

2. Objectifs spécifiques

À l'issue de la formation, les participants devront être capables de :

- Comprendre les différents processus de fabrication des vaccins (viraux, bactériens, recombinants, ARN messenger, etc.) ;
- Maîtriser les exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication applicables aux vaccins ;
- Identifier les risques critiques liés aux procédés de fabrication des vaccins ;
- Préparer, conduire et documenter une inspection d'un établissement de fabrication des vaccins ;
- Evaluer les systèmes qualité des fabricants ;
- Inspecter les installations critiques, notamment les zones aseptiques, les salles propres et les laboratoires de contrôle qualité ;
- Evaluer les procédés de validation (Media Fill Test, etc), de qualification et de maîtrise de la contamination (stratégie du contrôle de la contamination, etc) ;
- Apprécier la conformité des systèmes de gestion des changements, des déviations, des investigations, des CAPA et des rappels de lots ;
- Rédiger un rapport d'inspection conforme aux pratiques internationales.

III. POINTS ESSENTIELS A TRAITER :

- Cadre réglementaire international applicable aux vaccins ;
- Bonnes Pratiques de Fabrication (OMS, PIC/S, ICH et autres référentiels internationaux) ;
- Conception des installations de fabrication des vaccins ;
- Qualification des équipements ;
- Procédés de fabrication des vaccins
- Validation des procédés de fabrication ;
- Biosécurité ;
- Maîtrise de la contamination et procédés aseptiques ;
- Stratégie du contrôle de la contamination
- Media Fill Test
- Gestion des matières premières biologiques ;
- Contrôle qualité des vaccins;
- Gestion documentaire ;
- Intégrité des données (Data Integrity) ;
- Système qualité pharmaceutique ;
- Gestion des déviations, investigations et CAPA ;
- Rédaction des observations et classification des écarts ;
- Etudes de cas basées sur des inspections réelles ;
- Simulation complète d'une inspection d'un site de fabrication de vaccins.

IV. ATTENTES ET LIVRABLES DU PRESTATAIRE

Le prestataire devra fournir :

- Un programme détaillé de la formation ;
- Les exercices pratiques et études de cas ;
- Les questionnaires d'évaluation pré- et post-formation ;
- Les attestations de formation ;
- Les supports pédagogiques ;
- Un rapport final incluant les résultats de la formation et les recommandations.

V. METHODOLOGIE ET DUREE :

Une méthodologie participative combinant : exposés interactifs, simulation d'inspection et études de cas. Durée : 3 jours.

VI. PROFIL DU FORMATEUR :

Diplôme :

Doctorat en pharmacie, biologie, biotechnologie, médecine ou discipline équivalente - une spécialisation en assurance qualité, réglementation pharmaceutique ou fabrication des vaccins constitue un atout.

Expérience :

- 10 années d'expérience dans l'industrie des vaccins ou une autorité nationale de réglementation ;
- Expérience confirmée dans l'inspection des établissements de fabrication des vaccins ;
- Participation à des inspections internationales ;
- Excellente connaissance des BPF OMS, PIC/S, ICH et des référentiels internationaux applicables aux vaccins ;
- Expérience dans la formation des pharmaciens inspecteurs.

VII. EVALUATION DES OFFRES TECHNIQUES :

- Qualifications académiques (10 %) ;
- Expérience générale (20 %) ;
- Expérience spécifique dans l'inspection des fabricants de vaccins (35 %) ;
- Expérience en formation d'inspecteurs (20 %) ;
- Méthodologie proposée (15 %).

VIII. 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.

IX. PIÈCES À FOURNIR

Tout(e) candidat(e) intéressé(e) devra envoyer le dossier, au plus tard **le 10 Aout 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 : mounir.eljanati@ammmps.gov.ma, aymen.hafid@ammmps.gov.ma et f.gomri@programmefondsmondial.ma, en mettant dans l'objet de l'email : **TDR Pour assurer une formation sur l'inspection des établissements de fabrication des vaccins destinée aux pharmaciens inspecteurs de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé.**

Le dossier doit comprendre :

- Un CV détaillé ;
- Une note méthodologique pour la conduite de la formation ;
- Une proposition de programme de formation ;
- Une proposition financière ;
- Les références de missions similaires réalisées ;
- Tout document attestant de l'expertise du consultant dans le domaine du contrôle qualité des vaccins, des produits biologiques ou des référentiels OMS applicables.