RÉPUBLIQUE DE GUINÉE

Travail – Justice – Solidarité

******

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'HYGIÈNE PUBLIQUE

******

DIRECTION NATIONALE DE LA PHARMACIE ET DU LABORATOIRE

RAPPORT SYNTHÈSE DE L'ATELIER DE RÉVISION DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

Kindia, du 23 au 25 Août 2013

President's Malaria Initiative

SIAPS
Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services

SOMMAIRE

SIGLES ET ABRÉVIATIONS 2
INTRODUCTION ET CONTEXTE 3
ATELIER DE RÉVISION DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE 5
OBJECTIF ET RÉSULTATS ATTENDUS 6
MÉTHODOLOGIE 7
DÉROULEMENT DE L'ATELIER 8
CONCLUSION 9
RECOMMANDATIONS 10
REMERCIEMENTS 11
ANNEXE : RÉVISION DU DOCUMENT DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE 12

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

DNPL	:	Direction Nationale de la Pharmacie et du Laboratoire
DRS	:	Directeur Régional de la Santé
MSHP	:	Ministère de la Santé et de L'Hygiène Publique
PCG	:	Pharmacie Centrale de Guinée
PNDS	:	Plan National de Développement Sanitaire
PPN	:	politique pharmaceutique nationale
SIAPS	:	Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services

INTRODUCTION ET CONTEXTE

Parmi les orientations stratégiques du Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) 2003-2012 figurait la mention suivante : « Une meilleure sécurisation de la disponibilité des produits pharmaceutiques essentiels accessibles à la majorité de la population ». Cela devrait nécessairement passer par la restructuration du secteur pharmaceutique en vue d'assurer une plus grande disponibilité et accessibilité, mais également une meilleure utilisation des produits du domaine pharmaceutique. Il faut rappeler que les principales composantes de la réforme du secteur pharmaceutique telles qu'exposées dans le PNDS étaient les suivantes :

- L'élaboration d'un plan de sécurisation des produits du domaine pharmaceutique
- L'intégration de la cellule des médicaments essentiels à la Pharmacie Centrale de Guinée (PCG)
- L'appui technique à la PCG dans les domaines de la programmation, de la commercialisation et du marketing
- La recapitalisation de la PCG pour lui permettre de répondre à la demande des établissements de soins
- La promotion des médicaments génériques et de leur utilisation à tous les niveaux
- La révision des normes d'accréditation des établissements pharmaceutiques et des laboratoires
- La production locale de certains médicaments génériques sera encouragée.

Pour cela, le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique (MHSP) avait envisagé une réforme du sous-secteur pharmaceutique. Avec l'appui d'une mission d'Assistance Technique au Projet d'Appui Complémentaire à la Santé de la Commission Européenne sur financement du VIIIème FED N° 8 ACP GUI 034, Volet Programme d'Appui aux Médicaments Essentiels, une analyse du secteur pharmaceutique effectuée par cette mission avait révélé en 2006:

- l'absence de médicaments dans les structures sanitaires publiques,
- le glissement de la monnaie et le problème d'accès des importateurs aux devises,
- l'absence de politique de tarif pharmaceutique national,
- l'absence de centralisation des achats publics au niveau d'une structure unique entrainant l'inaccessibilité financière de certains médicaments pour les populations, et
- l'absence de régulation et de contrôle du secteur d'où le développement exponentiel du marché illicite du médicament mettant en cause l'exercice du monopole de la pharmacie.

À l'effet de résoudre ces problèmes il a été proposé en 2006 une politique pharmaceutique axée sur :

- le renforcement de l'autorité de contrôle et de régulation qu'est la Direction Nationale de la Pharmacie et du Laboratoire (DNPL) ;
- l'utilisation de la PCG comme instrument unique de logistique (achats, stockage, distribution) pour les besoins des formations sanitaires publiques ;
- la définition d'une politique des prix des produits pharmaceutiques ; et
- l'information et l'éducation des populations sur le médicament à travers des canaux appropriés.

Un draft de plan directeur a été élaboré pour opérationnaliser cette politique. Ce plan centré sur quatre objectifs majeurs était conforme aux composantes de politique pharmaceutique de l'Organisation Mondiale de la Santé. La non mise en œuvre de ce plan directeur du fait de sa non validation ainsi que la prise en compte de certaines préoccupations mentionnées par les consultants, posent en terme d'actions concrètes la revue de la politique pharmaceutique nationale (PPN) afin de prendre en compte les nouvelles exigences du nouveau PNDS 2013-2020. La revue doit également prendre en compte les recommandations faites par l'étude menée par le projet SIAPS (Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services) sur l'autorité de règlementation du système pharmaceutique en 2012.

L'élaboration du nouveau plan directeur et sa validation sera ainsi tributaire des grands axes définis dans la PPN revue.

Objectif des activités :

- Doter le MSHP d'un Plan directeur de la PPN conforme aux objectifs du PNDS.

Il s'agira de façon spécifique de :

- Revoir le document de PPN 2006 sur la forme et dans le fond ;
- Bâtir un consensus sur les informations à retenir ;
- Amender le document en prenant en compte les besoins du PNDS 2013-2020 et les recommandations de l'étude de SIAPS en 2012 ;
- Revoir le draft du plan directeur dans ses objectifs et activités prioritaires en prenant en compte les nouvelles orientations de la PPN revue.

Résultats attendus :

- La PPN est révisée et cohérente avec les objectifs stratégiques du PNDS :
    - Un plan structuré et les modalités pratiques de mise en œuvre de la politique, ou « plan directeur », sont proposés à l'horizon 2017.
    - Le coût de la mise en œuvre du plan est précisé à l'horizon 2017.

Il s'agira d'organiser :

- un atelier de relecture de la PPN élaboré en 2006 regroupant 15 participants MSHP et partenaires pour trois ou quatre jours à Kindia,
- un atelier d'élaboration du plan directeur de la PPN regroupant 25 participants pour quatre jours à Coyah,
- un atelier de restitution/validation du plan élaboré regroupant 35 participants MSHP et partenaires techniques et financiers pour deux jours à Conakry.

ATELIER DE RÉVISION DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

L'atelier de révision du document de la PPN organisé par le MSHP avec l'appui technique et financier du projet SIAPS de l'Initiative Présidentielle Américaine de Lutte contre le Paludisme et l'Agence des États-Unis pour le Développement International, s'est tenu du 23 au 25 août 2013 dans la salle de formation de l'école normale d'Instituteurs de Kindia.

La rencontre a regroupé 16 participants venus du niveau central du MSHP et les partenaires au développement.

Etaient présents :

- la DNPL (organisateurs),
- l'Inspection générale de la Santé,
- le Laboratoire national de contrôle des médicaments,
- le Centre National de Transfusion sanguine,
- la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie / Université Gamal Abdel Nasser de Conakry,
- La Direction des ressources humaines de la sante,
- Le Programme national de prise en charge sanitaire et de prévention contre les IST/SIDA,
- Ordre national des Pharmaciens de Guinée,
- Hôpital National Ignace Deen de Conakry,
- DELIVER, et
- SIAPS Guinée

OBJECTIF ET RÉSULTATS ATTENDUS

Doter le MSHP d'un document de PPN conforme aux objectifs du PNDS.

De façon spécifique, il s'est agi de :

- Revoir le document de la PPN version 2007 sur la forme et dans le fond ;
- Ressortir par consensus les informations à retenir et à soustraire du document élabore en 2006 et validé en 2007 ;
- Amender le document en prenant en compte les besoins du PNDS 2013-2020 et les recommandations de l'étude du projet SIAPS en 2012.

Le résultat attendu au terme de l'atelier était la disponibilité d'un draft de document de PPN révisé et cohérent avec les objectifs stratégiques du PNDS.

MÉTHODOLOGIE

Durant les trois jours de travail, la méthodologie de l'atelier a consisté en :

- Présentation du document de base (PPN 2007) ;
- Travaux de groupes ;
- Restitution des résultats de ces travaux de groupe en plénière suivi de débats.

DÉROULEMENT DE L'ATELIER

La cérémonie d'ouverture des travaux a été présidée par le Directeur général par intérim de l'Hôpital régional de Kindia représentant le Directeur Régional de la Santé (DRS).

Cette cérémonie d'ouverture a été marquée par trois interventions :

- Le représentant du Directeur national de la Pharmacie et du Laboratoire a demandé aux participants et facilitateurs d'œuvrer dans la cohésion pour permettre à l'atelier d'atteindre les objectifs préalablement établis.
- Le représentant du projet SIAPS a pour sa part insisté sur la compréhension des objectifs de l'atelier pour éviter le dérapage en matière de méthodologie de travail et de finalisation des résultats attendus.
- Enfin le représentant du DRS, tout en souhaitant la bienvenue aux participants a exhorté les participants a plus de dynamisme pour que le document qui sera issu des discussions de l'atelier réponde aux exigences sanitaires d'une part et pharmaceutique d'autre part. Il a proclamé l'ouverture officielle de l'atelier tout en souhaitant bon séjour à tous les invités.

Au terme de ces interventions l'atelier s'est poursuivi conformément à l'agenda adopté.

L'ancienne version de la PPN avait été photocopiée en 25 exemplaires et remis à la DNPL. La DNPL a eu à distribuer ces exemplaires photocopies à des personnes ressources pour lecture, faire des commentaires et des suggestions à la rencontre de revue de ce document.

Deux groupes de travail ont eu à plancher sur le document qui a ensuite été amendé.

Au titre des présentations, le groupe 1 a donné les résultats sur :

- L'introduction du document,
- L'analyse situationnelle du secteur pharmaceutique et
- Les problèmes prioritaires.

Le groupe 2 quant à lui a traité :

- Les objectifs de la PPN et
- Le Suivi-Évaluation

Ces différentes présentations ont été suivies de débats, de questions et de clarifications.

CONCLUSION

Au terme de l'ensemble des travaux, notamment des échanges fructueux ayant suivi les présentations des résultats des différents groupes, les participants se fondant sur les dispositions politiques, juridiques et règlementaires existantes d'une part et l'analyse des réalités actuelles relatives à la PPN d'autre part, sont parvenus à des consensus sur chaque problématique examinée.

Les termes de ces consensus sont condensés dans le document qui va faire l'objet d'un atelier de validation ultérieur (voir le document révisé en Annexe).

RECOMMANDATIONS

L'atelier a recommandé la poursuite de la finalisation du document en vue de son amendement et son adoption, gage certain de l'atteinte des objectifs visés.

La DNPL devra à l'avenir prendre les dispositions pour une meilleure préparation technique de tels ateliers (informer à temps des participants, rendre disponibles les supports).

Les deux encadreurs désignés par la DNPL devront préparer un rapport synthèse et le partager avec les différents partenaires en attendant la prochaine étape qui consiste en l'élaboration du Plan Directeur de cette PPN et enfin un atelier de validation de ces deux documents.

REMERCIEMENTS

Les participants ont adressé leurs remerciements sincères aux autorités à tous les niveaux de Kindia, pour la qualité de l'accueil.

Ces remerciements s'adressaient également au MSHP à travers la DNPL, aux partenaires techniques et financiers pour la bonne qualité de l'organisation ayant facilité l'obtention de ces résultats.

L'atelier a exprimé sa satisfaction à l'ensemble des participants qui ont accepté de travailler inlassablement et de faction remarquable pour la production de ce document important au bénéfice de la santé de la population.

ANNEXE : RÉVISION DU DOCUMENT DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

Le document de la « Politique Pharmaceutique Nationale », version août 2013, est maintenant disponible.

REPUBLIQUE DE GUINEE
TRAVAIL - JUSTICE - SOLIDARITE

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

DIRECTION NATIONALE DE LA PHARMACIE ET DU LABORATOIRE

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

Conakry, Août 2013

PREFACE

Le secteur pharmaceutique est une partie intégrante du système national de santé. Pour son développement harmonieux, il est nécessaire de définir une stratégie d'actions. Celle-ci doit être présentée dans un document cadre : la Politique Pharmaceutique Nationale.

La nécessité pour les pays de se doter d'une Politique Pharmaceutique Nationale s'est fait sentir un peu partout dans le monde notamment dans les pays en voie de développement depuis les années 1980. où Déjà en 1985, l'OMS a été invitée à réunir un groupe d'experts afin d'élaborer des directives pour la formulation de Politiques Pharmaceutiques Nationales.

Dans l'objectif de développer l'aptitude potentielle des produits pharmaceutiques à maîtriser les maladies courantes et atténuer la souffrance des malades, la République de Guinée s'est dotée d'une Politique Pharmaceutique Nationale conséquente en1994.

Ce document a fait l'objet de révision en 2007 et maintenant en i2013.Il répond aux soucis du Gouvernement et des professionnels de santé d'améliorer la santé de la population. Il est un document de consensus issu de larges consultations de la plupart des acteurs de la santé en général, ceux de la pharmacie et du médicament en particulier Cette révision vise à combler les dysfonctionnements constatés lors de la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale élaborée en 2007 en l'adaptant aux objectifs du Plan National de Développement Sanitaire 2013-2020.La Politique Pharmaceutique Nationale 2013 va permettre la mise en place d'un cadre plus cohérent en matière d'encadrement juridique, d'approvisionnement et de contrôle du médicament.

Elle est à tout point de vue, un instrument de protection et de développement que le Gouvernement met à la disposition des professionnels de santé pour une prise en charge de qualité constamment améliorée des problèmes de santé de la population guinéenne.

En espérant que les principes et orientations définis dans cette politique seront traduits en un Plan de Développement qui facilitera sa mise en œuvre.

Le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique exhorte tous les partenaires techniques et financiers à l'accompagner dans la mise en œuvre de cette Politique.

Le Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique

SOMMAIRE

Préface.....

INTRODUCTION---------- 6
1. Données générales sur la Guinée
2. Statistiques sanitaires
3. Infrastructures sanitaires

4. Budgets et dépenses de santé

I. PRESENTATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE---------- 8

I.1 Historique

I.2 Analyse situationnelle

I.2.1 Cadre organisationnel et institutionnel : ---------- **8**

I.2.2 Ressources humaines :----------Erreur ! Signet non défini.

I.2.3. Cadre opérationnel ----------**10**

I.2.3.1 Le sous secteur public : ----------**10**

I.2.3.2 Le sous secteur privé :----------**10**

I.2.4 Evaluation de la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale

I.2.4.1 Disponibilite des medicaments----------**11**

I.2.4.2 . Accessibilite financiere des Medicaments ----------**13**

I.2.4.3 Assurance Qualite----------**14**

I.2.4.4. Usage Rationnel ----------**15**

II PROBLEMES PRIORITAIRES DU SECTEUR ---------- 16

II.1. Sur le plan institutionnel----------**16**

II.2. Sur le plan des objectifs----------**17**

II.3. Financement du médicament : ----------**18**

III. OBJECTIFS DE LA PPN

III.1 Objectif general
III.2 Objectifs specifiques

III.2.1. Assurer la disponibilité des médicaments Erreur ! Signet non défini.

III.2.2 Rendre les médicaments accessibles Erreur ! Signet non défini.

III.2.3. Garantir la qualité des médicaments Erreur ! Signet non défini.

III.2.4. Assurer l'usage rationnel des médicaments. Erreur ! Signet non défini.

III.2.5 Renforcer le cadre juridique et institutionnel

III.2.6 Développer les ressources humaines

III .2.7 Promouvoir la recherche---------- Erreur ! Signet non défini.

III.2.8 Renforcer la lutte contre le marché illicite de médicaments

IV. SUIVI -EVALUATION ---------- Erreur ! Signet non défini.

I INTRODUCTION

La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN), est une composante fondamentale de la Politique Sanitaire du pays.

Elle représente l'engagement et l'expression de la volonté politique du Gouvernement en matière de pharmacie et de médicament.

La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN), est un document d'aide à la décision dans lequel sont formulés les objectifs en matière de pharmacie, les stratégies qui permettent de les atteindre ainsi que les reformes à adopter pour atteindre ces objectifs.

Sa mise en œuvre est évaluée d'après certains indicateurs dont entre autres démographique, économique, sanitaire et pharmaceutique.
Ces indicateurs permettent de détecter les principaux problèmes du système de santé et du secteur pharmaceutique, en vue de trouver des solutions appropriées à leurs résolutions

II DONNEES GENERALES SUR LA GUINEE :

La Guinée est située en Afrique de l'Ouest avec une superficie de **245.857** km^2. Elle est limitée à l'ouest par l'Océan Atlantique, au Nord-ouest par la Guinée Bissau, au nord par le Sénégal et le Mali, à l'est par la Côte d'Ivoire, au sud par le Libéria et la Sierra-Léone.
Sa population est estimée à 11,3 millions d'habitants (en 2011) avec une densité de 46 habitants/ km2. Le taux d'accroissement annuel est évalué à **3,1**% le taux brut de natalité est de 38,4 pour mille, le taux de mortalité général est de 14,2 pour mille, l'indice synthétique de fécondité est de 5,7 et l'espérance de vie à la naissance est 52,7 pour les hommes et 55,4 pour les femmes (RGPH 1996).

Carte et position géographique de la République de Guinée

III PRESENTATION DU SYSTEME DE SANTE

III 1 Organisation

Le Système de santé est organisé de la manière suivante :

Au niveau Central :

- Cinq (5) Directions techniques à savoir :
  La Direction Nationale de la Pharmacie et du Laboratoire (DNPL), la Direction Nationale des Etablissements hospitaliers et de soins (DNEHS), la Direction Nationale de la Santé Familiale et Nutrition (DNSFN), la Direction Nationale de l'Hygiène Publique (DNHP), la Direction Nationale de la Prévention et de la Santé Communautaire (DNPSC).
- Les Programmes de Santé (Programme National de lutte Contre le Paludisme PNLP, Programme National de lutte Contre le VIH/SIDA PNLS, Programme National de lutte Contre la Lèpre, Programme National de lutte Contre la tuberculose),
- La PCG.

Au niveau Régional :
Huit (8) Directions Régionales de la Santé (DRS)
Huit (8) hôpitaux Régionaux de Référence (HR)

Au niveau Préfectoral
Trente Huit (38) Directions Préfectorales de la Santé (DPS)
Trente Huit (38) hôpitaux Préfectoraux (HP), quatre cent soixante (460) Centres de Santé (CS), huit cent soixante-dix (870) Postes de Santé (PS) au niveau communautaire.

III 2 Personnel

Sur le plan du personnel de santé, le ratio par habitant et par catégorie de personnel est le suivant :

- **Médecins** : 1943 soit 1médecin / 6000 habitants
- **Pharmaciens** : 860 soit 1 pharmacien pour 13139/habitants
- **Infirmiers** : 5316 soit 1 infirmier pour 2126 habitants
- **Sages-femmes**:500 soit 1sage femme / 22600 Habitants
- **Biologistes** : 103 soit 1 Biologiste pour 87 000 habitants
- **Techniciens de laboratoires** : 220 soit 1TL pour 41 000 habitants

Soit un effectif total de 8942 agents techniques.

III 3 Infrastructure sanitaire

Le sous- secteur public de soin est configuré de la façon suivante

- 3 hôpitaux nationaux
- 7 hôpitaux régionaux
- 26 hôpitaux préfectoraux
- 8 Centres médicaux communaux (CMC)
- 410 centres de santé
- 407 postes de santé

Le sous- secteur privé comprend :

- 65 Sociétés grossistes agréées
- 30 cliniques dont 27 à Conakry
- 113 cabinets médicaux dont 110 à Conakry
- 144 cabinets de soins, des postes de santé, des dispensaires, des infirmeries dont 135 à Conakry
- 408 pharmacies dont 280 à Conakry.

III 4 Budget et dépenses : A remplir (voir DAF du MSHP)

IV PRESENTATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

IV 1 *Rappel Historique:*

Le secteur pharmaceutique est une composante essentielle du secteur de la santé et comprend le sous-secteur public et le sous-secteur privé.

C'est en 1984, avec l'avènement de la 2ème République, que le secteur pharmaceutique a connu de profondes réformes avec d'une part l'ouverture du secteur aux privés et d'autre part l'adoption de la politique des médicaments essentiels.

La régulation du secteur est assurée par le Ministère de la santé à travers ses services spécialisés en l'occurrence la Direction Nationale de la Pharmacie et du Laboratoire (DNPL) et l'Inspection Générale de la Santé (IGS)

Le secteur du médicament, comme tous les autres secteurs a subi l'effet d'une planification liée au contexte politique du pays qui n'avait pas été suivi d'actes officiels.

En 1994, le Ministère de la Santé Publique a pris l'initiative, avec le soutien de ses partenaires de la santé de rédiger un premier document de Politique Pharmaceutique Nationale qui a été révisé en 2007.

Le contexte socio-économique actuel rend difficile sa mise en œuvre et une adaptation au contexte actuel a été demandée afin de définir un nouveau document de Politique Pharmaceutique National plus en adéquation avec les réalités du secteur pharmaceutique aussi bien en Guinée que dans le contexte international.

La Politique Pharmaceutique Nationale sera traduite en un Plan Directeur de Politique Pharmaceutique National (PDPPN). Des plans d'actions opérationnels seront élaborés à partir de ce plan.

IV.2 *Cadre organisationnel et institutionnel* :

Sur le plan organisationnel et institutionnel, l'administration pharmaceutique est assurée au niveau central par une Direction Nationale de la Pharmacie et du Laboratoire (Décret n° 061/PRG/SGG du 02 mars 2011) et aux niveaux intermédiaires et périphériques par l'Inspection Régionale de la Pharmacie et la Section Pharmacie et Laboratoire créée au sein de la Direction Préfectorale de la Santé (DPS).

- Un corps de Pharmaciens-Inspecteurs est constitué depuis mars 1993 : à ce jour il compte cinq (5) inspecteurs au niveau de l'Inspection Générale de la Santé et sept (7) au niveau des Directions Régionales de la Santé.
- Un Laboratoire de contrôle de qualité des médicaments, a été créé par Décret N°/D/061/PRG/SGG du 02 mars 2011

- L'Ordre National des Pharmaciens a été créé en octobre 1990 par ordonnance et appliqué par décret N° D94/043/PRG/SGG. Il comporte un conseil national composé d'une Section A pour le secteur public et d'une Section B pour le secteur privé.
- La Commission Nationale du médicament a été créée par décret N° D94/043/PRG/SGG sous la tutelle du Ministère chargé de la santé.

Son fonctionnement est régi par l'arrêté N°96/0791/MS/CAB/SGG du 8 Février 1996

Sa constitution est fixée par arrêté N°96/0792/MS/CAB/SGG

Elle comprend cinq (5) sous commissions spécialisées.

- Sous-commission d'enregistrement
- Sous-commission de la sélection et de la révision de la liste Nationale des Médicaments et Vaccins Essentiels, du Formulaire et du Guide Thérapeutique.
- Sous- commission des prix des produits pharmaceutiques
- Sous-commission d'agrément des entreprises et officines pharmaceutiques
- Sous-commission de la Pharmacovigilance et de la Pharmacopée Traditionnelle

L'arrêté N° 96/0791/MS/CAB/SGG porte modalité de son fonctionnement

Les textes législatifs et réglementaires du domaine de la Pharmacie datant 1984 et de 1988 ouvrant le libéralisme dans le secteur pharmaceutique ont été révisés mais tous les arrêtés d'application n'ont pas été pris.

La loi pharmaceutique N° 94/012/CTRN du 22 mars 1994 traite dans son Titre I du médicament à usage humain, en son Titre II du médicament à usage vétérinaire, en son titre III d'autres produits pharmaceutiques et para pharmaceutiques (matériel médical - chirurgical, objets de pansements, diététique, cosmétiques et hygiène), en son Titre IV du contrôle, de l'inspection et des sanctions.).

Cette loi est sujette à l'application de Décrets et Arrêtés.

Il existe une Liste Nationale de Médicaments Essentiels ainsi qu'une Nomenclature des spécialités Pharmaceutiques et Génériques, un Formulaire National du Médicament, des Protocoles Thérapeutiques pour les hôpitaux, des Ordinogrammes pour les centres de santé.

Un Guide de gestion a été harmonisé pour les centres de santé. Les pharmaciens sont autorisés par la loi à la substitution. Un manuel de logistique intégrée est disponible.

IV.3 Ressources humaines :

Le personnel de santé comprend 481 dont :

- 386 pharmaciens généralistes
- 71 pharmaciens spécialistes
- 24 préparateurs en pharmacie

Le constat est que l'écrasante majorité de ces agents résident à Conakry alors qu'il y a un déficit à l'intérieur du pays

Dans le domaine de la formation, il existe une Faculté de Médecine-pharmacie-Odontostomatologie à l'Université de Conakry et dans certaines Universités privées.

Les pharmaciens sont très mal répartis dans le secteur privé. Certaines pharmacies ont du mal à survivre. Cela même dans la ville de Conakry. Il existe un « quorum » d'une pharmacie pour 10.000 habitants qui n'est pas respecté. En province environ 60 pharmacies sont installées avec une rentabilité économique incertaine.

Il n'y a pas de formation continue. La formation des préparateurs en pharmacie a disparu. Le personnel employé dans les pharmacies a une formation insuffisante dans le domaine de la gestion

Aussi bien dans le secteur public que privé on note une absence de profil de carrière. Le personnel du secteur est peu motivé dû entre autres à un manque de formation continue et de définition de critères de performance.I.2.3 Cadre opérationnel

IV.4.1 Le sous-secteur public :

Le représentant principal de ce secteur est la Pharmacie Centrale de Guinée créée par le Décret n° D/92/333 du 17 décembre 1992.

Sa mission est définie dans son article 4 par l'arrêté conjoint A/2002/.6270/MEF/MSP/SGG fixant les statuts de la Pharmacie Centrale de Guinée.

« La Pharmacie Centrale de Guinée accomplit une mission industrielle et commerciale, d'intérêt général et de service public. Elle assure l'approvisionnement en produit de santé de qualité , des structures sanitaires, des ONG participant au service public, des projets de coopération bi et multilatérale, des universités, des institutions et autres établissements pharmaceutiques autorisés par le Ministère de la santé du secteur public ».

La Pharmacie Centrale de Guinée a le statut d'Etablissement Public à Caractère Industriel et Commercial (EPIC), elle possède 5 magasins relais au niveau des régions.

En plus de ce représentant principal, il existe aussi des programmes verticaux utilisant d'autres méthodes d'achat et d'autres réseaux de distribution.

C'est le cas pour les vaccins gérés par le PEV, les anti- rétroviraux gérés par le PNPCSP/IST/VIH/SIDA

(Programme National de prise en Charge sanitaire et de prévention), les thérapeutiques du paludisme gérées par le Programme National de Lutte contre le Paludisme, les anti-tuberculeux par le Programme National de Lutte Antituberculeux, les anti- lépreux par le Programme National de Lutte contre la Lèpre.

Un manuel de logistique intégrée a été élaboré et doit rapidement être mis en œuvre afin d'optimiser à la fois les achats et la distribution en centralisant toutes les activités au travers de la PCG qui a été conçue pour cela.

IV.4.2 Le sous-secteur privé :

Une part importante des activités pharmaceutiques du pays revient à ce secteur. Il est représenté à ce jour par soixante-cinq (65) sociétés grossistes - répartiteurs, quatre cent huit (408) officines dont trois cent quarante-huit (348) dans la capitale. Il y a trente-quatre (34) agences de promotion enregistrées, trente-huit (38) points de vente pharmaceutiques.

A ces deux secteurs s'ajoutent pour les secteurs publics, para public et privés :

- Les ONG de santé ayant des activités pharmaceutiques
- Le secteur confessionnel, (6 centres à Conakry)

- Les aides internationales et bilatérales
- Les compagnies minières

IV.4.3 Evaluation de la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale

La politique pharmaceutique nationale éditée en 2007 avait quatre objectifs en rapport avec la disponibilité, l'accès, l'usage rationnel et l'assurance qualité. L'Evaluation de ses différentes composantes a montré les résultats suivants:

IV.4.3.1 Disponibilité des médicaments

Quel que soit le système de santé mis en place, il sera compromis si le médicament de qualité n'est pas disponible.

Forces	Faiblesses
• Réorganisation de la PCG, structure centrale d'approvisionnement du secteur public. • Document de logistique intégrée adopté • Disponibilité des médicaments essentiels génériques dans le secteur privé • Existence du droit de substitution des médicaments par le pharmacien • Existence d'autres sources agréées d'approvisionnement en médicaments (grossistes répartiteurs, programmes verticaux, ONG… • Manuel de logistique de gestion et de distribution disponible • Informatisation de la gestion des médicaments (logiciel CHANNEL) • Un secteur privé développé dans la Capitale Conakry • Existence de production pharmaceutique locale.	• Rupture de stocks fréquentes dans les structures de santé • Nombre élevé de médicaments sur le marché • Non-respect des critères d'enregistrement des médicaments • Non application du document de la logistique intégrée. • Accès limité aux devises • Pléthore des sociétés grossistes répartiteurs (65) • Tarification dans le secteur public ne tenant pas compte de la réalité des prix • Absence de fonds de compensation • Concurrence déloyale • Faible exécution budgétaire au niveau des formations sanitaires • Faible financement des médicaments • Faible disponibilité de médicaments dans les formations sanitaires publiques • Achats non groupés • Document sur le mécanisme de gestion logistique des produits de santé de la reproduction non validé. • Existence des succursales des sociétés grossistes à l'intérieur du pays non

	autorisées • Non intégration des remèdes traditionnels • Faible couverture pharmaceutique privée à l'intérieur du pays. • Insuffisance d'activités de recherche opérationnelle sur la disponibilité des médicaments

Cette situation est déterminée par des dysfonctionnements enregistrés à l'importation, à la distribution et à la production locale des médicaments, y compris des médicaments traditionnels

- ***Importation :*** L'importation de médicaments par le secteur public doit obéir à la liste nationale des médicaments essentiels et pour le secteur privé à la nomenclature nationale.

  Les structures importatrices sont les grossistes agréés par le Ministère de la Santé Publique, les ONG et les partenaires au compte des programmes nationaux de santé.

  D'autres importations de médicaments sont effectuées à titre individuel par des personnes non habilitées.

- ***Distribution:*** Pour le secteur public, la Pharmacie Centrale de Guinée (PCG) organise la distribution à partir de ses magasins relais dans les régions. La clientèle de ses magasins est constituée essentiellement par les hôpitaux et les centres de santé.

  Dans le secteur privé, les grossistes livrent les officines de Conakry mais pas systématiquement celles de l'intérieur du pays. Le réseau de distribution est très faible au-delà de la ville de Conakry.

- ***Production locale :*** Il y a une industrie de production locale dénommée SODONPHARMAGUI qui fabrique des médicaments génériques. Certaines Officines de la Ville et pharmacies hospitalières font des préparations galéniques..

- ***Médicaments traditionnels :*** des médicaments à base de plante disposent aussi d'une autorisation de mise sur le marché et sont distribués dans les officines.

- ***Dons :*** Il existe une directive nationale relative aux dons de médicaments (Instruction N°1707/CAB/ du 24 juillet 2000). Elle dispose que tout don de médicaments à la République de Guinée doit obéir à la Nomenclature Nationale et rappelle la bonne pratique des dons en médicaments de l'OMS. En particulier, ceux-ci devront avoir une validité à la réception d'au moins 12 mois. L'étiquette du médicament donné devra porter en clair la Dénomination Commune Internationale (DCI).

  Cette directive n'est pas appliquée.

IV.4.3.2 Accessibilité financière des médicaments

Le médicament est considéré comme un produit social et stratégique par arrêté N° 7058 du 01/07/2004 du Ministère du Commerce portant établissement de la liste des biens stratégiques et /ou première nécessité.

Tout individu, quel que soit son rang social, riche ou pauvre peut avoir besoin du médicament, et, lorsque la demande existe, il doit pouvoir en disposer.

Il est alors de la responsabilité de l'Etat, de mettre en place les mécanismes nécessaires pour garantir à la majorité de la population l'accessibilité des médicaments. Il s'agit aussi d'obtenir de meilleurs résultats avec l'argent disponible.

Forces	Faiblesses
• Existence d'un système de partage des coûts entre l'Etat, les communautés et les bailleurs de fonds • Institution de procédures d'achat par Appel d'offre dans le public • Adhésion du secteur privé à la politique des médicaments génériques ; • Existence d'une Loi sur le droit de substitution accordé au Pharmacien ; • Promotion des Mutuelles de santé ; • Exonération des droits et taxes de douane sur le médicament ; • Mutuelles présentes pour certains services de l'Etat et dans les grosses entreprises ; • Existence d'une Caisse Nationale de Sécurité Sociale ;	• Prix élevé des médicaments dans le secteur privé • Faible couverture sociale (moins de 5%) • Achats non groupés • Commandes fractionnées à l'importation • Structure des prix inappropriée • Absence de contrôle des prix • Non-application de la réglementation sur les médicaments sociaux • Non-exonération des dispositifs médicaux et réactifs (27,01% de frais de douane et taxes)(vérification du taux) • Absence de fonds de compensation pour stabiliser les prix

Cette situation pourrait s'expliquer par :

- ***Sélection des médicaments :***

  Lors de la sélection des médicaments, que ce soit pour l'établissement de la liste nationale des médicaments essentiels ou celui de la nomenclature nationale des spécialités, le prix et le coût de traitement sont insuffisamment considérés comme des critères fondamentaux de choix au même titre que l'efficacité, l'innocuité, etc. La liste Nationale des Médicaments Essentiels a été révisée en 2013. Cette révision également n'a tenu compte que de l'évolution thérapeutique et épidémiologique.

  La structure des prix détermine les prix de vente aux malades. Elle fixe les marges à 12% pour la PCG, 12 % pour les grossistes privés et 40% pour les officines depuis

2009. Toute fois le secteur privé procède unilatéralement à un réajustement des prix par rapport aux fluctuations monétaires.

IV.4.3.3 Assurance qualité

Une des principales responsabilités des autorités sanitaires est d'assurer un approvisionnement adéquat en médicaments de bonne qualité.

Forces	Faiblesses
• Existence de structures d'encadrement (DNPL par Arrêté N°/2012/9294/MSHP/CAB/DRH du 05 Oct 2012 et Inspection Général de la Santé à compléter) • Répertoire des médicaments enregistrés disponible (Nomenclature) • Visa d'entrée des médicaments • Législation et réglementation pharmaceutique disponible • Existence d'un Laboratoire National Contrôle de Qualité des Médicaments • Existence d'un comité de pré sélection des fournisseurs à la PCG • Directives pour les dons de médicaments • Liste des fabricants et des groupeurs agréés	• Disponibilités de médicaments non enregistrés sur le marché • Manque de publication de la nomenclature et de la table d'équivalence, Insuffisance des normes d'accréditation des établissements pharmaceutiques • Dysfonctionnement des structures de contrôle (LNCQM, Inspection) • Absence d'un système d'assurance qualité des médicaments • Non opérationnalisation de la Commission nationale du médicament • Mauvais fonctionnement du Système de pharmaco vigilance • Existence d'un marché illicite de produits pharmaceutiques • Pluralité des portes d'entrée des médicaments • Faible recours au système de certification de l'OMS.

- ***Législation et réglementation :***

  Il existe une loi pharmaceutique et un recueil des décrets et arrêtés. Toute structure importatrice de médicament doit être agréée. Toute autorisation de mise sur le marché d'un médicament doit faire l'objet d'un enregistrement à la nomenclature nationale. Les structures en charge de cette réglementation sont la DNPL, la Commission Nationale du Médicament et l'inspection des Pharmacies. Cette dernière dépend de l'Inspection Générale de la Santé. Ces structures de réglementation sont peu fonctionnelles limitant ainsi leur capacité de contrôle de la qualité des produits de santé entrant dans le pays.

- ***Contrôle de qualité :***

La République de Guinée est partie aux Conventions Internationales sur les stupéfiants et substances psychotropes. Elle adhère au système international de certification de l'OMS en matière d'assurance de qualité des médicaments.

Le laboratoire national de contrôle de qualité est sous équipé, peu fonctionnel. Une coopération avec la Fondation Pierre Favre établie en début 2005 n'a pas été concluante.

IV.4.3.4 Usage rationnel

Afin de garantir un impact positif de la Politique Pharmaceutique Nationale sur la santé de la population, il est nécessaire de prendre des mesures pour assurer l'usage rationnel des médicaments.

Forces	Faiblesses
• Liste nationale des médicaments essentiels • Guide thérapeutique national • Guide spécifique pour les hôpitaux nationaux • Formulaire simplifié du médicament • Formulaire national du médicament • Ordinogramme pour les Centres de Santé • Table d'équivalence • Protocoles thérapeutiques pour certains programmes verticaux • Prescription en DCI dans toutes les structures sanitaires publiques • Réglementation de la prescription et de la dispensation • Droit de substitution accordé par la loi aux pharmaciens • Comités du médicament dans certains hôpitaux • Existence des Ordres Professionnels • Paquet Minimum d'activités défini par niveau de structure sanitaire • Système de référence et de contre référence • Comité consultatif technique pour la biologie médicale.	• Pas de programme d'éducation du public • Non-application des textes réglementaires pour la prescription, la dispensation et la promotion médicale • Absence de contrôle de la promotion médicale • Utilisation de personnes non qualifiées dans la prescription et la dispensation • Insuffisance d'informations sur le médicament • Pratique d'une automédication. abusive • Absence de plan de formation continue • Absence d'ouvrages indépendants d'information sur le médicament. • Insuffisance de diffusion des outils d'aide à la prescription et à la dispensation au près des praticiens

Le personnel médical et les consommateurs constituent les groupes cibles mais ils sont insuffisamment informés.

L'éducation et l'information doivent améliorer le comportement de chaque groupe.

Au niveau du personnel médical, le but principal est d'arriver à une prescription et une dispensation rationnelle des médicaments de la nomenclature et de la liste nationale des médicaments essentiels.

Dans le secteur public, tous les médicaments essentiels doivent être prescrits sous leur dénomination commune internationale.

Une campagne mise en place par la DNPL vise à vulgariser le concept des médicaments essentiels génériques.

Il existe une table d'équivalence non encore diffusée auprès des prescripteurs et des dispensateurs.

Il y a des comités du médicament dans certains hôpitaux mais qui sont peu fonctionnels.

- ***Promotion :***

  Il y a 34 agences de promotion médicale qui devraient être mieux contrôlées. Il n'y a pas de contrôle de la promotion médicale et sur les visiteurs médicaux.

  La promotion de médicaments qui s'adresse directement au public est interdite, à l'exception des médicaments dont la vente est libre.

- ***Education et information du public :***

  Il est d'une très grande importance que la population soit mieux informée à tous les niveaux sur l'usage rationnel des médicaments.

- ***Pharmacovigilance :***

  Un système de pharmacovigilance existe, mais non fonctionnel. La traçabilité des lots n'existe qu'à la PCG. Elle n'est pas exigée dans les normes d'accréditation des grossistes privés. Ce qui représente une hypothèque réelle sur la préservation de la santé publique.

V. PROBLEMES PRIORITAIRES DU SECTEUR

Les activités pharmaceutiques connaissent de nombreuses difficultés. Dans les faits, le monopole pharmaceutique prévu par la loi n'est pas observé. Ces difficultés peuvent être résumées en trois points :

V.1 Sur le plan institutionnel

Les autorités de réglementation du secteur (DNPL et Inspection) ont une faible capacité technique limitant ainsi l'atteinte des objectifs.

Les moyens notamment matériels et outils dont dispose la DNPL sont très faibles : outils informatiques insuffisants, absence quasi-totale d'archivage et donc de documentation.

L'inspection de la pharmacie ne dispose pas de moyens adéquats pour la réalisation de sa mission.

Le Laboratoire de Contrôle de Qualité des médicaments est également in opérationnel faute de moyens suffisants

Faute d'organisation et de moyens financiers, la Commission Nationale du Médicament qui a un rôle majeur dans la régulation du secteur pharmaceutique, ne fonctionne pas.

Le cadre juridique connaît lui aussi des problèmes comme la lenteur dans le processus d'adoption des textes législatifs et réglementaires, la mauvaise application des textes existants, l'insuffisance de contrôle réglementaire et le manque de sanctions.

Cette situation affecte sérieusement le fonctionnement de l'ensemble des structures pharmaceutiques.

En outre, le positionnement des inspecteurs de la pharmacie au sein de l'Inspection générale de la santé et des directions régionales de la santé ne leur permet pas d'effectuer les inspections pharmaceutiques de routine nécessaires au bon fonctionnement du système

Enfin, il faut ajouter, pour tout le secteur pharmaceutique, l'absence de suivi des indicateurs d'évaluation qui constitue une limite à la planification des activités.

La probabilité de rencontrer des médicaments de mauvaise qualité est très élevée.

V.2 Sur le plan de la mise en œuvre pour l'atteinte des objectifs

On constate une faible disponibilité des médicaments surtout dans les formations publiques sanitaires. La mauvaise estimation des besoins, l'insuffisance des fonds et le retard dans leur mise à disposition, la lenteur administrative dans les processus d'acquisition, la mauvaise gestion des ressources disponibles expliquent en grande partie cette situation.

Par ailleurs, la mauvaise répartition des structures pharmaceutiques entre la ville et la campagne (notamment dans le secteur privé) et le développement insuffisant des voies de communication limitent la disponibilité pour certaines populations.

Des prix élevés par rapport au pouvoir d'achat d'une grande partie de la population freinent l'accessibilité aux médicaments.

Les achats non groupés par les nombreuses structures d'importations (tant publiques que privées) ne permettent pas l'acquisition des médicaments à des prix compétitifs sur le marché international ni ne minimisent les frais d'approche.

Les marges bénéficiaires actuellement datant de 2009 sont encore élevés par rapport au pouvoir d'achat de la majorité de la population guinéenne.

Les médicaments disponibles ne sont pas toujours rationnellement utilisés. Les insuffisances en matière de formation et d'information des prescripteurs et l'influence négative d'une visite médicale non contrôlée conduisent à des problèmes de prescription. Des outils comme les protocoles thérapeutiques, guide thérapeutique national qui, bien suivis, auraient permis de corriger une bonne partie de ces insuffisances ne sont malheureusement pas diffusés auprès des praticiens.

Le marché illicite des médicaments est très important. Selon les archives de la DNPL environ 60% des médicaments importés échappent au contrôle du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique. Les sources d'approvisionnement de ce marché sont très diverses :

importation clandestine, détournement des commandes dans les circuits officiels, échantillons médicaux «gratuits», dons d'ONG, etc.

Cela montre l'importance du visa d'importation délivré par la DNPL.

De nombreux arrêtés ont ensuite été proposés (Projets d'arrêtés sur les prix, sur les enregistrements, la fonctionnalité de la Commission Nationale du Médicament). Peu ont passés le cap de la signature.

La mauvaise utilisation des outils de gestion et certaines méthodes de dispensation non appropriées font obstacle aux bonnes pratiques de dispensation.

Certaines personnes non qualifiées procèdent à la dispensation dans les officines.

L'automédication abusive, l'insuffisance d'information et le non-respect de la prescription médicale limitent le bon usage des médicaments.

La fermeture de l'école des préparateurs en pharmacie, l'absence de plan de formation continue et les difficultés d'application du plan de redéploiement sont, à côté d'une faible motivation dans les structures publiques, à l'origine de nombreuses difficultés de gestion des ressources humaines.

Une mauvaise évaluation des besoins et une mauvaise utilisation de l'assistance de l'aide internationale ne permettent pas d'obtenir tous les résultats souhaités. Il n'y a aucune centralisation des besoins, des achats, de la gestion, de la distribution dans le secteur public. Cela entraîne un gaspillage des ressources humaines et un gaspillage financier aussi bien de l'argent de l'Etat que celui de l'aide internationale.

Le Dysfonctionnement des structures de contrôle (LNCQM, Inspection), l'absence d'un système d'assurance qualité des médicaments, la non opérationnalisation de la Commission nationale du médicament, la non mise en route du système de pharmaco vigilance, la pratique de marché illicite de produits pharmaceutiques, la pluralité des portes d'entrée des médicaments, le faible recours au système de certification de l'OMS et la disponibilité de médicaments non enregistrés sur le marché prêchent en faveur de l'existence de médicaments de qualité douteuse dans le secteur.

VI.3 Financement du médicament :

Face à la récession économique, l'Etat n'est plus en mesure d'assurer la gratuité du médicament dans les formations sanitaires. Le système de recouvrement des coûts a été généralisé et est identique dans toutes les formations sanitaires.

Ce recouvrement des coûts fonctionne mal ; l'argent ne servant pas en priorité au renouvellement des stocks. Depuis son origine, (1988), il a été nécessaire de réinjecter soit des médicaments, soit de l'argent pour le maintenir.

Les subventions de l'Etat sont encore insuffisantes par rapport au quota fixé par l'OMS.

VI LES OBJECTIFS DE LA POLITIUQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

VI.1 Objectif général :

La politique pharmaceutique nationale se fixe pour objectif général de contribuer à l'amélioration de l'accès aux services de santé, en mettant à la disposition de l'ensemble de la population des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces de bonne qualité et à moindre coût.

VI 2. Objectifs spécifiques :

VI.2.1. Assurer la disponibilité des médicaments :

L'analyse de la situation a fait apparaître la multiplicité des systèmes d'approvisionnement et les conséquences négatives qui en découlent, les ruptures de stock ou le sur stockage causant ainsi des gaspillages de ressources.

C'est pourquoi la République de Guinée s'est engagé dans un processus de mise en place de logistique intégrée des produits de santé. Ce système devra sécuriser la disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux à toutes les formations sanitaires. Pour ce faire l'attention est portée en premier lieu sur l'intégration de toutes les fonctions logistiques, à savoir achats, gestion de stocks, distribution au niveau de la Pharmacie Centrale de Guinée.

Cela, en application de l'arrêté N° 2855 du 25 juin 2002 dans lequel il est mentionné à l'article 2 : « La pharmacie Centrale de Guinée est chargée d'approvisionner l'ensemble des formations sanitaires publiques et para publiques du pays en médicaments essentiels générique, consommables médicaux et réactifs de laboratoire. »

A cet effet une convention cadre a été signée entre la PCG et L'État pour en faire l'outil privilégié d'approvisionnement des formations sanitaires publiques, parapubliques et communautaires.

Il sera encouragé au niveau de toutes les structures de soins du pays les préparations galéniques dans les pharmacies hospitalières et les officines de pharmacie privées en leur garantissant un circuit fiable d'approvisionnement en produits chimiques de base et en mettant à leur disposition un formulaire de préparation. En cas d'appel d'offres, à qualité égale une priorité sera accordée à la production locale.

Des mesures particulières seront prises pour :

- Appliquer effectivement l'instruction ministérielle n° 1707/MSP/CAB du 24 juillet 2000 relative aux contrôles des dons de médicaments à l'effet de s'assurer de leur qualité et utilité par rapport aux besoins réels des populations auxquelles ils sont destinés.
- Encourager et soutenir la production locale y compris l'exploitation des remèdes traditionnels et les préparations galéniques dans les officines de pharmacie privées et les pharmacies hospitalières par :
  - l'exonération des droits et taxes sur les matières premières,
  - la protection de la production locale par des droits de douanes et taxes à l'importation des produits similaires,
  - l'élaboration et la mise à disposition d'un formulaire de préparation galénique
- Assurer une complémentarité entre les services publics et privés, il s'agira de faciliter l'installation de pharmaciens privés dans les régions et préfectures par :

- l'octroi de crédit d'installation,
- la mise à disposition de bâtiments administratifs,
- la livraison des commandes sur site par la PCG et les grossistes privés

VI.2.2 Rendre les médicaments accessibles

L'accessibilité financière est le défi majeur et constant du système national de santé. En raison de sa complexité, plusieurs stratégies devront être combinées pour relever ce défi.

- Réviser les structures des prix dans les deux sous-secteurs public et privé de manière à les adapter au coût réel. Toutefois les coefficients multiplicateurs finaux ne doivent pas excéder les moyennes de la sous-région.
- Exonérer de tous droit de douane et taxe à l'importation les dispositifs et consommables médicaux, réactifs, petits matériels de laboratoire et les matières premières.
- Encourager la mise en place de systèmes alternatifs (mutuelles, fonds de solidarité, tarification spéciale pour les médicaments sociaux, etc.) et les subventions de l'Etat, en vue de favoriser l'accès des plus pauvres aux médicaments essentiels.
- Augmenter l'offre de médicaments essentiels génériques par l'application ;

- de mesures incitatives (marges, fiscalité),
- la prescription en DCI et le droit de substitution

- Assurer l'accès aux devises pour les grossistes importateurs de produits pharmaceutiques
- Garantir la gratuité des ARV, médicaments anti-infections opportunistes et préservatifs pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA

- Vaccins du PEV
- KIT Césariennes /Accouchements
- Médicaments pour les maladies transmissibles endémiques

VI.2.3 Garantir la qualité des médicaments

Pour assurer la qualité des médicaments pour les populations, le gouvernement s'est engagé à renforcer les capacités des organes de régulation et de contrôle du secteur pharmaceutique.

Pour cela :

- La DNPL sera redynamisée pour lui permettre d'accomplir pleinement sa mission. Il s'agira notamment de :
- Créer au sein de la DNPL un service d'inspection pharmaceutique
- Eriger la Section Laboratoire et la Section Stupéfiants, Pharmacovigilance et contrôle de qualité en Divisions
- Définir les liens fonctionnels entre la DNPL et le laboratoire National de Contrôle de Qualité
- Affectation des moyens logistiques

- Assurer la formation continue du personnel Le laboratoire national de contrôle de qualité sera renforcé en le dotant de moyens adéquats (ressources humaines ,financières et matériels) pour lui permettre d'assurer sa mission de contrôle systématique des lots de médicaments entrant et circulant en Guinée. La commission nationale du médicament sera redimensionnée dans son

organisation et dotée de moyens nécessaires à son fonctionnement. Elle devra assumer toutes ses responsabilités notamment en ce qui concerne l'accréditation des établissements pharmaceutiques et l'enregistrement des médicaments entrant en Guinée.

- Des normes pour les infrastructures et les équipements seront définies ainsi que le renforcement des normes d'accréditation et les procédures d'enregistrement des produits pharmaceutiques.
- La collaboration DNPL – Douanes - OCAD sera rendue effective avec un cadre de concertation pour empêcher les importations illicites de médicaments.
- Le système national de pharmacovigilance sera renforcé par :
  - La redynamisation de la section pharmacovigilance de la DNPL en la dotant de moyens adéquats
  - La création d'un comité national de pharmacovigilance et ses démembrements

VI.2.4 Assurer l'usage rationnel des médicaments.

En complément des actions antérieurement initiées et qui se poursuivent sur le terrain à savoir les révisions périodiques de la liste nationale de médicament essentiel, du formulaire du médicament, des ordinogrammes, du guide thérapeutiques et de la table des équivalences, le gouvernement s'engage à mettre en œuvre des informations continues sur le médicament à l'intention des prescripteurs, des dispensateurs et des populations par :

- Organisation de campagne d'information et d'éducation du public sur l'usage rationnel du médicament
- La création d'un centre de documentation et d'information sur le médicament.
- La promotion des médicaments essentiels.
- La prescription en DCI conformément aux dispositions du décret D94/043PRG/SGG du 22 mars 1994 sera rendue obligatoire au niveau de toutes les formations sanitaires publiques et communautaires. Les structures privées (cliniques, cabinets médicaux et de soins) seront encouragées à la systématisation de la prescription en DCI.

La promotion médicale devra être conforme à la réglementation prévue dans la loi pharmaceutique.

VI.2.5 Renforcer le cadre juridique et institutionnel :

Les textes législatifs et réglementaires doivent être révisés en vue de les adapter au contexte actuel pour diffusion. Référence est faite aux nombreux arrêtés d'application non encore élaborés ou approuvés, à la modification des droits d'enregistrement des médicaments, au quorum d'implantation de pharmacie privée.

Les titulaires d'AMM devront participer à la surveillance post-marketing des produits

L'assainissement du secteur par l'accréditation des établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs et l'enregistrement des médicaments

L'harmonisation des procédures et des droits d'enregistrement avec ceux de la CEDEAO

Les services de régulation pharmaceutique seront dotés de ressources humaines qualifiées et de moyens logistiques adéquats (véhicule, matériels informatiques, logiciels de gestion, site web) pour assurer leur fonctionnement

La Politique Pharmaceutique Nationale sera traduite en un plan directeur de politique pharmaceutique nationale (PDPPN) avec un découpage annuel.

VI.2.6 Développer les ressources humaines

La mise en œuvre de la PPN nécessite des ressources humaines compétentes et motivées. A cet effet la DNPL collaborera avec les organisations professionnelles et la FMPOS à l'effet de :

- Planifier la formation des ressources humaines en fonction des effectifs actuellement en activité dans les services et établissements pharmaceutiques.
- Introduire dans les cursus de formation des pharmaciens, médecins, infirmiers et sage femmes et Agents Technique de Santé un programme sur le concept de médicament essentiel en dénomination commune internationale (DCI) et l'usage rationnel du médicament.
- Les programmes de mise à jour périodiques des connaissances des professionnels seront élaborés et exécutés en relation avec les Ordres respectifs. Ces programmes viseront entre autre une meilleure connaissance des médicaments essentiels génériques et la prescription en dénomination commune internationale. Le curricula de la formation des médecins, pharmaciens et techniciens de santé sera révisé pour y intégrer les éléments de maîtrise et d'utilisation des médicaments essentiels sous leur dénomination commune internationale.
- S'assurer de la disponibilité en permanence de modules de formation et l'organisation de cours adaptés au besoin des professionnels. A cet effet il sera fait appel à tous les professionnels compétents du public et du privé.
- Mettre en place une procédure de formation continue pour l'actualisation des connaissances et l'acquisition de nouvelles compétences en phase avec l'évolution des sciences de la santé. Procédure qui fera obligation à tout pharmacien de mettre à jour ses connaissances sous peine de perdre son autorisation d'exercice de la profession.

VI.2.7 Promouvoir la recherche

Plusieurs institutions de recherche (FMPOS, INSP, Centre de recherche sur les plantes médicinales de Dubréka) dont les activités s'appliquent en partie ou en totalité au domaine des sciences pharmaceutiques sont en place.

Dans le cadre de la PPN, la recherche sera orientée principalement sur la résolution des problèmes rencontrés lors de sa mise en œuvre.

Pour ce faire :

- Un comité consultatif en recherche pharmaceutique sera créé auprès de la DNPL et aura comme missions :
  - La sélection des sujets de recherche opérationnelle parmi les problèmes identifiés par le suivi et l'évaluation de la PPN,

- l'appel à manifestation d'intérêt au niveau de la communauté scientifique nationale,
- l'allocation de ressources pour la réalisation de ces recherches et
- la validation des résultats des recherches.

- Il sera mis en place un fonds de recherche dont le financement proviendra du budget de l'Etat, d'une taxe sur les importations des sociétés pharmaceutiques grossistes à hauteur de 0,1% de leurs valeurs, des partenaires au développement et fondations.

L'INSP et le département pharmacie de la FMPOS auront un rôle catalyseur important à jouer.

VI.2.8 Renforcer la lutte contre le marché illicite :

- Les stratégies nationales révisées de lutte contre le marché illicite de médicaments seront mises en œuvre intégralement y compris les procédures de flagrant délit et la traduction des professionnels indélicats en conseil de discipline de l'Ordre.
- Redynamiser le comité interministériel de lutte contre le marché illicite
- Mettre en œuvre le document de stratégies révisées de lutte contre le marché illicite
- Créer un programme national de lutte contre le marché illicite de médicaments
- Rendre effectif l'Arrêté de déploiement des Inspecteurs en pharmacie au niveau du port et de l'aéroport
- Réduire le nombre de société grossiste répartiteur de produits pharmaceutique en appliquant les normes d'accréditation
- Garantir la qualité des médicaments essentiels au niveau des sociétés grossistes de la place

VII SUIVI ET EVALUATION

La politique pharmaceutique nationale fera l'objet de suivi évaluation périodique (tous les deux ans) selon les indicateurs de l'OMS en la matière à savoir :
Les Indicateurs généraux,
Les Indicateurs structurels
Les Indicateurs de performance,
Les Indicateurs de résultats