Évaluation de la régulation du secteur pharmaceutique en Guinée

Mission de juillet à septembre 2012
SIAPS Guinée

Ce rapport n'aurait pas été possible sans le soutien de l'Agence des États-Unis pour le Développement International, selon les termes de l'Accord de Coopération numéro AID-OAA-A-11-00021. Les opinions exprimées dans ce document sont propres à Management Sciences for Health et ne reflètent pas nécessairement celles de l'Agence des États-Unis pour le Développement International ni du gouvernement des États-Unis.

À propos de SIAPS

L'objectif du programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS) est de garantir la disponibilité de produits pharmaceutiques de qualité et de services pharmaceutiques efficaces afin de parvenir aux résultats désirés en matière de santé. A cette fin, les objectifs d'intervention de SIAPS comprennent l'amélioration de la gouvernance, le renforcement des capacités de la gestion et des services pharmaceutiques, la priorité accordée à l'information nécessaire pour la prise de décisions dans le secteur pharmaceutique, le renforcement des stratégies et mécanismes financiers pour améliorer l'accès aux médicaments ainsi que l'amélioration de la qualité des services pharmaceutiques.

Citation recommandée

Ce rapport peut être reproduit pourvu que SIAPS y soit mentionné. Veuillez utiliser la citation suivante.

SIAPS Guinée. 2013. *Évaluation de la régulation du système pharmaceutique en Guinée.* Mission de juillet à septembre 2012. Présenté à l'Agence des États-Unis pour le Développement International par le Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques
Centre pour la gestion des produits pharmaceutiques
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203, États-Unis
Téléphone : 703.524.6575
Télécopieur : 703.524.7898
Courriel : siaps@msh.org
Site Web: www.siapsprogram.or

TABLE DES MATIÈRES

Acronymes et abréviations v

Remerciements vi

Introduction 1
Le contexte 1
La mission 2

Description du secteur pharmaceutique 3
Le secteur public 3
Le secteur para public 5
Le secteur privé 6
Le secteur informel 9
Conclusion 11

Les fonctions du système et le rôle de l'état 13
Distinction des fonctions 13
Les fonctions régaliennes et l'approche contractuelle 14
Conclusion 17

Les textes légaux et règlementaires 19
Généralités 19
Limites de la réglementation et des textes légaux 19
La règlementation et la situation actuelle 20
La révision de textes en cours 20
Conclusions 21

La DNPL 23
La place de la DNPL dans l'administration 23
Étendue des compétences de la DNPL 23
Fonctionnement et activités 24
Recommandations 26

La Commission Nationale du Médicament 31
Aspects institutionnels 31
Fonctionnement 32
Recommandations 33

Le Laboratoire National de Contrôle de Qualité du Médicament 34
Aspects institutionnels 34
Rôle 34
Fonctionnement 35
Recommandations 37

L'Inspection Générale de la Santé 39
Aspects institutionnels 39
Rôle 39
Fonctionnement 39
Recommandations 39

La Pharmacie Centrale de Guinée et le système public d'approvisionnement 41
Aspects institutionnels 41

Fonctionnement 44
Recommandations 47

Perspectives et recommandations générales 50
Synthèse 50
Les recommandations : priorités, stratégie et chronologie 52

Annexe 1. Organigramme de la DNPL 57

Annexe 2. Composition et attributions de la DNPL 58

Annexe 3. DNPL : fonctionnement et activités 62

Annexe 4. La PCG 73

Annexe 5. La régulation financière du secteur pharmaceutique 77

Annexe 6. L'atelier des 10 et 11 septembre 82
Difficultés rencontrées 82
Le déroulement de l'atelier 82
Conclusion 84

Annexe 7. Liste des personnes rencontrées 85
Ministère de la Santé 85
PTF et Organisations internationales 86
Divers 87

Annexe 8. Liste des personnes présentes à l'atelier 88

ACRONYMES ET ABREVIATIONS

ACT	traitement combiné à base d'artémisinine
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ARV	antirétroviraux
ASBL	association à but non lucratif
CCM	chromatographie sur couche mince
CNM	Commission Nationale du Médicament
CNT	Conseil National de Transition
DAAF	Division des Affaires Administratives et Financières
DNEHS	Direction Nationale des Établissements Hospitaliers et de Soins
DNPL	Direction Nationale de la Pharmacie et des Laboratoires
DNPSC	Direction Nationale de la Prévention et de la Santé Communautaire
DPAV	dépôt payable après-vente
DPS	Direction Préfectorale de la Santé
DRS	Direction Régionale de la Santé
EPA	Établissement Public à caractère Administratif
EPIC	Établissement Public à caractère Industriel et Commercial
Fonds mondial	Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme
GIZ	Gesellschaft fur Internationale Zusammenarbeit
GNF	franc guinéen
GTZ	Gesellschaft fur Technische Zusammenarbeit
IGS	Inspection Générale de la Santé
INSP	Institut National de la Santé Publique
LNCQM	Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments
MSH	Management Science for Health
MSHP	Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique
OICS	Organe International de Contrôle des Stupéfiants
OOAS	Organisation Ouest Africaine de la Santé
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	organisation non gouvernementale
PCG	Pharmacie Centrale de Guinée
PEV	Programme Élargi de Vaccination
PMI	Initiative Présidentielle de Lutte contre le Paludisme
PNLP	Programme National de Lutte contre le Paludisme
PNLT	Programme National de Lutte contre la tuberculose
PNPCSP	Programme National de Prise en Charge et de Prévention des IST/VIH/SIDA
PTF	partenaires techniques et financiers
SIAPS	Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services
SIDA	syndrome de l'immunodéficience acquise
SSP	Soins de Santé primaires
UE	Union Européenne
UMC	Uppsala Monitoring Centre
UNAPHAR	Union Nationale des Pharmaciens de Guinée
UNFPA	United Nations Populations Fund
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
USAID	Agence des États-Unis pour le Développement International
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine

REMERCIEMENTS

Cette mission d'évaluation systémique du secteur pharmaceutique en Guinée et de sa régulation diligentée par Management Sciences for Health (MSH) et l'Agence des États-Unis pour le Développement International (USAID) n'a pu se faire que grâce à l'accueil bienveillant, à l'ouverture d'esprit et à la mise à disposition sans restriction par l'ensemble des autorités guinéennes et de leurs partenaires de la totalité des renseignements nécessaires aux experts pour mener à bien leur mission.

Ces remerciements vont particulièrement à M. le Ministre de la santé et de l'hygiène publique et à son cabinet pour leur compréhension et leur appui, à Monsieur l'Inspecteur général de la santé pour ses conseils et ses remarques bienveillantes qui ont constitué un guide de travail précieux, à Monsieur le Directeur de la Direction nationale de la pharmacie et des laboratoires et à tous les personnels de cette direction et notamment à Mme la Directrice adjointe – sans qui cette mission n'aurait pu se faire – pour leur disponibilité, leur appui technique et matériel et pour la mise à disposition des experts de l'ensemble des données nécessaires à la réalisation de leur travail qui a pu être complété grâce à Mr le Directeur général de la Pharmacie Centrale de Guinée et aux responsables des grands programmes nationaux de santé.

L'accueil constructif accordé par les responsables des organisations internationales, des partenaires techniques et financiers rencontrés a montré l'intérêt marqué apporté par ces organismes au bon fonctionnement du secteur pharmaceutique guinéen.

L'appui constant du personnel de l'USAID et du poste de MSH à Conakry ont été un facteur majeur de réussite de la mission.

INTRODUCTION

La présente mission est le fruit à la fois de la volonté de l'Agence des États-Unis pour le Développement International (USAID) – et plus spécialement, via l'Initiative Présidentielle de Lutte contre le Paludisme (PMI) et le Programme des Systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services; SIAPS) mis en œuvre par Management Sciences for Health (MSH) – de s'investir particulièrement dans le secteur du médicament en Guinée, et de la demande exprimée par le Ministère de la Santé de renforcer sa Direction Nationale du Médicament et des Laboratoires (DNPL).

Le but de cette mission est d'évaluer la fonction de régulation du secteur pharmaceutique, en plusieurs étapes : d'abord en décrivant la situation actuelle du secteur, ensuite en évaluant la fonction de régulation exercée principalement par la DNPL, enfin en proposant des recommandations qui permettront, à terme et par étapes successives, d'améliorer cette fonction essentielle de l'État, en tenant compte de l'ensemble du circuit d'approvisionnement. Ce rôle de régulation, propre à l'État est une clé essentielle de la bonne gouvernance : L'État en est le garant, le moteur et l'acteur principal.

Le contexte

Cette mission fait suite aux recommandations de la table ronde organisée par SIAPS/PMI en avril 2012.

Les conclusions de la table ronde indiquent notamment que « la réussite des actions prioritaires sera étroitement dépendante du suivi régulier des recommandations » et que « la réalisation de ces engagements nécessite un leadership fort des autorités du Ministère de la Santé en général et de la DNPL en particulier. Cette table ronde amorce le début d'un processus ».

La table ronde avait pour objectif « l'amélioration de la coordination des partenaires techniques et financiers (PTF) intervenant dans le secteur du médicament à travers une structure de régulation et de gestion du médicament (la PCG et la DNPL) ».

Afin d'avancer dans le processus ainsi engagé, il était nécessaire de procéder à une évaluation systémique technique à la fois fonctionnelle et institutionnelle du secteur pharmaceutique et de sa fonction de régulation :

- Systémique : parce qu'il s'agit d'évaluer la fonction de régulation en relation et son articulation avec les autres composantes et fonctions du système ;

- Fonctionnelle : parce que le but de l'ensemble du processus est le bon fonctionnement du secteur et des sous-secteurs publics et privés, ce qui demande un état des lieux, une description du secteur ainsi que de la gouvernance et de l'efficacité du travail du Ministère de la Santé et plus particulièrement de la DNPL ;

- Institutionnelle : parce que la santé des populations est de la responsabilité de l'État, lequel met en place des institutions et des normes afin de la garantir ;

- De la régulation : la mission met l'accent sur l'exercice et l'organisation de cette fonction normative et de contrôle par l'État et spécialement par la DNPL, dans les limites de ses pouvoirs.

La mission

La mission comprend plusieurs phases : une analyse du secteur et du fonctionnement du Ministère de la Santé dans le domaine du médicament (Inspection, DNPL, Pharmacie Centrale de Guinée), suivie d'un atelier permettant un débat assez large sur les constats et recommandations de la mission en vue de dégager en consensus des perspectives d'amélioration, et enfin un rapport final.

La première partie de la mission a donc le contenu suivant : l'étude du fonctionnement du secteur, de son organisation institutionnelle, de son environnement légal et réglementaire, avec un accent particulier sur l'institution plus particulièrement chargée, au sein de l'État, de la fonction de contrôle : la DNPL du Ministère de la Santé. Pratiquement, la mission a procédé par entretiens notamment au sein de la DNPL, du Ministère de la Santé, de la Pharmacie Centrale de Guinée (PCG), des PTF, de l'Ordre des pharmaciens, par recueil de données et des textes légaux et réglementaires ; elle a ensuite proposé une restitution de son travail et ouvert le débat.

La deuxième partie de la mission a pour objet :

- l'entretien avec des personnes ou institutions qui n'ont pu être rencontrées lors de la première phase et le recueil de données manquantes ;

- un atelier de consensus permettant un débat ouvert sur les constats, conclusions et recommandations de la mission et des conclusions sur les mesures à prendre.

La troisième partie de la mission est le présent rapport final intégrant le contenu des deux premières phases.

L'atelier et le rapport final de la mission devront aboutir à des conclusions qui détermineront, en consensus :

- les constats, les recommandations, les perspectives et stratégies ;
- l'ordre des priorités des mesures à prendre ;
- la chronologie des étapes et des objectifs successifs ;
- les différents organismes et/ou personnes qui en seront responsables.

Ce processus doit garder comme fil conducteur la volonté d'aboutir, à moyen terme, à un meilleur fonctionnement de la fonction régulation, ainsi qu'à une définition précise des moyens nécessaires pour y parvenir.

DESCRIPTION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Le secteur pharmaceutique est complexe ; il est constitué de quatre grands secteurs pour la plupart subdivisés en sous-secteurs :

- le secteur public ;
- le secteur parapublic ;
- le secteur privé ;
- le secteur informel.

Le secteur public

La première mission du secteur pharmaceutique public est de mettre à disposition des populations des médicaments de qualité en quantités suffisantes et, contrairement au secteur privé, tout en assurant sa viabilité, au prix le plus bas possible.

Le recouvrement des coûts est appliqué : tous les patients doivent acheter leurs médicaments et le matériel médico chirurgical prescrits. Seules certaines pathologies ou cas médicaux (césariennes, accouchements, pathologies induites et indigents) bénéficient de la gratuité, de même que les médicaments délivrés par les programmes verticaux nationaux soutenus par des bailleurs de fonds ou par des institutions internationales : traitement combiné à base d'artémisinine (ACT) pour le paludisme par le Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP), antirétroviraux (ARV) pour le SIDA et le traitement des infections associées par le Programme National de Prise en Charge et Prévention des IST/VIH/SIDA (PNPCSP) et les médicaments anti-tuberculose par le Programme National de Lutte contre la tuberculose (PNLT), de même que des médicaments délivrés gratuitement par quelques rares organisations non gouvernementales (ONG) et organisations confessionnelles.

L'ensemble du secteur public est organisé par le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique (MSHP) qui exerce différentes tâches en tant que :

- organisateur,
- importateur,
- grossiste-répartiteur,
- utilisateur,
- vendeur.

Le Ministère, et particulièrement la DNPL, est aidé en cela par la Commission Nationale du Médicament (CNM), le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments (LNCQM), l'Inspection Générale de la Santé (IGS) et la PCG.

Le MSHP en tant que structure d'approvisionnement

La PCG

Cette structure, essentielle au système public, fait l'objet d'un développement dans la suite du rapport.

Les pharmaciens des DPS

Les pharmaciens chefs des sections « pharmacie et laboratoire de biologie médicale » des Directions Préfectorales de la Santé (DPS) ont un rôle d'approvisionnement, de contrôle et de formation.

Dans ce cadre ils :

- centralisent et contrôlent des commandes de médicaments des centres de santé ;
- regroupement et réalisent ces commandes auprès de la PCG ;
- effectuent la répartition des livraisons des centres de santé ;
- supervisent les activités pharmaceutiques des pharmacies hospitalières des hôpitaux régionaux, des centres de santé et des pharmacies privées de leur région ;
- participent à la formation des personnels ; et
- recueillent la formation pharmaceutique et rédigent les rapports d'activités.

Les informations pharmaceutiques sont transmises par le directeur provincial de la santé à la Direction Régionale de la Santé (DRS) puis à la PCG qui décentralise.

Les pharmaciens des DPS n'ont pas de subordination organique ou fonctionnelle avec la DNPL ou avec l'IGS. Ils accompagnent les pharmaciens des DRS dans leurs inspections.

Le MSHP en tant qu'importateur/distributeur

La Direction des Affaires Administratives et Financière (DAAF) du MSHP dispose d'un budget spécifique pour l'achat de médicaments (52 milliards de GNF en 2011 dont 42 milliards ont été engagés et 30 milliards de GNF prévisibles pour 2012), regroupé sur deux grandes lignes budgétaires:

1. « Achat de fournitures et bien spécifiques » (30,38 milliards de GNF en 2012) qui permet l'achat direct de médicaments avec trois priorités : les médicaments contre la tuberculose (PNLT), les produits et dispositifs pour l'hémodialyse et le paiement des soins et médicaments gratuits selon la décision du gouvernement, comme les césariennes et les soins liés à l'accouchement.

2. « Vaccins » achetés pour le Programme Élargi de Vaccination (PEV) selon les accords passés avec l'UNICEF (Fonds des Nations Unies pour l'Enfance).

Mais d'autres achats de médicaments sont parfois effectués. Ces achats directs, effectués avec le concours de la DNPL, font du MSHP un importateur important de médicaments en Guinée. Ces achats sont effectués concurremment à la PCG. Dans ce cadre, la PCG est placée en concurrence avec les fournisseurs privés nationaux et internationaux pour répondre aux appels d'offres effectués par son ministère de tutelle dans le cadre du code des marchés publics.

Ce mode d'approvisionnement parallèle à celui, en principe exclusif[1], de la PCG, dont c'est la mission, constitue un facteur de déstabilisation supplémentaire de la centrale nationale étatique d'approvisionnement.

[1] Voir convention Etat/PCG de 2011.

Le MSHP en tant que client

Plusieurs directions du MSHP sont consommatrices et revendeuses de médicaments :

- la Direction Nationale des Établissements Hospitaliers et de Soins (DNEHS) qui est la principale utilisatrice de produits de santé avec 42 pharmacies d'hôpitaux publics et 410 centres de santé ou points de vente qui ne relèvent pas de l'autorité de la DNPL ;

- la Direction Nationale de la Prévention et de la Santé Communautaire (DNPSC) ;

- la Direction Nationale de la Santé Familiale et de la Reproduction.

Les patients achètent leurs médicaments à la pharmacie de l'hôpital ou au centre de santé au prix public fixé, en principe, par le gouvernement, et « selon le principe de l'ordonnance éclatée » par l'achat, dans le secteur privé, des médicaments manquants ou en rupture de stock. Dans ce cas, l'achat se fait aussi très souvent dans le secteur informel illicite (au marché le plus proche) avec, en règle générale, un prix plus bas, une qualité non garantie et un médicament dégradé ou contrefait voir dépourvu de principe actif ou dangereux.

En pratique, les cessions sont effectuées à des prix variables, en fonction des prix d'achat et donc de la fluctuation du GNF.

Face aux dysfonctionnements de la chaîne publique d'approvisionnement, les structures de santé avaient acquis jusqu'en 2011 une autonomie fonctionnelle et financière de fait et pris l'habitude de s'approvisionner localement dans le secteur privé.

Le secteur para public

Ce secteur est constitué de programmes nationaux ayant pris une certaine autonomie vis-à-vis de l'autorité du MSHP ainsi que de programmes menés par des organisations internationales.

Programmes verticaux

Certains programmes verticaux comme le PNLP ou le PNPCSP échappent de facto au contrôle du MSHP. Ces programmes, soutenus par des organisations internationales ou des fonds supranationaux, possèdent leurs propres structures d'approvisionnement, de stockage (paludisme) et de distribution qui échappent en grande partie au contrôle de la DNPL.

Organisations internationales

Il s'agit d'organisations internationales (UNFPA, UNICEF, Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme) qui sont tenues à des objectifs, des obligations de résultats avec des audits internes. Elles ont monté, par nécessité et pour répondre aux besoins des populations, leur propre circuit d'approvisionnement parallèlement aux circuits étatiques.

L'UNFPA (Fonds des Nations Unies pour la Population) s'est transformé en opérateur direct de la santé publique guinéenne avec son programme de Sécurisation des Produits de la Santé de la Reproduction dont les activités portent sur l'approvisionnement pharmaceutique et

l'équipement de structures de santé en informatique, en logiciels et en équipements lourds (chambres froides, véhicules…).

Les importations faites par ces programmes sont effectuées avec un simple contrôle formel de la DNPL dans la mesure où les médicaments importés sont inscrits sur la liste des médicaments essentiels. Mais, à l'exception du PEV, aucun de ces programmes ne possède de structures de stockage répondant aux normes des « bonnes pratiques » et chacune d'entre elles possède, en règle générale, son propre circuit de distribution indépendant.

Ces circuits d'approvisionnement parallèles qui sont une des conséquences des dysfonctionnements du circuit officiel de distribution des médicaments qui ont amené certains bailleurs de fond à se substituer à lui, contribuent largement à déstabiliser le circuit officiel du médicament.

En outre, la gratuité des médicaments distribués ne permet plus de rentrées financières pour les centres de santé, ce qui grève leurs ressources et diminue leur capacité d'achat dans le circuit officiel aggravant ainsi, dans un mécanisme auto entretenu, le déficit structurel fonctionnel du secteur public.

Il faut cependant noter que certains rapprochements de ces structures avec le circuit officiel sont en cours depuis 2011 dans le cadre de la « logistique intégrée » (UNFPA notamment) contrairement au PEV, soutenu par l'UNICEF, qui reste, pour le moment, totalement indépendant.

Le secteur privé

Le secteur privé est divisé en trois sous-secteurs :

- le secteur privé officiel,
- le secteur privé para-formel,
- le secteur informel/illégal.

Les deux derniers secteurs échappent au contrôle du MSHP et de la DNPL. Le secteur privé informel/illégal constitue la part la plus importante du secteur du médicament en Guinée.

Le secteur privé formel

Ce secteur est constitué par les structures de santé agréées qui bénéficient d'un d'enregistrement et d'un arrêté d'exploitation conformes à leurs conditions de fonctionnement. Mais ce secteur comporte, malgré tout, un certain nombre d'incertitudes du fait des moyens limités de la DNPL et de l'IGS pour superviser et contrôler le respect des « normes d'exploitation » et des « bonnes pratiques ».

Officines privées de pharmacie

Le secteur est composé de 408 officines ayant obtenu un agrément et ayant bénéficié d'un arrêté d'exploitation ; 281 sont situées dans la région de Conakry et 127 en régions dans le reste du pays.

Une politique d'incitation des jeunes pharmaciens à s'installer à l'intérieur du pays est menée par le Conseil de l'Ordre. Pour ce faire, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens fait un plaidoyer :

- auprès de la DNPL pour faciliter l'octroi d'agrément,
- auprès des autorités préfectorales pour un moratoire sur les taxes et impôts pour la première année d'installation, et
- auprès des grossistes répartiteurs pour faciliter une première mise en place d'un stock initial de médicaments.

Les approvisionnements en médicaments des officines privées sont faits par acquisition auprès des grossistes répartiteurs des médicaments sur la base de la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et des génériques.

Les officines ont la possibilité d'acquérir des médicaments essentiels génériques (MEG) auprès de la PCG.

En pratique, les grossistes déterminent eux-mêmes leurs prix de vente des médicaments aux officines et portent sur la facture de livraison les prix que doivent pratiquer les officines à la revente.

Sociétés de grossistes répartiteurs/importateurs

Depuis 1985, 49 sociétés ont été enregistrées par la DNPL dont 26 dans les cinq dernières années, dont 6 bénéficient seulement d'un agrément mais pas d'arrêté d'exploitation. Toutes sont situées à Conakry, mais certaines envisagent de constituer des dépôts en région, ce qui pose un problème réglementaire, et seule une dizaine d'entre elles exerce de manière effective une activité officielle de grossistes répartiteurs et effectue des demandes d'autorisations d'importation.

Un nombre important mais non vérifiable de ces grossistes est soupçonné de contribuer à l'approvisionnement du marché illicite des médicaments en écoulant leurs surstocks, leurs invendus et leurs périmés. Un nombre non négligeable d'entre eux semble avoir pour seule activité l'utilisation de leur agrément pour faciliter l'importation de médicaments frauduleux destinés au marché parallèle. En outre, la direction de la DNPL estime, après contact avec le service des douanes, que 30% des importations officielles échappent à son contrôle.

Cependant, un certain nombre de grossistes répartiteurs participent activement à une mission de santé publique en approvisionnant – parfois à crédit – en médicaments essentiels le secteur public (pharmacies hospitalières, centres de santé) et le MSHP pour ses appels d'offres. Cinq d'entre eux apportent un appui à la PCG par la livraison de médicaments en DPAV (dépôt payable après-vente) effectués dans le cadre d'accords particuliers.

La production locale

Une seule société, SODONGPHARMAGUI, d'origine chinoise, produit sur place environ 40 formulations uniquement sous forme de comprimés. Cette société est exemptée de certaines taxes et fournit elle-même à la DNPL les bulletins d'analyses et de contrôle de qualité de sa production qui, faute d'un LNCQM opérationnel, ne peut contrôler ces données analytiques.

SODONGPHARMAGUI approvisionne directement le marché privé guinéen et le marché public en répondant aux appels d'offres du MSHP et de la PCG. Une convention a été récemment signée entre SODONGPHARMAGUI et la PCG.

Actuellement cette industrie ne peut pas faire face à toutes les demandes du fait des ruptures d'approvisionnement de matières premières.

Il n'existe pas en Guinée de politique active pour favoriser l'installation d'une industrie locale.

Le secteur privé para formel

Le secteur privé para formel ne rentre pas totalement dans les procédures officielles ou ne se conforme pas à toutes les règlementations. Il est constitué d'organismes échappant partiellement ou totalement à l'autorité du MSHP du fait de :

- leur statut particulier,
- leur dépendance d'une autre tutelle et de l'absence d'accord cadre entre leur tutelle et le MSHP, et
- leur sortie du secteur formel dont elles faisaient partie.

Il n'existe pas d'accord cadre de partenariat entre la médecine libérale, les cliniques privées et le MSHP ; il n'y a donc pas de contrôle effectif des tarifs, du matériel et des bonnes pratiques. La qualité des prestations apportées au système de santé national est donc extrêmement variable entre le secteur public et les différentes composantes du secteur privé.

Les ONG et les organisations confessionnelles

Elles ne sont pas soumises aux règles applicables au secteur public ou privé et échappent, de fait, au contrôle de la DNPL.

Les structures médicales du secteur minier

Elles sont richement dotées et relèvent du ministère des mines, échappant, de ce fait, à l'autorité du MSHP. Certaines ont pu, dans le passé, importer directement des médicaments sans contrôle de la DNPL. Certaines dispositions légales sont cependant prévues pour les pharmacies des sociétés d'économie mixte (articles 62 s de la Loi Pharmaceutique).

Autres officines et des grossistes répartiteurs/importateurs

Certains qui avaient bénéficié d'un agrément et d'un arrêté d'exploitation, mais dont les conditions de fonctionnement ont évolué, ne répondent plus aux critères arrêtés dans le cadre de leur enregistrement (disparition ou changement de pharmacien responsable, agrandissement, changement de locaux ou d'emplacement par exemple…). En l'absence de moyens efficaces de contrôle de la DNPL et de l'IGS, il n'est pas possible d'évaluer l'importance de ce secteur qui ne se trouve ni totalement hors-la-loi, ni strictement dans le cadre des procédures du MSHP (bien que 6 des 49 grossistes officiellement agréés ne possèdent qu'un agrément mais pas d'arrêté d'exploitation).

Le secteur informel

Le secteur informel est divisé en deux sous-secteurs :

- Le secteur de la médecine et de la pharmacie traditionnelle peu ou pas formalisé, mais licite bien que non contrôlé qui est en général utilisé en première intention par les patients des milieux peu aisés avant de se tourner, en cas de nécessité, vers les autres secteurs ;

- Le secteur illicite/illégal des contrefaçons de médicaments modernes qui représente entre 60% (DNPL-IGS) et 80% du marché national du médicament (UNAPHAR – Union Nationale des Pharmaciens Privés de Guinée).

Le développement de ce secteur particulièrement important est directement lié aux carences du circuit étatique de distribution et du contrôle du MSHP, à la déstructuration du marché, à la disponibilité immédiate du médicament « par terre », aux prix attractifs pratiqués dans ce secteur, à la proximité des marchés et à la tolérance exercée dans ce domaine depuis plusieurs années par l'ensemble des autorités.

Bien qu'illégal, la vente de médicament par terre a dans tous les marchés du pays une place officielle. À Madina, qui est le plus grand marché de Conakry, il occupe plusieurs travées et plusieurs allées de boutiques contiguës ayant pignon sur rue et qui sont parfois aussi bien installées que les officines officielles.

Une certaine dissémination de ces boutiques de contrefaçons de médicaments est actuellement observée hors des marchés traditionnels. Ce sujet constitue une des préoccupations de l'Ordre National des Pharmaciens.

Bien qu'ayant fait l'objet de nombreuses mesures de régulation et que les taxes soient payées au Ministère du commerce, ce secteur est officiellement ignoré par la DNPL qui n'est concernée actuellement que par leur seul secteur légal. Il est également toléré par l'ensemble des autorités nationales malgré les actions suivantes :

- La création en 1999 d'un Comité Intersectoriel de Lutte contre les Marchés Parallèles réunissant des représentants des ministères de la justice, de l'intérieur, de la gendarmerie et des administrations régaliennes concernées. Mais ce comité intersectoriel a été créé sans budget ni moyens spécifiques.

- La réunion, en 2007, d'un Conseil de Ministres spécial consacré à l'élaboration de stratégies de lutte contre les marchés parallèles de médicaments illicites.

- L'arrêté d'annulation, en 2007, de l'association AGUIPHAR (Association Guinéenne pour la dynamisation des Pharmacies parallèles et populaires) reconnue quatre années plus tôt par le Ministère de l'Intérieur avec le statut d'ONG et regroupant les commerçants du «médicament par terre» en association de défense.

- L'appui apporté par le Ministre de la Santé dans la lutte contre les marchés illicites de médicaments :
    - aux gouverneurs, préfets, sous-préfets, chefs de sûreté, commissaires centraux (note de mars 2008) ;

  - au chef d'état-major de la gendarmerie nationale (lettre de mars 2008) ;
  - par une lettre à M. l'ambassadeur de la République Populaire de Chine (mars 2008) ; et
  - avec la fermeture autoritaire, en 2010, des marchés parallèles des régions puis de Conakry. Mais, ces fermetures autoritaires ont été à l'origine d'une grave pénurie de médicaments qui n'a pu être compensée par les secteurs public et privé. Elles ont entraîné des révoltes populaires, notamment à Nzérékoré.

- La signature en juin 2011 par le Président de la République de Guinée de l'appel de Cotonou pour la lutte contre les médicaments illicites.

- La participation avec 15 pays de l'OOAS (Organisation Ouest Africaine de la Santé) à la création en 2011 d'un « Comité de lutte contre la contrefaçon du médicament et le commerce illicite ».

- La collaboration avec Interpol et six pays de la sous-région pour la préparation d'une opération de lutte coordonnée dénommée COBRA.

Le secteur du médicament illicite a fait l'objet de plus 62 thèses soutenues à la faculté de pharmacie de Conakry (plus un certain nombre en cours depuis 2011) mais son étendue et ses réalités restent largement méconnues.

Il est important de comprendre que le développement rapide du secteur illicite est un symptôme et donc une conséquence plutôt qu'une cause du mauvais fonctionnement du circuit d'approvisionnement public.

Sources d'approvisionnement

Les sources d'approvisionnement sont multiples et relèvent, en général, de dysfonctionnements multiples :

- Entrées mal contrôlées aux frontières du port et de l'aéroport de Conakry :
  - importations frauduleuses de médicaments taxés comme des marchandises ordinaires et
  - importations frauduleuses par des grossistes répartiteurs agréés mais non opérationnels.

- Perméabilité de certaines frontières non contrôlées notamment :
  - avec la Sierra Leone pour les sutures ou les films radiologiques,
  - avec le Libéria porte d'entrée de nombreux médicaments d'origine nigériane et indienne,
  - avec la Côte d'Ivoire et les zones de populations déplacées et de réfugiés,
  - avec le Sénégal et les échanges avec le marché de Touba.

- Dérivés du marché officiel :
  - vente de dons notamment sur les marchés de Madina (Conakry) et de Nzérékoré (zone d'assistance liée à la présence de réfugiés),
  - vente des excédents, des invendus et des périmés de certains grossistes.

Prix pratiqués

Les prix pratiqués dans ce secteur sont totalement libres selon la loi du marché.

- Les médicaments possédant un emballage permettant de penser que le contenu provient de pays d'Europe de l'Ouest ou des États-Unis sont disponibles à un prix inférieur qui peut atteindre 50% de celui pratiqué dans les officines[2] sans pouvoir préjuger de l'authenticité du contenu[3].

- Les médicaments génériques d'origine mal définie, provenant souvent du Nigeria ou de l'Inde, sont commercialisés avec une valeur moyenne 80% inférieure à celle des produits génériques équivalents possédant une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), une autorisation d'importation et vendus en officines.

- À contrario, certains médicaments ou dispositifs médicaux en rupture d'approvisionnement sur le marché national officiel sont vendus à des prix deux à trois fois supérieures à ceux pratiqués par la PCG ou par les grossistes[4].

Qualité

- En l'absence d'un LNCQM fonctionnel, seuls les chiffres publiés dans les thèses peuvent être pris en considération et indiquent un taux de molécules frauduleuses supérieur à 70% sur les marchés parallèles.

- En l'absence de système d'alerte de pharmacovigilance et de matério-vigilance opérationnel, seuls quelques accidents majeurs sont occasionnellement signalés[5].

Conclusion

Le secteur pharmaceutique est très fragmenté et polymorphe et il n'est soumis que pour une très faible part à l'autorité de la DNPL et du MSHP.

Le secteur public et parapublic manque de cohérence et la multiplication des solutions alternatives ne lui permet pas de remplir pleinement ses missions d'approvisionnement en médicaments de qualité au meilleur prix.

Le secteur privé formel et para-formel s'est développé dans un contexte de mise en œuvre incertaine du cadre législatif et réglementaire :

[2] Amoxicilline, Gynomax à 18 000 GNF au lieu 23 500 GNF prix de l'enquête effectuée pour l'Union Européenne en 2011).
[3] Un marché parallèle d'emballages vides existe avec des pays producteurs de médicaments à bas coûts.
[4] Les cathéters cotés à 14 500 GNF à la PCG étaient vendus à 25 000 GNF au marché de Madina de Conakry du fait des ruptures de stocks (enquête effectuée pour l'Union Européenne en 2011).
[5] Une Povidone iodée importée par un grossiste agréé dont le principe actif ne correspondait pas à la formule annoncée ; une Bétadine produite en République Populaire de Chine dont les propriétés décapantes étaient à l'origine de la destruction du derme des patients ; une amoxicilline remplacée par de la poudre de manioc.

- L'augmentation du nombre d'officines et la création récente d'un certain nombre d'officines privées par des pharmaciens appartenant à la fonction publique confirme la viabilité de ce secteur.

- Le secteur des grossistes répartiteurs semble florissant en Guinée en l'absence de concurrence active de la PCG, de contrôle efficient de la DNPL ou de l'IGS, mais une partie de ce secteur fonctionne en dehors du cadre législatif et réglementaire.

Le secteur informel représente la plus grande partie du secteur :

- Le secteur de la pharmacopée traditionnelle reste, comme dans beaucoup de pays, à explorer avant d'être régulé.

- Bien que la Guinée ait adhéré au système international de certification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en matière d'assurance qualité des médicaments, le secteur illicite des contrefaçons de médicaments constitue un état de fait qui répond à des besoins non satisfaits.

- Ce secteur illégal des contrefaçons est devenu un acteur essentiel incontournable et non contrôlé de la santé publique en Guinée.

LES FONCTIONS DU SYSTEME ET LE ROLE DE L'ETAT

L'ensemble du secteur pharmaceutique, dans sa diversité, devrait constituer un système d'approvisionnement à visages multiples, mais régulé dans sa globalité par l'État, garant de la santé de ses populations.

On peut définir comme suit les différentes fonctions qui composent un système d'approvisionnement en médicaments.

Distinction des fonctions

Distinguer les fonctions ne signifie pas les séparer : elles doivent s'articuler et interagir pour fonctionner en système. On distingue traditionnellement le rôle normatif, le rôle de prestation et le rôle de contrôle. La régulation comprend le rôle normatif et celui de contrôle.

La fonction normative

Le rôle normatif est propre à l'État. Seul l'État peut définir les normes et les règles qui vont conditionner toute activité ayant trait au médicament, de sa fabrication à sa dispensation, des conditions fixées à l'exercice de la profession de pharmacien, à la mise sur le marché d'un médicament, etc.

L'État édicte les règles, mais les normes ont plusieurs niveaux et émanent de différents niveaux de pouvoir au sein de l'État.

Dans le secteur pharmaceutique, le cadre légal et règlementaire échappe au Ministère de la santé et donc à la DNPL quand la norme vient directement du chef de l'État par Décret. Il lui échappe également en partie dans la mesure où la Loi émane du Conseil National de Transition (CNT) ou du Parlement. En partie seulement, car c'est le Ministère concerné par la Loi qui prépare celle-ci pour la soumettre au CNT, ou au Parlement.

On est donc loin d'une situation où la DNPL maîtriserait la définition des normes. Rappelons encore que seul un Ministre peut engager le gouvernement : la DNPL n'a pas d'autonomie et ne peut rien décider seule et directement : elle doit, pour l'établissement des normes, respecter le circuit hiérarchique, passer par le Ministre ou être « couverte » par lui.

La fonction de prestation

Le rôle de prestation comprend l'organisation et le fonctionnement au quotidien des activités de la chaîne d'approvisionnement en médicaments : fabrication, importation, répartition, stockage, distribution, vente-dispensation.

Ce rôle n'est pas propre à l'État : l'État (c'est le Ministère de la Santé qui en est chargé) organise le système public d'approvisionnement en médicaments, mais de leur côté, les acteurs privés développent librement leurs activités, à condition de respecter le cadre légal et réglementaire défini par l'État et par l'Ordre des Pharmaciens.

L'introduction du recouvrement des coûts (initiative de Bamako) et l'obligation de récupérer l'argent investi pour procéder au remplacement des stocks vendus et donc au rachat de nouveaux médicaments a provoqué un changement essentiel pour le circuit étatique : l'achat et la vente, la gestion, en un mot un caractère commercial, même si son but reste social.

Cette modification fondamentale de la prestation touche à la fois au savoir-faire des prestataires, aux enjeux commerciaux et financiers ainsi qu'à la gouvernance du circuit étatique.

La fonction de contrôle

Cette fonction, suite logique des deux premières (normes, prestations, puis vérification du respect des normes dans la prestation) est du ressort exclusif de l'État.

Le contrôle implique des sanctions pour non-respect des normes. Si le contrôle est défaillant ou insuffisant, la sanction ne sera pas appliquée. Le résultat de ce processus est l'apparition d'un sentiment d'impunité.

Le rôle de contrôle est essentiel pour le respect de normes et, à chaque niveau d'émission de ces règles, il est essentiel à une bonne gouvernance. Si l'application de la norme n'est pas contrôlée, s'il n'u a pas de sanction, la norme s'efface, de fait, avec le temps.

Les fonctions régaliennes et l'approche contractuelle

Les fonctions régaliennes

Le mot régalien est souvent utilisé, mais pas toujours bien compris. Il est étroitement associé aux fonctions d'un système et les représentants de l'État se réclament souvent d'agir selon les pouvoirs régaliens de l'État.

La traduction littérale du mot régalien est : « qui appartient à la royauté ». On qualifiait de régaliens, à l'époque de la royauté en France, les pouvoirs qui n'appartenaient qu'au Roi. On dira maintenant « à l'État ». Par extension, l'adjectif régalien désigne ce qui est attaché à la souveraineté, du ressort exclusif de l'État. Il est le plus souvent utilisé dans les locutions « fonctions régaliennes » et « pouvoirs régaliens », qui ont un sens très proche.

Les fonctions régaliennes sont limitées aux grandes fonctions souveraines qui fondent l'existence même de l'État et dont l'État ne peut s'exonérer, dont il reste titulaire. On en compte au moins trois :

- Assurer la sécurité extérieure par la diplomatie et la défense du territoire ;
- Assurer la sécurité intérieure, en ce compris la sécurité sanitaire ou santé publique, et le maintien de l'ordre public ;
- Définir le droit et rendre la justice.

La santé publique et par conséquent le médicament sont des domaines du ressort exclusif de l'État. Le droit et l'édiction des normes, et spécialement la réglementation pharmaceutique, est une fonction régalienne.

L'approche contractuelle

On peut définir cette approche, prônée par l'OMS, comme « l'option stratégique du gouvernement d'intégrer et d'organiser par contrat la participation des acteurs privés à la réalisation de la Politique Nationale de Santé »[6].

La participation d'acteurs de droit privé n'est possible que pour une fonction non régalienne, c'est-à-dire la prestation, à l'exclusion des fonctions normative et de contrôle.

La prestation, c'est l'activité d'approvisionnement en médicaments, de la fabrication ou l'importation jusqu'à la vente. L'État est le responsable ultime en tant que garant de la santé des populations, mais il n'est pas nécessaire que ce soit lui qui assure lui-même la prestation. Le prestataire peut être public ou privé.

L'État normatif et contrôleur peut ainsi confier la fonction de prestation à une structure ou un ensemble de structures autonomes, de type privé, mais à but non lucratif. L'État leur confie par convention une mission de service public (c'est une « dévolution de service public »). La convention contient la définition de la mission, les conditions d'exercice de celle-ci (le « cahier des charges ») et les obligations à la fois du prestataire et de l'État. L'État doit prévoir, par la même convention, une contrepartie aux difficultés qu'elle implique. Le prestataire agit sous le contrôle du Ministère de la Santé et plus particulièrement, de la DNPL (ou, dans d'autres pays, de l'Autorité nationale de régulation du médicament).

L'État doit renforcer ses rôles essentiels : ses fonctions (a) normative et (b) de contrôle, et pour cela confier celui de prestataire à une entité autonome, qui réalisera mieux que lui une prestation difficile, un métier à part entière, avec des aspects sociaux mais aussi des aspects commerciaux et financiers importants. Un prestataire au fonctionnement et à l'organisation de type privé, même si sa mission est de service public, sera mieux armé que l'État, dont les outils ne sont pas adaptés (mécanismes de prise de décision, comptabilité, code des marchés publics, etc.), pour créer une réelle concurrence avec le secteur privé et pour lutter efficacement contre les professionnels du marché illicite. L'État a pour obligation d'aider les prestataires du secteur public à réaliser leur mission d'intérêt général.

Cette délégation de fonction et de mission ne signifie pour l'État (le Ministère de la Santé) :

- ni désengagement : il organise (en externe) l'autonomie du système public d'approvisionnement et renforce son rôle régulateur ;

[6] J. Perrot, « Le rôle de la contractualisation dans l'amélioration de la performance des systèmes de santé », OMS, Discussion Paper n°1 (2004) ; « Les enjeux de la contractualisation » Approche Contractuelle t.2, CIDR, ASI, MMI (2003) ; J. Perrot, G. Carrin et F. Sergent, « L'approche contractuelle : de nouveaux partenariats pour les pays en développement », OMS (juin 1997) ; J. Perrot, « L'approche contractuelle comme outil de mise en œuvre des politiques nationales de santé dans les pays en développement », OMS (septembre 1999) ; J. Perrot et R. Fonteneau, « La contractualisation, une option stratégique pour améliorer les systèmes de santé », *Journal d'Economie Médicale* 21(4) : 203–223.

- ni privatisation : l'État fait partie des fondateurs et des administrateurs de la PCG et celle-ci se voit confier, par convention, une mission de prestation par l'État et le ministère de la santé en reste le responsable et le garant. Statut privé ne signifie pas ici la recherche d'un profit pour les prestataires.

Dans l'approche contractuelle, l'État ne peut tout faire seul, mais rien ne se fera sans l'État.

L'Agence ou l'Autorité de régulation

Dans de nombreux pays occidentaux, et spécialement pour des domaines « sensibles » ou en évolution, les fonctions de normatives et de régulation sont regroupées au sein d'une « Agence » ou « Autorité Nationale de Régulation ».

L'agence n'est pas une forme juridique, mais une simple dénomination. Il s'agit en général d'un Établissement public bénéficiant d'un statut d'autonomie par rapport aux différents ministères dont il pourrait dépendre en restant dans un cadre strictement administratif. En effet, l'objectif est de confier à cet organisme d'État toutes les compétences relevant du domaine concerné, en les transférant de plusieurs ministères. Les domaines concernés sont, notamment, le médicament, les marchés financiers, les marchés publics ou les télécommunications.

Pour le médicament, les compétences concernent tout le parcours du médicament, de sa fabrication à son ingestion par le patient, ou sa destruction. Elles relèvent des fonctions normative (édiction des règles) et de contrôle les plus larges (contrôle, inspection, expertise, analyses, police sanitaire, sanction).

En Afrique, le recours aux autorités de régulation est plus développé dans les pays anglophones. En Afrique francophone, Madagascar et le Maroc ont leur agence du médicament. D'autres pays se sont dotés de ce type d'autorité nationale de régulation notamment pour les télécommunications (Guinée), ou les marchés publics (RDC), dans un souci de bonne gouvernance.

Le leadership

Les différentes fonctions vont créer des interrelations et ainsi fonctionner en système grâce à leur complémentarité. Cela ne sera pas possible sans un véritable leadership de l'État, et particulièrement du MSHP/DNPL. Exercer un leadership signifie, comme le précise l'OMS, être le moteur, l'initiateur et le coordinateur des actions.

Si la fonction « prestation » est confiée à une structure privée, ce sera à l'initiative de l'État, qui va proposer aux partenaires et associés pressentis d'engager des négociations et qui va en fixer le cadre.

Leadership et gouvernance font partie des six piliers de la santé publique identifiés par l'OMS. Le leadership de l'État est indispensable tant au fonctionnement du circuit public d'approvisionnement qu'au développement d'une véritable autorité de régulation. C'est à ces seules conditions que l'État pourra lutter efficacement contre le secteur illicite.

Conclusion

Rappelons que la régulation peut se définir comme l'action de déterminer, de contrôler ou de superviser les règles de conduite dans un domaine donné.

Lorsque l'on considère l'action de l'État au sein du secteur pharmaceutique du point de vue strict de la régulation, on constate que l'exercice de ses fonctions essentielles, normative et de contrôle, sont assez dispersées : Chef de l'État, CNT ou futur Parlement, gouvernement, Ministre de la Santé, IGS, DNPL et Délégations Régionales de la Santé, Délégations Préfectorales de la Santé, sans parler de la décentralisation donnant un pouvoir accru aux Gouverneurs et aux Préfets.

En Guinée, comme dans beaucoup d'autres pays, spécialement en Afrique, on se situe dans un système administratif.

Or, dans les pays occidentaux, depuis les années 1980, la fonction de régulation est généralement associée à une autorité de régulation sous la forme d'une institution étatique, indépendante des Ministères, chargée d'assurer la régulation d'un secteur. C'est le cas dans des secteurs qui posent problème : marchés publics, médicament, télécommunication, marchés financiers. En Guinée, la régulation du secteur des Postes et des Télécommunications a récemment été confiée à une Autorité de Régulation des Postes et Télécommunications.

Ce type d'autorité administrative est étatique et de statut public, mais n'est pas soumis à l'autorité hiérarchique d'un Ministre de tutelle ; elle ne dépend ni du secteur contrôlé ni des ministères ou du gouvernement. Elle est souvent appelée « Agence ».

Le terme « Agence » correspond au rôle, à la fonction dévolue aux organismes ainsi dénommés. Pour la plupart, ces organismes sont chargés de l'exécution d'une mission. En revanche, leur forme juridique est variable et peut évoluer : généralement des établissements publics, ce sont parfois des associations, des sociétés anonymes voire des groupements d'intérêt public.

Le recours à une autorité administrative indépendante est l'expression du passage d'une gestion administrative à une gestion régulée. Il permet d'éviter la dispersion des responsabilités, la lourdeur de la hiérarchie pyramidale, et de regrouper toutes les compétences nécessaires autour d'une institution créée dans ce but précis. On peut citer notamment :

- le pouvoir réglementaire,
- le pouvoir de sanction,
- l'inspection spéciale,
- la police sanitaire,
- les prix,
- les agréments, AMM, autorisations, enregistrement,
- la pharmacovigilance,
- la pharmacopée,
- la sécurité sanitaire, traçabilité,
- la recherche,
- les stupéfiants.

La DNPL, Direction du MSHP, ne possède pas à elle seule ces compétences et ces pouvoirs. Elle est donc statutairement moins bien armée pour assurer un véritable rôle de régulation.

Il faut recentrer les missions de la DNPL, en vue d'une évolution vers une Agence, à travers un renforcement des fonctions normative et de contrôle, y compris sur la PCG, tout en délégant entièrement la fonction de prestation.

LES TEXTES LEGAUX ET REGLEMENTAIRES

Généralités

Le cadre légal et réglementaire régissant le secteur pharmaceutique en Guinée se compose essentiellement des textes suivants :

- Loi n°94/012/CTRN/ du 22 mars 1994 portant Législation Pharmaceutique ;

- Décret n° 94/043/PRG/SGG du 22 mars 1994 portant Dispositions Règlementaires des Activités Pharmaceutiques ;

- Décret D/2011/061/PRG/SGG du 2 mars 2011 portant attributions et organisation du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique : ce texte définit la composition du Ministère comme suit :
    - Un secrétaire général ;
    - Un cabinet ;
    - Des services d'appui ;
    - Des directions nationales ;
    - Des services rattachés ;
    - Des établissements publics ;
    - Une entreprise publique ;
    - Des programmes et des projets publics ;
    - Des organes consultatifs ;
    - Des services déconcentrés ;

- Arrêté Ministériel portant Missions et Attributions de la DNPL.

Le Ministre de la Santé est régulièrement chargé par la loi ou le décret de prévoir des textes d'application dans différentes matières dont ils ne tracent que les grands principes : c'est notamment le cas des différentes composantes du Ministère de la Santé, dont les Directions et les Établissements publics. L'organisation, la définition des rôles et l'organigramme de la DNPL sont définis par arrêté du Ministre.

La loi crée aussi des organismes qui eux-mêmes génèrent des règlements spécifiques, comme l'Ordre des Pharmaciens.

Les textes en vigueur en Guinée sont complets et bien rédigés. Ils reprennent les matières classiques assez similaires à celles qu'on retrouve dans d'autres législations de pays d'Afrique, lorsqu'ils disposent d'une législation complète : les normes relatives au médicament et aux établissements pharmaceutiques, ainsi qu'aux analyses biomédicales. Mais cela n'est pas suffisant pour assurer le bon fonctionnement du secteur et sa régulation.

Limites de la réglementation et des textes légaux

Le pouvoir d'élaborer les normes, s'il respecte une stricte hiérarchie allant du plus général au plus précis, de la Constitution à la circulaire ministérielle, est relativement dispersé, dans le sens où la DNPL ne regroupe pas toutes les compétences normatives en matière de pharmacie.

Des normes sont édictées par l'État mais aussi par des organismes créés par lui : l'Ordre des pharmaciens, diverses commissions.

D'autre part, toute législation a ses limites :

- d'abord la difficile adéquation entre les textes et une réalité en constante évolution : c'est particulièrement le cas en Guinée pour le secteur pharmaceutique ;

- ensuite, les moyens de réaliser les dispositions prévues.

Cette double adéquation est difficile, mais pourtant nécessaire à la réalisation des objectifs visés.

Il faut la volonté politique de faire progresser le cadre légal en innovant régulièrement, en enrichissant l'arsenal juridique du pays. Il est nécessaire aussi de distinguer l'idéal, l'objectif visé et les mesures progressives à adopter pour y arriver par paliers. C'est un réalisme salutaire, non une renonciation. Ce réalisme demande aujourd'hui de la souplesse et beaucoup d'inventivité et de réactivité.

La règlementation et la situation actuelle

Le cadre légal guinéen est assez classique et complet, mais pas suffisamment adapté et applicable à la réalité présente du secteur. Les moyens financiers et humains nécessaires ne sont pas disponibles.

La lutte contre le marché illicite doit utiliser d'autres moyens que ceux dont l'État dispose par les textes, même s'il parvenait à trouver les ressources financières et humains nécessaires à leur mise en œuvre, car l'ensemble du secteur est en mutation. Il faut que l'État puisse lutter au moyen des structures aussi souples et performantes que celles utilisées par le secteur privé. Le caractère administratif de l'action étatique ne peux rivaliser avec l'aspect commercial généralisé du secteur, y compris pour la partie publique.

La situation actuelle voit la coexistence d'un monde administratif et règlementaire et d'un monde commercial dérégulé.

La politique des prix mise en place après la dévaluation du franc CFA de 1994 n'a pu être mise en œuvre, compte tenu de la situation politique fluctuante, de l'augmentation constante des prix des médicaments sur le marché international et de l'importante dégradation des termes de l'échange du GNF (voir annexe).

La révision de textes en cours

Une révision de la Loi portant Législation Pharmaceutique et du Décret portant Dispositions Règlementaires des Activités Pharmaceutiques est actuellement en cours.

Les modifications apportées portent principalement sur :

- La Commission du Médicament : plus précisément la composition et le mode de fonctionnement de ses sous-commissions (projet de Décret révisé, art R6) : ce n'est plus le Décret lui-même qui les détermine, mais le Ministre de la Santé, par Arrêtés à prendre ultérieurement.

- La création, complémentairement à l'IGS, d'une Inspection de la Pharmacie ; le texte révisé détermine également des sanctions (Projet de Loi révisé, art 147 et suivants).

- Cette nouvelle inspection ne dépendrait plus exclusivement du Ministre de la Santé, mais aussi de la DNPL et de l'Ordre des Pharmaciens[7].

Conclusions

Les modifications prévues sont trop timides, pas assez profondes pour espérer évoluer vers un véritable changement du secteur.

Pour la Commission du Médicament, dont on parlera plus complètement ci-dessous, il s'agit d'une occasion manquée. Ces modifications ne concernent pas l'Assemblée Générale de la Commission. Or cette Assemblée Générale, composée de 42 membres ne s'est réunie qu'une fois, et on voit mal l'efficacité du travail qu'elle produirait à plus de quarante participants. Malheureusement, le nouveau projet maintient sa composition et sa mission inchangées.

D'autre part, le fait de faire passer la composition et le fonctionnement des sous-commissions de la compétence du Chef de l'État à celle du Ministre de la Santé est un point positif, car cela permettra à ce dernier, aidé en cela par la DNPL, de prévoir des sous-commissions plus simples, efficaces, autonomes et fonctionnelles que celles que le Décret actuel prévoit. De plus, cette compétence revenant à la DNPL va dans le sens d'un regroupement des pouvoirs normatifs au sein de la DNPL, ce qui la renforce et permet d'espérer des dispositions plus en phase avec les besoins et la réalité et plus proche de la compétence d'une autorité de régulation. Mais les décisions ne sont pas actées et le véritable travail de révision des sous-commissions reste à faire.

Les laboratoires de biologie méritent une division à part entière au sein de la DNPL compte tenu de l'importance de ce secteur qui est actuellement très sous-estimé du fait de son caractère très largement informel.

L'affectation de pharmaciens inspecteurs à la DNPL nous parait une réforme porteuse de changement réel. Il s'agit certainement d'un pas dans la bonne direction, c'est-à-dire le regroupement des compétences (en l'occurrence contrôle et inspection) au sein de la DNPL et la proximité plus grande d'inspecteurs spécialisés.

Reste à voir si ce pas, isolé, pourra porter des fruits si l'on considère

- l'immensité de la tâche à accomplir vis-à-vis du secteur illicite

[7] On comprend d'ailleurs mal que l'Ordre des Pharmaciens soit investi d'un pouvoir sur l'Inspection, qui est une institution étatique.

- et surtout le fait que contrôle et répression seront difficiles tant que le circuit étatique d'approvisionnement en médicaments n'offre pas une vrai réponse aux besoins de la population.

La forme juridique et les statuts du LNCQM sont en cours de discussion. Même si le Décret D/2011/061/PRG/SGG portant attributions et organisation du MSHP du 2 mars 2011 mentionne en son article 7 le LNCQM comme un Établissement public, ce n'est pas le cas actuellement. Le problème de son fonctionnement se pose par ailleurs de façon importante.

Rien n'est prévu non plus pour une nouvelle forme juridique de la PCG, même si plusieurs de nos interlocuteurs au ministère nous ont fait part d'un projet de voir la PCG transformée en association à but non lucratif (ASBL), avec une mission de service public qui lui serait confiée par convention. Les PTF, pourtant membres fondateurs pressentis de cette association aux côtés de l'État, n'ont pas encore été invités à négocier, semble-t-il.

Il serait donc utile de poursuivre et approfondir la révision des textes déjà en cours. Les projets de révision ayant été retirés du secrétariat général du gouvernement pour y apporter des modifications, il faut profiter de l'occasion pour approfondir les réformes dans les différents domaines détaillés ci-dessous (LNCQM, ISG, PCG, CNM, Division supplémentaire à la DNPL) et transmettre au Ministre et ensuite au gouvernement des projets innovants.

On se référera, pour les recommandations relatives à chaque institution, à l'examen, ci-dessous, de leur problématique propre.

LA DNPL

Si l'on considère le secteur pharmaceutique du point de vue de la fonction de régulation, quelle est la place de DNPL au sein de l'État et du système ?

La place de la DNPL dans l'administration

La DNPL n'est pas une institution autonome, c'est une simple direction de ministère, placée sous l'autorité du Ministre qui lui-même fait partie du gouvernement. Il existe bien entendu une hiérarchie au sein du ministère de la santé, mais la seule personne qui puisse engager l'État et le gouvernement, c'est le Ministre lui-même. Toute décision de la DNPL, même de son Directeur, est soumise à la responsabilité et à la décision du Ministre.

De même, la DNPL n'a pas de pouvoir direct sur la PCG, qui est un Établissement Public à caractère Industriel et Commercial (EPIC) placé sous la tutelle du Ministre, et les relations DNPL-PCG ne sont pas clairement organisées. Pour le secteur public, c'est la PCG qui a une relation directe avec les pharmacies des établissements de soins et les pharmaciens chefs de section des DPS, lesquels dépendent d'une autre Direction.

Il en est de même pour l'IGS, qui dépend directement du Ministre et qui reçoit de lui ses ordres de mission. De plus, la compétence de l'Inspection n'est pas limitée au médicament.

Enfin, le LNCQM dépend directement de l'Institut National de la Santé Publique (INSP), lequel est un service rattaché au Ministère de la Santé.

Les compétences de la DNPL sont donc assez dispersées et elle ne peut maîtriser la régulation du secteur. On est, en tout état de cause, loin des pouvoirs d'une autorité indépendante de régulation.

Étendue des compétences de la DNPL

La DNPL doit pouvoir organiser et contrôler le système public d'approvisionnement, l'activité de la PCG et du LNCQM, le secteur privé (licite ou non), et les activités des PTF et des programmes verticaux.

Suivant le dernier texte du MSHP déterminant les « missions, attributions et organisation » de la DNPL (voir annexe), ses tâches principales, classées en fonction des rôles, sont les suivantes :

- Rôle normatif
  - « Élaborer les textes réglementaires » (et les proposer au Ministre, ou/et au gouvernement ou au Chef de l'État), organiser et délivrer les agréments, les enregistrements, les autorisations diverses.

- Rôle de prestataire
  - « Organiser un système fiable et rationnel d'approvisionnement en Médicaments Essentiels (ME) pour les formations sanitaires publiques ». On

est ici un peu dans la fonction normative, et surtout dans la fonction de prestation.

- Rôle de contrôle
  - Contrôler le respect des normes : médicaments, produits biologiques, établissements pharmaceutiques et laboratoires.
  - Organiser le contrôle de la qualité des médicaments et produits biologiques.
  - Organiser et superviser la pharmacovigilance et la traçabilité des médicaments.
  - Coordonner, suivre et évaluer les programmes relevant de sa direction.

Les domaines sur lesquels s'exercent ses compétences sont les suivants :

- Le secteur public :
  - la PCG (EPIC) et ses dépôts régionaux
  - le LNCQM (dépendant de l'INSP)
  - les programmes verticaux suivants : PNLP, PNLT, PNPSCP, PEV

- Le secteur privé :
  - les grossistes-importateurs
  - les officines
  - les établissements biomédicaux
  - les importateurs associatifs (confessionnels et ONG)
  - les PTF et les organismes internationaux
  - le secteur informel

En réalité, la DNPL n'exerce ses compétences que sur une partie minime du secteur privé. Les Pharmacies des établissements de soins (services du ministère) dépendent des points de vue technique et administratif de la DNEHS et non de la DNPL, et leur inspection relève des pharmaciens inspecteurs affectés aux DRS.

Fonctionnement et activités

Les missions et les fonctions régaliennes très étendues de la DNPL font l'objet d'une adaptation dans leur exécution en fonction des moyens disponibles, des capacités opérationnelles extrêmement limitées dont elle dispose et de l'interprétation de ces textes en fonction du contexte local et des événements récents au niveau national.

On trouvera en annexe une description détaillée des missions et du fonctionnement de la DNPL. On retend ici les éléments qui, pour diverses raisons, posent problème à la DNPL dans la réalisation de ses missions.

La garantie de disposer de médicaments de qualité sur le territoire national est subordonnée à l'efficacité :

- des conditions de délivrance des AMM,
- du contrôle de qualité,
- du contrôle des importations,
- du bon fonctionnement des circuits public et privé d'approvisionnement, de distribution et de dispensation des médicaments, et

- de la sécurisation de ces circuits, de la traçabilité des médicaments et de la vigilance portée à leurs effets secondaires.

La réalisation de ces conditions associées à un approvisionnement en médicaments licites en quantités suffisantes pour répondre aux besoins nationaux constitue la principale barrière à l'entrée de contrefaçons sur le territoire national. Ces conditions ne sont pas actuellement réunies du fait :

- du manque de moyens humains et surtout matériels,
- de l'absence de structures d'appui, et
- des limites actuelles du domaine d'activités de la DNPL.

Cependant, l'environnement dans lequel évolue la DNPL ne facilite pas forcement une réalisation aisée de l'assurance-qualité de l'approvisionnement en médicaments :

1° La DNPL est dépourvue des moyens matériels indispensables à la réalisation de ses missions :

- matériel informatique obsolète, logiciels non professionnels et non fonctionnels
- absence de réseau interne,
- absence de système de sécurisation, de sauvegarde et d'archivage des données
- absence d'accès à Internet,
- absence de moyens de déplacement pour effectuer les contrôles et les inspections.

2° Les questions relevant de sa compétence sont traitées par un nombre restreint de personnes qui ont l'entière responsabilité de l'ensemble des étapes des dossiers, de l'étude à la décision finale.

3° Les avis techniques extérieurs font défaut :

- La CNM n'est pas suffisamment fonctionnelle.
- Le LNCQM n'est pas suffisamment fonctionnel, et les structures qui devraient faire appel à lui le font trop peu.
- Les membres des « sous-commissions techniques restreintes » appartiennent pour l'essentiel à la DNPL.

4° Les appels d'offres du MSHP pilotés par la DNPL sont attribués par une commission de dépouillement qui comprend des membres de la PCG qui est elle-même soumissionnaire et attributaire potentielle de ces marchés !

5° Les moyens manquent pour le contrôle et la vérification de l'application des lois et règlements, du respect des agréments, autorisations d'exploitation, etc.

6° L'absence de véritable contrôle aux frontières : il est aléatoire. Les contrôles à la sortie des zones douanières du port et de l'aéroport ne sont plus effectués depuis de nombreuses années.

7°Les moyens d'inspections qui peuvent être mobilisés par la DNPL sont limités et ponctuels.

8° Le contrôle de qualité des médicaments et produits biologiques, et de sécurisation des circuits d'approvisionnement et de traçabilité des médicaments est absent.

9° La pharmacovigilance n'est ni structurée ni opérationnelle. Bien que la directrice adjointe et deux autres membres de la DNPL aient bénéficié d'une formation en pharmacovigilance au Maroc, la section pharmacovigilance et stupéfiants voit ses différentes fonctions partagées entre les autres sections de la DNPL.

Recommandations

Du point de vue technique

1° Renforcer ses capacités actuelles de contrôle des conditions d'enregistrement, de délivrance des AMM, d'agréments et d'autorisations d'exploitation :

- Harmoniser les procédures et les droits d'enregistrement avec ceux de la Communauté Économique des État de l'Afrique de l'Ouest.
- Utiliser systématiquement les agréments et les pré certifications de l'OMS.
- Remettre le logiciel SIAMED en service et former un personnel à sa maintenance[8].
- Établir une liste de pays de référence dont les évaluations sont reconnues et pour lesquels les dossiers de demandes d'AMM pourront suivre une procédure d'acceptation simplifiée après attestation de la conformité du dossier avec celui déposé dans le pays d'origine.

2° Se doter de contrôleurs/inspecteurs destinés à vérifier l'application des lois, règlements et bonnes pratiques pharmaceutiques.

3° Faire effectuer des contrôles de qualité systématiques des produits de santé dans des laboratoires agréés par l'OMS en facturant les coûts analytiques aux laboratoires, grossistes ou agences demandeurs de l'enregistrement ou de l'importation sur la base de droits d'analyses officiellement définis, et recourir à la coopération internationale en fonction des nécessités.

L'utilisation, dans un premier temps, du LNCQM comme point focal des demandes d'analyses de qualité formulées en Guinée et d'autre part des résultats rendus par les laboratoires de contrôle de qualité extérieurs devrait permettre à ce laboratoire national de prendre progressivement sa place dans le système de régulation en général et de qualité en particulier.

4° Faire effectuer les expertises indispensables à l'attribution des AMM par des experts agréés et rémunérés sur la base de tarifs officiellement arrêtés.

5° Assurer la maîtrise de la détermination et du contrôle des prix des produits de santé tant à l'importation qu'à la distribution en prenant pour référence les prix pratiqués par les grandes centrales internationales (Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques, Programme de Médicaments Essentiels, IDA – International Dispensary Association, UNICEF…).

[8] Stage de formation et configuration du logiciel à prévoir en Tunisie sous l'égide de l'OMS.

6° Mettre en œuvre la politique nationale de biologie médicale.

Du point de vue fonctionnel

1° Mettre en place un système informatique efficace, cohérent, interactif et sécurisé du point de vue des matériels, logiciels, connexions et système de sauvegarde.

- Mettre en service un réseau interne.
- Créer un site Web.
- Mettre en œuvre des procédures de sauvegarde des données.
- Collaborer avec l'UNFPA à la mise en place du logiciel CHANEL.
- Se doter d'un minimum de personnel informatique compétent.

2° Réaliser un recensement complet des structures agréées et non agréées du système pharmaceutique et de biologie médicale :

- grossistes/importateurs/distributeurs,
- agences pharmaceutiques,
- officines et éventuels dépôts,
- pharmacie des cliniques, des ONG et des structures confessionnelles,
- pharmacies hospitalières et des centres de santé,
- laboratoires publics et privés.

Évaluer la partie informelle du médicament et recenser ou faire recenser par les autorités les plus adaptées (police, douane, administration fiscale et par le paiement des redevances aux autorités du ministère du commerce …) ses différents acteurs.

3° Enregistrer et codifier l'information sur des bases de données selon les recommandations de l'OMS.

4° Diffuser et sécuriser l'information par des moyens adaptés y compris par la mise en place d'un système de documentation et d'information avec un site Internet permettant de connaître, notamment :

- toutes les structures de santé agréées, de tous niveaux,
- les médicaments qui bénéficient d'une AMM,
- la composition des différences dossiers à soumettre pour enregistrement, agréments, autorisation d'exploitation…,
- les formulaires nationaux (liste des médicaments essentiels, formulaire….),
- les prix des médicaments.

5° Sécuriser le circuit du médicament avec l'exigence d'une traçabilité sur l'ensemble du territoire et plus particulièrement pour les importateurs/grossistes répartiteurs.

6° Mettre en place une capacité opérationnelle de vigilance et regrouper les activités de pharmaco, matério et réacto vigilance.

7° Accompagner la progression du LNCQM en le désignant comme point focal et expert agréé pour les contrôles de qualité des médicaments réalisés à l'échelon national ou international pour permettre à celui-ci d'atteindre un niveau 2 de technicité de l'OMS

8° Créer ou réactiver un contrôle des sorties des produits de santé des zones sous douane de la capitale.

- Mettre en place, si nécessaire, des « autorisations de dédouanement» délivrées après contrôle des factures, des états de colisage et des certificats d'analyse.
- Installer le logiciel complémentaire de SIAMED pour le contrôle des importations.

9° Rédiger des guides des bonnes pratiques de distribution.

10° Mettre à jour les conditions d'exercice et le cursus nécessaire à l'exercice de leur profession et organiser les formations indispensables pour :

- les pharmaciens responsables des agences,
- les pharmaciens responsables des entreprises de grossistes importateurs,
- les délégués médicaux,
- l'application de la réglementation et la gestion des substances vénéneuses, des stupéfiants et des psychotropes.

11° Redéfinir les fonctions et les responsabilités des deux sections « économie du médicament » et «pharmaco vigilances, stupéfiants et contrôles de qualité » :

- Redéfinir les fonctions et les responsabilités des personnels (fiches de postes, fiches de tâches).
- Définir la fonction de « pharmacien chargé de l'information/pharmaco vigilances».
- Officialiser les relations de la DNPL avec l'Uppsala Monitoring Centre (UMC).
- Officialiser les statuts attribués à titre personnel par l'UMC au pharmacien charge de mission « responsable de l'information ».

12 °Faire des fiches de postes des fiches de tâches et des plans de formations pour l'ensemble des personnels de la DNPL.

13° Faire un plan d'équipement cohérent et documenté notamment en matériels informatique, en moyens d'inspections et de communication (moyens d'impression et de diffusion des nomenclatures, liste de médicaments essentiels notamment) à soumettre aux autorités et éventuellement aux PTF.

Du point de vue institutionnel

Il serait important, pour être plus efficace et avancer dans le sens d'un regroupement des compétences de régulation, d'appliquer l'approche contractuelle en rendant autonome la fonction prestation (PCG) par une modification de sa forme juridique et la conclusion d'une nouvelle convention de dévolution de service public à la nouvelle entité juridique. La DNPL resterait évidemment garante du bon fonctionnement de ce circuit public. Elle devra veiller à la bonne exécution de la convention et la réalisation de la mission de service public confiée à la PCG.

Il est difficile pour le Ministère de la Santé d'organiser un véritable contrôle sur lui-même : on revient à la distinction des fonctions et à l'importance de la délégation de service public de la composante « approvisionnement public ». Cela va permettre très naturellement à la DNPL d'exercer son contrôle régulier sur la PCG, chargée par convention de la prestation de façon indépendante lorsque la PCG-ASBL ne sera plus un organe étatique comme actuellement, mais une structure de droit privé autonome. Parallèlement, la DNPL devra renforcer ses rôles normatifs et de contrôle.

Rôle normatif

La DNPL doit être étroitement associée à toutes les modifications de textes législatifs et réglementaires. Elle l'est déjà, mais elle pourrait jouer un rôle d'initiative et de réflexion plus important et plus systématique.

Une vraie réforme de la Commission du Médicament, qui rendrait celle-ci à la fois d'abord fonctionnelle, mais surtout efficace et ancrée dans les besoins réels du secteur serait un premier pas.

Il serait urgent d'élaborer et proposer une politique active des prix permettant une meilleure accessibilité des médicaments et le développement d'une industrie nationale.

Rôle de contrôle

Voici des mesures institutionnelles qui peuvent être prises à court et moyen terme :

- Réviser l'organigramme de la DNPL de la façon suivante:
    - Créer une division des Laboratoires avec des missions régaliennes de réglementation et de contrôle qui pourraient s'orienter vers :
        - les techniques analytiques et les réactifs,
        - les matériels, la métrologie et la maintenance,
        - les bonnes pratiques, le contrôle de qualité et la formation des personnels.
    - Redéfinir, dans le cadre de la création de cette division les relations hiérarchiques et fonctionnelles de la DNPL avec :
        - le LNCQM, qui a été rattaché successivement à l'INSP et à la DNPL, et qui devra tendre vers une autonomie,
        - l'INSP dont les activités analytiques de laboratoires dépendent directement du MSHP sans liens techniques direct avec la DNPL et sa section/division laboratoires.
    - Fusionner les sections pharmaco, matério et réacto vigilance en une section « vigilance » qui pourrait également assurer la traçabilité des produits de santé.
    - Prévoir dans l'organigramme la personne ou le service chargé du contrôle de la PCG et du système public d'approvisionnement (tâche du Directeur Adjoint ?).

- Mesurer l'importance du contrôle de qualité et le nécessaire recours à l'expertise d'un laboratoire, fut-il étranger dans l'attente d'un LNCQM fonctionnel au plan analytique.

- Progressivement recréer des liens formels avec les ONG, les programmes verticaux, les organisations confessionnelles et les PTF, par le biais de réunions régulières de coordinations, par exemple. Le but est d'instaurer un véritable partenariat dans le

cadre de la logistique intégrée. Constituer un moteur pour les organisations et commissions nationales impliquées dans le contrôle des contrefaçons et du marché illicite des médicaments.

- Conclure des conventions de partenariat visant à intégrer les activités des intervenants des secteurs parapublic et privé para formel.

- Participer à tous les comités techniques de la PCG.

- Veiller à l'application de la convention entre le MSHP et la PCG.

- Établir une stratégie de reprise progressive de contrôle du secteur informel, en commençant par exemple par ne pas tolérer son extension en dehors des marchés actuels, en leur interdisant les avenues et les nouveaux espaces qu'il tenterait d'investir, comme cela a déjà été fait dans le passé.

- Élaborer et proposer au gouvernement une politique des prix active permettant une meilleure accessibilité des médicaments et le développement d'une industrie nationale.

- Mettre tout en œuvre pour disposer dans les meilleurs délais d'un laboratoire de contrôle de bon niveau, fonctionnel et ouvert à d'autres acteurs ou clients ; sa forme juridique devrait évoluer dès que possible vers une autonomie, d'ailleurs souhaitée aussi par les PTF, et élément important d'une bonne gouvernance dans ce domaine.

De façon générale, développer l'exercice d'un contrôle actif et d'initiative. On a l'impression que la DNPL ne soumet à son contrôle que les structures qui le lui demandent. C'est la fonction régalienne de régulation de l'État qui est en jeu : le leadership de l'État, et particulièrement du MSHP/DNPL qui est indispensable comme moteur du système.

LA COMMISSION NATIONALE DU MEDICAMENT

Aspects institutionnels

Texte

La partie du Décret relatif à la Commission Nationale du Médicament (CNM) est une parfaite illustration de textes légaux apparemment bien rédigés, mais inapplicables. L'Assemblée Générale comprend 42 membres émanant d'une vingtaine de ministères et organismes différents : c'est lourd, coûteux, ingérable, improductif et non fonctionnel. Elle ne s'est d'ailleurs réunie qu'une fois et n'a jamais vraiment fonctionné. Elle n'en a de surcroit pas les moyens. La composition tant de l'Assemblée Générale que des cinq sous-commissions est inadaptée aux missions qui lui sont confiées.

Rôle

Elle est un organe consultatif. Sa mission est de donner au Ministère de la Santé des avis techniques motivés nécessaires à ses prises de décisions dans les domaines du médicament, notamment les AMM, des importations (qualité, conformité, prix, réglementation), des laboratoires et des exploitants (grossistes-importateurs, officines…), et des vigilances.

Elle joue un rôle d'expertise externe plus généralement en matière d'« élaboration et de mise en œuvre de la « Politique Pharmaceutique Nationale ».

Elle est chargée en outre de faire des « recommandations sur les aspects socio-économiques, politiques et règlementaires » du médicament.

C'est donc très large, mais la Commission ne décide pas : la décision revient au Ministre, via la Direction du Médicament du MSHP.

Composition

Sa composition est la suivante :

- Assemblée Générale et Secrétariat permanent ;

- Cinq sous-commissions :
  - Sous-commission enregistrement : plus ou moins fonctionnelle, mais à trois à cinq membres environ,
  - Sous-commission agrément : plus ou moins fonctionnelle, mais à trois à cinq membres environ,
  - Sous-commission pharmacovigilance : non fonctionnelle
  - Sous-commission liste nationale MEG/vaccins/formulaires : non fonctionnelle
  - Sous-commission des prix : non fonctionnelle.

Son fonctionnement est prévu par le Décret :

- Assemblée Générale: 60 membres

- Cinq sous-commissions composées chacune de 20 membres, deux seulement réunissent parfois quelques membres.

Fonctionnement

Compte tenu de sa composition ainsi que de l'absence de moyens matériels nécessaires à son fonctionnement, cette commission ne s'est réunie qu'une seule fois en Assemblée Générale.

Seules les sous-commissions d'enregistrement des médicaments et d'agrément des entreprises et officines pharmaceutiques ont une activité périodique sous forme restreinte et dans un mode de fonctionnement dégradé qui ne correspond pas aux textes. Les autres sous-commissions sont en sommeil.

La sous-commission enregistrement

La «sous-commissions technique d'enregistrement » se réunit généralement deux fois par an pour étudier les dossiers de demandes d'AMM de médicaments et de produits de santé transmis par le « comité permanent » de la DNPL.

Il n'est composé que de trois membres : un président (en général l'Inspecteur Général de la Santé) et deux membres (le chef de la division médicaments de la DNPL et le chef de la section économie du médicament de la DNPL).

Elle étudie environ 50 dossiers par an et elle a la possibilité d'émettre trois types d'avis :

- avis favorable,
- mise en instance avec demande de précision,
- rejet.

Ces avis sont généralement pris en compte par la DNPL compte tenu de la composition de cette sous-commission. Deux membres sur trois sont issus de la DNPL : ils donnent un avis, puis ce sont à peu près les mêmes qui décident. En cas d'avis de rejet (environ 20% des cas) le demandeur (laboratoire où importateur) est informé directement par la DNPL.

La sous-commission d'agrément

Après l'étude de recevabilité des demandes d'agrément des établissements pharmaceutiques par la DNPL, le dossier est étudié en « sous-commission agrément ». Cette sous-commission formée de quelques membres est, en principe, présidée par le président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Bien que le mandat des différents membres du conseil de l'ordre soit caduc depuis plusieurs années faute de réélection, l'ordre donne par ce biais un avis de principe pour la création des officines, des agences médicales, des grossistes, des importateurs et des industriels.

Dans le passé un certain nombre d'avis défavorables de cette sous-commission n'ont pas été suivi par la DNPL.

Recommandations

Du point de vue fonctionnel

L'avis technique de la CNM est indispensable à l'étude des demandes d'AMM, de leur renouvellement et de la validation des critères de création et de mise en service de l'ensemble des structures pharmaceutiques. Cet élément-clé de la sécurité sanitaire et d'une politique de qualité du médicament n'est cependant pas fonctionnelle.

La mise en service de structures autonomes de conseil à la DNPL est une composante indispensable qui doit être prise en compte dans le cadre d'une réorganisation globale de la régulation.

Du point de vue institutionnel

La modification des textes en cours actuellement est une occasion qui n'a pas été saisie pour modifier cet état de choses : le texte du Décret relatif à la CNM n'a en rien été modifié dans le Projet.

Aussi, on recommande, dans le cadre de la modification en cours, de modifier le Décret n° D 94/043/PRG/SGG définissant l'organisation et la composition des organes de la CNM et de :

- Supprimer purement et simplement l'Assemblée Générale, inutile.

- Réduire le nombre de sous-commissions (de cinq à deux ?).

- Simplifier leur composition
  - Avec le souci principal de rendre la CNM opérationnelle et de remplir ses missions,
  - Le nombre de 20 membres par sous-commission
    - n'est pas réaliste
    - ne permet pas un travail efficace et « réactif ».

- Réduire le nombre de membres à cinq ou six, en fonction des besoins exprimés par la DNPL.

- Prévoir comme membres des experts indépendants (issus de divers services de santé, de l'Ordre des Pharmaciens, de l'Université, du secteur privé, …), qui donnent un avis à la DNPL qui décide.

- Éviter d'inclure des membres aux compétences et aux préoccupations bien éloignées des missions de la CNM (par exemple : un représentant de la Banque Centrale, un représentant du Ministère de la Justice, un représentant des sociétés d'assurances, etc.).

LE LABORATOIRE NATIONAL DE CONTROLE DE QUALITE DU MEDICAMENT

Ce laboratoire de référence est chargé des expertises techniques externes nécessaires aux décisions du MSHP en général et plus spécifiquement de la DNPL et doit répondre aux demandes d'expertises et de contrôles formulées par l'IGS. Le laboratoire est plus particulièrement chargé du contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments, des produits de santé et des dispositifs médicaux.

Aspects institutionnels

Le LNCQM fait partie de l'INSP, lui-même étant un service rattaché au MSHP. Pourtant, dans le Décret du 2 mars 2011, il est renseigné comme Établissement Public, mais ce statut ne s'est pas concrétisé.

Ce statut (EPIC) conviendrait bien à son besoin d'autonomie, d'ouverture vers d'autres acteurs et d'une indépendance qui garantisse son objectivité et sa bonne gouvernance. Cet aspect est d'ailleurs une demande des PTF. Cet EPIC pourrait être placé sous la responsabilité directe du Ministre, avec des accords contractuels à prendre avec l'INSP[9], pour une nécessaire collaboration.

Rôle

Le LNCQM doit apporter une expertise technique et scientifique indépendante portant sur la qualité des produits de santé, sur leur conformité avec les spécifications techniques nécessaires à l'obtention d'une AMM et sur leur sécurité d'emploi. Cette expertise est nécessaire à la DNPL, à la CNM et à la PCG pour l'exercice de leurs fonctions de contrôle de qualité ainsi qu'à l'IGS.

L'une des particularités du médicament est de faire l'objet d'une AMM puis durant tout son parcours (fabrication, importation, stockage, distribution, dispensation) d'une évaluation visant à garantir un rapport bénéfice/risque toujours favorable.

Les contrôles de conformité effectués en laboratoire doivent concerner tous les produits de santé : médicaments chimiques et biologiques, produits sanguins, produits cosmétiques, dispositifs médicaux ainsi que les produits illicites et contrefaits.

Ces déterminations doivent pouvoir suivre les évolutions réglementaires nationales et internationales pour pouvoir valider les conformités aux standards de qualité internationaux des produits étudiés et permettre une reconnaissance mutuelle des contrôles entre les différentes autorités. Ces contrôles font appel à des techniques diverses et souvent sophistiquées: biochimiques, immunologiques, physico-chimiques, biologiques, d'immunohématologie, de biologie moléculaire nécessitant un matériel complexe et des compétences techniques particulières du personnel de laboratoires.

[9] L'INSP est une structure de référence dont les missions et les fonctions sont en cours de redéfinition pour jouer un rôle dans le domaine de la standardisation des méthodes et du contrôle de qualité. La position de l'INSP pourrait être similaire à celle du LNCQM : une autonomie fonctionnelle garantissant l'indépendance et l'impartialité des avis donnés et un rattachement direct au Ministre.

Les expertises sont destinés à l'exercice du contrôle pour :

- confirmer la qualité des produits,
- apporter une aide aux décisions d'AMM et d'importation,
- apporter des arguments techniques à la révision des dossiers d'AMM ou à détecter l'arrivée sur le marché de lots de qualité imparfaite pour engager des actions correctives ou préventives (retrait de lots, modification d'AMM, inspections…),
- libérer des lots de médicaments placés en quarantaine,
- effectuer un suivi de qualité des stocks (PCG),
- valider la qualité des échantillons transmis dans le cadre des marchés publics,
- surveiller les marchés et pouvoir déclencher des mesures de police sanitaire,
- détecter les produits de santé falsifiés,
- traiter les alertes de pharmacovigilance.

Le LNCQM est l'outil nécessaire pour une « démarche qualité » indispensable à l'amélioration de la sécurité sanitaire avec un contrôle de l'ensemble des médicaments et des produits de santé. Le contrôle de qualité est un maillon indispensable à la chaîne qualité, de l'achat à la mise à disposition, sachant qu'un médicament contrefait ou dégradé a un coût élevé pour la santé publique.

Fonctionnement

Le LNCQM a vu ses locaux rénovés en septembre 2009 grâce à un financement de la Banque Africaine de Développement qui a également permis la fourniture de réactifs et d'un certain nombre de matériels techniques qui ont complété une dotation ancienne de la GTZ/GIZ et un appui en 2006 en réactifs et en formation de la fondation Pierre Fabre (France).

Mais la plupart des matériels mis à disposition du LNCQM étaient soit inadaptés soit inutilisables car incomplets ou accompagnés d'un mode d'emploi en langues étrangères. De plus, il n'avait été effectué ni mise en service sur place des matériels ni formation des personnels de laboratoires dans ces domaines analytiques.

En conséquence, les seules déterminations effectuées en pharmacologie sont la vitesse de dissolution des comprimés et l'analyse qualitative d'un nombre restreint de médicaments par la caractérisation des principes actifs par chromatographie sur couche mince (CCM) avec une évaluation semi quantitative de leur concentration par des dilutions successives. L'absence totale de techniques écrites, de document de référence, d'étalons, de contrôle de qualité interne et externes, et le nombre extrêmement restreint de substances de référence d'origine indéterminée rendent peu crédibles les quelques résultats rendus. Seul le département d'analyse des eaux a pu effectuer des analyses de base grâce à des techniques manuelles obsolètes mais valides (titrimétrie).

Cette situation a été aggravée par :

- l'absence quasi permanente d'électricité pendant la plus grande partie du temps de travail et l'absence de groupe électrogène,
- le manque d'eau par absence de sur- presseur (et d'électricité),
- des problèmes d'étanchéité des fenêtres du laboratoire empêchant la réalisation d'analyses de bactériologie fiables.

Les formations qui avaient été réservées à la directrice du laboratoire ont été complétées par des appuis ponctuels, faits sur place, de la fondation Pierre Fabre (France) et par la venue pendant deux années de cinq consultants chinois avec qui les communications étaient limitées par l'absence de langue commune.

Suite au changement d'équipe ministérielle en juillet 2011 :

- Un nouveau directeur a été nommé.
- Deux pharmaciens et neuf ingénieurs ont été recrutés.
- Un audit du laboratoire financé par le Fonds Mondial a été lancé par l'OMS pour octobre 2012 pouvoir rééquiper ce laboratoire grâce à une dotation du Fonds Mondial (RSS) estimée à 400 000 $ et l'amener au niveau 2 de l'OMS.
- Des discussions portant sur des équipements de laboratoires ont été entamées avec les services français de la coopération.

L'adhésion actuellement en cours de la Guinée au Réseau d'Afrique de l'Ouest des Laboratoires (Burkina Faso, Sénégal, Mali), soutenu par la fondation Mérieux, et dont l'objectif est de renforcer les laboratoires d'analyses biomédicales en Afrique de l'Ouest devrait permettre au LNCQM de bénéficier d'un appui dans les domaines de la formation des personnels, de l'assurance qualité et d'un contrôle de qualité externe notamment en microbiologie.

L'objectif de l'actuelle direction des laboratoires est d'obtenir une préqualification de l'OMS comme laboratoire de contrôle de qualité de niveau 2 et, à long terme, d'être inscrit sur la liste des laboratoires officiels de l'OMS.

Un repositionnement des autorités de tutelle et notamment de la DNPL pourrait apporter un début de réponse au problème plus inquiétant de l'absence de recours au laboratoire, qui montre que l'importance du contrôle de qualité est sous-estimée.

Recommandations

Du point de vue fonctionnel

Le LNCQM est un organisme indispensable à la qualité des médicaments et des produits de santé en Guinée par ses fonctions d'appui aux différentes structures du MSHP : DNPL, IGS et PCG. Mais il ne possède pas actuellement les capacités techniques et humaines (formation des personnels) nécessaires pour jouer ce rôle.

Sa mise en service nécessite pour le rendre opérationnel :

- un rééquipement total en matériels techniques, de bureautique, en réactifs et en substances de référence,
- une formation complète de ses personnels aux techniques de référence,
- la mise en place d'un système de documentation et de référentiels,
- l'intégration dans un réseau de laboratoires opérationnels.

Les évolutions constatées depuis le changement de direction et les perspectives de rénovation des bâtiments et d'acquisition d'équipements par le Fonds mondial sont des éléments favorables. Mais l'appui de l'OMS et du Fonds mondial devra être complété pour :

- la sécurisation de la fourniture d'énergie électrique et d'eau ;
- la fourniture d'un accès Internet permettant l'utilisation des documentations techniques indispensables ;
- une formation pratique et théorique (de base et spécialisée) des personnels techniques et d'encadrement ;
- la création d'un compagnonnage avec des laboratoires étrangers et de la sous-région référents dans ce domaine ;
- l'intégration dans un réseau technique de contrôle de qualité, d'échanges scientifiques et techniques et de validation des méthodologies analytiques.

Le LNCQM devra se positionner dans un premier temps comme point focal et partenaire incontournable de la qualité vis-à-vis de la PCG et de la DNPL. Il devra, dans un premier temps, sous-traiter l'essentiel des déterminations analytiques auprès des laboratoires extérieurs de référence. Cette sous-traitance lui permettra de s'intégrer dans un réseau international de laboratoires partenaires. Les conditions de réussite de cette intégration sont liées au partenariat dans lequel devront s'intégrer la PCG et surtout la DNPL.

Du point de vue institutionnel

Comme c'est apparemment prévu, doter le LNCQM d'un statut d'EPIC placé sous la tutelle du MSHP :

- Un EPIC serait plus adapté qu'un Établissement Public à caractère Administratif (EPA) car son activité doit comprendre un aspect commercial. Il n'est en tout cas pas administratif.

- Il sera doté d'autonomie et de statuts.

- Ses fonctions nécessitent une autonomie, par ailleurs nécessaire à son financement.

- Le laboratoire doit pouvoir facturer ses services et s'ouvrir à une clientèle extérieure au Ministère de la Santé.

Conclure des conventions de collaboration avec d'autres acteurs, et spécialement l'INSP. De toute façon, clarifier sa forme juridique et sa position dans l'organigramme du MSHP.

L'INSPECTION GENERALE DE LA SANTE

Aspects institutionnels

L'IGS est rattachée au Ministre de la Santé et n'agit que sur son ordre de mission. Elle possède une compétence générale et n'a pas de mission spécifique dans le domaine du médicament. Elle n'a pas de liens directs avec la DNPL.

Les projets de révision des textes actuellement en cours comprend un projet de création d'une Inspection pharmaceutique[10], qui dépendrait à la fois du Ministre, de la DNLP et de l'Ordre des Pharmaciens. Actuellement, les pharmaciens de l'IGS semblent préférer l'affectation à la DNPL de pharmaciens inspecteurs dans un rôle spécifique de contrôle. Ces contrôleurs dépendraient non plus du Ministre, mais directement de la DNPL.

Rôle

Chargée de mission par le Ministre de la Santé pour toute enquête se rapportant à la sécurité sanitaire, l'IGS est appuyée, dans le domaine du médicament, pour ses missions quotidiennes en province par des pharmaciens inspecteurs rattachés aux DPS.

Fonctionnement

Le fonctionnement de l'IGS nous intéresse du point de vue du médicament. Sept pharmaciens inspecteurs sont affectés à l'IGS, non compris l'Inspecteur Général, lui-même pharmacien.

L'IGS contrôle théoriquement les pharmaciens inspecteurs travaillant au niveau des régions, mais ceux-ci, faute de moyens financiers et logistiques, sont en pratique dépendant de l'autorité de la DRS.

Recommandations

Du point de vue fonctionnel

- Faire un plaidoyer auprès du gouvernement pour obtenir les moyens nécessaires à la réalisation des missions de l'IGS au niveau pharmaceutique.

- Donner à la DNPL le moyen d'exercer directement les fonctions de contrôle de routine de conformité des normes et des bonnes pratiques pharmaceutiques, par l'affectation de pharmaciens inspecteurs.

- Clarifier et formaliser les fonctions d'inspection dévolues à l'Inspection Générale, à l'Inspection Régionale de la Santé et, à l'avenir, à la DNPL.

[10] Projet de révision de la Loi n° L94/012/CTRN portant Législation Pharmaceutique Titre V.

Du point de vue institutionnel

- Affecter à la DNPL des pharmaciens inspecteurs dépendant directement de la DNPL dans un rôle spécifique de contrôle ; poursuivre dans cette voie est positif : c'est avancer vers un regroupement des fonctions et des moyens, et donc vers une meilleure efficacité.

- Clarifier la situation des pharmaciens affectés en région. On propose que, dans le cadre de la décentralisation et dans un souci de réalisme, ils soient, non plus de facto, mais officiellement, placés sous l'autorité du Gouverneur et de la DRS.

LA PHARMACIE CENTRALE DE GUINEE ET LE SYSTEME PUBLIC D'APPROVISIONNEMENT

L'action de la PCG n'est pas liée au rôle de régulation (fonctions normative et de contrôle), mais elle conditionne l'activité du système étatique d'approvisionnement du pays. De plus, son lien avec la DNPL et la définition du rôle de la DNPL demandent à être clarifiés de façon précise.

Aspects institutionnels

La mission

La PCG est au centre d'une des missions essentielles de la DNPL : l'organisation d'un système fiable et rationnel d'approvisionnement en médicaments essentiels pour l'ensemble des formations sanitaires publiques. Elle est plus au centre encore depuis qu'elle a acquis une relative autonomie avec le statut d'EPA, puis d'EPIC.

Elle a la charge d'organiser l'approvisionnement du secteur public : sa mission est essentielle parce que la PCG doit permettre aux formations sanitaires publiques et privées à caractère non lucratif de disposer

- de produits de qualité (médicaments, consommables médicaux, matériels, équipements et produits de santé),
- de façon permanente,
- en assurant l'accessibilité financière,
- en assurant l'accessibilité géographique aux populations,
- tout en assurant l'équilibre financier (la viabilité) de l'établissement.

Ce rôle est d'ailleurs repris dans la convention qui lie, depuis octobre 2011, la PCG à l'État. Plus qu'une mission, c'est un défi.

La PCG a le monopole de l'approvisionnement de tous les établissements de santé publics qui achètent sur la base de la « Liste de Médicaments Essentiels». La PCG est également habilitée à vendre des MEG aux structures privées : hôpitaux et pharmacies confessionnelles et privées, ONG, secteur minier.

Charges de la mission et contrepartie de l'État

L'État, c'est essentiel, doit aider l'EPIC à réaliser sa mission, car c'est son pouvoir régalien de garantir la santé publique (L'État en reste le garant), notamment par l'accès sur tout le territoire national à des médicaments de qualité. L'État doit apporter à la PCG des contreparties aux charges et aux difficultés inhérentes à sa tâche dont, notamment :

- les dimensions du pays et la difficulté de couvrir l'ensemble du territoire ;
- l'obligation d'assurer une distribution régionale jusqu'en périphérie ;
- l'obligation de pratiquer des prix accessibles ;

- l'obligation de fournir des produits et dispositifs de bas coûts et sans valeur ajoutée indisponibles dans le privé (solutés massifs, perfuseurs…) ;

- l'obligation de la qualité, laquelle a évidemment son prix ;

- l'obligation d'assurer sa viabilité financière malgré le prix « social » de la vente ;

- le fait que ces obligations incombent à la PCG, mais pas au secteur privé, lequel n'a à subir aucune de ces exigences.

Or, actuellement, loin d'aider la PCG, l'État alourdit ses difficultés et ses problèmes, d'abord par sa forme juridique d'Établissement Public :

- C'est l'État qui nomme le Directeur et le Conseil d'Administration : nous restons dans une logique administrative, sujette aux aléas du politique, au lieu d'évoluer vers une logique commerciale de compétences spécifiques.

- La PCG est assujettie à la règlementation des marchés publics, procédure très lourde et surtout très lente, ce qui la désavantage par rapport à ses concurrents privés.

- Le besoin de souplesse et de réactivité dans la décision et l'action d'urgence est incompatible avec un statut et un fonctionnement de type administratif, à l'autonomie limitée au cadre étatique.

- La PCG est soumise à la comptabilité publique, ce qui est une lourdeur et une contradiction supplémentaire.

- Les PTF ne peuvent actuellement pas participer pleinement à la gestion et prendre part à une bonne gouvernance puisque la structure est entièrement étatique. Si la PCG devient une structure de droit privé, de partenariat, les PTF (et d'autres acteurs privés) qui le souhaitent, et dont le statut le permet, pourront devenir membres fondateurs (avec l'État) et participer, de droit, activement à la gestion. À tout le moins, ceux qui ne seront pas autorisés par leur statut à être membre d'un Conseil d'Administration pourront y être admis statutairement comme « invité permanent » (cas de l'OMS et de la Banque Mondiale). L'Union Européenne, de même que des coopérations bilatérales ont (et/ou ont eu) des représentants dans les Conseils d'Administration de plusieurs centrales d'achat africaines (Burkina Faso par exemple).

- Une garantie essentielle de bonne gouvernance est la participation aux organes de décision du plus grand nombre d'acteurs concernés, ce qui implique un partage régulier entre eux de l'information, et la prise en compte des divers intérêts en présence.

Ensuite par les termes de la convention actuelle entre la PCG et le MSHP :

- En contrepartie des frais engendrés par les exigences de sa mission (prix, distribution sur tout le territoire, …) et l'absence de bénéfices, l'État doit apporter à la PCG les ressources nécessaires. Or :

- l'État guinéen ne paie pas de subsides à la PCG mais ne lui octroie qu'une exonération fiscale et douanière partielle et limitée dans le temps (trois ans)[11] ;
- l'État est un client important de la PCG mais il est mauvais payeur, ce qui met en danger sa trésorerie, ses possibilités de rachat et donc la viabilité que lui-même demande par convention.

Enfin par les activités d'approvisionnement du MSHP lui-même :

- l'État (le ministère de la Santé) passe lui-même des marchés en direct, la PCG étant considéré comme un fournisseur, au même titre que les grossistes privés. Il se pose ainsi en concurrent de sa propre structure !

Les conséquences d'un système étatique faible

- La chaîne d'approvisionnement publique est défaillante et les ruptures de stocks sont nombreuses.

- Les importations et les ventes illicites de médicaments de contrefaçon sont nombreuses.

- La qualité du médicament n'est pas garantie et fait courir des dangers aux populations.

- Les prix très bas du marché illicite ne peuvent s'expliquer que par des médicaments de mauvaise qualité, importés de manière illicite : cela attire la population vers des médicaments falsifiés ou contrefaits qui peuvent tuer. La qualité a un prix.

- Beaucoup de zones territoriales ne sont pas couvertes par le secteur privé et le secteur public y est défaillant : les privés vont de préférence dans les centres urbains et là où se trouve une clientèle solvable, ils n'ont pas d'obligation de couverture nationale et n'approvisionnent qu'en médicaments présentant une certaine rentabilité !

- Quand le système d'approvisionnement public ne fonctionne pas, la population se tourne vers des solutions bon marché, ou tout simplement disponibles, et le secteur illicite se développe de plus en plus.

Le contrôle de l'État sur la PCG

La forme juridique actuelle, l'EPIC établissement de droit public, est entièrement étatique. Son autonomie est relative, elle ne sort pas du cadre administratif général. L'État contrôle l'ensemble de la structure et spécialement :

- les organes de la PCG : Conseil d'Administration et Directeur,
- sa comptabilité,
- ses moyens d'importer, en lui imposant la législation des marchés publics.

[11] En général, dans d'autres pays africains, la contrepartie de l'État aux difficultés de la mission de service public dont reste le garant est soit une large exonération fiscale et douanière, soit le paiement de subsides, l'exonération ne se justifiant plus uniquement si des subsides sont effectivement payés. L'exonération est la voie la plus logique, la plus rapide et la plus sûre.

Dans l'hypothèse d'une PCG au statut de droit privé :

- Le MSHP (par la DNPL et l'IGS) garde le pouvoir de contrôle sur l'ensemble du système d'approvisionnement public.
- La PCG fonctionne avec des fonds publics, donc soumis au contrôle du Ministère des Finances.
- L'État (DNPL et Finances) a ou peut avoir des représentants au Conseil d'Administration et dans les commissions techniques.
- Il a un contrôle contractuel sur la PCG et sur l'exécution de la mission de service public qui lui a été confiée par convention.

Fonctionnement

La situation de la PCG est la conséquence des évolutions liées à son statut, à ses missions, aux interactions du MHSP et de l'ensemble du secteur pharmaceutique (voir annexe).

Situation de la PCG

Devenue EPA puis EPIC, la PCG destinée à approvisionner les seule pharmacies hospitalières a été placée d'emblée en concurrence avec le secteur privé nouvellement créé et avec la Cellule des Médicaments Essentiels soutenue par l'UNICEF et destinée à approvisionner le secteur des soins de santé primaire.

Dépourvue de trésorerie et de stocks adaptés, elle a été, en outre, pénalisée par le système de tarification, par l'autonomisation des pharmacies hospitalières, par le non-paiement des dettes de l'État et par un accroissement constant de sa dette extérieure liée aux achats de médicaments sur le marché international payables en devises fortes et revendues sur le marché national en GNF dont la valeur a connu une constante dégradation (voir annexe).

Cette situation a été aggravée par le non-respect des obligations de l'État (convention entre l'État et la PCG, non-application de la logistique intégrée par les grands programmes nationaux) et la mise en œuvre de systèmes d'approvisionnement parallèles par les principaux bailleurs de fonds pour répondre aux besoins des populations.

La PCG s'est trouvée en 2010, dans une situation de quasi faillite avec une perte totale de confiance des fournisseurs et de sa clientèle dont les achats étaient effectués en quasi-totalité dans le secteur public, une dette équivalente à presque cinq fois son capital (créances comprises) et une absence de stock marchand.

Évolution

À la suite des changements de situation politique en 2011, et à la nomination d'une nouvelle direction, la PCG a connu au cours de la dernière année des évolutions importantes au plan organisationnel et fonctionnel permettant un redémarrage de l'activité commerciale avec un réamorçage du circuit d'approvisionnement et des mesures permettant un rétablissement progressif de la confiance de la clientèle et des fournisseurs.

Ces mesures ont porté sur :

- un reclassement et une ré motivation de ses personnels avec une restructuration des équipes ;
- des négociations menées avec les grossistes importateurs locaux pour la mise en place de DPAV – 3 grossistes sur les 10 contactés ont répondu favorablement – avec un plafonnement financier permettant de relancer les approvisionnements en dérogation au code des marchés publics ;
- l'ouverture avec certains fournisseurs de lignes de crédit pouvant aller jusqu'à 5 millions de dollars ;
- des accords passés avec certains laboratoires pour des paiements différés ;
- la mise en place d'un plan de trésorerie révisable chaque mois avec un paiement au trimestre échu ;
- un début de règlement des problèmes de logistique (un seul camion était fonctionnel en 2011) ;
- la mise en place d'une stratégie marketing et la création d'une base de données de la clientèle ;
- la création d'un sixième dépôt à Boké ;
- un plaidoyer avec le gouvernement pour la signature de la convention prévue par les statuts entre le MSHP et la PCG, pour une plus grande responsabilisation et pour une implication des partenaires dans la logistique intégrée ;
- un renouvellement et l'ouverture (selon les recommandations faites par les PTF) du Conseil d'Administration qui n'avait plus de légitimité (mandat échu depuis 2007).

Dans ce cadre :

- Le Conseil d'Administration a été renouvelé et ouvert aux utilisateurs et à un, puis plusieurs représentants des PTF (UNICEF, et Banque Mondial comme observateur).
- Une convention a été signée avec le MSHP le 14 octobre 2011.
- La clientèle qui avait pris l'habitude d'acheter dans le secteur privé a été à nouveau fidélisée grâce
    - aux demandes réitérées du Ministre de la Santé ;
    - à l'instauration par le MSHP de différents paramètres comme indicateurs de performance des structures de santé (valeur des achats, taux des achats effectués à la PCG, pourcentage des centres de santé clients dans une région, etc.) ;
    - aux motivations mises en place par la PCG : classement semestriel des hôpitaux, des DPS, des centres de santé, taux de mobilisation des centres de

santé par DPS, etc., avec la publication des résultats et l'attribution de motivations matérielles.

- La disponibilité par rapport à la liste globale des médicaments est passée de 10% en 2011 à 50% à 55% en 2012.

- Certaines organisations internationales (UNFPA) ont amorcé une adhésion au principe de la logistique intégrée et ont participé à l'équipement en chambres froides des dépôts provinciaux.

- Une convention a été signée avec le seul fabricant national, SODONGPHARMAGUI (mais il est actuellement en rupture d'approvisionnement de matières premières).

- Un renforcement de la capacité de transport de la PCG a été effectué.

La PCG est actuellement la seule structure guinéenne dont la commission technique fait effectuer un contrôle externe de qualité des médicaments parfois au LNCQM mais le plus fréquemment dans un laboratoire privé étranger.

Les résultats bruts de l'année 2010 de 1,40 milliards de GNF sont passés au premier trimestre 2011 à 1,775 milliards de GNF et sont estimés à 4,5 milliards de GNF pour le premier trimestre 2012 avec une disponibilité annoncée de 50 à 55% par rapport à la liste globale de la nomenclature.

La liste des MEG disponibles est maintenant diffusée chaque mois aux formations sanitaires et pour la première fois le gouvernement guinéen a payé, à la livraison, ses commandes de « kits césariennes » entrant dans le cadre de sa politique de gratuité.

Le pré-appel d'offres pour les achats de médicaments de la fin de l'année 2011 qui a obtenu la réponse de 20 fournisseurs, au lieu de 10 pour le précédent, est un signe du rétablissement progressif de la confiance des fournisseurs.

L'organisation fonctionnelle de la PCG, mise en place avec l'appui de l'Union Européenne, est cohérente et fonctionnelle et correspond à celle d'une centrale d'achat moderne (évaluation Union Européenne de 2008-voir annexe). L'accréditation d'une partie de la PCG par le Fonds mondial (ARV) confirme la confiance faite à la PCG par cette organisation.

Mais, en raison de son statut d'EPIC et de l'application des procédures du code des marchés publics :

- La limitation de la validité des bons de commande à une année est en inadéquation avec les planifications de fabrication de l'industrie pharmaceutique qui sont faites sur deux à trois années.

- Un délai de 10 à 12 mois après avoir entamé les démarches est nécessaire, dans les meilleures conditions, pour l'obtention des premières livraisons.

- L'échelonnement des livraisons au-delà de 18 mois ne permet plus de contraindre le fournisseur au respect des spécifications.

- De plus, cette procédure ne permet de s'adresser qu'à des fournisseurs qui n'exigent pas, à la commande, un prépaiement incompatible avec les règles administratives de paiement après service fait.

L'outil de stockage, qui a été partiellement rénové grâce à l'appui du Fonds mondial, ne répond pas encore, pour sa plus grande partie, aux normes des bonnes pratiques pharmaceutiques et de sécurisation des approvisionnements.

La question primordiale de la dette et des créances estimée à 25 milliards de GNF (environ USD 3.5 million) reste une question majeure qui devra être abordée de manière concomitante avec celle d'un éventuel changement de statut et l'implication des PTF.

Perspectives

Un projet d'extension des infrastructures centrales et régionales et d'appui à la logistique roulante régionale est en cours d'étude avec le Fonds mondial dans le cadre du round 10.

Un projet de réactivation du Comité Consultatif des Utilisateurs a fait l'objet d'un nouveau dépôt.

Un projet « Médicaments pour tous » est actuellement à l'étude à la PCG, pour :

- former les vendeurs des 412 centres de santé,
- former des formateurs : leur formation sera financée par l'UNICEF et cette formation sera pilotée par la DNPL,
- réhabiliter les points de vente,
- mettre à disposition des centres de santé des médicaments.

Le principe de la relance simultanée de l'offre et de la demande de médicaments ne peut que créer une dynamique favorable à la restauration du circuit du médicament.

Cependant, les précédentes expériences de relance de la demande telle que celle menée en 2010 (dans un contexte différent) pour le Soutien des Soins de Santé Primaire ont montré un taux de retour sur investissement évalué à 20% (voir annexe 3).

Un audit technique et financier de la PCG devrait être organisé sous l'égide de l'Union Européenne au cours du dernier trimestre 2012 et du premier trimestre 2013.

Recommandations

Du point de vue fonctionnel

- Abaisser le prix des médicaments en abandonnant dès que possible les DPAV pour des appels d'offres d'ampleur permettant d'obtenir des prix comparables à ceux des autres centrales nationales d'achats de la sous-région.

- Sécuriser l'ensemble de ses circuits d'approvisionnement/distribution dans le cadre de la traçabilité des médicaments et de la démarche qualité.
- Consolider et sécuriser ses circuits financiers.
- Restaurer et consolider la trésorerie.
- Apurer la question de la dette fournisseurs/dette de l'État.
- Rechercher des solutions pour sa recapitalisation.
- Poursuivre la démarche de logistique intégrée avec l'ensemble des PTF et notamment avec l'UNICEF.
- Renforcer sa logistique et mettre aux normes, en conformité avec « les bonnes pratiques », les conditions de stockage de ses produits de santé.
- Renforcer les liens techniques avec la DNPL pour l'information partagée sur l'ensemble des données concernant les médicaments, les fournisseurs et la clientèle du secteur public.
- Financer son projet « médicaments pour tous » et mettre en place les conditions indispensables à la pérennisation du fonctionnement du projet avec un système de contrôle interne et externe permettant la traçabilité des médicaments et la sécurisation des circuits financiers.

Du point de vue institutionnel

- Donner à la PCG un statut de droit privé pour une véritable autonomie et des moyens d'action débarrassés des lourdeurs du statut étatique (l'ASBL est à première vue le seule possible de l'arsenal juridique guinéen).
- L'État doit confier par convention à la PCG une mission de service public et avec elle la fonction « prestation » du système, et renforcer l'exercice de ses fonctions normatives et de contrôle (approche contractuelle), via la DNPL ou une agence du médicament.
- Prévoir par cette convention une contrepartie aux exigences de la mission de service public, via une exonération fiscale et douanière totale.
- Conclure pour cela une convention (nouvelle) avec la nouvelle structure d'ASBL : c'est obligatoire en cas de changement de forme juridique de la PCG. Mais surtout, l'importance de la convention dépasse la portée de ses dispositions et de son contenu : elle permet de compléter et de renforcer ce que le caractère privé d'une structure ôterait comme pouvoir à l'État par rapport à une entité de droit public. Le lien contractuel va remplacer le lien hiérarchique. La convention devra prévoir notamment l'organisation d'un échange régulier d'informations entre PCG et DNPL, PCG et Direction des Établissements de soins, en vue de permettre une meilleure gouvernance.
- Lancer une négociation avec les PTF et les associés pressentis de l'ASBL pour une décision en partenariat sur base d'un accord global : on pense notamment, outre les PTF, à la société civile, aux utilisateurs : comités de santé, hôpitaux, ONG, etc.

- Au-delà de la relation contractuelle entre l'État et une structure de droit privé, la contractualisation va permettre à une PCG devenue réellement autonome de contracter avec, vers le haut, les autres acteurs du système de santé – on pense notamment aux programmes verticaux – et, vers le bas, avec les établissements de soins pour une amélioration de l'efficacité de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement en médicaments.

- L'État doit veiller au financement de la PCG :
    - en accordant au MSHP une plus grande part de budget de l'État, par exemple en profitant des ressources du mécanisme des fonds de l'initiative pays pauvres très endettés ;
    - en lui octroyant des subsides ;
    - en l'exonérant au maximum des impôts et taxes douanières.

- Par convention séparée : il est indispensable de prévoir par convention séparée un système de paiement régulier par l'État de ses propres commandes (armée, hôpitaux, etc.) pour ne pas grever la trésorerie de la PCG et mettre dans ce cas en péril son réapprovisionnement et même sa survie.

- Cette nouvelle forme juridique va renforcer l'État dans son rôle de contrôle :
    - par la DNPL en tant que garant de la mission de service public confiée à la PCG et par son activité renforcée vis-à-vis du système public : inspection et supervisions ;
    - via les représentants de l'État au Conseil d'Administration ;
    - par le contrôle contractuel : vérifier la bonne exécution des obligations conventionnelles.

PERSPECTIVES ET RECOMMANDATIONS GENERALES

Synthèse

On doit constater que l'organisation et le fonctionnement du secteur pharmaceutique en Guinée ne permet pas au gouvernement de répondre à sa mission de fournir à ses populations des produits de santé de qualité à des prix accessibles. Les principaux problèmes de ce secteur sont d'ordre :

- Financier :
  - La part du budget consacrée à la santé et très faible et même décroissante.
  - La dette aux fournisseurs de la PCG est un obstacle majeur pour atteindre ses objectifs.

- Organisationnel

- Statutaire

La question de la régulation du secteur pharmaceutique, qui ne peut se poser que pour un secteur fonctionnel, dépasse largement le cadre des activités actuelles de la DNPL. En effet, le marché illicite s'est développé et organisé à grande échelle de façon rapide. Il représente au moins 60% du marché du médicament. À côté des secteurs privé et informel, le secteur public dont l'outil essentiel d'approvisionnement et de distribution est la PCG, n'est pas encore suffisamment fonctionnel pour constituer pour les populations démunies une solution fiable et financièrement accessible.

Or, la DNPL, disposant de moyens matériels, financiers et humains très insuffisants, dirige la majorité de ses activités d'une part vers la seule partie du secteur privé qui respecte déjà la réglementation en vigueur, d'autre part, lorsqu'elle peut bénéficier de financements pour le faire, vers la supervision des pharmacies des formations sanitaires du secteur public dans le fonctionnement relève de l'autorité de la DNEHS.

Les conclusions et les recommandations qui précèdent sont des propositions et des énumérations de points à améliorer, mais la question est bien posée de la faisabilité et surtout de l'opportunité de rejoindre l'idéal prévu par les différents textes légaux et règlementaires.

D'une part parce qu'il est difficile d'atteindre, en un pas, l'idéal juridique posé. Il est certainement plus utile de prévoir des pas, des étapes, qui permettront dans chaque domaine, non pas d'arriver immédiatement à un idéal, mais d'avancer vers lui.

D'autre part, parce que l'idéal prôné et imposé par les textes suit une logique administrative traditionnelle, alors que l'Occident, lui-même autrefois auteur de cette logique administrative, a évolué vers une culture du management, d'agences autonome spécialisées, de responsabilisation dans la fonction, de bonne gouvernance : ces concepts rentrent mal dans le cadre de la hiérarchie administrative.

Enfin parce que la réalité a évolué, en particulier le secteur pharmaceutique. Le secteur public est passé d'une distribution gratuite de médicaments à un véritable circuit d'approvisionnement impliquant des structures d'importation, un travail de stockage, des

dépôts intermédiaires à rémunérer, le paiement par les patients, le réassortiment et la reconstitution de stocks, bref une activité de type commercial, avec les contraintes supplémentaires du prix accessible, de la disponibilité du médicament dans tout le territoire, alors que le secteur commercial vise son profit, sans se préoccuper d'accessibilité financière et géographique d'un médicament de qualité. Ces changements rendent peut-être, les textes en partie inapplicables aujourd'hui, et en tout cas inadaptés.

On l'a dit, le cadre légal et règlementaire du secteur pharmaceutique en Guinée est théoriquement satisfaisant. Tous les acteurs sont cependant d'accord pour reconnaître que les textes ne sont pas appliqués. C'est certainement dû au manque évident de moyens. C'est du aussi et surtout au fait qu'ils n'apportent pas de réponse à la complexité actuelle du secteur.

Au-delà des listes de recommandations ponctuelles destinées à se rapprocher des textes, il paraît urgent d'engager sans tarder une réflexion plus large et plus ambitieuse sur la gouvernance du secteur tel qu'il est actuellement. Mettons de côté, le temps de la réflexion, le contenu des textes juridiques pour imaginer la meilleure réponse à apporter pour une véritable gouvernance de l'État dans le domaine du médicament en Guinée au 21e siècle. Des formations, des ordinateurs et des programmes adaptés et d'autres mesures ponctuelles, additionnées, vont-ils à eux seuls permettre de modifier la régulation du secteur au point d'arriver à correspondre au prescrit des textes ? Et donc éradiquer le secteur informel, lequel, pour la Loi, n'existe pas et ne peut pas exister ?

On pense qu'il faut raisonner en termes de besoins : les textes, éventuellement modifiés, s'inscriront ainsi dans une dynamique de reprise en mains du secteur par l'État.

- Le premier besoin est, pour l'ensemble des Guinéens, de disposer, dans tout le pays, de médicaments de qualité à un prix accessible.

- Le second besoin, une fois le premier en bonne voie d'être réalisé, est, pour l'État et dans l'intérêt général, d'être capable de réguler l'ensemble du secteur. Et donc de lutter contre le secteur illicite.

Le premier besoin, la gestion du circuit public d'approvisionnement est un vrai métier à l'activité de type commercial, avec d'importants aspects techniques et logistiques, même si sa finalité est sociale. Cela nécessite de la confier à un acteur autonome qui travaillera sous la responsabilité de l'État.

Le deuxième, l'exercice de la fonction de régulation (fonction normative et de contrôle de leur application), demande que l'État évolue d'une hiérarchie (et d'une logique) administrative, vers une autorité étatique de régulation indépendante (de type « agence ») avec un regroupement radical des compétences nécessaires à la régulation du secteur au sein d'une seule et même institution (normes, autorisations diverses, recours à un laboratoire de contrôle, expertise, inspection, sanctions, recherche, pharmacovigilance, …) et une fonctionnalité maximalisée.

Les recommandations : priorités, stratégie et chronologie

On pense donc qu'il faut intégrer les listes de recommandations dans cette vision à plus long terme, et organiser une stratégie et une chronologie qui permettent au MSHP (et plus généralement au gouvernement) et aux PTF intéressés d'évoluer par étapes vers ces objectifs.

Attention cependant : cela ne pourra se réaliser que sous l'impulsion et le leadership de l'État.

Le circuit d'approvisionnement public : déléguer la fonction de prestation

Principe

Selon les besoins définis au paragraphe précédent, il s'agit d'abord de déterminer comment avancer pour rendre le plus tôt possible le circuit public fonctionnel et efficace pour la population. Une fois en place la réponse à ce besoin essentiel des populations (qui est une des missions essentielles de tout État), le recours au marché illicite perdra sa principale raison d'être.

De plus, cette question rejoint la réflexion, l'intérêt, la sensibilité et la perception de l'urgence de l'ensemble des PTF et des organisations internationales. Ce sont eux-mêmes qui l'expriment, et ils sont tentés de mettre en place chacun leur propre circuit d'approvisionnement, ce qui est coûteux et pas nécessairement efficace. Dans ce cas, rien n'est construit durablement pour le pays.

La fonction de prestation n'est pas un pouvoir régalien. Un acteur doté d'un statut de droit privé, capable de développer cette activité commerciale exigeante avec tous les moyens disponibles de management au sens le plus large doit être chargé par l'État d'une mission de service public, par convention fixant les modalités de la missions, avec des obligations strictes, à charge d'en rendre compte à l'État cocontractant, qui reste le garant de la santé des populations. Il paraît indiscutable que l'actuel statut d'Établissement public (EPIC) de la PCG est un facteur de blocage dans le contexte d'aujourd'hui. En appliquant l'approche contractuelle prônée par l'OMS, la fonction prestation doit être confiée par l'État à une structure autonome de droit privé, l'ASBL réunissant État, utilisateurs et partenaires étant un forme expérimentée avec succès dans d'autres pays[12].

Cette réforme peut et doit être entreprise sans tarder, par l'ouverture de négociations avec tous les partenaires pressentis, futurs membres du Conseil d'Administration de l'ASBL. La participation au Conseil d'Administration de l'ensemble des acteurs-fondateurs est un gage de bonne gouvernance, à condition bien sûr qu'ils acceptent de s'impliquer dans le travail d'administrateur et d'y consacrer le temps nécessaire. Pour que soit efficace le système public : tous les acteurs doivent jouer le jeu de l'outil public: MSHP en premier lieu, Programmes verticaux, PTF, ONG, etc.

Le contrôle de l'État est triple : (a) par l'exercice de sa fonction de régulation, qui doit être renforcée (DNPL), (b) par sa présence au sein du Conseil d'Administration et (c) par le contrôle de l'exécution des obligations contractuelles.

[12] Burkina-Faso et Rwanda, par exemple.

La question de la recapitalisation par l'État, de la participation éventuelle des PTF au financement de certains postes devra être négociée.

Actions à mener

La « porte d'entrée » d'une réforme en profondeur, associant les PTF, est probablement de répondre d'abord au premier besoin de la population, besoin relayé par les préoccupations clairement exprimées des bailleurs de fonds : un circuit public d'approvisionnement et donc une PCG fonctionnels. Un progrès réel et concret de la PCG dans l'accomplissement de sa mission permettrait d'envisager la suite des réformes avec plus de sérénité et avec la confiance des programmes verticaux et des PTF.

Prenant comme objectifs les deux besoins définis ci-dessus, on pourrait prioriser comme suit les grands axes de recommandations placées par ordre chronologique et hiérarchisées en fonction de leur faisabilité :

- Doter la PCG d'une nouvelle forme juridique (ASBL), plus qu'une recommandation, est un élément prioritaire de toute réforme du secteur.
    - Qui ? négociation MSHP et PTF.
    - Financement : État, et éventuellement PTF après négociations, si ASBL.

- Assainir à cette occasion sa situation financière.
    - Qui ? négociation MSHP et PTF.
    - Financement : État, et éventuellement PTF après négociations, si ASBL.

- Respecter le rôle exclusif de la PCG comme centrale d'achat publique.

- Conclure une nouvelle convention PCG-ASBL/MSHP-Ministère des Finances.
    - Wui ? MSHP et Ministère des Finances et Conseil d'Administration de la PCG ASBL.

- Procéder aux réformes du fonctionnement de la PCG.
    - Wui ? Conseil d'Administration (MSHP et PTF et PCG et autres intervenants).
    - Financement : membres de l'ASBL : État et PTF.

La réforme de la fonction de régulation : vers une agence du médicament

Principe

Rappelons que le rôle de régulation peut se définir comme l'action de déterminer, de contrôler ou de superviser les règles de conduite dans un domaine donné.

Bon nombre d'État occidentaux évoluent pour la régulation de secteurs précis, comme le médicament, la sécurité alimentaire, les marchés financiers, l'audiovisuel, les marchés publics,[13] vers la création d'agence autonomes, avec le statut d'Établissement public indépendant des Ministères. La Guinée elle-même a créé il y a quelques années une Autorité de Régulation des Postes et Télécommunications sous la forme d'un établissement public.

[13] La RDC a récemment créé une Autorité de régulation des marchés publics, avec le statut d'Établissement public.

L'Autorité de régulation concentre les rôles normatif et de contrôle ; elle est dotée des attributions et des moyens nécessaires (définitions des règles, contrôle, police et sanctions). Son activité nécessite à la fois un contrôle interne et externe. Elle regroupe, en autonomie, toutes les compétences nécessaires, sans dépendre de la hiérarchie ou d'un ministre particulier.

On recommande que le MSHP et le gouvernement guinéen se fixe comme objectif à moyen terme de créer une Autorité de Régulation du Médicament (ou Agence du Médicament). À court terme, de prendre toutes les mesures et procéder à toutes réformes possibles à condition qu'elles aillent dans le sens de la création de cette autorité de régulation et la prépare, principalement par le regroupement des compétences, des attributions et des moyens.

Sans attendre la réalisation d'une agence, les actions prioritaires à mener à court terme pour une régulation du secteur pharmaceutique en parallèle à un circuit d'approvisionnement public fonctionnel sont :

Rendre la DNPL apte à remplir ses fonctions

- Réorganiser la DNPL en fonction de son organigramme et définir clairement les postes et les fonctions de chacun avec une définition claire des fiches de postes (il faut les aider pour cela).

- Doter la DNPL d'un outil informatique qui lui permet de travailler normalement.

- Renforcer le fonctionnement dans les domaines de :
  - des AMM,
  - la mise en place d'une fonction de contrôle/d'inspections avec pour priorité d'inventorier le secteur pharmaceutique et d'assurer une traçabilité des médicaments notamment chez les grossistes et un contrôle efficace des importations,
  - d'appuyer et de renforcer le domaine des vigilances.

Rendre fonctionnelles les structures d'appui

- Créer une commission des AMM autonome et restreinte comme en Côte d'Ivoire.

- Renforcer la pharmacovigilance qui pourrait avoir une certaine autonomie interne à la DNPL et se comporter en structures d'appui (voir ci-dessus).

- Renforcer le contrôle de qualité avec le concours du LNCQM qui mériterait d'être appuyé.

- Créer une commission d'agrément autonome et restreinte.

Comme toujours, il y a une très grande nécessité de formation, c'est un lieu commun mais c'est relativement facile à faire et indispensable.

Actions à mener

- DNPL : la doter en équipement informatique et véhicule, lister et organiser les formations nécessaires et procéder aux autres réformes internes : regroupement et développement des activités des vigilances, archivage, réflexion sur le leadership, etc.
    - Qui ? MSHP.
    - Financement : État et éventuellement PTF après négociations.

- Créer une division laboratoires à la DNPL.
    - Qui ? Gouvernement.
    - Financement : État.

- Dès que la DNPL en aura les moyens minimaux, faire l'inventaire de la totalité du secteur pharmaceutique formel et informel et étendre progressivement son autorité sur l'ensemble de ce secteur, arrêter l'expansion du marché illicite en dehors des marchés officiels des villes, programmer des étapes de la lutte par paliers pour le recul de ce secteur.
    - Qui ? IGS, Inspection pharmaceutique et DNPL, Ordre des pharmaciens. Ces derniers devront créer des collaborations (douanes, Ministère des Finances, autorités portuaires, etc.).
- Modifier les textes : refonte de la CNM.
    - Qui ? MSHP et gouvernement.
    - Financement : État.

- Créer l'inspection pharmaceutique : modification des textes.
    - Qui ? MSHP et gouvernement.
    - Financement : État.

- LNCQM : procéder à la modification du statut, son évaluation et parvenir à son accession au niveau OMS, l'équiper,…
    - Qui ? MSHP et OMS.
    - Financement attendu : Fonds mondial + autres.

Mise en œuvre et financement des réformes

Les PTF sont généralement, et logiquement, réticents à financer l'exercice des fonctions régaliennes de l'État d'autant que leur statut politique ne leur permet pas toujours de le faire. De même, ils sont réticents à participer au financement d'un secteur si l'État ne marque pas, en augmentant sa propre contribution, sa volonté politique face aux enjeux.

C'est évidemment le cas pour le secteur pharmaceutique : si les PTF financent aujourd'hui l'acquisition et la distribution de médicaments, la négociation de leur participation à la recapitalisation et au financement des réformes de la PCG devrait passer par un apport de l'État. Cela peut passer, outre le changement de forme juridique, par :

- le paiement par l'État de ses commandes à la PCG (ce qui pour la première fois a été fait en 2012) ;

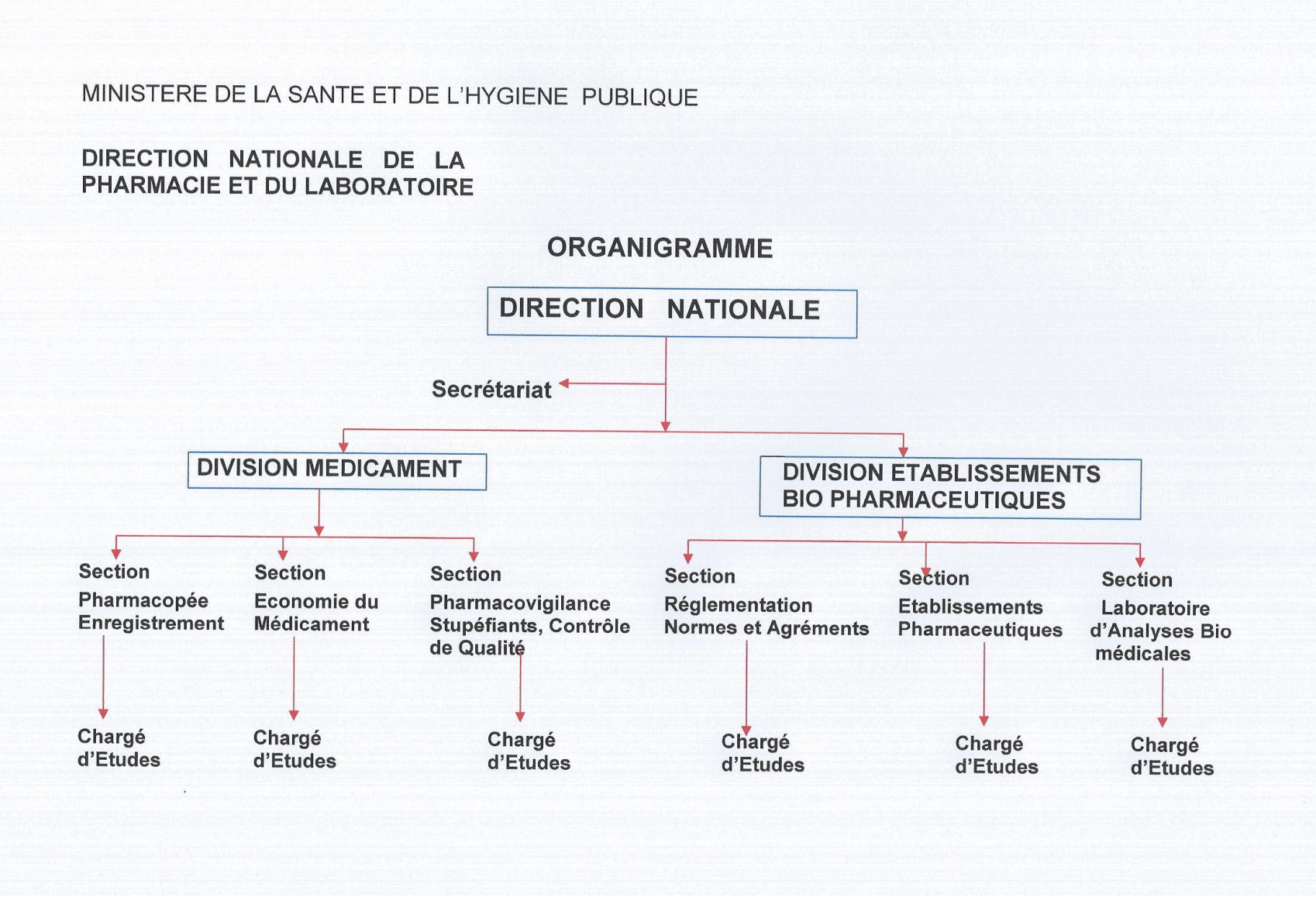
- l'utilisation des mécanismes d'annulation de la dette des pays pauvres très endettés dans le domaine de la santé pour dégager des possibilités d'investissements dans le

secteur du médicament et surtout d'annulation de la dette de la PCG, à condition de diligenter les procédures nécessaires ;

- les exonérations fiscales et douanières totales accordées contractuellement à la PCG ;
- la reconnaissance des créances détenues par la PCG au titre des formations sanitaires publiques ;
- l'accroissement de la part du budget de l'État dédiée au MSHP.

L'influence du pouvoir se mesure à la capacité d'agir, c'est à cet enjeu que sera jugée l'efficacité des réformes à venir.

ANNEXE 1. ORGANIGRAMME DE LA DNPL



ANNEXE 2. COMPOSITION ET ATTRIBUTIONS DE LA DNPL

La DNPL est composée de deux divisions constituées chacune de trois sections.

1. La division médicament

Elle est plus généralement chargée :

- d'élaborer la réglementation relative aux médicaments, aux substances vénéneuses et de veiller à l'application des conventions internationales en matière de stupéfiants et de psychotropes,
- d'enregistrer les médicaments, vaccins, produits et réactifs de laboratoire,
- d'élaborer et de mettre à jour les listes nationales des médicaments essentiels, des réactifs et fournitures techniques biomédicales,
- d'organiser et de superviser la pharmacovigilance,
- de promouvoir et de vulgariser la pharmacopée traditionnelle,
- d'évaluer les besoins nationaux en médicaments, réactifs et fournitures techniques, de constituer une banque de données sur les prix des médicaments selon les sources d'approvisionnement et de tenir les statistiques d'importation et de production locale,
- de valider les cahiers de charges des dossiers d'appels d'offres de médicaments, de réactifs, de matériels médico chirurgicaux et de participer aux commissions d'adjudication correspondantes,
- de suivre les consommations de médicaments,
- d'élaborer des règles éthiques relatives à la promotion et la publicité sur le médicament.

Cette division comprend les sections :

1. pharmacopée,
2. économie du médicament,
3. pharmacovigilance, stupéfiants et contrôles de qualité.

1.1. La section pharmacopée

Cette section est chargée :

- d'examiner les dossiers d'enregistrement des produits pharmaceutiques et de laboratoires compte tenu des recommandations de la CNM,
- d'organiser une banque de données concernant les médicaments dont la commercialisation est autorisée en Guinée,
- de réviser le formulaire national,
- de mettre à jour et de diffuser la Liste Nationale des Médicaments Essentiels,
- de suivre les activités de recherche sur les médicaments traditionnels, leur mise en forme pharmaceutique et leurs utilisations,
- d'élaborer la réglementation relative à la commercialisation des médicaments traditionnels en collaboration avec le service de médecine traditionnelle,
- de suivre l'application des règles éthiques sur la promotion des médicaments,
- de coordonner l'élaboration ou la révision des ordinogrammes et des guides thérapeutiques.

1.2 La section économique du médicament

Cette section est chargée :

- d'évaluer les besoins nationaux en médicaments,
- de rassembler les informations sur les sources d'approvisionnement en médicaments,
- de tenir les statistiques d'importations et de fabrications locales des médicaments,
- de valider les cahiers de charges d'appel d'offres de produits pharmaceutiques de laboratoires et de suivre les procédures de passation de marchés concernant ces produits,
- de tenir les statistiques de consommations des médicaments,
- de proposer les clés de répartition des crédits d'achat de médicaments et consommables pour les formations sanitaires publiques,
- de rassembler les informations permettant les révisions périodiques de la structure des prix de vente des produits pharmaceutiques,
- de participer à la formation des prescripteurs et à l'information du public quant à l'usage rationnel des médicaments.

1.3. La section pharmacovigilance, stupéfiants et contrôle de qualité

Cette section est chargée :

- de rassembler, d'analyser et de diffuser les informations dans le cadre de la pharmacovigilance,
- d'évaluer les besoins nationaux en stupéfiants,
- de délivrer les autorisations d'importations des stupéfiants,
- de suivre la consommation de stupéfiants et en fournir les statistiques périodiques à l'OICS (Organe International de Contrôle des Stupéfiants),
- de participer aux travaux de la Cellule National de Lutte Contre l'Abus des Drogues,
- d'élaborer et de suivre l'application de la réglementation sur le contrôle de qualité des médicaments et des produits biologiques.

2. La division établissements biopharmaceutiques et laboratoires

Elle est généralement chargée:

- d'élaborer des normes d'infrastructures et d'équipements concernant les établissements de production, de stockage et de distribution des médicaments, réactifs et matériels médico chirurgicaux, de laboratoires d'analyses biomédicales en collaboration avec les services compétents du département,
- d'élaborer des normes de répartition des officines pharmaceutiques et des laboratoires biomédicaux,
- d'étudier les demandes d'agrément pour l'ouverture des officines des laboratoires biomédicaux privés et de suivre les conditions de leur viabilité économique,
- -d'organiser, de coordonner et de superviser les établissements pharmaceutiques et les laboratoires publics,
- d'assurer la réglementation régissant l'exercice des professions pharmaceutiques et de biologie clinique,
- de participer à la formation du personnel en gestion et d'une manière générale, dans les domaines de sa compétence.

La division établissements biopharmaceutique et laboratoire comprend les sections :

1. réglementation, normes, agréments,
2. établissements pharmaceutiques,
3. laboratoires.

2.1. La section réglementation, normes et agréments

Cette section est chargée :

- d'élaborer la réglementation relative aux établissements pharmaceutiques,
- d'instruire les demandes d'agréments pour l'ouverture d'établissements pharmaceutiques,
- de définir les normes de distribution des établissements pharmaceutiques dans le cadre des études faites sur la carte sanitaire,
- de suivre les programmes d'équipements correspondants,
- de participer à l'élaboration des modules de formation ainsi qu'à la formation continue des personnels des pharmacies.

2.2. La section établissements pharmaceutiques

Cette section est chargée :

- de suivre la démographie des pharmaciens, biologistes médicaux, préparateurs en pharmacie et leur répartition sur le territoire national,
- de participer à l'amélioration de la gestion des établissements pharmaceutiques,
- d'analyser les statistiques relatives aux établissements pharmaceutiques, notamment leur nombre, leur répartition géographique, leur activité ainsi que leur viabilité économique,
- de participer à l'élaboration des codes de déontologie applicable aux professions concernées,
- de participer à l'amélioration de leur qualification,
- de maintenir et de renforcer la collaboration étroite entre les organes consultatifs dans le domaine de la pharmacie et du laboratoire (Ordre, Commissions, associations, syndicats),
- d'élaborer le canevas de supervision des pharmacies.

2.3. La section laboratoire d'analyses biomédicales

Cette section est chargée :

- de fixer les conditions d'autorisation d'ouverture de laboratoires d'analyses de biologie médicale,
- de réglementer les modalités d'enregistrement des réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale,
- de veiller à la diffusion de l'arrêté relatif aux « Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale »,
- de promouvoir des plans de formations au travers du réseau de laboratoires guinéens, du laboratoire national de référence,
- d'organiser de manière transversale les audits externes des laboratoires,
- d'intensifier les liens transversaux avec les DRS et les DPS.

La réorganisation de cet organigramme est en cours d'étude à la demande de M. le ministre de la santé, comme cela a été recommandé précédemment notamment dans les rapports de

l'Union Européenne, avec la transformation de la « section analyses biomédicales » en division des laboratoires (mais la contrainte de créer au moins trois sections par division peut constituer un obstacle notamment en matière de personnel et de compétences).

ANNEXE 3. DNPL : FONCTIONNEMENT ET ACTIVITES

La DNPL a bénéficié d'un appui technique de l'Union Européenne entre 2004 et 2007 grâce à une convention de financement avec un appui organisationnel et technique dans le domaine du médicament et de la biologie médicale.

Cette assistance technique structurante a été apportée :

- dans le domaine du médicament par deux assistants techniques à court terme (un expert pharmacien trois mois, un expert économiste trois mois),

- dans le domaine du laboratoire par un expert biologiste pendant un mois.

Mais, du fait de l'absence chronique de moyens adaptés nécessaires pour mener à bien ses missions, des stratégies et des mécanismes adaptatifs ont été mis en place pour lui permettre un fonctionnement minimum.

1. La division médicaments

Pour mener à bien ses missions cette division dispose de six pharmaciens (dont trois réellement opérationnels).

1.1. La section pharmacopée.

Cette section qui est composée de deux pharmaciens (un chef de section et un chargé d'études) est responsable de la qualité du médicament par :

- la gestion des demandes d'enregistrement,
- la délivrance des AMM pour les médicaments et les produits de santé,
- les autorisations d'importations des médicaments et produits de santé,
- la mise à jour de la liste des médicaments essentiels et du Formulaire National du Médicament.

1.1.1. Enregistrement et Autorisation de mise sur le marché des médicaments et produits de santé (AMM).

En théorie

Chaque formulation, chaque forme pharmaceutique, chaque présentation et chaque dosage d'un même médicament doit bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché délivrée pour cinq ans.

Toute modification de la formulation, de la présentation (emballage, notices techniques, présentation couleur du produit…), ou des spécifications techniques doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'AMM.

En l'absence de toute modification, une demande de renouvellement doit être faite tous les cinq ans.

Les demandes d'enregistrement et de délivrance des AMM comprennent plusieurs étapes et se déroulent, théoriquement, selon le schéma suivant :

1° La « recevabilité technique » des demandes d'enregistrement effectuées par les laboratoires pharmaceutiques ou sous couvert des grossistes importateurs ou des agences est effectuée afin de vérifier la conformité administrative des dossiers.

Le dossier qui doit comprendre les spécifications techniques du produit et des échantillons permettant d'effectuer un contrôle de qualité et un contrôle de conformité de ces spécifications techniques.

2° Les dossiers conformes sont orientés par « le comité permanent » (en réalité par la division médicaments) vers :

- la Commission Nationale du Médicament pour expertise technique dans le domaine des compétences de quatre des cinq sous-commissions pour :
    - expertise médicale éventuelle,
    - étude de conformité avec la Liste Nationale des Médicaments et des Vaccins Essentiels, avec le Formulaire et le Guide thérapeutique,
    - de la conformité des prix par rapport aux autres molécules équivalentes,
    - la recherche d'éventuels problèmes de vigilance.

- le Laboratoire National de National de Contrôle de Qualité des Médicaments qui doit effectuer un contrôle de conformité des échantillons par rapport aux spécifications techniques du dossier d'enregistrement/AMM et par rapport aux normes définies par les pharmacopées et les instances internationales,

- l'Inspection Générale de la Santé.

3° Après étude de ces demandes par ces organisations, l'ensemble des rapports d'expertise est transmis à la sous-commission d'enregistrement qui donne un avis à la DNPL. Cet avis qui est consultatif qui peut être une acceptation du dossier, une demande d'études complémentaires ou un rejet n'engage pas la DNPL.

4° Après acceptation du dossier par la DNPL, l'enregistrement est effectué et un projet d'AMM est rédigé après paiement des droits d'enregistrement.

Ces droits qui étaient à l'origine de 100 000 GNF sont passés à 900 000 GNF avec l'autorisation du ministère des finances (USD 125.19).

5° L'autorisation de mise sur le marché est soumise à la signature du Ministre de la santé et l'AMM est enregistré au secrétariat général du gouvernement.

En pratique et compte tenu des problèmes fonctionnels de la CNM et des dysfonctionnements du LNCQM, des procédures adaptatives ont été mises en œuvre et l'ensemble du dossier est géré directement par la Division médicaments de la DNPL.

6° L'étude de recevabilité administrative des dossiers est effectuée par la section pharmacopée.

7° Du fait des difficultés de fonctionnement de la CNM, l'étude du dossier de demande d'enregistrement et d'AMM qui devrait être effectué par les quatre sous-commissions techniques de la CNM est entièrement effectuée par une seule « sous-commission technique restreinte ».

Cette sous-commission technique restreinte qui se réunit à la DNPL sous la présidence de l'inspecteur général de la santé, est en général constituée de trois membres comprenant le chef de la division médicaments et le chef de la section économie du médicament de la DNPL.

8° Dans certains cas, un avis technique externe est demandé à titre confraternel à des médecins cliniciens de l'un des deux Centres Hospitaliers Universitaires de Conakry.

9° Les prix demandés par l'importateur doivent, pour être acceptés, se rapprocher de la médiane des prix des médicaments équivalents existant sur le marché guinéen. Un prix trop bas jette le doute sur la qualité du médicament et un prix trop élevé par rapport au prix des médicaments équivalents ne peut justifier l'attribution d'une AMM.

10° Un contrôle de conformité succinct peut être demandé au LNCQM qui est, en principe, en mesure de :

- valider les caractéristiques physiques des comprimées (taille, poids, vitesse de dissolution) à l'exclusion des autres formulations pharmaceutiques,
- valider la conformité du principe actif pour l'ensemble des formes pharmaceutiques par une technique simple de – CCM – (dans la mesure où le laboratoire dispose des molécules de référence correspondantes),
- effectuer une détermination semi quantitative de la concentration du principe actif en pratiquant des CCM avec des dilutions successives du produit à tester.

Mais, ces déterminations simples ne correspondent pas à celles exigées par l'OMS pour les laboratoires de niveau 1 et, de plus, aucun registre et aucune archive de résultats analytiques ne sont disponibles.

11° Après décision de la « commission restreinte », le demandeur est directement informé des suites données (acceptation, rejet ou de demande pour études complémentaires).

En cas d'avis favorable, l'enregistrement est entièrement effectué manuellement à la DNPL et il n'existe pas de réelle base de données car le logiciel de gestion des enregistrements et des AMM (SIAMED) mis à disposition par l'OMS n'est plus fonctionnel depuis cinq années.

Il n'existe pas de salle d'archives, mai, certaines données sont conservées sur l'ancien logiciel de la DNPL « Infophar » utilisé sur l'ordinateur du chef de division et dont les données sont sauvegardées sur une clé USB appartenant personnellement au chef de division. Ces décisions ne font pas l'objet d'une publication ou d'une publicité officielle.

La sous-commission technique se réunit deux fois par an et traite une cinquantaine de dossiers chaque année.

Il existe une procédure accélérée pour les médicaments figurant sur la liste nationale médicaments essentiels (six mois environ).

Les certifications OMS sont utilisées pour les médicaments utilisés par les agences internationales avec un enregistrement selon la procédure accélérée.

Il existe 2256 AMM dans la nomenclature et les difficultés sont certaines pour retrouver les dossiers tous les cinq ans pour les demandes de renouvellement, néanmoins, hormis pour les gros laboratoires, c'est la DNPL qui informe les importateurs de la fin de validité des AMM et des impossibilités de délivrance de visas d'importation liées à cette échéance.

Le renouvellement des AMM se fait de manière quasi automatique tous les cinq ans moyennant un droit restreint de 50 000 GNF (USD 6. 95) à la demande des importateurs / grossistes / agences et à condition qu'il n'y ait eu aucune modification du médicament ou de sa présentation.

1.1.2. Autorisation d'importation

En théorie

L'autorisation d'importation de produits de santé est subordonnée à la délivrance par la DNPL d'un visa d'importation.

Pour bénéficier d'un visa d'importation autorisant l'importation de produits de santé, le laboratoire ou le grossiste répartiteur doivent être enregistrés et le médicament doit disposer d'une AMM.

Dans son principe, seuls les médicaments inscrits au Formulaire National peuvent bénéficier d'un visa d'importation mais, dans les faits, tout médicament possédant une AMM peut être importé.

En pratique

Les médicaments et produits de santé officiellement importés en 2011 correspondent à une valeur estimée de 226,547 milliards de GNF, secteurs publics et privés confondus.

Mais, faute de logiciels, il n'est pas possible de connaître le montant des autorisations d'importations de médicaments délivrés en 2011.

De plus :

- les importations de médicaments et de produits de santé effectuées par des personnes physiques ou morales non agréées par la DNPL ne relèvent pas de sa responsabilité,
- de nombreux médicaments et produits de santé sont importés en tant que « marchandises ordinaires » et ne sont pas comptabilisées dans les statistiques des douanes comme produits de santé,
- une partie des importations officielles échappe au contrôle de la DNPL (30% selon le service des douanes),

En conséquence, le nombre, la nature et la qualité des produits de santé importés, ne peut être connu d'autant qu'ils permettent d'alimenter le marché informel en dehors de tout contrôle. Et seule l'IGS à la possibilité, sur réquisition du ministre de la santé, de faire retirer des lots de médicaments ou de contrefaçons importées de manière frauduleuse en Guinée.

1.1.3. Formulaires nationaux

La réalisation et la mise à jour des documents techniques liés aux médicaments relève également de la compétence de cette section :

- La Liste nationale des médicaments essentiels a été révisée en 2006, 2009 et 2012 mais n'a pas été éditée malgré un appui financier de l'OMS disponible de USD 15 000. Mais un atelier de révision de cette liste a été organisé en juillet 2012 avec la participation de membres de MSH.
- La nomenclature des spécialités pharmaceutiques génériques destinée aux secteurs public et privé réalisée en 2008 a été révisée en 2011 mais n'a pas été éditée en. Il existe un seul exemplaire conservé par la direction de la DNPL.
- La Liste Nationale des Médicaments Sociaux date de 2009.

1.2. La section économie du médicament.

En théorie

Depuis que le chef de cette section a été promu directeur de la DNPL, en juillet 2011, cette section ne comprend plus qu'un pharmacien chargé de mission responsable des missions de cette section telles qu'elles sont définies dans l'annexe 1 paragraphes 1.2

En pratique

Cette section assure des missions diverses y compris des missions dévolues à la section pharmacovigilance, stupéfiants et contrôles de qualité.

1.2.1. La représentation de la DNPL à la commission technique de la PCG pour le dépouillement des appels d'offres des produits de santé.

1.2.2. La réalisation et la gestion des dossiers d'appel d'offres des commandes de la DAAF du MSHP.

Les appels d'offres sont effectués en dollars ou en euro sur la base des fournisseurs présélectionnés par la PCG.

Ils sont soumis aux fournisseurs privés ainsi qu'à la PCG qui peut soumissionner au même titre que les laboratoires et les grossistes répartiteurs du secteur privé.

Une commission technique présidée par le ministère de l'économie et des finances composée de deux membres de la DNPL, deux membres de la PCG et un membre de la direction administrative et financière du MSHP procède au dépouillement des soumissions.

Après ouverture des offres en public et annonce des propositions d'offres par lots, les attributions sont faites par items.

Si la PCG enlève l'appel d'offres, elle est retenue comme prestataire de services, mais, compte tenu de son statut, elle est tenue de lancer un nouvel appel d'offres envers les fournisseurs internationaux ce qui rallonge les délais de livraison de plusieurs mois et renchérit le coût des médicaments.

Dans ce cadre, la PCG est à la fois juge et partie en tant le soumissionnaire et attributaire potentiel du marché.

Mais la nécessité du versement à la commande d'une somme correspondant à environ 30% du marché et du fait de ses difficultés de trésorerie, la PCG ne peut répondre aux appels d'offres d'un montant élevé.

1.2.3. La fixation des prix d'importation des médicaments en tant que membre de la « sous-commission technique restreinte » des enregistrements et d'attribution des AMM et instance de décision finale.

Le seul producteur local SODONGPHARMAGUI qui a fourni jusqu'à 30 à 40% des 40 molécules qu'il produit pour le marché Guinée a pu être exempté, dans ce cadre, de certaines taxes.

La détermination des marges bénéficiaires autorisées à la revente pour:

- les structures publiques : PCG, pharmacie hospitalière et centres de santé,
- le secteur privé : grossistes, pharmacies de détail.

1.2.4. Formations

Dans le domaine de la formation, des formations ont été effectuées il y a maintenant plus de sept ans avec l'appui de l'OMS dans les domaines de la prescription et de la dispensation des médicaments, mais le manque de moyens et les circonstances géopolitiques n'ont pas permis de développer ce domaine.

1.2.5. Psychotropes et stupéfiants

La gestion des psychotropes, des stupéfiants et de leurs précurseurs, qui ne relève normalement pas de cette section, est effectuée par la section économie du médicament depuis l'absence, depuis presque 10 ans, de la chef de section pharmacovigilance et en stupéfiants.

Cette activité porte sur la réalisation :

- de l'estimation des besoins en psychotropes et stupéfiants et la réalisation des prévisions annuelles d'importation,
- des autorisations et des certificats d'importation
- des statistiques trimestrielles et annuelles d'importations,
- des rapports trimestriels, semestriels et annuels d'utilisation et d'importation des stupéfiants (liste des importateurs, provenance des drogues, destinations).

Cette gestion est effectuée à partir d'un logiciel spécialisé fourni par l'OICS (Organe International de Contrôle des Stupéfiants) qui permet la production de certificat agréés par l'OMS (norme ISO 9001 2009) et un suivi de la situation des stupéfiants en Guinée (les documents ont pu être produits et imprimés à la demande).

Les statistiques sont réalisées à partir des données recueillies sur la base de la législation nationale résultant de la transcription de la législation internationale.

Mais, le recueil comprend des incertitudes liées au non-respect des règles nationales dans le domaine des prescriptions spéciales et dans l'absence de tenue des registres réglementaires pour les formations sanitaires.

1.3. La section pharmacovigilance, stupéfiants et contrôle de qualité.

Cette section comprend en principe deux pharmaciens mais en l'absence du chef de section depuis environ 10 années, un pharmacien chargé de l'information a été nommé en juin 2008 à la demande de PTF.

1.3.1. Stupéfiants et psychotropes

Cette section est normalement chargée des relations avec l'OICS responsable du contrôle et du respect des conventions de l'ONU réglementant les stupéfiants et leurs précurseurs.

L'OICS a apporté un appui en matière de formation au chef de service de cette section et a fourni un ordinateur et un logiciel adapté.

Mais l'ensemble de ces activités est menée par délégation par la section économie du médicament (voir ci-devant).

1.3.2. Pharmacovigilance

Au début des années 2000 des campagnes de sensibilisation ont été menées avec la création de comités de pharmacovigilance, la réalisation et la distribution de fiches de pharmacovigilance.

Après la mise en disponibilité de la responsable de ce secteur pendant 10 ans cette activité est restée en sommeil.

Le pharmacien chargé de l'information a repris l'activité de pharmacovigilance avec l'appui de l'OMS qui lui a permis de suivre une formation au cours francophones de pharmacovigilance de Rabat au Maroc.

À l'issue de cette formation les fiches de pharmacovigilance pré existante ont été perfectionnées, puis validées et mises en place en 2009 dans le cadre du programme national de lutte contre le paludisme avec l'aide de financements du Fonds mondial et avec la formation de points focaux (personnes ressources).

Après plusieurs retours de notification d'effets adverses, une demande d'adhésion a été faite à l'UMC (Uppsala Monitoring Centre) centre collaborateur de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments.

Un statut de « membre associé » a été accordé à titre personnel au pharmacien chargé de l'information qui est prise en charge la pharmacovigilance, en l'absence de son chef de section.

Ce statut lui donne accès, à titre personnel, à la base de données et au journal de l'UMC et lui permet d'obtenir des réponses à des questions techniques.

Mais ce statut n'autorise pas l'accès aux données des autres déclarants, ni d'effectuer des analyses de données ou de recevoir des invitations aux réunions spécialisées.

Depuis 2009, 18 notifications ont été effectuées (dont deux en 2011) pour des antipaludiques et des vaccins.

Par manque de moyens matériels (l'ordinateur et l'abonnement à Internet utilisés par ce chargé de mission sont payés sur ses propres ressources) seules quelques notifications ont été envoyées pour une campagne nationale de vaccination contre la fièvre jaune réalisée en 2010 et pour laquelle 600 manifestations d'effets indésirables ont été relevés dans 30 graves avec six décès suspicieux dont trois par hémorragies.

Ces résultats ont été transmis au MSHP et à l'OMS mais pas à l'UMC.

2. La division établissements pharmaceutique et laboratoires

Cette division chargée des infrastructures et des équipements est en cours de réorganisation avec l'étude, à la demande du conseil de cabinet du MSHP, de l'élévation de la section laboratoire au rang de division.

Des propositions de la DNPL sont attendues par le MSHP pour cette réorganisation.

Cette division est constituée de sept pharmaciens : un chef de division, trois chefs de section et trois chargés d'études. Tous sont considérés comme opérationnels.

Les moyens opérationnels sont très faibles avec du matériel informatique obsolète sans protection (pas d'onduleurs ni de logiciels antivirus ni de mise à jour…) et, de ce fait, les bases de données ont été perdues plusieurs fois et partiellement reconstituées à partir d'anciens dossiers.

Lors du dernier incident informatique de 2011 une partie des dossiers a été perdue et n'a pu être reconstituée.

Bien que cinq ordinateurs aient été achetés en 2008/2009 par l'Organisation Ouest Africaine de la Santé et un par l'OMS pour la DNPL, le fonctionnement courant de la division se fait sans utilisation de l'informatique.

2.1. La section normes et réglementation

Cette section est responsable de la délivrance des agréments et des autorisations d'exploitation de toutes les structures de santé.

En théorie

Les demandes d'agrément des structures de santé et d'autorisation d'exploitation comprennent plusieurs étapes et se déroulent, théoriquement, selon le schéma suivant :

1° Études de la recevabilité des demandes d'agrément pour la création de pharmacies privées, de grossistes importateurs, d'agences médicales ou d'industries,

2° Transmission pour avis des dossiers conformes aux organes consultatifs compétents :

- Commission Nationale du Médicament, sous-commission agrément des entreprises et officines pharmaceutiques,
- Inspection pharmaceutique,
- -Ordre National des Pharmaciens.

L'étude des dossiers comporte des visites techniques des locaux qui doivent être agréés.

3° Soumission des dossiers après validation à la « sous-commission agrément » présidée par le président du conseil national de l'ordre des pharmaciens et transmissions des dossiers à la DNPL avec un avis favorable/défavorables.

4°Après validation du dossier d'agrément par la DNPL, le demandeur doit faire l'aménagement des locaux et faire une demande d'arrêté d'exploitation.

5°Après constat par l'inspection pharmaceutique du respect des normes d'aménagement, un arrêté d'exploitation est proposé à la signature du ministre de la santé et enregistrée au secrétariat général du gouvernement.

L'agrément et l'arrêté d'exploitation sont valables indéfiniment dans la mesure où les conditions d'agrément restent inchangées.

Ces conditions sont nominatives pour un pharmacien responsable et porte sur l'aménagement des locaux que toute extension, déplacement ou aménagement nouveau rend caduc.

Les pharmacies hospitalières et les pharmacies des centres de santé qui n'étaient pas destinées à l'origine à exercer de fonctions commerciales ne sont soumises ni à l'agrément ni à un arrêté d'exploitation.

En pratique

Les procédures sont adaptées compte tenu des difficultés liées :

- au caractère non fonctionnel de la Commission National du Médicaments, sous-commission agrément,
- à l'absence de moyens matériels d'inspection et de validation des conditions d'agrément et du respect des conditions de délivrance des autorisations d'exploitation,
- à l'absence de légitimité de l'Ordre National des Pharmaciens qui a été créé en 1993 mais qui n'a plus ni légitimité ni autorité du fait de l'échéance du mandat des membres de son bureau depuis plus de deux ans et de l'engagement politique de son président.

Son renouvellement qui dépend du MSHP et notamment de la DNPL n'a pas été demandé.

De plus, il semblerait que le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens n'ait pas été consulté depuis 1999 pour la création d'officines de grossistes/ importateurs.

En l'absence de capacités d'inspection ne permet pas d'évaluer le nombre de structures de santé possédant un arrêté d'exploitation mais ne répondant plus aux normes qui lui ont permis d'obtenir cet arrêté ou possédant un agrément mais pas d'arrêté d'exploitation.

2.2. Section établissements pharmaceutique

Cette section est chargée de :

2.2.1. L'information sur les données du secteur pharmaceutique.

Nommé en juin 2008 à la demande de PTF, le pharmacien charge de l'information a établi :

- une situation de l'ensemble des pharmaciens formés à la faculté de pharmacie du Conakry depuis 1993,
- un état des pharmaciens de la fonction publique qui fait apparaître environ 250 pharmaciens en titre et seulement 150 en postes,
- -la liste des organismes pharmaceutiques possédant un arrêté d'exploitation et/ou un agrément (liste qui reste théorique compte tenu du manque de moyens pour effectuer des contrôles et valider les informations de ce fichier),
- -la situation ponctuelle des agences médicales agréées et des délégués,
- -une situation des personnels dans les structures de santé mais qui, faute de suivi avec la Direction des Ressources Humaines, ne constitue qu'un reflet de la réalité,
- la liste des publications de l'OMS destinées à être mise à disposition des structures de santé.

2.2.2. La supervision de l'ensemble des établissements pharmaceutiques enregistrés ayant obtenu leur arrêté d'exploitation au niveau des infrastructures, du personnel, de la formation et des équipements.

Compte tenu de l'absence de bases de données documentées, la capacité de supervision est limitée bien que cette section soit la seule à disposer d'un appui logistique de l'UNFPA (ordinateur, logiciel et véhicule) dans le cadre de la Sécurisation des Produits de la Santé de la Reproduction.

La supervision s'exerce également dans le cadre des procédures d'agrément et des arrêtés d'exploitation.

Le pharmacien superviseur ne se substitue pas à un inspecteur, mais les résultats de la supervision peuvent provoquer une inspection.

2.2.3. Sanctions

Les sanctions qui peuvent être prononcées par la DNPL vis-à-vis de structures agréées (suspension ou abrogation du droit d'exercice) ne peuvent être prises que sur constat d'inspection ou à la demande de l'Ordre National des Pharmaciens. Mais les sanctions ne peuvent être appliquées qu'aux structures enregistrées et agréées car la DNPL n'a pas compétence sur le marché informel du médicament ni sur les autres structures qui ne dépendent pas d'elle.

Il faut noter l'abrogation en 2009, sous l'autorité du Conseil National pour la Démocratie et le Développement, de 12 autorisations d'exploitation de grossistes répartiteurs et d'une société de production.

2.2.4. Monitoring des structures sanitaires

Le chef de section peut effectuer ses supervisions grâce à l'appui matériel de l'UNFPA (véhicule de service) dans les pharmacies privées les grossistes et les pharmaciens du secteur public pour faire de l'encadrement, de la supervision et du conseil.

2.2.5. La formation

Un certain nombre de formations ont été réalisées il y a maintenant plus de sept ans avec l'appui de l'OMS dans les domaines de la prescription et de la dispensation des médicaments mais, une formation des pharmaciens responsables des sociétés de grossistes importateurs est jugé utile par la DNPL.

2.3. La section laboratoire d'analyses biomédicales

La section laboratoire d'analyses biomédicales est subordonnée à la division établissements biopharmaceutiques de la DNPL. Seuls les laboratoires privés sont soumis à la compétence de cette section. Il existe en 2012 huit laboratoires privés enregistrés sur l'ensemble du territoire (cinq ont été révoqués).

Le nombre de laboratoires illicites installés sur l'ensemble du territoire national n'a pu être évalué bien que ceux-ci soient présents dans toutes les grandes villes du pays.

Les laboratoires hospitaliers et les laboratoires des programmes verticaux (VIH et SIDA et paludisme soutenu par le Fonds mondial) ne relèvent pas directement de la compétence de cette section de la DNPL.

Il n'existe pas de contrôle des laboratoires para publics dont le personnel d'encadrement est formé indifféremment à la faculté de pharmacie ou à la faculté des sciences avec un enseignement essentiellement théorique.

Les personnels d'exécution sont formés à l'ENSK (École Nationale de la Santé de Kindia) qui dépend du ministère de l'enseignement professionnel qui n'a pas de relation directe avec le MSHP (le MSHP participe, en principe, à la réalisation des curricula). Mais, en l'absence de locaux adaptés, de matériel et de crédit aucune de ces formations ne comprend de formation pratique significative.

Des négociations sont actuellement menées depuis plus d'un an pour inscrire la Guinée aux côtés du Sénégal, du Mali et du Niger au Réseau Ouest Africains des Laboratoires soutenu par l'OMS et la fondation Mérieux pour :

- développer les formations des personnelles techniques,
- rénover les infrastructures de certains laboratoires publics,
- développer un système d'assurance qualité,
- mettre en place une gestion des déchets contaminés,
- harmoniser des matériels techniques,
- réaliser un système de contrôle de qualité externe.

ANNEXE 4. LA PCG

3.1. Historique

- La PCG a remplacé « Pharma Guinée », service interne du MSHP, seul importateur autorisé jusqu'en 1992.

  Elle a hérité, dans ce cadre, d'un personnel pléthorique, de stocks de médicaments peu utilisables et d'une clientèle captive limitée aux pharmacies hospitalières.

  À l'occasion de sa restructuration et de son changement de statut d'EPA en EPIC, la PCG a reçu de la Banque Africaine de Développement une dotation en capital de 2,958 milliards de GNF constituée de médicaments inadaptés aux pathologies guinéennes.

- Cette situation a été aggravée par :
  - la création à la même période de la « cellule de médicaments essentiels » financée par l'UNICEF qui l'a privée d'une de ses principales missions de santé publique : l'importation et la distribution de MEG aux centres de santé et des fonds de roulement correspondant ;
  - la mise en place d'une « tarification forfaitaire » inférieure aux coûts réels des actes pratiqués avec des «subventions » ne compensant pas ce déficit ;
  - une politique des prix fixés par le MSHP en 1989 pour les centres de santé et en 1994 pour les hôpitaux qui n'a permis de prendre en compte ni les évolutions des prix du marché ni les très importantes fluctuations de la monnaie nationale (voir annexe 5) ;
  - un encours de la dette clientèle libellée en francs constants (GNF) (appartenant pour l'essentiel à l'État et difficilement recouvrable) et des créances fournisseurs libellées en devises fortes difficilement disponibles, jusqu'à ces dernières années, pour des raisons institutionnelles et dont le taux de change était en constante évolution.

- Un certain parallèle peut être fait entre la dégradation de la situation de la PCG et les fluctuations des termes de l'échange du franc guinéen dont le taux est passé de 1900 GNF/1€ en 2003 à plus de 9000 GNF/1 € en 2005,Les questions financières concernant la PCG ont été étudiées dès 1999, dans diverses études dont «l'Évaluation des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels en Guinée », mission 2AC/AEDES de janvier à avril 1999 et dans le « Projet de renforcement du système de santé - Lot 1 - Étude sur les fonds sécurisés d'acquisition des médicaments » CREDES de 2004, mais ce point reste en suspens jusqu'à ce jour

3.2. Appuis apportés

Devant cette situation, des appuis ont été apportés à la PCG par le Fonds mondial et par l'Union Européenne.

3.2.1. Le Fonds mondial

Le Fonds mondial a apporté un appui matériel et financier dans le cadre d'une convention signée avec le MSHP qui a permis à la PCG :

- la rénovation de ses locaux de stockage des ARV,
- la délégation de la gestion du stockage et de la distribution des ARV,

- une intégration du plan de lutte contre le SIDA et les maladies opportunistes dans le plan de logistique intégré,
- l'attribution de défraiement pour les services rendus qui se montaient à l'origine à 14% de la valeur des produits gérés (cet appui a été ramené à 4% à ce jour).

Le rôle de centrale d'achat n'a pas été délégué à la PCG jusqu'à ce jour pour les ARV.

3.2.2. L'appui de l'Union Européenne

L'Union Européenne a apporté une assistance technique à la PCG par entre 2004 à 2007 grâce à une convention de financement (PACS) sous forme d'une assistance technique avec un appui organisationnel et technique dans les domaines de :

- la gestion avec l'appui d'un gestionnaire pendant 26 mois,
- la qualité avec un appui de court terme (66 jours),
- un appui au marketing avec deux assistants techniques (60 jours/48 jours),
- aux ressources humaines (22 jours).

Mais la « Convention de Financement N° 6452/GUI » du « Projet d'Appui Complémentaire au Secteur Santé PACS » pose le principe que « Les volets Coordination Santé et PAME (Programme d'Appui aux Médicaments Essentiels) sont des volets de renforcement institutionnel pour lesquels le problème de viabilité financière ne se pose pas en tant que tel ».

L'appui apporté par l'Union Européenne à la PCG a abouti :

- Dans le domaine de la gestion à la réalisation de :
  - manuel complet de procédures de la commande à la livraison, rédigé, validé, mise en œuvre et opérationnel,
  - la mise en œuvre de techniques de gestion modernes efficientes,
  - la mise au service d'un logiciel basé sur Excel destiné à la gestion des stocks, des approvisionnements et de la clientèle des dépôts,
  - la mise en place des conditions de traçabilité des médicaments et des dispositifs stériles à usage unique,
  - la mise en place d'une échantillothèque,
  - la réalisation d'une base de données fournisseurs et clients,
  - la mise en place d'un adressage spécifique des médicaments stockés dans les magasins,
  - un suivi par lots et par dates de péremption des médicaments du stock central,
  - la mise en place sur base Excel d'un logiciel de suivi des immobilisations avec calcul d'amortissement,
  - la mise en place d'une comptabilité analytique,
  - l'appui à la mise en œuvre et à l'amélioration du système informatique Sage Saari qui permet :
    - un suivi comptable en temps réel,
    - un contrôle interne de gestion financière,
    - la mise en place d'un site Internet,
    - la réalisation de formation des personnels en matière de gestion, d'informatique et de qualité.

- Dans le domaine qualité l'appui technique a permis la réalisation ou :

- la refonte et la réorganisation du Manuel de procédures d'assurance qualité et de contrôle interne initié en 1993 dans le cadre d'une coopération avec la Tunisie,
- d'un document de référence pour la présélection des fournisseurs et d'appel d'offres (DAO),
- d'une méthodologie d'audit des fournisseurs,
- d'une banque de données des prix,
- d'indicateurs de performance des commandes,
- d'une planification des commandes,
- d'une mise en œuvre des procédures d'assurance qualité décrites sur l'ensemble des procédures depuis l'appel d'offres jusqu'à la livraison,
- un contrôle de qualité réalisée à l'étranger (Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique de Clermont-Ferrand) sur des échantillons prélevés sur l'ensemble des livraisons.

- Dans le domaine du marketing l'appui technique apporté sur :
  - une organisation du service marketing,
  - une définition du profil de « délégué médical »,
  - un enseignement de la notion de « client »,
  - une réalisation de la liste des correspondances entre spécialités et dénominations internationales communes,
  - la réalisation d'enquêtes de perception de la PCG par les clients, du taux de satisfaction et des besoins réalisés,
  - une participation aux campagnes de promotion des MEG.

- Dans le domaine des ressources humaines, un appui technique a été apporté pour :
  - -la mise en place d'un système d'évaluation,
  - -l'évaluation des ressources humaines,
  - -la définition d'une politique salariale.

Ce qui a permis de structurer de manière efficiente la PCG à l'exception du domaine des ressources humaines et du domaine commercial du fait de l'absence de pharmacien guinéen compétent dans ces domaines (Évaluation finale des programmes PACS et PASSIP-Union Européenne 2008).

3.2.3. Bilan de situation

Malgré ces appuis, l'étude des flux de commandes et de livraisons de la PCG fait apparaître une dégradation du service à partir de 2003, une dégradation nette en 2005 et une situation qui peut être qualifiée de quasi cessation de service à partir de 2007.

La dissolution de la « cellule des médicaments essentiels » qui n'était plus approvisionnée par l'UNICEF prononcée en 1999 et sa fusion en 2007 avec la PCG a constitué un apport de charges supplémentaires sans apport de stock.

L'apparition du marché illicite du médicament en Guinée à partir des années 90 et des circuits parallèles d'approvisionnement destinés à répondre aux besoins des populations qui ont été organisés par les programmes verticaux (ARV, paludisme, PEV) ainsi que l'activité de certains opérateurs (GTZ, Médecins Sans Frontières, UNICEF, UNFPA) peuvent être considérés comme directement liés à la dégradation des services du système public d'approvisionnement.

La dégradation de cette situation a été la cause :

- de la disparition progressive de la clientèle payante de la PCG (grossistes et pharmaciens privés, ONG et services des industries minières) qui pour certains payaient en devises,
- de la disparition des clients « obligés » du ministère de la santé (centres hospitaliers universitaires, hôpitaux régionaux, centres de santé…) qui bénéficiaient d'une autonomie financière et qui se sont tournés vers les fournisseurs privés,
- d'un renforcement du marché illicite du médicament très concurrentiel.

Cette perte de confiance des clients s'est accompagnée d'une perte de confiance des fournisseurs qui ne répondaient plus ni aux appels de présélection ni au appel d'offres de marchés alors que, jusqu'en 2005, certains fournisseurs (UNIPAC – UNICEF Packing and Assembly Center – notamment) étaient susceptibles de livrer des petites commandes urgentes sur simple demande orale de la PCG avec une régularisation ultérieure.

Cette évolution de la situation s'est traduite par l'exigence, par les fournisseurs, de 50% d'acompte à la commande et 50% à la livraison jusqu'à la fin de 2007 et, par la suite d'une demande de paiement de l'intégralité du montant à la passation de commande.

Cette situation s'est traduite par :

- une disparition des stocks possédant une valeur commerciale,
- une absence de trésorerie,
- une dette fournisseurs qui en 2008 était supérieur à 4,9 fois les avoirs (dette de 11,14 milliards de GNF et stocks plus créances clients de 2,3 milliards GNF)-(Evaluation finale des programmes PACS et PASSIP - Commission Européenne 2008),
- une démotivation du personnel de la PCG.

Le taux de satisfaction des commandes qui pouvait atteindre 80 % dans les années 70 est tombé entre 6% et 10% en 2011 (à titre d'exemple au deuxième semestre 2010 la région de LABE qui avait acheté pour 1,56 milliards de GNF de produits de santé n'avait pu obtenir que 69 millions de GNF à la PCG).

Dans ce contexte une opération de soutien des SSP a été menée en 2011 par l'UNICEF, le GTZ et le MSHP avec la mise à disposition de lots de médicaments de base à chaque centre de santé. Mais, cette initiative de relance du fonctionnement du circuit officiel du médicament a constitué davantage une aide humanitaire d'urgence qu'une action de développement durable.

En renforçant uniquement la demande en donnant la capacité des centres de santé de reconstituer leur trésorerie par la vente des médicaments distribués, le réapprovisionnement de ces centres de santé a été effectué par des achats auprès des grossistes privés du fait de l'incapacité de la PCG, alors en difficulté, à répondre à la demande ainsi créée.

Le bilan de cette initiative a été un renforcement du secteur privé, une augmentation des prix du médicament et la création de liens commerciaux entre l'ensemble des structures de santé publique et le secteur d'approvisionnement privé avec l'apparition d'un endettement de certains centres de santé vis-à-vis de grossistes privés.

ANNEXE 5. LA REGULATION FINANCIERE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

La mission du système de santé public est de fournir aux populations des médicaments de qualité au meilleur prix. La section économie du médicament de la DNPL est chargée de définir la structure des prix et le prix de vente des produits de santé.

4.1. La politique des prix mise en place après la dévaluation de 1994 est basée sur :

- une révision périodique de la politique des prix,
- une renégociation des marges bénéficiaires (la dernière date de 2010),
- une étude des charges des prestataires de services (marges bénéficiaires, frais d'approche de transport, frais de transit local, coefficient de stabilisation, redevances diverses…),
- une administration des prix du médicament en les fixant et en les publiant périodiquement à partir du dépôt central.

L'échec de la politique menée dans ce domaine résulte de :

- un système de tarification lié à des subventions,
- une instabilité politique qui n'a pas permis de mener à bien une politique du médicament évolutive,
- la disponibilité réduite des médicaments,
- un prix du médicament sans relation avec le pouvoir d'achat des populations.

4.2. Le prix de base de médicaments

Le prix d'importation des médicaments est déterminé par la section économie du médicament de la DNPL lors de l'attribution de l'AMM. La structure du prix hors taxes prend théoriquement en compte le prix grossistes majoré des frais d'approche, de transit et des redevances diverses (environ 24%).

Du fait de l'instabilité du contexte et de l'absence de réelle politique des prix, le prix retenu par la DNPL pour l'AMM des médicaments sont établis par rapport à la médiane des prix des molécules équivalentes existantes sur le marché Guinéen.

Dans ce cadre, on peut estimer que le prix de reviens Conakry est de l'ordre de 125% du prix fournisseurs hors-taxes.

4.3. Les marges bénéficiaires

Les marges bénéficiaires des structures publiques et privées sont également arrêtées par la section économie du médicament du MSHP. Ces marges bénéficiaires ont été rediscutées en 2003 sous l'impulsion de l'Inspection Générale de la Santé puis en 2009 sous l'égide du Conseil National pour la Démocratie et le Développement).

Dans le secteur public :

- La PCG est autorisée à appliquer un coefficient de 1,32 sur ses prix d'achat pour déterminer son prix de cession.

- Actuellement les coefficients appliqués sur les prix de vente des médicaments achetés en DPAV varient entre 1,15 et 1,20.

  Il faut noter que ces coefficients plus faibles qui se situent au seuil de rentabilité d'une entreprise sont appliqués sur des prix élevés pour des produits de santé achetés sur place en DPAV auprès de grossistes répartiteurs locaux et revendus aux structures de santé à des prix supérieurs à ceux de l'acquisition et avec des frais de gestion restreints.

- Les achats en DPAV ne portent que sur des quantités limitées qui entraînent donc des prix élevés et variables dans le temps qui se répercutent sur les prix de vente aux hôpitaux et aux centres de santé.

- La passation de marchés d'une valeur de 10 milliards de GNF avec des livraisons échelonnées seraient nécessaires pour obtenir sur le marché international des prix correspondant à la mission de la PCG structure nationale d'approvisionnement.

- Les pharmacies hospitalières et les centres de santé multiplient le prix d'achat à la PCG (ou de leurs achats dans le secteur privé lorsque c'est le cas) par un coefficient de 1,3 pour revendre les médicaments aux malades à l'exception de certains médicaments sociaux dont le prix de vente est imposé.

Dans le secteur privé ;

Suite aux renégociations menées par le Conseil National pour la Démocratie et le Développement en 2009 les marges bénéficiaires des structures privées ont été abaissées :

- de 1,26 à 1,12 pour les des grossistes importateurs,
- de 1,48 à 1,40 pour les pharmacies et officines.

4.4. Le système de tarification

Le système de tarification a été mis en place en 1992 dans un contexte de la dévaluation du franc CFA et sur la base de l'initiative de Bamako (recouvrement des coûts, paquet minimum de soins,…).

Dans le secteur public :

- Pharmacie hospitalière
  - La « tarification forfaitaire » destinée à rendre les médicaments plus accessibles aux malades des hôpitaux approvisionnés par la PCG et basée sur une « tarification éclatée » pour laquelle le coût réel était couvert, à l'origine, de manière forfaitaire pour 35% par le malade (5% pour les indigents et pour le restant par l'État grâce à des subventions).
  - Les « subventions » destinées à rendre plus accessibles les médicaments sont également appelées à couvrir les pertes financières liées aux médicaments et produits pharmaceutiques qui ne peuvent être pris en charge par le malade (petit matériel et consommable de bloc opératoire, nécessaires à la stérilisation…) ou interdits de prescription (gaz médicaux, révélateur et fixateur de radiologie, certains anesthésiques comme la kétamine …).

- Centres de santé.
  - La « tarification globale » appliquée par les centres de santé approvisionnée par la cellule de médicaments essentiels était basée sur le coût réel du médicament représentant l'essentiel du coût des soins de santé primaires.

Ces prix fixés par arrêté sont restés bloqués du fait du contexte politique. Du fait de l'évolution du prix des médicaments, des subventions ont été nécessaires pour compenser le différentiel avec le prix réel jusqu'à ce que la fusion de la cellule des médicaments essentiels avec la PCG unifie les modalités d'approvisionnement des centres de santé avec les pharmacies des hôpitaux.

Dans le secteur privé :

- Le prix de vente des médicaments du secteur privé est en principe calculé sur la base du prix d'achat « grossiste » multiplié depuis 2009 par un facteur 1,4.

4.5. Fonctionnement

Dans le secteur public :

L'augmentation des prix des médicaments, le blocage des subventions et leurs les retards de paiement du gouvernement (en juillet 2012 les subventions versées correspondaient au premier trimestre 2011) sont à l'origine de l'échec du système d'approvisionnement public, de l'apparition d'un marché parallèle du médicament et de la mise en place d'adaptations fonctionnelles dans les pharmacies hospitalières et dans les centres de santé.

- Pharmacies hospitalières
  - Pour sécuriser la disponibilité des médicaments et des produits de santé, les pharmacies hospitalières ont été autonomisées en 2001 et le produit de la vente des médicaments étaient recueillis sur un « compte médicaments » qui permettait un réapprovisionnement en produits de santé et de couvrir les frais courants de fonctionnement de la pharmacie (produits d'entretien, papeterie…).
  - Les recettes générées par ces « dispensations externes » – ou cessions onéreuses qui représentent 45% à 60% des recettes des hôpitaux (cf. rapport Union Européenne) – étaient en principe réparties de la manière suivante :
    - 50% destinés à l'achat de médicaments qui étaient versés – lorsque la règle était appliquée – sur un compte bancaire spécial autonome ou « compte médicaments » mobilisé par le pharmacien avec les signatures du directeur et du responsable financier et après approbation – lorsque celui-ci existait – du Comité du Médicament (sachant que l'achat des médicaments représente 30 à 35% des dépenses des hôpitaux),
    - 20% consacrés au fonctionnement de la pharmacie : achat de produits d'entretien, de papeterie, paiement des salaires des contractuels, etc.,
    - 30% de contribution au fonctionnement général de l'hôpital versé au « compte global ».

      Dans certains cas, le « compte global » de l'hôpital et le « compte médicaments » étaient fusionnés et l'achat de médicaments était soumis à l'appréciation du directeur de l'hôpital
      Ces recettes devaient être complétées par les subventions versées par le MSHP.

Ces dispositions qui avaient orienté la quasi-totalité des achats des pharmacies du secteur public vers le secteur privé ne sont plus appliquées depuis l'été 2011 à la demande du MSHP.

- Centres de santé
  Les centres de santés qui fonctionnent en autonomie de gestion avaient orienté de la même manière la quasi-totalité de leurs achats vers le secteur privé, mais l'unicité de caisse instaurée en 2011, les instructions du MSHP, l'action des pharmaciens des DPS et la politique commerciale de la PCG ont réorienté progressivement ces achats depuis un an vers la PCG.

Dans le secteur privé :

- Grossistes répartiteurs
  En pratique, les grossistes déterminent eux-mêmes leurs prix de cession aux officines en fonction de leur prix d'achat et portent sur la facture de livraison les prix que doivent pratiquer les officines à la revente.
  Cette situation est liée aux variations permanentes des prix d'achat des médicaments sur le marché international qui constituent une entrave à une stricte application des règles officielles.

- Officines
  Les officines doivent payer sur leur marge bénéficiaire la patente (environ 20% de la valeur locative de l'officine), les impôts sur les bénéfices (environ 15% à 25% des bénéfices) et les salaires des employés.
  Dans ce cadre, les produits de santé à bas prix ne sont pas approvisionnés par le secteur privé.

4.6. Les prix utilisateurs

La liste des prix des médicaments n'a jamais été remise à jour et ne peut être appliquée dans le secteur public avec des arrêtés contradictoires déterminant des variations de 45% à 50% sur les prix des médicaments.

Le coefficient multiplicateur à la consommation dans le secteur licite est estimé à 2,5 par rapport au prix de reviens Conakry hors-taxes.

En conséquence, après prescription, en fonction des disponibilités et des moyens financiers de l'acheteur, les médicaments disponibles dans le secteur public sont achetés selon le principe de « l'ordonnance éclatée » et tout d'abord à la pharmacie de l'hôpital ou au centre de santé puis par l'achat des médicaments manquants ou en rupture de stock dans le secteur privé mais très souvent, et parfois de manière préférentielle, dans le secteur informel illicite (au marché le plus proche) avec, en règle générale, un prix plus bas, une qualité non garantie et un médicament dégradé ou contrefait voire dépourvu de principe actif ou dangereux.

4.7. Conclusions

La mission du gouvernement de fournir aux populations des médicaments au meilleur prix n'est pas remplie.

La régulation des prix se fait de manière non contrôlée en fonction de la conjoncture des systèmes d'approvisionnement public et privé.

Le principal handicap du système d'approvisionnement public est financier avec :

- une dette estimée à 25 milliards de GNF (3.5 millions $),
- des arrières de paiement clients liés à des décisions politiques et aux capacités financières du gouvernement,
- une trésorerie qui ne lui permet pas de passer des marchés permettant d'obtenir des médicaments aux prix les plus bas.

Le fonctionnement des systèmes d'approvisionnement privé et informel est dépendant de la capacité restreinte de contrôle de l'État.

ANNEXE 6. L'ATELIER DES 10 ET 11 SEPTEMBRE

La première partie de la mission, qui elle-même est la suite de la table ronde, a abouti à des constats et des pistes de réflexion qui ont fait l'objet de la restitution du 12 juillet. La mission a ensuite rédigé un projet de rapport avec des axes de réflexion et des propositions de recommandations à présenter et discuter au cours d'un atelier de deux jours.

Difficultés rencontrées

L'organisation de l'atelier fut assez difficile. Initialement prévu vers le 5 et 6 septembre, la mission a appris fortuitement que plusieurs participants essentiels (le Directeur de la DNPL, l'Inspecteur Général de la Santé, le Directeur de la PCG) seraient à l'étranger toute cette semaine. Ceux-ci nous ont fait part de leur souhait de participer à l'atelier et nous ont demandé de reporter l'atelier au 10 et 11 septembre (et donc notre voyage de retour, prévu pour le 7 septembre). Malheureusement, M. le Secrétaire général n'a pu confirmer ces nouvelles dates et ce n'est que le 6 septembre à 14h (veille de notre retour) que l'invitation pour la tenue de l'atelier les 10 et 11 septembre a été finalement signée.

Beaucoup d'invités, et spécialement les PTF, n'ont eu connaissance en temps utile de l'invitation et étaient donc absents lors des débats. Aucun PTF n'était présent ou représenté, excepté PMI/USAID, organisateur de l'atelier avec le MSHP. Par contre, le MSHP était bien représenté.

Le déroulement de l'atelier

La première partie de l'atelier a permis :

- de préciser à l'ensemble des participants les différentes fonctions régaliennes normatives et de contrôle relevant de l'État et les fonctions de prestation susceptibles d'être déléguées par convention de dévolution de service public à des acteurs de droit privé dans le cadre de l'approche contractuelle ;
- d'évoquer et de discuter les mécanismes de régulation et les freins du système d'approvisionnement actuel et des solutions envisagées pour le rendre fonctionnel ;
- de discuter du rôle des différents organismes (DNPL, IGS, CNM, LNCQM) dans l'appui à l'exercice de la fonction de contrôle, ainsi que de la place et de l'apport des structures d'appui ;
- de discuter des conditions nécessaires au bon fonctionnement du système pharmaceutique national et de l'absolue priorité d'un système d'approvisionnement public, et donc d'une PCG, fonctionnels et performants.

La seconde partie de l'atelier a abordé :

- la question des systèmes administratifs par rapport aux systèmes de régulation,
- l'importance de la fonction de contrôle et d'inspection ainsi que les différents niveaux d'inspection jusqu'à l'inspection générale de la santé,
- la question de l'autonomisation des programmes verticaux et des circuits des bailleurs de fond comme facteur de déstabilisation de la PCG,
- le partenariat public-privé,

- le projet « Médicaments pour tous » et la notion des relations commerciale (de clientèle) entre la PCG et les CS-clients ; à cette occasion le problème du contrôle des points de vente a été souligné ainsi que la question cruciale du prix du médicament.

La troisième partie de l'atelier a porté sur :

- Le thème très important de l'ASBL sur lequel les participants s'étaient penchés au cours des précédentes séances.
- La question de la dette la PCG, cause majeure de ses dysfonctionnements, a été précisée par son directeur.
- Le projet « médicaments pour tous » et le rôle de la PCG jusqu'à la périphérie.
- Le rôle de prestation – c'est-à-dire l'analyse des produits de santé du LNCQM permettant le contrôle – a été précisé avec le directeur de ce laboratoire comparativement à la fonction régalienne de contrôle.
- Les perspectives de développement et de fonctionnement du LNCQM.
- Les perspectives liées au statut d'agence ou d'autorité nationale de régulation et la présentation de systèmes d'agences existant dans les pays africains anglophones.

Les participants aux débats (en l'absence des bailleurs de fonds) ont conclu globalement à un accord sur les deux axes prioritaires que la mission proposait :

1. le circuit public d'approvisionnement avec une PCG à la forme juridique d'Association, l'État assumant au préalable le passif financier de l'actuelle structure ou s'impliquant pour résoudre cette question essentielle,
2. le regroupement des compétences liées au médicament depuis sa fabrication jusqu'à son ingestion, y compris le pouvoir normatif et d'inspection, au sein d'une agence autonome étatique du médicament.

Le Directeur de la DNPL a néanmoins émis des doutes sur l'interprétation et la possibilité d'application de la convention conclue entre l'État (Ministère de la Santé et Ministère des Finances) et la PCG notamment quant à l'exclusivité confiée à la PCG pour toutes les commandes de l'Etat – ainsi que sur le passage à une autorité indépendante de régulation, impossible, selon lui, à accepter par les autorités alors qu'on pourrait simplement renforcer les moyens de la DNPL sans la restructurer en agence.

Les débats ont été constructifs et contradictoires. Ils ont permis de porter un éclairage particulièrement important sur les systèmes de type administratifs et les systèmes de régulation par autorité indépendante, sur les perspectives de modification de statut de la PCG et sur l'objectif, à un terme qui reste à définir, du passage de l'autorité régalienne de régulation et de contrôle du système pharmaceutique du MSHP vers une structure d'agence autonome.

L'atelier s'est conclu par un point de presse réalisé par Monsieur l'Inspecteur Général, Mme la Directrice adjointe de la DNPL et par différentes autorités nationales du domaine de la santé.

Conclusion

En conclusion, il est trop tôt pour faire un véritable plan d'action, car les budgets éventuellement disponibles ne sont pas connus, et les PTF n'ont pas participé aux débats. Un consensus s'est néanmoins dégagé lors de l'atelier sur les axes prioritaires. Ni la parfaite opérationnalité du circuit public d'approvisionnement, ni la création d'une autorité de régulation ne sont réalisables dans l'immédiat. Dans cette optique, des actions sont à mener à court terme, sans attendre. Même si le circuit d'approvisionnement fonctionnel est une condition de lutte efficace contre le marché illicite qui n'est pas actuellement remplie, l'évolution vers une Agence du Médicament doit se poursuivre.

L'accent doit être mis, à court terme :

1. Sur la création d'une PCG sous la forme juridique d'ASBL, avec une implication active de tous les acteurs à sa gouvernance, et en premier lieu des bailleurs de fonds, à condition que des négociations transparentes soient engagées à l'initiative de l'État et que celui-ci assume le passif de la PCG-EPIC ou s'implique pour résoudre cette question essentielle : le but est de rendre effective la mission de la PCG et de bénéficier d'un circuit d'approvisionnement public fonctionnel, condition indispensable pour mettre fin au marché illicite. C'est donc une priorité logique de premier rang.

2. Sur les moyens minimaux (matériels, informatiques, logistiques, humains) de fonctionnement de la DNPL, pour qu'elle puisse progressivement assurer ses missions essentielles normatives et de contrôle, et notamment :
   - dans sa fonction d'attributions d'AMM,
   - dans ses fonctions de traçabilité et de vigilance,
   - quant à la mise à disposition de pharmaciens-inspecteurs fonctionnels à la DNPL,
   - sur la fonctionnalité du LNCQM ou sur le recours possible à des laboratoires extérieurs,
   - par la réforme de la CNM et sa simplification dans un sens opérationnel.

Ces réformes devront aller dans le sens du regroupement de toutes les compétences (avec les moyens nécessaires pour les exercer) liées à la régulation en vue de devenir une véritable autorité autonome étatique de régulation (ou agence du médicament) qui permettrait le développement efficace de la fonction et concomitamment avec l'amélioration du circuit public d'approvisionnement.

ANNEXE 7. LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

Ministère de la Santé

- Dr Naman KEITA, Ministre
- Dr Younoussa BALLO, Secrétaire Général
- Maître Hawa BEAVOGUI, Conseiller Juridique

Inspection Générale de la Santé

- Dr Aboubakar Sidiki DIAKITE, Inspecteur Général
- Dr Ibrahim CAMARA, Pharmacien Inspecteur
- Dr Hibrahim BALDE, Pharmacien Inspecteur

Direction Nationale de la Pharmacie et du Laboratoire

- Dr Kabiné SOUARE, Directeur national
- Dr Binta BAH, Directrice nationale adjointe
- Dr Karifa DOUNO, Chef division établissements bio pharmaceutiques
- Dr Lamine DAFFE, Chef division médicaments
- Dr Fatoumata KOLON, Chef de section pharmacopée, enregistrement, AMM, importations
- Dr Mariama Siré SANO, Chef de section stupéfiant, pharmacovigilance
- Dr Cécé Vieux COLIE, Chargé de la formation pharmaceutique et pharmacovigilance
- Dr Lansana Sandry CAMARA, Chargé d'études, Section économie du médicament
- Dr Simon Pierre BANGOURA, Chargé d'études, Section normes et réglementation
- Dr Nagnoumane SANO, Chef de section établissements pharmaceutiques
- Dr Said Khalil LAKISS, Chef du département analyses biomédicales

Direction des Affaires Administratives et Financières

- Mr Mamady Kemodo CONDE, Chef de la DAAF

Direction Nationale des Établissements Hospitaliers et de Soins

- Sékou CONDE, Directeur national

Bureau de Stratégie et Développement

- Mr Aboubacar KABA, Directeur national

Division Équipement et Maintenance

- Mr Amadou Timbi BAH, Chef de division

Programme National de Lutte contre le Paludisme

- Dr Kalil KEITA
- Dr Nouman DIAKITE

- Dr Mamady BERETE
- Dr Djantoun TRAORE

Programme National de Prise en Charge Sanitaire et de Prévention des IST/VIH/SIDA

- Dr Youssouf KOITA, Coordonnateur national

Pharmacie Centrale de Guinée

- Dr Moussa KONATE, Directeur général
- Mr BANGOURA, Directeur administratif et financier

Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments

- Dr Mory FOFANA, Directeur

CHU Ignace DEEN

- Dr Mamadou CAMARA, Pharmacien chef

Ordre National des Pharmaciens

- Dr Mamadou CAMARA, Vice-président section pharmaciens hospitaliers
- Dr Moussa KONATE, Vice-président section grossistes importateurs
- Dr Karifa DOUNO, Membre suppléant

PTF et Organisations internationales

USAID

- Dr Mariétou SATIN, Team Leader Health
- Mr. Neil WOODRUFF, Team Leader
- Dr Nashat HANAFI, PMI Adviser
- Dr Lamine BANGOURA, PMI Specialist
- Mr Alpha S. DIALLO, Program Adviser
- Dr. Marouf BALDE, Public Health Specialist
- Dr Odon MULANGU, Pharmacien
- M. Gabriel DANIEL, Senior Technical Adviser

UNICEF

- Dr Salvator NIBITANGA, Chef du programme santé

OMS

- Dr Christian AITAMA MAYIKULI, Point focal urgence et médicaments

UNFPA

- Dr Kadiatou SY, National Program Officer
- Dr Appolinaire DELANOU, Chargé de programmes PF/Fistule
- Dr Kadiatou SY, Chargée de programmes SR
- Dr Aïssatou CONDE, Chargée de programmes UCH
- Dr Fatoumata Diaray DIALLO, Program associate

Union Européenne

- Mlle Aurélie KONEN, International Aid/Cooperation Officer, Commission Européenne
- Mr Ivan MURILLO RONVEAUX, Chargé de programmes-Infrastructure et Service de base, Délégation de l'Union Européenne

Fonds Mondial/Fonds Global

- Dr Youssouf KOITA, Coordinateur

Secteur Privé : APDIM SARL

- Dr Hawa SOW, Directrice générale

Divers

- Pr Jean SAKANDE, Directeur, DGPML (Direction Générale de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires), Ministère de la santé du Burkina Faso

ANNEXE 8. LISTE DES PERSONNES PRESENTES A L'ATELIER

msh SIAPS Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services

Activité:
Lieu:
Date :

FICHE DE PRESENCE

N°	Prénoms et Noms	Fonction/Organisation	Provenance	10/09/2012	11/09/2012
1	Cécé Vieux Kolié	DNPL/MSHP	Conakry		
2	Michel BEIRY	C.N.T	Conakry		
3	Dr Karifa DOUNO	DNPL/MSHP	Conakry		
4	Dr BALDE OUMAR TAIBATA	Ordre des Médecins	Conakry		
5	Dr H. Rita Touré	Pharmacienne chef	Conakry		
6	Dr Abdoul Habib BEAVOGUI	Consultant DNPL - MCHIP - JHPIEGO	Mafèrinyah		
7	Dr Namadou CAMARA	Pharmacien-chef Ismaël Diou	Conakry		
8	Dr Boubacar Baldé	DNPL/MSHP	Conakry		
9	Dr Lansana DAFFA	DNPL	D/Médicam		
10	Dr Apollinaire DELAMOU	UNFPA	Conakry		

1

	Prénoms et Noms	Fonction/Organisation	Provenance	10/09/2012	11/09/2012
11	Prof Iakiss Saïd Kalil	Chef Sect° labo/DNPL	MSHP		
12	Dr Mariamma Sirè SANO	Chef Sect° Stup. CQ	DNPL (MSHP)		
* 13	Dr Camara Mamadou Koulifan	~~Assistant Technique~~	Chef DELIVER		
14	Dr HABA Nyankoye	DG/CNTS	CNTS (MSHP)		
15	Dr Roy FOFANA	Labo Contrôle qualité	LCQM		
16	Dr Camara Aly	Chargé d'étude	ANSF/MSHP		
17	Mr Bah Alpha Issiaga	ISFC à la DAF/MSHP	DAF/MSHP		
18	Mr Gualeï Camara	Coord/Dépôts	PCG		
19	Dr Youssouf Doumbouya	Conseiller	PCG		
20	Dr Soumana CAMARA	Pharmacien Responsable	Laboratoire Sinimé		
* 21	Dr. Théodore Prosper Polk	Projet Faisabilité	Médecin		
22	Dr CONTÉ Fodé Bacary	DNEHS	Médecin		
23		Douanier/DNPSC	DNPSC		
24	Dr Soriba Alphs Fofana Dr Diallo Mamadou Lamine	DNPL/MSHP	DNPL		
25	Dr Mouna KONATE	PCG	PCG		
26	Dr Kadiné SOUARÉ	DNPL/MSHP	MSHP		
27	Mr Aboubacar Sidiki MAKITÉ	SG/MSHP	MSHP		
28	Dr Boumbaya Mountaqa	Sa Cin Pum	—		
29	Dr Haba Nyan				

2

msh SIAPS
Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services

Activité:
Lieu:
Date :

FICHE DE PRESENCE

N°	Prénoms et Noms	Fonction/Organisation	Provenance	10/09/2012	11/09/2012
1	Cécé Vieux Kolié	DNPL/MSHP	Conakry		
2	Michel BEIRY	C.N.T	Conakry		
3	Dr Karifa DOUNO	DNPL/MSHP	Conakry		
4	Dr BALDE OUMAR TAIBATA	Ordre des Medecins	Conakry		
5	Dr H. Rita Touré	Pharmacienne chef	Conakry		
* 6	Dr Abdoul Habib BEAVOGUI	Consultant/ MCHIP - DHPHG	Mafèrinyah		
7	Dr Namadou CAMARA	Pharmacien-chef Ismaël Dée	Conakry		
8	Dr Boubacar Baldé	DNPL/MSHP	Conakry		
9	Dr Lansana DAFFE	DNPL	D/Madina		
* 10	Dr Appolinaire Delamou	UNFPA	Conakry		

1