



CONVENTION DE PARTENARIAT

ENTRE

**LE CENTRE D'EXCELLENCE AFRICAIN DE FORMATION DE RECHERCHE ET
D'EXPERTISES EN SCIENCES DU MEDICAMENT (CEA-CFOREM)**

ET

L'INSTITUT DE RECHERCHE EN SCIENCES DE LA SANTE (IRSS)

**DANS LE CADRE DE LA MISE EN ŒUVRE DU PROJET « REHABILITATION DE L'UNITE
DE PRODUCTION DE CHLOROQUINE ET DE PARACETAMOL PAR U-PHARAMA »**

ENTRE

L'Institut de Recherche en Sciences de la Santé (IRSS) du Centre National de la Recherche Scientifique et Technologie (CNRST) dont le siège est situé au sein dudit Institut, 03 BP 7192 Ouagadougou 03 tel : +226 25 36 32 15, représenté par **Docteur Sylvain OUEDRAOGO, directeur de recherche**, agissant en qualité de Directeur de l'IRSS, ci-après dénommé « **IRSS** » d'une part ;

ET

Le Centre d'Excellence Africain de Formation de Recherche et d'Expertises en Sciences du Médicament (CEA-CFOREM) de l'Université Joseph Ki-Zerbo dont le siège est situé au sein de la dite Université ; 03 BP 7021 Ouagadougou 03 Tel. : +226 70 24 35 12, représenté par **Docteur Rasmané SEMDE, professeur titulaire**, agissant en qualité de Directeur du CEA-CFOREM, ci-après dénommé « **CEA-CFOREM** » d'autre part,

Ci-après dénommées ensemble « les Parties » et individuellement « la Partie ».

Les Parties ont convenu et arrêté ce qui suit :

ARTICLE 1 : **OBJET**

La convention a pour objet de préciser le contenu de la mission d'appui technique de l'équipe de U-PHARMA de l'IRSS par le Laboratoire du Développement du Médicament (LADME) du CEA-CFOREM dans le cadre de la mise en œuvre du projet « Réhabilitation de l'unité de production de chloroquine et de paracétamol par l'Unité de production et de commercialisation de produits pharmaceutiques dénommée (U-PHARMA) », ainsi que les obligations et les engagements des parties.

ARTICLE 2 : **MISSIONS DU CEA-CFOREM**

La mission confiée au CEA-CFOREM est d'accompagner l'équipe de U-PHARMA de l'IRSS à mettre sur le marché les produits pharmaceutiques finis de qualité. **Les produits finis objet de la présente convention sont le gel hydro-alcoolique, le paracétamol comprimé, et la chloroquine ou l'hydroxychloroquine comprimé.**

La mission comporte un volet fourniture d'expertises et un volet formation de ressources humaines :

1. La fourniture d'expertise technique en matière de recherche-développement (R&D) pharmaceutique vise à concerner :

- La finalisation de la mise au point des formulations et des procédés de fabrication produits finis objet de la présente convention ;
- Les spécifications des matériels et consommables nécessaires pour les besoins de production ;
- Les essais physico-chimiques et pharmacotechniques non réalisables à l'IRSS des produits finis objet de la présente convention et leurs matières premières ;
- L'élaboration des maquettes des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits finis objet de la présente convention, notamment celles des modules suivants :

- a. Module I : Informations administratives ;
 - b. Module III : Données qualité (III.2.S. Substance active et III.2.3. Produits finis) ;
 - c. Module IV : Données de bioéquivalence.
- La génération des données de stabilité et de bioéquivalence des produits finis objet de la présente convention ;
 - La mise à disposition régulière d'étudiants en stage d'appui à U-PHARMA.
2. La formation vise à permettre au personnel d'acquérir ou renforcer les compétences et la démarche méthodologie et portera sur :
- Les Bonnes pratiques de R&D des médicaments génériques : données exigées pour l'élaboration des modules I, III et IV des produits objets de la présente convention ;
 - La pratique d'élaboration des dossier d'AMM par le remplissage des maquettes des dossiers de demande d'AMM à partir des données disponibles ou générées ;
 - Les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) applicables ;
 - La pratique de mise en œuvre des BPF par des supervisions formatives et la réalisation d'auto-inspection.

ARTICLE 3 : OBLIGATIONS DU CEA-CFOREM

Dans le cadre de cette mission, le CEA-CFOREM s'engage à :

- Utiliser tous les documents, informations, ressources humaines et matériels dont ils disposent pour l'accomplissement de sa mission ;
- Déposer des rapports mensuels d'exécution de la mission ;
- Soumettre les versions provisoires des rapports de formation et d'expertise technique à l'IRSS pour observations et amendements éventuels ;
- Prendre au mieux en compte les amendements et observations de l'IRSS pour la finalisation des rapports de formation et d'expertise technique ;
- Déposer, dans les deux semaines suivant la fin de la formation, les versions papier et électronique du rapport final de formation et des supports de formation ;
- Déposer, avant le délai d'exécution prévu de la mission, les versions papier et électronique du rapport final d'expertise ainsi que les projets de dossiers de demande d'AMM des produits finis objet de la présente convention.

ARTICLE 4 : OBLIGATIONS DE l'IRSS

Dans le cadre de cette mission, l'IRSS s'engage à :

- Fournir au CEA-CFOREM les documents, informations, ressources humaines, matériels nécessaires à l'accomplissement de sa mission ;
- Établir la liste et les profiles des personnes à former et selon le domaine de la formation ;
- Retourner au plus tard dans les deux semaines suivant la transmission des rapports d'exécution de la mission au point focal désigné, ses éventuels amendements ;
- S'acquitter des frais de prestation conformément aux dispositions de la présente convention.

ARTICLE 6 : CONFIDENTIALITE

Les parties reconnaissent que les informations, données et résultats dont elles ont eu connaissance dans le cadre de l'exécution de la présente mission sont confidentiels.

A ce titre, chaque partie s'engage, pendant et après la mission objet de la présente convention, à ne divulguer directement ou indirectement, à quelque personne physique ou morale, les informations confidentielles sauf autorisation formelle et expresse de l'autre partie.

ARTICLE 7 : COUTS DE LA MISSION ET MODALITES DE PAIEMENTS

Le coût total de la mission est chiffrée à un montant total de quinze millions (15 000 000) répartis comme suit :

- Dix millions (10 000 000) francs CFA pour l'expertise technique ;
- Cinq millions (5 000 000) francs CFA pour la formation théorique et pratique du personnel conformément.

Les modalités de paiements des frais de la mission sont :

- 50 % du montant des frais d'expertise (5 000 000) francs CFA dans les deux semaines suivant la transmission du premier rapport mensuel d'évolution de la mission ;
- 100 % du montant des frais de formation (5 000 000) francs CFA dans les deux semaines suivant la transmission du rapport de formation ;
- 50 % du montant des frais d'expertise (5 000 000 F CFA) dans les deux semaines suivant transmission du rapport d'expertise technique.

ARTICLE 8 : PRISE D'EFFET ET DELAI D'EXECUTION DE LA MISSION

La présente convention prend effet à compter de sa date de signature.

Le délai d'exécution de la mission s'étend de la date de prise d'effet de la convention à la libération des trois premiers lots de commercialisation des produits finis objet de la présente convention.

En aucun cas, ce délai ne peut excéder huit (08) mois.

ARTICLE 9 : MODIFICATION

La présente convention peut être modifiée de commun accord. Toute modification est soumise au préalable à l'accord écrit et signé des deux parties.

ARTICLE 10 : LITIGES

Toute contestation et différend qui naîtraient éventuellement de l'interprétation ou de l'exécution de cette convention seront réglés à l'amiable entre Docteur **Sylvin OUEDRAOGO** et Professeur **SEMDE Rasmané** ou par l'arbitrage d'une tierce personne physique que les deux parties auront désigné d'un commun accord.

CONVENTION DE PARTENARIAT CEA-CFOREM ET IRSS, AVRIL 2020

Les parties s'engagent à se soumettre et à exécuter promptement toutes les décisions qui seront prises par le tiers arbitre.

A défaut de règlement à l'amiable, le Tribunal de Grande Instance de Ouagadougou est compétent pour connaître du différend.

Fait en deux exemplaires originaux

Ouagadougou, le **29 AVR. 2020**

Pour l'IRSS,



Dr Sylvain OUEDRAOGO

Directeur de Recherche en Pharmacologie
Chevalier de l'Ordre de l'Étalon
Chevalier de l'Ordre des Palmes Académiques

Pour le CEA-CFORM,



Pr Rasmané SEMDE

Pr titulaire de Pharmacie Galénique
Chevalier de l'Ordre de l'Étalon
Chevalier de l'Ordre des Palmes Académiques