



FR

CETTE ACTION EST FINANCEE PAR L'UNION EUROPEENNE

ANNEXE 3

de la Décision d'exécution de la Commission relative au financement du plan d'action annuel 2021 en faveur de la République du Sénégal

Document d'action Développement des capacités locales de production de vaccins

PLAN D'ACTION ANNUEL

Le présent document constitue le programme de travail annuel au sens de l'article 110, paragraphe 2, du règlement financier, ainsi que le plan d'action/la mesure au sens de l'article 23(2) du règlement IVCDI - Europe dans le monde.

1 SYNTHÈSE

1.1 Tableau récapitulatif de l'Action

1. Intitulé CRIS/OPSY Acte de base	Développement des capacités locales de production de vaccins Numéro CRIS: NDICI AFRICA/2021/43363 Financé au titre de l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale (IVCDI - Europe dans le monde)
2. Initiative 'Team Europe'	Oui Team Europe initiative sur la fabrication et l'accès aux vaccins, aux médicaments et aux technologies de la santé en Afrique.
3. Zone bénéficiaire de l'action	L'action sera menée en République du Sénégal
4. Document de programmation	Document de Stratégie Conjointe UE - Sénégal 2021-2023
5. Lien avec les objectifs du (ou des) PIP (s) /résultats attendus concernés	Objectif spécifique : Améliorer l'accès des populations, en particulier les plus vulnérables, à des services et soins de santé de base et favoriser l'émergence d'une souveraineté en matière de production pharmaceutique et biotechnologique au Sénégal et pour l'Afrique. Résultat attendu : Améliorer l'accès équitable à des produits médicaux sûrs et de qualité, la réponse aux pandémies, et développer les capacités de production de l'industrie pharmaceutique nationale, notamment en matière de vaccins.
DOMAINES PRIORITAIRES ET INFORMATIONS SECTORIELLES	
6. Domaine(s) prioritaire(s), secteurs	122 – Basic Health

7. Objectifs de développement durable (ODD)	ODD principal (1 uniquement): ODD 3 – Bonne santé et bien-être Autres ODD importants (jusqu'à 9) et, le cas échéant, cibles: ODD 4 – Education de qualité ODD 5 – Egalité entre les hommes et les femmes ODD 8 – Travail décent et croissance économique ODD 9 – Industrie, Innovation et Infrastructure ODD 17 – Partenariats pour la réalisation des objectifs			
8 a) Code (s) CAD	12264 – COVID-19 Control 32168 – Pharmaceutical production			
8 b) Principal canal de distribution @	42000 – Institution de l'Union européenne			
9. Objectifs de dépenses	<input type="checkbox"/> Migration <input type="checkbox"/> Climat <input checked="" type="checkbox"/> Inclusion sociale et développement humain <input checked="" type="checkbox"/> Égalité de genre <input type="checkbox"/> Biodiversité <input checked="" type="checkbox"/> Droits de l'homme, démocratie et gouvernance <input checked="" type="checkbox"/> Education			
10. Marqueurs (À partir du formulaire CAD)	Objectif politique général @	Non ciblé	Objectif significatif	Principal objectif
	Développement de la participation/bonne gouvernance	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Aide à l'environnement @	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Égalité entre les hommes et les femmes et autonomisation des femmes et des filles	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Développement du commerce	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Santé génésique, de la mère, du nouveau-né et de l'enfant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Réduction des risques de catastrophe @	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Inclusion de personnes handicapées @	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Alimentation @	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Marqueurs de la convention de Rio	Non ciblé	Objectif significatif	Principal objectif
	Biodiversité @	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Lutte contre la désertification @	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Atténuation du changement climatique @	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Adaptation au changement climatique @	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Objectifs politiques	Non ciblé	Objectif significatif	Principal objectif

11. Marqueurs internes et Tags:	Numérisation Tags: connectivité numérique gouvernance numérique entrepreneuriat numérique création d'emplois compétences/compétences numériques services numériques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Connectivité Tags: transports contacts interpersonnels énergie connectivité numérique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Migration (méthodologie en cours de développement)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Réduction des inégalités (méthodologie en cours de développement)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Covid-19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
INFORMATIONS RELATIVES AU BUDGET				
12. Montants concernés	<p>Ligne budgétaire: (ligne et poste budgétaire): BGUE-B2021-14.020120-C1-INTPA</p> <p>Coût total estimé: 37 400 000 EUR (y compris toutes les contributions connues à ce jour)</p> <p>Montant total de la contribution du budget de l'UE 5 000 000 EUR</p> <p>Cette action est cofinancée en parallèle par:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agence Française de Développement (AFD) pour un montant de 1 800 000 EUR; - Banque Européenne d'Investissement (BEI) pour un montant de 4 750 000 EUR; - Banque Européenne d'Investissement (BEI) pour un montant de 250.000 EUR (actions de communication et de visibilité) ; - Groupe Banque Mondiale dont Société Financière Internationale (IFC, IDA) pour un montant de USD 3 400 000 (2 860 000 EUR); - United States International Development Finance Corporation (DFC) pour un montant de USD 3.300.000 (2 770 000 EUR) ; - République Fédérale d'Allemagne (via KfW) pour un montant de 20 000 000 EUR. 			
GESTION ET EXÉCUTION				
13. Modalités de mise en œuvre (type de financement et mode de gestion)	<p>Modalité du projet</p> <p>Gestion indirecte avec la(les) entité(s) à sélectionner conformément aux critères énoncés à la section 4.4.4.</p>			

1.2 Résumé de l'Action

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'énorme dépendance du continent africain vis-à-vis de l'extérieur pour son approvisionnement en produits médicaux, et en particulier en vaccins. L'Union Africaine ambitionne de développer des hubs régionaux de production de vaccins. Avec l'Afrique du Sud ou l'Égypte, le Sénégal figure parmi les pays les mieux positionnés actuellement pour accueillir un hub de production de vaccins. Dans ce contexte, l'Action vise à appuyer le Sénégal, via la Fondation Institut Pasteur de Dakar (IPD), dans sa démarche de développement d'une capacité locale de production de vaccins, l'IPD ayant déjà une longue expérience dans la fabrication de vaccins contre la fièvre jaune.

Le gouvernement du Sénégal (sous le pilotage du Ministère de l'Economie) porte en effet avec l'Institut Pasteur Dakar (IPD) le projet MADIBA (*Manufacturing in Africa for Disease Immunisation and Building Autonomy*), qui a pour objectif de produire des vaccins anti-COVID dès le deuxième trimestre 2022 (enflaconnage) et, à terme, de produire pleinement 300 millions de doses de vaccins anti-COVID-19 par an et l'élargissement possible à la production d'autres types de vaccins. L'objectif est de produire un vaccin anti-COVID-19 accessible à un maximum de personnes, un vaccin sûr, efficace, et conforme aux meilleurs standards internationaux, et, au-delà, d'être en capacité de répondre à des pandémies futures. Le choix des meilleurs partenaires technologiques, la définition de la structuration du projet, de son portage et de sa gouvernance intégrant un véritable alignement des intérêts publics et privés seront centraux pour la réussite de ce projet.

Ce projet s'inscrit dans le cadre de l'initiative « Team Europe » continentale concernant la production de vaccins, de médicaments et de technologies de la santé ainsi que l'accès à ceux-ci en Afrique et fait directement écho à l'ambition de l'Union Africaine de développer des hubs régionaux de production de vaccins, dans le cadre du *Partnership for African Vaccine Manufacturing (PAVM)*, lancé en avril 2021.

Ce projet revêt ainsi une importance stratégique continentale, facilitant l'accès aux produits et technologies de santé essentiels, en lien avec l'ODD 3 (« Permettre à tous de vivre en bonne santé »). Il bénéficie d'un soutien politique fort tant au Sénégal (Présidence de la République) qu'au niveau continental (UA), de l'Union européenne, de certains États Membres (France, Allemagne, Belgique en particulier) et de la Banque européenne d'Investissement (BEI).

L'action contribuera à la priorité 2 (« Développement du Capital humain ») du Document de Stratégie conjointe (DSC) pour le Sénégal, document de programmation nationale pour la période 2021-2023, répondant en particulier à l'objectif spécifique d'améliorer l'accès des populations, en particulier les plus vulnérables, à des services et soins de santé de base et de favoriser l'émergence d'une souveraineté en matière de production pharmaceutique.

Le soutien européen au Projet MADIBA mobilisera d'autres types d'appui, tels que des garanties EFSD+ afin d'attirer des investissements privés et/ou souverains dans la production de vaccins, et la mise à disposition d'expertise via la Facilité de Coopération Technique (FCT) ou via les actions régionales de la Commission européenne envisagées sous l'initiative *Manufacturing and Access to Vaccines, Medicines and Health Technologies in Africa (MAV+)*.

2 JUSTIFICATION

2.1 Contexte

Contexte général :

Le Sénégal constitue un pôle de stabilité politique et un modèle démocratique dans la région. Bien que les troubles politiques récents (mars 2021) ne semblent pas constituer une remise en cause de ce modèle de stabilité, l'image du Sénégal a néanmoins été fortement altérée, ébranlant quelque peu la confiance des investisseurs. Par ailleurs, l'environnement des affaires reste globalement assez faible (le Sénégal occupe la 123^{ème} place sur 190 selon le classement Doing Business de la Banque Mondiale, contre la 157^e en 2010). L'important risque politique est que ces émeutes et l'insatisfaction démontrée par la jeunesse à cette occasion pourraient également avoir un impact sur l'organisation et la tenue des prochaines échéances électorales (locales en 2023 et présidentielles de 2024).

Au niveau économique, le Sénégal est un pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure dont l'économie repose principalement sur les services (60 % du produit intérieur brut (PIB)), avec l'industrie et l'agriculture représentant 25 % et 15 % du PIB respectivement. Le pays a été fortement impacté par la crise Covid-19, mais la croissance s'est maintenue à environ 1,5 % en 2020, contre une projection initiale de -0,7 %, principalement en raison d'une production agricole record. La crise a notamment eu une incidence sur l'équilibre des comptes publics, portant le niveau de la dette à près de 70 % du PIB. Les perspectives économiques futures, bien que incertaines, sont encouragées par l'engagement du gouvernement à modérer la dette, les réformes structurelles, et l'opportunité des revenus des hydrocarbures à l'horizon 2023.

L'Union européenne (UE) se positionne au Sénégal comme un partenaire solide et de longue date qui soutient le pays dans sa relance économique et sociale post-COVID-19 à court terme, dans sa réponse aux défis structurels révélés par les événements de mars 2021, dans sa trajectoire vers l'émergence et comme pôle de stabilité économique et sécuritaire dans la région.

Le Document de Stratégie Conjointe (DSC) pour le Sénégal est cadré autour de trois priorités géopolitiques : (i) Croissance verte et inclusive pour la création d'emploi ; (ii) Développement du Capital humain ; et (iii) Bonne gouvernance. L'Action en soutien au Projet MADIBA (*Manufacturing in Africa for Disease Immunisation and Building Autonomy*) de l'Institut Pasteur de Dakar (IPD) vient dans ce cadre en soutien à nos priorités en matière de relance post-COVID-19, appuyant le développement d'une production locale de vaccins (COVID-19 et autres à moyen-terme) : il s'agit d'une déclinaison de la TEI (Team Europe Initiative) continentale d'appui à la production locale de vaccins en Afrique, qui contribuera à la priorité 2 (« Développement du Capital humain ») du DSC et en particulier à l'objectif spécifique « d'améliorer l'accès des populations, en particulier les plus vulnérables, à des services et soins de santé de base et de favoriser l'émergence d'une souveraineté en matière de production pharmaceutique », un objectif qui cible et qui bénéficie mécaniquement aux femmes.

Contexte spécifique :

L'Afrique importe 99 % de ses vaccins, et les vaccins arrivent en retard : aujourd'hui, 70 % des citoyens de l'UE ont été complètement vaccinés contre la COVID-19, contre à peine 2% en Afrique. Le Sénégal a lancé rapidement la campagne de vaccination (fin février 2021, avec Sinopharm), et les premières doses acheminées via l'initiative COVAX sont arrivées début mars à Dakar (623 000 doses y ont été livrées via COVAX à ce jour, et près de 8 millions de doses sont attendues par ce canal d'ici fin 2022), tandis que 3,9 millions de doses de Johnson & Johnson commandées seraient progressivement livrées à partir de fin juillet 2021. A mi-juillet 2021, environ 590 000 personnes (3,6 % de la population) avaient reçu au moins une dose, avec une certaine réticence des populations à la vaccination. L'objectif de l'Union Africaine est de vacciner au moins 60 % de la population du continent d'ici 2022, à travers le mécanisme COVAX et d'autres moyens tels que AVATT (Africa Vaccine Acquisition Task Team).

Au-delà des dons de vaccin, l'Union européenne en Team Europe se mobilise pour soutenir l'ambition de l'Union Africaine de développer des hubs régionaux de production de vaccins (*Partnership for African Vaccine Manufacturing - PAVM*, lancé en avril 2021). Cette ambition est partagée par le G7 et le G20, et s'inscrit dans le cadre de l'initiative européenne en faveur du soutien au secteur pharmaceutique sur le continent africain, annoncé par la Présidente de la Commission européenne à Paris, lors du Sommet du 18 mai 2021 sur le financement des économies africaines et lancé au Sommet mondial sur la santé du G20 à Rome le 21 mai. L'initiative européenne continentale s'appuie sur toute la gamme des outils de la Team Europe, et mobilisera 1 000 000 000 EUR de financements.

Le principal exportateur de vaccins vers l'Afrique est l'Inde, tandis que le principal partenaire commercial de l'ensemble du secteur pharmaceutique est l'Union européenne. Le 1 % des vaccins produits en Afrique sont fabriqués en particulier au Sénégal, par l'Institut Pasteur de Dakar, producteur historique de vaccins contre la fièvre jaune et seul producteur pré-qualifié par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour ce vaccin sur le continent africain. Par conséquent, l'initiative Team Europe est intrinsèquement aussi une initiative visant le Sénégal.

Avec cette action, l'UE saisit donc l'opportunité de contribuer à la production stratégique de vaccins en Afrique et à la diversification, au niveau global, des sources d'approvisionnement en vaccins. L'action vise à créer un vrai

partenariat avec le continent et révéler son potentiel, pour contribuer à l'amélioration de la santé mondiale et la résilience des systèmes de santé face aux pandémies.

L'impact politique et la dimension de solidarité de cette action en matière de vaccins sont clairs : elle rend le Sénégal et l'Afrique plus forts et indépendants, et l'UE – en Team Europe - renforce sa notoriété de partenaire fiable et solidaire, tout en réduisant la dépendance de l'extérieur.

Ce projet s'inscrit dans la volonté du Sénégal de consolider une industrie pharmaceutique nationale résiliente, pour une souveraineté pharmaceutique et sanitaire, en cohérence avec les ambitions du Plan Sénégal Emergent (PSE). La pandémie de Covid-19 hisse en effet la santé au premier rang des nouvelles priorités du Sénégal. Dans le cadre du PSE, plusieurs programmes ont été adoptés afin d'améliorer l'offre des services et les soins de santé dont l'impact est immédiat sur la santé maternelle et infantile. Ces projets visent notamment la réduction du déficit en infrastructures et le relèvement du plateau médical au niveau national. Dans ce contexte, le projet MADIBA porté par l'IPD apparaît comme prioritaire pour la Présidence de la République, sous pilotage du Ministère de l'Economie.

L'engagement de la UE et des MS de soutenir l'ambition du Sénégal de devenir un pôle régional de production de vaccins fait notamment suite à la visite du Président Macky Sall à Bruxelles en avril 2021. Ce projet revêt une importance stratégique continentale, facilitant l'accès aux produits et technologies de santé essentiels, en lien avec l'ODD 3 (« *Permettre à tous de vivre en bonne santé* ») et autres ODD clés, et bénéficie d'un soutien politique fort tant au Sénégal qu'au niveau continental (Union africaine), de l'Union Européenne, de certains États Membres (France, Allemagne, Belgique en particulier) et de la BEI. A portée régionale, la matérialisation de ce projet devrait coïncider avec la Présidence sénégalaise de l'Union africaine, en 2022.

2.2 Analyse des problèmes

Brève analyse des problèmes:

L'Afrique importe actuellement 99 % de ses vaccins et 94 % de ses médicaments. L'ambition de l'Union africaine et des Centres africains de contrôle et de prévention des maladies est de produire localement 60 % des vaccins d'ici 2040.

Face à ce défi, l'initiative Team Europe dédiée, dans laquelle cette Action s'inscrit, vise à fournir un soutien complet (« à 360° ») pour surmonter les obstacles à la fabrication et à l'accès aux produits et technologies de santé en Afrique :

- Du côté de l'offre, il s'agit d'atténuer les risques liés à l'investissement dans les sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques locales.
- Du côté de la demande, il s'agira de contribuer à consolider la demande, à faciliter l'intégration des marchés et l'utilisation des biens produits localement.
- L'initiative Team Europe veillera aussi à créer un environnement favorable en renforçant les systèmes pharmaceutiques et de santé, en améliorant les cadres réglementaires, les capacités de recherche africaines, l'éducation et les compétences, la coopération scientifique et les solutions numériques pour tracer les vaccins et les médicaments, jetant ainsi les bases de la production et du commerce locaux des produits pharmaceutiques et de santé.

Cette Action s'inscrit pleinement dans cette problématique. En effet, le développement d'une capacité de production locale, au Sénégal, via un pôle de production régional réduira cette dépendance et permettra la création d'emplois décents qualifiés pour tous et toutes (nombre d'emplois créés estimé pour le projet MADIBA : 300). L'exemple récent d'un appui à la mise en place d'une capacité de production de tests COVID-19 par l'IPD profite en priorité en termes d'emploi à des jeunes femmes diplômées. L'Action permettra aussi l'accélération de la croissance économique inclusive, la facilitation d'un accès élargi aux soins de santé, et une capacité de riposte plus efficace face à de nouvelles pandémies ; l'unité de production ici envisagée pouvant être étendue à d'autres types de vaccins à moyen terme.

Identification des principales parties prenantes et des questions institutionnelles et/ou organisationnelles correspondantes (mandats, rôles potentiels et capacités) à couvrir par l'action:

Parties prenantes nationales :

La Fondation Institut Pasteur de Dakar (IPD), qui porte le projet, est une fondation d'utilité publique à but non lucratif de droit sénégalais, important centre de recherches biomédicales, actif dans le domaine de la recherche, de la formation, de la santé publique et déjà producteur de vaccins contre la fièvre jaune (antiamaril). Il est l'un des 4 producteurs mondiaux de ce vaccin pré-qualifiés par l'OMS. Dans le contexte pandémique COVID-19, l'IPD a été désigné comme l'une des 2 plateformes africaines de séquençage de référence pour l'évaluation des souches ; l'IPD produit également des tests diagnostic rapides (plateforme DiaTROPIC¹). Fort de sa capacité de production de vaccins antiamaril, l'IPD a naturellement formulé un projet de production de vaccins anti-COVID19, pour lequel il est en recherche de financements.

L'IPD est par ailleurs déjà partenaire de deux projets européens en cours :

- L'UE a engagé en 2020 une subvention de 10 000 000 EUR (projet LabplusAfrica) pour soutenir la réponse à l'épidémie de COVID-19 en Afrique par le biais du réseau des groupes de travail des laboratoires du CDC Afrique (Centres Africains de Contrôle et de Prévention des Maladies), de l'OMS AFRO et de l'Organisation ouest-africaine de la santé (OOAS). Cela se traduit au Sénégal par la mise à disposition d'équipements de diagnostic et de laboratoires mobiles pour l'IPD. Un centre de formation (CARE – *Center for Advanced Research on Epidemics*) doit également être construit dans ce cadre à l'IPD, centre de formation qui contribuera notamment à la qualification du personnel nécessaire au bon fonctionnement de la future unité de production de vaccins.
- La BEI a approuvé en décembre 2020 une opération de 20 000 000 EUR (equity – promoteur : joint-venture intégrant notamment l'IPD) pour le projet « COVID-19 DIAGNOSTIC DEVICES TECHNOLOGY TRANSFER ». Cet investissement doit soutenir i) l'achat, l'entreposage et la distribution de dispositifs de diagnostic pour le COVID-19 en Afrique subsaharienne et ii) le transfert de technologie et les investissements ultérieurs pour le développement de la capacité de fabrication de tests de diagnostic pour les maladies endémiques (paludisme, fièvre jaune et rougeole / rubéole).

L'action sera construite également en coordination étroite avec les autres partenaires nationaux impliqués (Ministère de l'Economie, au sein duquel un point focal pour appuyer la structuration financière du projet a été désigné dès le mois de mai 2021, ainsi que ministère de la santé et de l'action sociale - MSAS, ce dernier étant pour le moment peu impliqué), la société civile et les partenaires financiers pressentis. Les deux ministères précités sont par ailleurs représentés au sein du Conseil de Fondation de l'IPD, organe suprême de la Fondation, le MSAS assurant par ailleurs la tutelle technique de l'IPD (cf. Décret n° 2010-614 du 27 mai 2010 accordant la reconnaissance d'utilité publique à la « Fondation Institut Pasteur de Dakar »).

Les Organisations de la Société Civiles (OSC) sont particulièrement actives au Sénégal notamment autour des enjeux de santé publique. Il convient de rappeler que l'UE et ses Etats membres sont particulièrement engagés dans l'appui aux organisations citoyennes sénégalaises pour faciliter leur expression publique. Même s'il s'agit ici de soutenir un projet industriel de production d'une chaîne de vaccins au Sénégal, tous les acteurs concernés répondent à des critères éthiques ambitieux. Ainsi le porteur de projet, l'IPD (Institut Pasteur de Dakar) qui est une Fondation franco-sénégalaise d'utilité publique à but non lucratif, dont l'objet principal selon ses statuts : « est de contribuer à la santé publique notamment en Afrique et en particulier au Sénégal ». Par ailleurs, « la Fondation Institut Pasteur de Dakar doit (...) consulter l'ensemble des autorités et organisations concernées par la mise en œuvre d'un programme, d'une action ou d'une mesure spécifique dans le cadre de ses missions. » Les partenaires potentiels de cette action (Institutions Financières Internationales) répondent par ailleurs tous à des chartes éthiques exigeantes.

Le projet se déploie en deux phases. La structuration initiale du projet est co-pilotée par le ministère de l'économie, dans l'attente de la constitution d'une équipe projet autour de l'IPD, financée via une enveloppe d'amorçage de 14 000 000 USD officiellement mise à disposition de l'IPD le 9 juillet 2021.

¹ Plateforme à but non lucratif de fabrication de tests de diagnostic rapide entièrement dédiée aux épidémies.

Partenaires au développement (PAD) :

Pour la phase de démarrage (phase 1), IFC (Société Financière Internationale / groupe Banque Mondiale) joue le rôle de coordinateur pour une interface de dialogue unique entre les partenaires au développement et la partie sénégalaise.

Le financement d'amorçage, pour un total d'environ 14 000 000 USD, a été confirmé par un accord-cadre pour le financement du projet signé le 9 juillet 2021 et apporté par les partenaires suivants :

- UE/BEI : 4 750 000 EUR (mobilisés via l'*Africa Infrastructure Trust Fund* -AITF-, abondé par la Commission européenne et des Etats Membres) ; un budget de 250 000 EUR de la même source de financement est par ailleurs géré par la BEI pour conduire directement des actions de communication et visibilité autour du Projet ;
- IFC : USD 3 400 000 ;
- US DFC : USD 3 300 000 ;
- AFD : EUR 1 800 000.

L'accord-cadre du 9 juillet indique également que des institutions africaines (Banque Africaine de Développement, Africa Finance Corporation, Afreximbank), et des pays ou institutions partenaires (États-Unis, France, Belgique, Union Européenne, Banque Mondiale, et BEI), ont manifesté leur volonté d'accompagner le projet MADIBA dans sa 2^{ème} phase, en annonçant un fort intérêt à participer au financement global et à appuyer le projet.

L'Allemagne y indique également un engagement ferme à contribuer au projet sous forme de don d'un montant de 20 000 000 EUR, qui sera géré par KfW.

En complément de cette action de 5 000 000 EUR, une provision de 7 000 000 EUR a été réservée dans le cadre du PIP pour couvrir des garanties EFSD+ afin d'accompagner des crédits souverains ou commerciaux futurs en appui au projet de développement de l'industrie pharmaceutique au Sénégal via l'IPD. La mobilisation de ces fonds fera l'objet d'un document d'action séparé.

Autres parties prenantes internationales :

La structuration du projet intéressera également l'implication importante de différentes parties prenantes internationales, dont notamment :

En Afrique :

- L'Union Africaine et l'Africa CDC (Centres africains de Contrôle et de Prévention des Maladies), porteuses du *Partnership for African Vaccine Manufacturing* (PAVM) ;
- The *African Vaccine Acquisition Task Team* (AVATT) ;
- L'AUDA-NEPAD, entité en charge du renforcement réglementaire à travers l'AMRH (*African Medicines Regulatory Harmonisation*), une initiative qui conduira à l'Agence Africaine du Médicament.

Parties prenantes internationales :

- L'OMS pour le processus de pré-qualification et tout ce qui concerne les normes et activités internationales associées à son mandat en tant qu'agence des Nations Unies pour la santé ;
- Le Gavi, l'Alliance du Vaccin supportée par l'OMS et l'UNICEF ;
- L'initiative COVAX et notamment la *COVAX Manufacturing Task Force*, groupe de travail dirigé par les co-responsables de COVAX : la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI), l'OMS, Gavi et l'UNICEF, et travaillant notamment en partenariat avec la Bill & Melinda Gates Foundation ;
- la Banque Mondiale, qui a approuvé un financement de 134 000 000 USD, dont la moitié sous forme de don de l'Association internationale de développement (IDA), pour un accès équitable, fiable et abordable aux vaccins COVID-19, et leur déploiement au Sénégal ;
- Les partenaires stratégiques industriels privés en discussion avec l'IPD pour les choix techniques et technologiques.

L'implication des parties prenantes devrait se structurer autour de sous-groupes de travail conjoints (IPD / PAD) qui pourraient se constituer suivant les domaines critiques ainsi identifiés à ce stade :

1. Feuille de route et suivi du projet
2. Technologies

3. Structuration commerciale et financière
4. Autorisations réglementaires
5. Structuration de la demande / achat
6. Aspects Environnementaux et Sociaux (E&S)
7. Chaîne logistique

Dans ce cadre, la coordination est essentielle et l'Union européenne est en principe disposée à s'impliquer particulièrement dans le dialogue politique et technique en matière de réglementation et de sélection technologique, outre le suivi régulier de l'ensemble des autres domaines.

3 DESCRIPTION DE L'ACTION

3.1 Objectifs et produits

L'Objectif général de l'action est d'améliorer l'accès des populations, en particulier les plus vulnérables, à des services et soins de santé de base et de favoriser l'émergence d'une souveraineté en matière de production pharmaceutique. Des vaccins anti-COVID-19 produits au Sénégal seront ainsi mis sur le marché via des mécanismes en faveur de l'accessibilité des vaccins (GAVI, COVAX, AVATT, gouvernements...)

Le résultat attendu est que le Sénégal devienne ainsi un pôle régional de production de vaccins efficace et fonctionnel, avec, dans un premier temps, une capacité d'enflaconnage (résultat 1) puis, dans un second temps, une capacité de production complète (substance active) de vaccins anti-COVID-19 (résultat 2), pré-qualifiés par l'OMS.

Cette action vise à appuyer la Fondation Institut Pasteur de Dakar (IPD), producteur historique de vaccins contre la fièvre jaune et seul producteur pré-qualifié par l'OMS pour ce vaccin sur le continent africain, dans son projet de construction d'une unité de production de vaccins anti-COVID-19 (à court-terme) et autres vaccins (à moyen terme).

L'objectif de l'IPD est en effet de produire des vaccins anti-COVID-19 accessibles à un maximum de personnes ; et, au-delà, d'être en capacité de répondre à des pandémies futures.

Le gouvernement du Sénégal (Ministère de l'Economie en tête) porte ainsi avec l'Institut Pasteur Dakar (IPD) le projet de produire des vaccins anti-COVID dès la fin du 2^{ème} trimestre 2022. L'objectif à terme est la production de 300 millions de doses de vaccins par an, et l'élargissement à d'autres types de vaccins.

Les choix technologiques du projet ne sont pas encore arrêtés, et doivent être clarifiés au cours de la phase 1 (assistance technique, préparation du design des infrastructures et premières commandes d'équipements), financée par une enveloppe d'amorçage (phase 1) d'environ 14 000 000 USD. Au cours de la phase 1 une étude de faisabilité détaillée doit être menée.

L'IPD envisage dans un premier temps de travailler sur du remplissage (« fill & finish ») puis de conduire une production complète. A ce stade, des partenariats ont été signés avec les sociétés MedInstill (US) pour le « fill & finish » et Univercells (BE) pour le développement de la substance active. Le design de l'unité de production devrait être modulaire, afin de pouvoir s'adapter aux différentes options technologiques pour les vaccins COVID-19 (vecteur viral ou ARN messager) et de pouvoir s'étendre à la production d'autres types de vaccins, à moyen terme.

S'agissant des vaccins COVID, le choix technologique n'a pas encore été fait par l'IPD. En théorie, plusieurs laboratoires pharmaceutiques pourraient être intéressés (J&J, Astra Zeneca, BioNTech, ou Reithera -lié à Univercells et avec un vaccin en essai clinique). Au moins deux axes de travail sont creusés en parallèle : (i) un possible axe avec BioNTech, qui couvrirait uniquement la partie ARNm ; (ii) un axe avec Univercells, plus avancé, qui concerne à la fois un vecteur viral (Univercells Technologies), et possiblement une solution ARNm (avec Quantoom Biosciences, du groupe Univercells).

Il s'agira pour l'IPD de choisir la meilleure solution économiquement viable et les meilleurs partenaires industriels et technologiques, qui respecte les principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits humains, avec la condition que les essais cliniques du vaccin soient terminés et qu'il ait été approuvé comme étant efficace et sûr. Les paramètres suivants devraient guider les choix : un vaccin existant, approuvé par une autorité réglementaire stricte (SRA – *Stringent Regulatory Authority*) en matière de standards internationaux, telle que l'Agence européenne des médicaments (EMA), ou pré-qualifié par l'OMS, adéquat pour un déploiement rapide, et répondant aux objectifs d'un modèle d'entreprise sociale prôné par l'IPD.

3.2 Activités indicatives

- Première phase :

Le financement d'amorçage d'environ 14 000 000 USD doit couvrir l'appui nécessaire à la structuration et à la gestion du projet (consultants et appuis techniques, gouvernance, juridiques, ingénierie), le design des capacités de production, la pré-commande d'équipements et les premiers travaux.

L'Etat a par ailleurs déjà pris à sa charge la sécurisation du foncier, avec l'attribution d'un terrain de 33.000m² pour le projet MADIBA, à Diamniadio, dans la même zone que celle où se construit une nouvelle unité de production IPD pour le vaccin antiamaril. Cette zone est au cœur du projet d'aménagement du territoire du Sénégal, visant à désengorger la capitale : Diamniadio a vocation à délocaliser des activités administratives, industrielles et commerciales existantes mais aussi à accueillir, sur 2.500 ha, de nouvelles activités industrielles et commerciales. Très proche de l'Aéroport International Blaise Diagne et accessible via l'autoroute, la zone se définit comme dotée des atouts d'un hub logistique.

- Deuxième phase :

L'action ici présentée est une contribution à cette deuxième phase.

Le coût global estimé du projet est de 200 000 000 USD (hypothèse de travail). Les études détaillées doivent permettre de clarifier et valider (ou invalider) cette hypothèse.

Par ailleurs, une des questions clés est celle du modèle financier. Les montants et les types de financement seront très dépendants de la manière dont le projet est structuré (public / privé / PPP) ; un point sur lequel il n'y a pas de clarté à ce stade. Le Gouvernement du Sénégal et l'IPD semblent souhaiter s'approprier pleinement le projet, avec un *Special Purpose Vehicle (SPV)* détenu à 100 % par l'IPD, tandis que des partenaires estiment déterminants l'intégration au moins à minima d'intérêts privés dans les structures de gouvernance/le capital (SPV) du projet. Ceci est actuellement en discussion.

Pour l'accompagnement de la 2^{ème} phase, les ressources supplémentaires de l'UE envisagées seront apportées dans une approche 360°, sachant que l'identification précise des besoins est en cours de discussion avec l'IPD et le Ministère de l'Economie :

- Via la programmation annuelle 2021 pour le Sénégal : 1) un blending dédié de 5 000 000 EUR supplémentaires (objet du présent Document d'Action), 2) un soutien pour des études/de l'Assistance Technique de 3 000 000 EUR, et 3) l'utilisation de garanties de l'EFSD+ (7 000 000 EUR).
- Soutien supplémentaire transversal dans le cadre de l'enveloppe Santé régionale, dont les objectifs pour 2021 seront (en attente de validation) :
 - (i) Convergence réglementaire, harmonisation et utilisation de mécanismes de confiance entre les autorités de réglementation des deux continents, dans le but de surmonter les goulets d'étranglement réglementaires et d'assurer un accès rapide à des vaccins, médicaments et produits de santé de qualité et sûrs,
 - (ii) Transfert de technologie et innovation pour la production locale dans le contexte du COVID-19 et au-delà,
 - (iii) Achats stratégiques et consolidation de la demande.
 - (iv) Coordination entre Team Europe et les différentes Directions Générales de la Commission européenne impliquées afin d'assurer le support technique, le suivi de ce projet et d'autres projets similaires, l'impact et la visibilité.

Autres soutiens Team Europe pressentis :

- La BEI envisagerait 20 000 000 EUR de fonds propres/mezzanine et/ou 30-50 000 000 EUR de prêt souverain – en fonction de la structuration et les besoins de financement confirmés du projet
- Allemagne : 20 000 000 EUR de don, qui seront gérés par KfW
- France : 20 à 30 000 000 EUR de prêts souverains (AFD) ou commerciaux (PROPARCO) envisagés, en fonction de la structuration du projet ;

La Belgique a annoncé un soutien général au Sénégal pour la production locale pharmaceutique (pas exclusivement IPD) ; un financement du projet MADIBA via la société d'investissement BIO pourrait être envisagé, en fonction de la structuration et des besoins de financement.

L'engagement de la contribution de l'UE aux Initiatives Équipe Europe prévues dans le cadre de ce plan d'action annuel sera complété par d'autres contributions de la part de partenaires de l'Équipe Europe. Elle est conditionnée à la confirmation formelle par chaque partenaire de sa contribution substantielle dès que possible. Dans l'hypothèse où ces IEE et/ou ces contributions ne se concrétisent pas l'action de l'UE pourra continuer hors du cadre des IEE.

3.3 Intégration des questions transversales

Protection de l'environnement et changement climatique

Résultats de l'évaluation des incidences sur l'environnement (EIE) (pertinents pour les projets et/ou les interventions spécifiques dans le cadre d'un projet)

En mars 2019, la Commission européenne a présenté sa « *Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment* » qui comprend des actions pour contrer les effets sur l'environnement, couvrant l'ensemble du cycle de vie des produits pharmaceutiques, de la conception et de la production à l'utilisation jusqu'à l'élimination. Cela inspirera les activités au Sénégal concernant notamment la gestion des déchets pharmaceutiques.

Par ailleurs, s'agissant d'une contribution à l'*Africa Investment Platform* (AIP) en vue d'une opération de mixage, les diligences appliquées en matière d'évaluation d'impact environnemental seront celles de l'institution financière chef de file.

A noter que l'AFD, l'IFC et la BEI sont notamment déjà convenus de travailler ensemble sur cette dimension, pour laquelle ils se conformeront à leurs procédures et normes, exigeantes en la matière.

Égalité entre les hommes et les femmes et l'autonomisation des femmes et des filles

Conformément aux codes du CAD de l'OCDE identifiés à la section 1.1, cette action porte la mention G1 (objectif significatif). S'agissant de protéger en priorité les populations africaines qui comptent parmi celles vivant dans les situations les plus vulnérables de la planète, au premier rang desquelles figurent les femmes, la question de genre revêt dès lors une dimension centrale.

Le secteur de la santé est un des secteurs dans lesquels l'emploi féminin prédomine. Les femmes occupent par exemple des postes à responsabilité dans les usines pharmaceutiques en occident, mais aussi sur le sous-continent Indien et en Chine, en particulier en Assurance Qualité, en Contrôle Qualité et en production. De cette façon, l'action va assurer que le travail crée dans l'action soit du travail décent.

De plus, l'action veillera à collecter systématiquement des données désagrégées par sexe.

La Pandémie à Coronavirus a considérablement aggravé la situation socio-économique déjà très précaire et la vulnérabilité chronique de nombreuses familles africaines au premier rang desquelles les femmes. Produire localement et rendre disponible à grande échelle et à coût réduit des vaccins contre le COVID-19 contribuera aussi à améliorer la situation économique et sociale de nombreuses femmes africaines.

Droits de l'homme

L'Union européenne applique l'approche basée sur les droits au secteur de la santé.

L'action visera à respecter et à promouvoir activement le droit à la santé, qui est un droit humain.

L'action cherchera à renforcer les capacités des parties prenantes : les détenteurs d'obligation – institutions publiques à remplir leurs obligations à travers un processus qui respecte les principes de participation, de la non-discrimination, de la redevabilité, de la transparence et de la promotion de l'État de droit. L'action travaille aussi avec le secteur privé, des ONGs et les donateurs. L'action va mettre en exergue le respect par le secteur privé des principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits humains des NU.

La Constitution de l'OMS établit que «la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain ». Le droit à la santé comprend l'accès, en temps utile, à des soins de santé acceptables, d'une qualité satisfaisante et d'un coût abordable. L'objectif général du projet et sa logique s'inscrivent pleinement dans cette définition.

Invalidité/Handicap

Conformément aux codes du CAD de l'OCDE identifiés à la section 1.1, cette action porte la mention D0.

Démocratie

Des actions supplémentaires de bonne gouvernance seront incluses afin d'améliorer l'environnement réglementaire, qui doit faciliter l'accès à des produits de santé de qualité, sûrs et abordables.

Sensibilité aux conflits, paix et résilience

L'action favoriser la résilience des systèmes de santé, une meilleure préparation pour répondre aux pandémies, et la sécurité sanitaire mondiale.

Réduction des risques de catastrophes

L'acquisition d'une autonomie de production de vaccins COVID-19 puis élargie à d'autres types de vaccins améliorera la capacité du Sénégal et des Etats de la région à riposter efficacement face à de nouvelles situations pandémiques.

Autres considerations, le cas échéant

Les migrants, retournés, réfugiés et déplacés internes font parties des personnes les plus vulnérables qui par cette action auront un meilleur accès à la vaccination et pourraient également bénéficier d'opportunités économiques liées à cette action.

3.4 Risques et enseignements tirés

Categorie	Risques	Probabilité (Haute/ Moyenne/ Faible)	Impact (Haute/ Moyen/ Faible)	Mesures d'atténuation
Environnement externe	Risque 1 - Risque de marché lié à l'écoulement de la production, compte tenu de l'incertitude	Moyenne	Haute	<ul style="list-style-type: none">- Dialogue très en amont et structuré avec les acheteurs de vaccins (Etats, GAVI, COVAX, AVATT)- Campagnes de sensibilisation menées dans les pays pour lever les réticences à la vaccination

	autour de la demande (volume et prix d'achat) de vaccins COVID-19			- Possibilité de produire des vaccins autres que COVID-19 (capacité modulaire)
	Risque 2 - Difficultés liées à la non identification du vaccin à produire	Haute	Haute	- Accompagnement rapproché de l'IPD dans l'identification du vaccin et la négociation des accords de licence
Planification, processus et systèmes	Risque 3 - Risque associé à la mauvaise coordination des nombreuses parties prenantes autour du projet	Moyenne	Moyenne	<ul style="list-style-type: none"> - Les PAD sont rassemblés autour d'un groupe (« DFI Club ») coordonné par l'IFC ; des sous-groupes de travail thématiques sont en cours de constitution pour être proposés à la partie sénégalaise - La Team Europe maintient un effort important pour une approche européenne coordonnée - Un point focal unique a été désigné au sein du ministère de l'économie
	Risque 4 - La nature du projet, industriel et intégrant des technologies et savoir-faire de pointe, implique les risques inhérents à ce type de projet, tels que des risques techniques (ex. : retards par rapport au planning de construction), financiers (ex. absence de marge de manœuvre financière pour couvrir les aléas et retards), réglementaires (ex. délivrance des autorisations requises de mise sur le marché de la production).	Haute	Haute	<ul style="list-style-type: none"> - Les études détaillées financées sur la phase 1 doivent intégrer ces risques et les mesures d'atténuation à prévoir - Le suivi proposé en sous-groupe de travail thématique doit permettre d'accompagner le suivi du projet sur ces différentes dimensions pour contribuer à atténuer ces risques
	Risque 5 - Risque logistique : - En amont, lié à la disponibilité des matières premières pour la fabrication des vaccins COVID-19, aucun des fournisseurs importants n'étant présent en Afrique ;	Haute	Haute	<ul style="list-style-type: none"> - Amont : Point de l'approvisionnement en matières premières à intégrer dans les paramètres de choix des process / technologies - Aval : Renforcement d'un réseau de distribution avec chaîne de froid à l'intérieur du pays jusqu'au niveau approprié (centres de santé) et pour l'exportation

	- En aval, avec les enjeux liés à la chaîne du froid			
Personnes et organisation	Risque 6 - Risque de gestion : inhérent (i) au rôle que voudrait jouer l'État dans la gouvernance du projet et (ii) à la capacité actuelle de la FIPD pour gérer un tel projet (avec des domaines nouveaux à gérer pour l'IPD, tels que le transfert de technologie)	Moyenne	Haute	(i) une structuration et une gouvernance intégrant a minima les intérêts privés atténuerait ce risque (ii) une équipe projet dédiée, incluant des experts internationaux de l'industrie pharmaceutique, est en cours de recrutement
Aspects légaux et réglementaires	Risque 7 - Risque lié aux éventuelles difficultés pour l'obtention d'une pré-qualification par l'OMS	Moyenne	Haute	- Implication des PAD relativement aux choix technologiques - Accompagnement technique pour pré-qualification à intégrer aux coûts du projet (NB : IPD a déjà une expérience pour la pré-qualification OMS de son vaccin anti-amaril)
Communication et information	Risque 8 - Risque associé à une éventuelle perception négative du projet par les populations	Moyenne	Moyenne	Vigilance pour assurer une réelle appropriation du projet par la partie sénégalaise

Enseignements tirés:

L'IPD conduit avec difficulté un projet comparable (à plus petite échelle), cofinancé par l'AFD, la Banque Islamique de Développement (BID), la Bill and Melinda Gates Foundation, et l'Etat du Sénégal : le projet AfricAmaril. L'IPD a en effet lancé depuis 2013 le projet de la construction d'une nouvelle unité de production de vaccins fièvre jaune, afin d'accroître sa performance et sa capacité de production (objectif : 20 millions de doses par an), pour lui permettre de répondre à la demande mondiale. La nouvelle usine de fabrication n'est à ce jour pas encore fonctionnelle, alors que son lancement était annoncé pour 2019.

Les principales difficultés relatives autour du projet AfricAmaril, et qui devront donc être anticipées pour le projet MADIBA sont, d'une part, la faible capacité de gestion de projet (financière, technique), qui a dû être renforcée, et d'autre part, la forte dépendance du modèle financier à l'égard des recettes issues de la production de vaccins fièvre jaune du site historique de production, qui a subi des interruptions techniques.

Le modèle économique et financier du projet MADIBA n'est pas encore établi. La préférence marquée des autorités sénégalaises porte sur un portage public, ce qui permettrait notamment de lever des ressources les moins onéreuses possibles (dons ou prêts concessionnels), et contribuerait ainsi à la vision de l'IPD qui met l'accent sur la vocation sociale plus que commerciale du projet.

Il demeure donc une incertitude forte sur le type de prêts (souverain ou commercial) qui serait mixé avec le don ici apporté, avec même un scénario extrême possible selon lequel l'intégralité du projet parviendrait à se voir financer sous forme de dons.

3.5 Logique d'intervention

La logique d'intervention sous-jacente pour cette action est la suivante :

Via une approche « Team Europe », cette action de 5 000 000 EUR contribuera au projet de l'IPD d'un montant total d'environ 200 000 000 USD (budget en cours d'estimation), pour un objectif annuel de production de 300 millions de doses de vaccins, avec les premières doses produites prévues dès 2022. Cette action contribuera au financement de la construction de l'unité de production de vaccins.

En ligne avec l'approche « 360° », cette action pourrait être complétée par :

- une mobilisation de garanties EFSD+ de 7 000 000 EUR pour accompagner d'éventuels prêts commerciaux ou souverains,
- une contribution de 3 000 000 EUR via la Facilité de Coopération Technique (FCT) pour répondre aux besoins d'Assistance technique, jumelage et/ou études qui seraient identifiés en la matière.
- des actions régionales, telles que l'Action 'Manufacturing and Access to Vaccines, Medicines and Health Technologies in Africa'.

Le volet Formation/Education pourrait être aussi consolidé via d'autres actions, notamment via le projet LABPLUS Africa, qui prévoit notamment la construction d'un centre de formation d'excellence au sein de l'IPD, dans le cadre de la réponse COVID-19.

Au-delà de la mise sur pied de la capacité de production de vaccins, la « Team Europe » pourrait parallèlement accompagner des points structurants pour la gouvernance du secteur – par exemple sur des aspects réglementaires.

La feuille de route présentée ci-dessous a été construite avec l'ensemble des partenaires au développement impliqués dans le projet (« DFI Club »). Elle résume les principaux chantiers à mener, de manière concomitante, et les points critiques à adresser, afin d'atteindre l'objectif final du projet.

Cette feuille de route devrait se décliner en groupes de travail dédiés. A ce stade, la Team Europe a exprimé les intérêts spécifiques suivants :

- Feuille de route et suivi du projet : FR, Commission européenne
- Technologies : CE, FR, DE
- Structuration commerciale et financière : FR, DE
- Autorisations réglementaires : Commission européenne, FR
- Structuration de la Demande / Achat : DE, FR, Commission européenne
- Aspects environnementaux et sociaux (E&S) : FR. BEI

PROJECT ROADMAP & CRITICAL PATHWAYS**Overall Coordination of Work Streams**

--	--

Technology transfer & technical partners

	Identify risks & mitigants for the proposed technical partners
	Facilitate and assist in tech transfer discussions
	Capacity building for tech transfer
	Developing roadmap for expansion/repurposing into other vaccines for long-term sustainability

Demand Security / Off-take Agreements

	Discussions with AU, GAVI and GoS on the potential for off-take arrangements
	Verify MDB/DFI support for procurement/derisking support
	Obtain legal support on creating bankable off-take contracts
	Finalize off-take agreements subject to regulatory approvals
	Identify other de-risking needs and solutions (mitigation for performance, operating risks etc.)
	Finalize PRG/PRI support agreements

Regulatory Approvals

	Create roadmap for regulatory approvals
	Drug Products regulatory approval
	Drug substance regulatory approval

E&S

	ESIA
	Energy efficiency TA

Business Case/Financial Model

	Develop/rationalize financial model
	Verify projections for long-term sustainability of the project, including scenarios for repurposing into/adding new vaccines
	Determine financing structure including with the maximum debt/mezzanine funding capacity and the equity need

Commercial Structure

	Analyze alternatives for a commercial structure for aligning interests and risk mitigation

Corporate Governance

	Assist IPD in developing and strengthening the corporate governance and management capacity

Supply chain issues

	Development of cold chain, distribution capacities

Construction

	Equipment downpayments
	Drug Product (fill & finish) investment
	Drug Substance investment
	Tech transfer

3.6 Matrice indicative du cadre logique

Ce cadre logique indicatif constitue la base du suivi, des rapports et de l'évaluation de l'intervention.

Sur la base de cette matrice du cadre logique, un cadre logique plus détaillé (ou plusieurs) peut être développé au stade contrat. Dans le cas où les valeurs de référence et les valeurs cibles ne sont pas disponibles pour l'action, elles doivent être informées pour chaque indicateur à la signature du ou des contrats liés à cette AD, ou au plus tard dans le premier rapport d'avancement. De nouvelles colonnes peuvent être ajoutées pour définir des cibles intermédiaires pour les indicateurs et des résultats si besoin.

- Le premier rapport d'avancement devra inclure le cadre logique complet (y compris les valeurs de références/cibles).
- Les rapports d'avancement suivants devront fournir un cadre logique mis à jour avec les valeurs actuelles pour chaque indicateur.
- Le rapport final devra inclure le cadre logique avec les valeurs de référence et finales pour chaque indicateur.

La matrice indicative du cadre logique peut évoluer au cours de la vie de l'action en fonction des différentes modalités de mise en œuvre de cette action.

Les activités, les résultats attendus et les indicateurs, cibles et références associés inclus dans la matrice du cadre logique peuvent être mis à jour au cours de la mise en œuvre de l'action, aucun amendement n'étant nécessaire à la décision de financement.

Modalité de projet (3 niveaux de résultats / indicateurs /valeurs de reference / valeurs cibles / source de données / hypotheses – pas d’activités)

Résultats	Chaine de résultats (e): (maximum 10)	Indicateurs (e): (au moins un indicateur par résultat attendu)	Valeurs de référence (valeurs et années)	Valeurs cibles (valeurs et années)	Sources de données	Hypothèses
Impact	Améliorer l'accès des populations, en particulier celles vivant dans les situations les plus vulnérables, à des services et soins de santé de base et favoriser l'émergence d'une souveraineté en matière de production pharmaceutique.	1 Des vaccins anti-COVID-19 produits au Sénégal sont mis sur le marché via des mécanismes en faveur de l'accessibilité des vaccins (GAVI, COVAX, AVATT, gouvernements...)	1. 0	1. À confirmer (juin 2022)	1. Rapport de suivi du projet	<i>Non applicable</i>
Effet direct 1	1 Le Sénégal est devenu un pôle régional de production de vaccins efficace / fonctionnel	1.1 Une unité de production de vaccins anti-COVID-19 est construite et équipée au Sénégal * 1.2. Des emplois qualifiés sont créés au sein de cette unité **	1.1 0 (2021) 1.2 0 (2021)	1.1 1 (2022) 1.2 300 (2023)	1.1 Rapport de suivi du projet 1.2 Rapport de suivi du projet	
Produit 1 lié à l'effet direct 1	1.1 L'IPD a enflaconné et mis sur le marché des doses de vaccins anti-COVID-19 pré-qualifiés par l'OMS	1.1.1 Nombre de doses produites par mois par l'unité de production (fill & finish) 1.1.2 Pré-qualification accordée par l'OMS pour le vaccin enflaconné *	1.1.1 0 (2021) 1.1.2 0 (2021)	1.1.1 tbd (2022) 1.1.2 1 (2022)	1.1.1 Rapport de suivi du projet 1.1.2 OMS	
Produit 2 lié à l'effet direct 1	1.2 L'IPD a entièrement produit et mis sur le marché des vaccins anti-COVID-19 (incluant production de la substance active) pré-qualifiés par l'OMS	1.2.1 Nombre de doses produites par mois par l'unité de production (production complète) 1.2.2 Pré-qualification accordée par l'OMS pour le vaccin *	1.2.1 0 (2021) 1.2.2 0 (2021)	1.2.1 25 000 doses / mois 1.2.2 1 (2023)	1.2.1 Rapport de suivi du projet 1.2.2 OMS	

4 MODALITÉS DE MISE EN OEUVRE

4.1 Convention de financement

Pour mettre en œuvre la présente action, il est envisagé de conclure une convention de financement avec le Gouvernement du Sénégal.

4.2 Période indicative de mise en oeuvre

La période indicative de mise en œuvre opérationnelle de la présente action, durant laquelle les activités décrites à la section 3 seront réalisées et les contrats et conventions correspondants mis en œuvre, est de 120 mois à compter de la date de d'entrée en vigueur de la convention de financement.

La prolongation de la période de mise en œuvre peut être approuvée par l'ordonnateur compétent de la Commission, qui modifiera la présente décision, ainsi que les contrats et les accords concernés.

4.3 Mise en oeuvre de la composante relative à l'appui budgétaire [uniquement pour l'appui budgétaire]

NA

4.4 Modalités de mise en oeuvre

La Commission veillera au respect des règles et procédures pertinentes de l'Union pour l'octroi de financements à des tiers, notamment des procédures de réexamen s'il y a lieu, ainsi qu'à la conformité de l'action avec les mesures restrictives de l'UE².

4.4.1 Contribution à la Plateforme d'Investissement pour l'Afrique (PIA)

Cette contribution peut être mise en œuvre en gestion indirecte avec les entités, appelées institutions financières chefs de file, désignées dans l'annexe de la présente fiche d'action.

4.4.2 Opérations FEDD+ couvertes par des garanties budgétaires

NA

4.4.3 Passage d'un mode de gestion indirecte à une gestion directe (et vice versa) en raison de circonstances exceptionnelles (une deuxième option alternative)

Si, en raison de circonstances indépendantes du contrôle de la Commission, l'utilisation de ce financement au travers d'une opération de mixage tel qu'indiqué dans la section 4.4.1 n'était pas possible, l'alternative sera la gestion indirecte avec une agence d'un État Membre

Une partie de cette action peut être mise en œuvre en gestion indirecte avec une entité qui sera sélectionnée par les services de la Commission sur la base des critères suivants: (i) capacité technique et opérationnelle suffisante de mise en œuvre; (ii) capacité à mobiliser autour de la TEI pour un impact plus important de l'action. La mise en œuvre par cette entité implique les activités liées à l'objectif spécifique de l'Action, qui est de produire localement des vaccins anti-COVID accessibles à un maximum de personnes ; et, au-delà, d'être en capacité de répondre à des pandémies futures.

4.5 Critères d'éligibilité géographique pour les marchés et les subventions

NA

² www.sanctionsmap.eu. Il est à noter que la carte des sanctions est un outil informatique permettant de répertorier les régimes de sanctions. Les sanctions résultent d'actes législatifs publiés au *Journal officiel* (JO). En cas de divergence, le JO fait foi.

4.6 Budget indicatif

Composantes budgétaires indicatives	Contribution de l'UE (montant en EUR)	Contribution indicative de tiers, dans la devise indiquée
Modalités de mise en œuvre – cf. section 4.4		
Contribution à la Plateforme d'investissement pour l'Afrique – cf. section 4.4.1	5 000 000	
Totaux	5 000 000	Budget total estimé de 37 400 000 EUR (engagements fermes inclus dans le MoM signés par les partenaires (UE/BEI, IFC, DFC, AFD, KFW), les IPD et le Gouvernement du Sénégal le 09/07/2021).

4.7 Structure organisationnelle et responsabilités

La structure organisationnelle et les responsabilités seront négociées et arrêtées avec l'institution financière (IF) chef de file sélectionnée, et seront intégrées dans sa proposition.

La Commission européenne est dès à présent impliquée dans les discussions menées au sein du groupe des PAD (DFI Club) et le restera ; elle s'impliquera également dans les groupes de travail critiques identifiés (voir section 3.5.) et participera au Comité de Pilotage du Projet dans le cas où une telle enceinte serait mise place.

Dans le cadre de ses prérogatives en matière d'exécution budgétaire et de sauvegarde des intérêts financiers de l'Union, la Commission peut participer aux structures de gouvernance susmentionnées mises en place pour gérer la mise en œuvre de l'action.

5 MESURE DE PERFORMANCE

5.1 Suivi et rapports

Le suivi technique et financier courant de la mise en œuvre de la présente action est un processus continu et fait partie intégrante des responsabilités du partenaire chargé de la mise en œuvre. À cette fin, le partenaire chargé de la mise en œuvre met en place un système permanent de suivi interne, technique et financier de l'action et élabore régulièrement des rapports d'avancement (au moins annuels) et des rapports finaux. Chaque rapport doit fournir un compte rendu précis de la mise en œuvre de l'action, des difficultés rencontrées, des changements introduits, ainsi que du degré d'obtention de ses résultats (Produits et effets directs) mesurés par les indicateurs correspondants, en utilisant comme référence la matrice du cadre logique (pour la modalité du projet) et la liste de stratégie, de politique ou de plan d'action du partenaire (pour l'appui budgétaire).

La Commission peut effectuer d'autres visites de suivi du projet, par l'intermédiaire de son propre personnel et de consultants indépendants directement recrutés par la Commission pour réaliser des contrôles de suivi indépendants (ou recrutés par l'agent compétent engagé par la Commission pour mettre en œuvre ces contrôles).

Rôles et responsabilités en matière de collecte, d'analyse et de suivi des données:
Cela sera défini avec l'institution financière chef de file et au sein du DFI Club, ensemble avec l'IPD et le Ministère de l'Economie.

5.2 Evaluation

Compte tenu de la nature de l'action, une évaluation à mi-parcours et une évaluation finale seront effectuées pour cette action, ou une de ses composantes par des consultants indépendants et/ou à travers une mission conjointe, contractés par la Commission et/ou par un partenaire de mise en œuvre.

L'action s'inscrivant dans le cadre d'une initiative « Team Europe », les évaluations réalisées conjointement avec d'autres États membres contributeurs et les institutions européennes de financement du développement seront l'option privilégiée pour fournir une vue d'ensemble de l'action dans le cadre de l'impact plus large de l'initiative.

Dans le cas d'une évaluation commandée par la Commission, celle-ci informera le partenaire chargé de la mise en œuvre au moins un mois avant les dates envisagées pour les missions d'évaluation. Le partenaire chargé de la mise en œuvre collaborera de manière efficace et effective avec les experts chargés de l'évaluation, notamment en leur fournissant l'ensemble des informations et des documents nécessaires et en leur assurant l'accès aux locaux et aux activités du projet.

Les rapports d'évaluation seront communiqués au pays partenaire et aux autres parties prenantes clés. Le partenaire chargé de la mise en œuvre et la Commission analyseront les conclusions et les recommandations des évaluations et décideront d'un commun accord, le cas échéant en accord avec le pays partenaire, des actions de suivi à mener et de toute adaptation nécessaire et notamment, s'il y a lieu, de la réorientation du projet.

5.3 Audit et vérifications

Sans préjudice des obligations applicables aux marchés conclus pour la mise en œuvre de la présente action, la Commission peut, sur la base d'une évaluation des risques, commander des audits indépendants ou des missions de vérification des dépenses pour un ou plusieurs contrats ou conventions.

6 COMMUNICATION STRATÉGIQUE ET DIPLOMATIE PUBLIQUE

Pour le cycle de programmation 2021-2027 une nouvelle approche de fond commun, planification et mise en œuvre de la communication stratégique et de diplomatie publique a été adoptée.

La communication et la visibilité de l'UE reste une obligation juridique pour toutes les actions extérieures financées par l'UE, afin de faire connaître le soutien de l'Union européenne à leur travail auprès des publics concernés, notamment en utilisant l'emblème de l'UE et une brève déclaration de financement, sur tous les supports de communication liés aux actions concernées.

Cette obligation s'applique de la même manière, que les actions concernées soient mises en œuvre par la Commission, des pays partenaires, des contractants, des bénéficiaires de subventions ou des entités chargées de l'exécution telles que les agences des Nations unies, les institutions financières internationales et les agences des États membres de l'UE.

Cependant, les documents d'action des programmes sectoriels spécifiques ne sont en principe plus tenus de prévoir des activités de communication et de visibilité sur les programmes concernés. Ces montants seront prévus dans des facilités de coopération établies par des documents d'action de mesures d'accompagnement, permettant aux Délégations de planifier et mettre en œuvre des activités de communication stratégique et de diplomatie publique pluriannuelles avec une masse critique suffisante pour être efficaces à l'échelle nationale.

APPENDIX 1 – Liste des Institutions financières chefs de file éligibles

Acronym of Legal Entity	Legal Entity (sub-entities covered (if any) via hyperlink)
ADB	Asian Development Bank
AfDB	African Development Bank
AU-IBAR	African Union
CABEI	Central American Bank for Economic Integration
CIFOR	Centre for International Forestry Research
EBRD	European Bank for reconstruction and development
EIB	European Investment Bank
EIF	European Investment Fund
IADB	Inter-American Development Bank
IFAD	International Fund for Agricultural Development
NEFCO	Nordic Environment Finance Corporation
OIE	World Organisation for Animal Health
SPC	The Pacific Community
SPREP	South Pacific Regional Environment Programme
WBG	World Bank Group (IBRD, IDA, IFC, MIGA, ICSID)
WFP	World Food Programme

Acronym	National Agency, Country
AECID	Agencia española de cooperación internacional al desarrollo, Spain
AFD	Agence française de développement, France
CDP	Cassa depositi e prestiti S.p.A., Italy
COFIDES	Compañía española de financiación del desarrollo, Spain
DEG	Deutsche Investitions- und Entwicklungsgesellschaft mbH, Germany
FMO	Nederlandse Financierings-Maatschappij voor Ontwikkelingslanden, Netherlands
KfW	Kreditanstalt für Wiederaufbau, Germany
PROPARCO	Groupe Agence Française de Développement, France

RVO	Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (Netherlands Enterprise Agency), Netherlands
SIMEST	Societa Italiana per le Imprese al'Esterro, Italy
USAID	United States Agency for International Development, USA

Appendix 2 RAPPORT DANS OPSYS

An Intervention (also generally called project/programme) is the operational entity associated to a coherent set of activities and results structured in a logical framework aiming at delivering development change or progress. Interventions are the most effective (hence optimal) entities for the operational follow-up by the Commission of its external development operations. As such, Interventions constitute the base unit for managing operational implementations, assessing performance, monitoring, evaluation, internal and external communication, reporting and aggregation.

Primary Interventions are those contracts or groups of contracts bearing reportable results and respecting the following business rule: ‘a given contract can only contribute to one primary intervention and not more than one’. An individual contract that does not produce direct reportable results and cannot be logically grouped with other result reportable contracts is considered a ‘support entities’. The addition of all primary interventions and support entities is equivalent to the full development portfolio of the Institution.

The present Action identifies as :

Action level		
<input type="checkbox"/>	Single action	Present action: all contracts in the present action
Group of actions level		
<input checked="" type="checkbox"/>	Group of actions	Actions reference (CRIS#/OPSYS#): <ul style="list-style-type: none"> • Present action: NDICI AFRICA/2021/043-363 • Technical Cooperation Facility • Regional Action (TEI) <i>Manufacturing and Access to Vaccines, Medicines and Health Technologies in Africa</i> (MAV+).
Contract level		
<input type="checkbox"/>	Single Contract 1	<foreseen individual legal commitment (or contract)>
<input type="checkbox"/>	Single Contract 2	<foreseen individual legal commitment (or contract)>
	(...)	
<input type="checkbox"/>	Group of contracts 1	<foreseen individual legal commitment (or contract) 1> <foreseen individual legal commitment (or contract) 2> <foreseen individual legal commitment (or contract) #>