier les signaux émergents.
- Évaluer la qualité méthodologique et scientifique des études post-autorisation.
- Formuler des recommandations réglementaires et assurer le suivi des décisions prises.

2) **Profil du formateur :**

Spécialiste en pharmacovigilance réglementaire, disposant d'une expertise avérée dans l'analyse des rapports périodiques de sécurité et des études post-autorisation.

Expérience dans une autorité de santé ou organisation internationale (OMS, EMA, etc.) souhaitée.

3) **Effectifs et durée :**

- Profil des participants : Gestionnaire et évaluateurs
- Niveau : débutants à intermédiaires
- Nombre : (10 à 15 personnes)
- Durée : 3 jours

Formation 3 : Elaboration un plan national de gestion des risques de la chaîne d'approvisionnement

1) **Objectifs de la formation :**

- Identifier et cartographier les risques liés aux différentes étapes de la chaîne d'approvisionnement.
- Définir des priorités d'intervention basées sur une approche risque.
- Élaborer un plan national structuré de gestion et de mitigation des risques.
- Mettre en place des indicateurs de suivi pour assurer une surveillance efficace et continue.

2) **Profil du formateur :**

Expert en supply chain pharmaceutique et gestion des risques, avec une expérience dans la régulation, l'inspection ou la sécurisation des circuits de distribution.

Connaissance des problématiques liées aux médicaments falsifiés fortement souhaitée.

3) **Effectifs et durée :**

- Profil des participants : Pharmaciens inspecteurs du pôle inspection et Unité PMS
- Niveau : débutants à intermédiaires
- Nombre : (10 à 15 personnes)
- Durée : 2 jours

Formation 4 : Elaboration d'un plan d'échantillonnage dans le cadre d'un plan PMS : Techniques d'échantillonnage

1) **Objectifs de la formation :**

- Maîtriser les principes statistiques et méthodologiques de l'échantillonnage.
- Élaborer un programme annuel de surveillance post-commercialisation basé sur le risque.
- Définir des critères de sélection pertinents (produits, zones, circuits).
- Exploiter les résultats d'analyse pour orienter les actions de contrôle

2) **Profil du formateur :**

Statisticien ou expert en contrôle qualité pharmaceutique maîtrisant les méthodes d'échantillonnage et les approches basées sur le risque.

Expérience en surveillance post-commercialisation ou en laboratoire de contrôle souhaitée.

3) **Effectifs et durée :**

- Profil des participants : Pharmaciens inspecteurs du pôle inspection et Unité PMS
- Niveau : débutants à intermédiaires
- Nombre : (10 à 15 personnes)
- Durée : 2 jours

Formation 5 : Outils de dépistage avancé pour détecter des médicaments falsifiés sur le terrain (Minilab™ ou d'autres technologies de dépistages)

1) **Objectifs de la formation :**

- Comprendre les principes de fonctionnement des technologies de dépistage rapide sur le terrain.
- Utiliser correctement les outils de détection (Minilab™ ou technologies équivalentes).
- Mettre en œuvre des procédures de détection, d'intervention et de réaction aux points d'entrée.
- Contribuer à la prévention de l'infiltration des médicaments falsifiés ou de qualité inférieure dans le circuit légal.

2) **Profil du formateur :**

Expert technique en détection des médicaments falsifiés, avec expérience pratique sur les technologies de dépistage rapide (Minilab™ ou équivalent).

Expérience terrain (douanes, inspection, ONG type GPHF) fortement recommandée.

3) **Effectifs et durée :**

- Profil des participants : Pharmaciens inspecteurs du pôle inspection et Unité PMS
- Niveau : débutants à intermédiaires
- Nombre : (10 à 15 personnes)
- Durée : 2 jours

Formation 6 : Programmation des inspections des établissements selon la Gestion des Risques Qualité et Classification des écarts selon la GRO.

1) **Objectifs de la formation :**

- Comprendre les principes et outils de la Gestion des Risques Qualité (QRM).
- Élaborer un programme d'inspection annuel basé sur une analyse de risque.
- Prioriser les établissements selon leur niveau de criticité.
- Classifier les écarts (critique, majeur, mineur) selon une méthodologie harmonisée.
- Rédiger des rapports d'inspection cohérents et argumentés.
- Assurer la cohérence et l'harmonisation des pratiques d'inspection au sein de l'Agence.

2) **Profil du formateur :**

Inspecteur senior GMP/GDP ou expert en gestion des risques qualité (QRM), avec expérience dans la planification et la conduite d'inspections réglementaires.

Bonne maîtrise des référentiels PIC/S et OMS.

3) **Effectifs et durée :**

- Profil des participants : Pharmaciens inspecteurs
- Niveau : débutants à intermédiaires
- Nombre : (15 à 25 personnes)
- Durée : 3 jours

Formation 7 : Inspection des sites de recherche biomédicale conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques.

1) **Objectifs de la formation :**

- Maîtriser les exigences réglementaires et éthiques des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).
- Préparer et planifier une mission d'inspection d'un site de recherche biomédicale.
- Vérifier la conformité des essais cliniques (protocole, consentement, gestion des données, pharmacovigilance).
- Identifier et classifier les non-conformités.
- Rédiger un rapport d'inspection structuré et formuler des recommandations appropriées.

2) **Profil du formateur :**

Expert en Bonnes Pratiques Cliniques (GCP/BPC), avec expérience en inspection d'essais cliniques.

Profil issu d'une autorité de régulation, CRO ou organisme national / international avec missions d'audit/inspection.

3) **Effectifs et durée :**

- Profil des participants : Inspecteurs
- Niveau : débutants à intermédiaires
- Nombre : (15 à 25 personnes)
- Durée : 3 jours

Formation 8 : Suivi des tendances /Statistiques

1) **Objectifs de la formation :**

- Comprendre les principes statistiques appliqués au suivi des tendances.
- Mettre en place des indicateurs de performance pertinents.
- Utiliser des outils statistiques pour analyser les données (cartes de contrôle, analyses de dérive, tendances).
- Interpréter les résultats et identifier les signaux d'alerte.
- Proposer des actions correctives basées sur l'analyse des données.

2) **Profil du formateur :**

Biostatisticien ou expert en data analysis appliquée au secteur pharmaceutique.

Maîtrise des outils statistiques (R, SPSS, Excel avancé) et expérience dans l'analyse des données de contrôle qualité ou de laboratoire.

3) **Effectifs et durée :**

- Profil des participants : Personnel du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
- Niveau : débutants à intermédiaires
- Nombre : (15 à 25 personnes)
- Durée : 3 jours

Formation 9 : Bioéquivalence : Analyse des paramètres pharmacocinétiques - Analyse statistiques des données - Validation bio analytique - Etudes cliniques et données aberrantes

1) **Objectifs de la formation :**

- Interpréter les paramètres pharmacocinétiques clés et évaluer la cohérence des profils concentration-temps
- Analyser la méthodologie statistique appliquée et vérifier le respect des critères d'acceptabilité
- Évaluer la validation des méthodes bio analytiques et la fiabilité des données produites

- Identifier et traiter les données aberrantes afin de formuler une conclusion réglementaire argumentée.

2) Profil du formateur :

Expert en pharmacocinétique et bioéquivalence, avec expérience dans l'évaluation réglementaire des dossiers (autorité de santé ou industrie).
Maîtrise des guidelines internationales (EMA, FDA, OMS).

3) Effectifs et durée :

- Profil des participants : Evalueurs du service Médicaments chimiques et service Renouvellement et Variations et service recherche biomédicale
- Niveau : débutants à intermédiaires
- Nombre : (10 à 15 personnes)
- Durée : 1 jour

Formation 10 : Analyse de la cohérence entre les lots des vaccins libérés

1) Objectifs de la formation :

- Maîtriser les exigences réglementaires relatives à la libération des lots de vaccins
- Identifier les paramètres critiques de fabrication et de contrôle à comparer entre lots
- Analyser la variabilité inter-lots et détecter les tendances ou dérives potentielles
- Émettre une conclusion argumentée sur la cohérence et la conformité des lots libérés.

2) Profil du formateur :

Expert en contrôle qualité des vaccins ou en libération de lots (NRA ou laboratoire national de contrôle).
Expérience dans l'analyse des données de production et de contrôle des vaccins.

3) Effectifs et durée :

- Profil des participants : Evalueurs du résumé du protocole de production et de contrôle des vaccins
- Niveau : débutants à intermédiaires
- Nombre : (10 à 15 personnes)
- Durée : 2 jours

Formation 11 : Evaluation critique du résumé du protocole de production et de contrôle des vaccins Améliorer

1) Objectifs de la formation :

- Comprendre la structure et le contenu réglementaire d'un résumé de protocole de lot
- Vérifier la conformité des données de fabrication et de contrôle
- Identifier les écarts, incohérences ou insuffisances documentaires
- Appliquer une méthodologie harmonisée de revue pour sécuriser la décision de libération.

2) **Profil du formateur :**

Spécialiste en réglementation des vaccins avec une expertise dans l'évaluation documentaire des protocoles de production et de contrôle.

Expérience au sein d'une autorité nationale de régulation ou organisme international requise.

3) **Effectifs et durée :**

- Profil des participants : Evalueurs du résumé du protocole de production et de contrôle des vaccins
- Niveau : débutants à intermédiaires
- Nombre : (10 à 15 personnes)
- Durée : 2 jours

III. METHODOLOGIE - LIVRABLES ATTENDUS - ECHEANCES :

Méthodologie : Animation participative permettant une adaptation permanente de la formation au niveau et aux besoins des participants.

Livrables :

- Support de formation
- Rapport de déroulement de la formation (modèle AMMPS à communiquer à l'issu de la formation)
- Test pré et post formation pour évaluer les prérequis des participants et les acquis à l'issu de la formation
- Certificat / Attestation de participation à la formation
- Test d'évaluation à froid
- Tout autre livrable jugé utile en lien avec la formation

Echéances de réalisation : Entre le 20 avril 2026 et 18 mai 2026.

IV. MODE ET DATE DE PAIEMENT

Le contrat sera établi dans le cadre du programme d'appui du Fonds mondial - Maroc - subvention 2024-2026. Les modalités et calendrier de paiement seront définis dans le contrat.

La rémunération s'entend :

- Brute avant déduction de la retenue à la source de 11% par la banque pour les personnes physiques et morales-consultants étrangers et 30% pour les personnes physiques-consultants résidents au Maroc.
- Nette pour les Autoentrepreneurs et les personnes morales-consultants résidents au Maroc. Le Ministère se charge des démarches auprès de la DGI pour l'obtention de l'attestation d'exonération sur la base de la facture proforma à préparer par le consultant.

V. PIÈCES À FOURNIR

Tout(e) candidat(e) intéressé(e) devra envoyer le dossier, au plus tard **le 14 Avril 2026 à minuit**, à l'adresse suivante : Direction de l'Epidémiologie et de Lutte contre les Maladies, UGFM, 71, Avenue Ibn Sina, Agdal, Rabat ; ou aux adresses électroniques : abdelaali.himi@ammeps.gov.ma, mokhtari.ayman96@gmail.com et f.gomri@programmefondsmondial.ma, en mettant dans l'objet de l'email : **TDR Formations à dispenser dans le cadre du processus d'atteinte du niveau de maturité 3 du GBT- OMS.**

Le dossier doit comprendre :

- Un CV détaillé, mettant en exergue les expériences relatives à la thématique de la consultation ;
- Une Note méthodologique et présentation comportant une description de la méthodologie de travail qui sera adoptée pour répondre aux termes de la consultation ;
- Le Plan de formation ;
- La Proposition financière.