

PA-ABM-273
152 792 57

MISSION PRITECH
EN GUINEE
LE VOLET MARKETING

A Report Prepared By PRITECH Consultant:
JOHN MOBARAK

During The Period:
JUNE, 1989

TECHNOLOGIES FOR PRIMARY HEALTH CARE (PRITECH) PROJEC
Supported By The:

U.S. Agency For International Development
CONTRACT NO: AID/DPE-5969-Z-00-7064-00
PROJECT NO: 936-5969

AUTHORIZATION:
AID/S&T/HEA: 08/18/92
ASSGN. NO: HSS 040-GI

EXECUTIVE SUMMARY

Introduction

This PRITECH mission in Guinea had essentially three fact finding purposes to include; 1) the possible purchase of ORS produced locally; 2) the opportunity of encouraging one or two local manufacturers; and 3) the marketing and regulatory environment of locally produced ORS.

A two-member team composed of Mr. Juarez Hygino, in charge of the production aspect, and myself, of the "Marketing," arrived in the Country on June 22nd and started its mission on the 24th. We clarified our assignments with the CCCD project. Dr. Suleiman Diallo and Mr. Scott McEwon (USAID) confirmed the original scope of work. Due however to the emergence of a new potential ORS manufacturer, SOGIP, its evaluation was added alongside SOGUIPHARM'S.

Unfortunately the timing of the mission coincided with the start of the visit of an evaluation team. Furthermore Mr. McEwon was due to be evacuated, for health reasons, on the following Wednesday and Dr. Diallo was to leave for the rest of the week to accompany the evaluation mission in the hinterland. Mr. Juarez Hygino left Conakry on June 30th and was to forward his technical report to the CCCD subsequently. I stayed until July 4th to complete the expanded assignment and be able to discuss the main findings, object of the following report, with Dr. Diallo.

As for the methodology, documents provided by the CCCD and other organizations were consulted and analyzed. Discussions were held with members of International Organizations and of the Ministry of Health and Population (MSSP); with managers and financial executives of SOGUIPHARM and SOGIP; with the managers of three major importers/distributors of pharmaceuticals; with Pharmacists and "Market Women" in the capital and two provincial towns. Drug registration and promotion regulations were provided by and discussed with MSSP officials and personnel of the Société Guinéenne de Publicité.

Main Findings:

1. ORS market and potential demand

Due to the very high incidence of diarrheal episodes (6 to 8/year) in children under 5, the theoretical potential market for ORS is 17 million sachets per year. A reasonable medium term consumption target could be set to 30% of urban and 10% of rural episodes resulting in a potential of 2.8M sachets, whereas the current market (based of imports of UNICEF, CCCD, Private Sector, World Bank and Pharmaguinee's appropriation.) is estimated at 650,000 sachets.

-a'

2. Diarrhea treatment

Competing therapies are, at the high end, multi-drug treatments comprising antidiarrheals, antibiotics, vitamins and also ORS. A typical treatment costs from 8.000 to 10.000 F.G; a long standing antidiarrheal "Ganidan" - 900 to 1.100 F.G.; imported ORS 100 to 125 F.G in pharmacies; treatments prescribed by traditional healers (monetary equivalent 50 to 200 F.G.); home prepared S.S.S. - 45 F.G. for 2 liters solution; in hospitals dominant therapy is I.V. at the cost of 4.500 F.G.

3. Soquipharm

It is a small pharmaceutical production unit, currently equipped to only produce solutions packed in Alumimun sachets. The company has experienced considerable financial difficulties and had stopped production for the month of June. It has now been restructured, a refinancing plan approved, and production has resumed on July 2nd.

A sister distribution company SOCOMED has been set up at the start of the operation, but is not handling the business anymore.

A Medical Doctor, share holder of SOQUIPHARM, is in charge of the current production and promotion. The impact of his activity was not felt in the pharmacy visits.

4. SOGIP

It is a private concern that purchased Eniphargui, a fully equipped public sector pharmaceutical industry that stopped operations in 1985. A rehabilitation program is underway that should allow the restart of production in August 1989.

It appears to be a solidly managed concern that will benefit from important comparative advantages.

For promotion, SOGIP will use AGIMP a pharmaceutical promotion company managed by SOGIP's CEO.

Distribution will be through wholesalers.

5. Other Distribution Systems.

The private sector, regulated by the 1989 legislation, operates through 6 wholesalers, 128 pharmacies and 29 selling points in rural areas.

Wholesalers (3 main ones) currently import pharmaceuticals from European associates, but have stated their readiness to work with local manufacturers. Their direct distribution is limited to Conakry, with rural pharmacists having to come to the capital to get supplies.

0

6. In the Public Sector

Pharmaguinee, formerly the only recognized importer of medicines, is now only supplying hospitals and Government related bodies. It is being restructured and will (in 1991) reintegrate the Essential Drugs list using the P.E.V./S.S./P.M.E. project which supplies primary health centers with medicines at price affordable by the population. The list of Essential Drugs include 400 ORS sachets for every 5000 people/6 months.

7. The parallel market.

Drugs are available in the "Market", mostly imported illegally or of stolen origin. They usually sell at a large discount -- except for ORS which was selling at 300 to 400% of the pharmacy price.

8. Pricing structure

Preliminary discussions with SOGUIPHARM and SOGIP, using tentative costings provided by Mr. Hygino would set the ex-factory cost of ORS sachets @ 12 U.S. cents for 660,000 packets and 18 U.S. cents for 330,000 packets. These figures are indicative, and should be verified and rediscussed with both producers.

This ex-factory cost would be compounded by the 26% official margin of the wholesaler and 48% of the pharmacist margin, resulting in a price of 22 cent and 31 cent respectively (current commercial ORS price is equivalent to 19 to 22 U.S. cents).

9. Regulations on registration and promotion

Current texts and practices (1984) make health registration of drugs quite easy--3500 specialities (including solar creams and shampoos) have been registered. The only constraint is time as the commission meets twice a year only.

Promotion and consumer advertising is subject to a visa issued by the regulatory commission.

A reach and audience study has been ordered by Société Guinéenne de Publicité, but media coverage appears to be limited to major urban centers. A communication program would have to overcome problems such as the existence of more than 4 local languages and scriptures habits in both Arabic and Latin characters.

Recommendations.

1. Implement as soon as possible a program of IEC and social marketing. ORS therapy needs "image building" with the Health professions, and awareness with the general public. Education Pour la Santé has not started operating, for lack of equipment (now provided) and buildings. Foreign assistance seems however necessary.

2. Consider the production of branded ORS alongside the generic one. This would allow producers to supply ORS at an affordable price to public services, and premium (profitable) products to private pharmacists. Indicative in this respect is the acceptance of a 300 F.G. price in the "market" place.
3. For generic ORS implement the "social medicines" regulation limiting profit margins of wholesalers and pharmacists.
4. Work with both producers in order to maintain competition, and keep basic prices low in the longterm.
5. Once information on ORS is well disseminated, declassify them and legalize their sales in the "market".



TABLE DES MATIERES:

1. Récit Récapitulatif
 - 1.1 Introduction
 - 1.2 Termes de référence de la mission PRITECH
 - 1.3 Les buts de la mission
 - 1.4 Méthodologie
 - 1.5 Sommaire des constats et observations
 - 1.6 Recommandations
2. La demande de SRO en Guinée
 - 2.1 La demande potentielle absolue
 - 2.2 La demande potentielle à moyen terme
 - 2.3 La demande actuelle
3. Les SRO et les thérapies concurrentes
 - 3.1 Situation générale
 - 3.2 Dans le secteur public
 - 3.3 Le secteur privé
 - 3.4 La gamme des thérapies concurrentes et leur coûts
4. Les unités de production locales
 - 4.1 Soguipharm
 - 4.2 Sogip
5. Les systèmes de distribution
 - 5.1 Pharmaguinée
 - 5.2 La Cellule Médicaments Essentiels du programme PEV/SSP/ME
 - 5.3 Le Secteur Privé
 - 5.4 Le Marché Parallèle des Médicaments
6. Structure des Prix
 - 6.1 Les marges des Grossistes et des Pharmaciens
 - 6.2 Structure actuelle des coûts de production
 - 6.3 Structures potentielles
 - 6.3.1 Soguipharm
 - 6.3.2 Scgip
7. L'enregistrement des produits pharmaceutiques
 - 7.1 Le cadre réglementaire
 - 7.2 L'application et l'impact sur les S.R.O. produits localement
8. La promotion médico-pharmaceutique

- 8.1 Le cadre réglementaire
 - 8.2 Les agences de promotion
 - 8.3 Les bureaux scientifiques
9. La promotion à grande échelle
- 9.1 Le cadre réglementaire
 - 9.2 Les modifications prévues
 - 9.3 Les structures de publicité et de communication
10. Recommandations
- 10.1 La mise en oeuvre d'un programme concerté de Marketing Social, d'Information, d'Education et de Communication
 - 10.2 La production simultanée de S.R.O. génériques et de S.R.O. de marque
 - 10.3 L'encouragement des deux producteurs potentiels
 - 10.4 La déclassification, à terme, des S.R.O. et la légalisation de leur vente en dehors des pharmacies.
11. Remerciements



LISTE DES ANNEXES

- Annexe I Liste des personnes rencontrées.
- Annexe II-1 Consommation de Sachets de S.R.O: centres de santé.
- Annexe II-2 Consommation de Sachets de S.R.O: hôpitaux du projet Banque Mondiale.
- Annexe III-1 Bilan Soguipharm.
- Annexe III-2 Bilan d'ouverture Sogip.
- Annexe IV Règlementation régissant la structure des prix des médicaments
- Annexe V Texte réglementaire régissant l'enregistrement des médicaments
- Annexe VI Texte réglementaire régissant la promotion medico-pharmaceutique

Evaluation du Marketing des SRO en Guinée

1. RECIT RECAPITULATIF

1.1 Introduction:

Dans le cadre de la lutte contre les maladies diarrhéiques de l'enfance, il a été demandé à PRITECH d'envoyer une équipe afin d'évaluer les possibilités et la factibilité d'une production locale de Sels de Réhydratation Orale (SRO). Cette équipe se composait de deux personnes, Mr Juarez Hygino chargé du volet technique de la production, et, de Mr John Mobarak chargé de l'aspect Marketing de cette évaluation, objet du présent rapport. Dès son arrivée la mission a clarifié son mandat avec l'équipe du Projet CCCD, le Docteur Souleiman Diallo et Mr Scott Mc Kewon, qui ont confirmé les termes de référence.

1.2. Termes de référence de la mission PRITECH:

Pour le volet "Marketing":

- A) Evaluation de la demande potentielle de SRO en Guinée
- B) Etude de la gamme et du coût des thérapies concurrentes disponibles sur le marché local
- C) Estimation de la solidité financière et des capacités de distribution et de Marketing de SoguiPharm ainsi que l'étude des autres structures de distribution.
- D) Examen de la structure de prix existante et potentielle des produits pharmaceutiques produits localement, spécialement des SRO.
- E) Analyse de l'impact de la réglementation existante régissant l'enregistrement et la promotion des produits pharmaceutiques sur les perspectives de promotion et de distribution à grande échelle des SRO en Guinée.

-NB- En raison de l'émergence de SOGIP, une société privée ayant racheté à l'Etat l'unité de production ENIPHARGUI il a été demandé à la mission d'étendre son évaluation à cette unité industrielle.

1.3. Les buts de cette mission étant:.

D'offrir les informations factuelles nécessaires:

- A) A la décision d'achat des SRO localement.

- B) A une décision éventuelle d'encourager l'une et / ou l'autre des deux unités de production locales.
- C) A clarifier le cadre réglementaire d'une action d'Information, d'Education et de Communication, et, d'un programme éventuel de Marketing Social de la Thérapie de Réhydratation Orale (TRO) par les SRO.

1.4. Methodologie:

- A) Consultation de documents fournis par les responsables du CCCD et autres organisations opérant en Guinée.
- B) discussions avec des responsables du CCCD, du Ministère de la Santé Publique, des Organisations Internationales, de Sociétés Grossistes Répartiteurs, de Pharmaguinée, de la section Médicaments essentiels du projet PEV-SSP-ME, de Soguipharm, de Sogip, et, de la Société Guinéenne de Publicité.
- C) Consultation des livres des deux entreprises d'industrie pharmaceutiques.
- D) Visites de 23 pharmacies et 7 marchés populaires à Conakry, Kindia et Forecaria.
- E) Obtention des textes réglementaires et clarification de la part de fonctionnaires du M.S.P.P.

1.5. Sommaire des constats et analyse des observations:

- A) Le marché potentiel théorique est de 17 million de sachets par an, un objectif à moyen terme pourrait être fixé au traitement de 30 % des épisodes diarrhéiques en milieu urbain et à 10% en milieu rural, il aboutirait à un marché potentiel de 2,8 millions de sachets. Les importations actuelles se situent autour de 650,000 sachets.
- B) La gamme des thérapies concurrentes comprend: Les anti-diarrhéiques/anticeptiques, vendus entre 2000 et 4000 F.G.; Le Ganidan à 900 F.G.; dans les Hôpitaux, les solutions intraveineuses à 1,400 F.G. par sac; les solutions sel/sucre à 20 F.G.; les decoctions traditionnelles à 50 F.G.
- C) Soguipharm a des difficultés financières, mais les actionnaires semblent déterminés à les surmonter et ont dressé un plan d'action en conséquence. Sogip est une société beaucoup plus importante, succédant à l'entreprise d'état Enifargui, mais encore aux débuts de son activité. Le système de distribution public est en

pleine réorganisation; Le système privé est dominé par trois grossistes.

- D) Une estimation très approximative du prix usine d'une production locale de S.R.O. serait de 0.18 \$ et 0.12 \$ par sachet pour les deux producteurs, les marges des grossistes et pharmaciens étant de 24% et 48% respectivement.
- E) La réglementation concernant l'enregistrement ne poserait éventuellement qu'un problème de temps, la commission se réunissant environ tous les six mois, les textes prévoient toutefois une procédure simplifiée pour les spécialités déjà enregistrées.
- F) En ce qui concerne la promotion médicale, les textes ont réaffirmé l'obligation de passer par une agence de promotion guinéenne. La promotion à grande échelle est prévue par les textes bien qu'aucun médicament n'ait encore fait l'objet de passages publicitaires à la télévision. Le projet PEV/SSP/ME prévoit un volet Education Pour la Santé, mais jusqu'à présent son activité a été très limitée faute de locaux et de financement; la situation devrait évoluer très prochainement.

1.6. Recommandations:

- A) La mise en oeuvre, au plus tôt, d'un programme concerté d'Information, d'Education et de Communication (IEC), et de Marketing Social.
- B) Afin de maintenir la concurrence, encourager les deux sociétés; à long terme, l'effet sur les prix ne pourrait qu'être bénéfique.
- C) Envisager la production de S.R.O. génériques, et, de S.R.O. "de Marque"; ces derniers, pourraient être vendus dans les pharmacies à un prix plus élevé et assurer une plus grande marge bénéficiaire, augmentant ainsi l'intérêt du secteur privé pour la T.R.O. par les S.R.O. Appliquer la réglementation des "spécialités sociales" à la vente des S.K.O.
- D) A long terme, quand l'information sur les S.R.O. aura été généralisée, envisager leur déclassification, et en légaliser la vente sur le marché parallèle.

2. LA DEMANDE DE SRO EN GUINÉE.

Il apparaît que l'incidence des épisodes diarrhéiques est très forte chez les enfants de moins de cinq ans en Guinée. D'après les derniers chiffres fournis par le Docteur Suleiman Diallo, elle serait de six à huit épisodes par an.

2.1. La demande potentielle absolue.

Les projections pour 1990 prévoient une population totale de 6.871.000 habitants dont 18%, soit 1,236.000 enfants, de moins de cinq ans. En estimant le nombre moyen d'épisodes diarrhéiques à sept par an, et en considérant deux sachets par traitement, on déduit une demande potentielle théorique de 17,315.000 sachets par an.

2.2. La demande potentielle à moyen terme.

Une demande potentielle réalisable fondée sur un taux de traitement de 33% des épisodes en milieu urbain et de 10% en milieu rural aboutirait à un chiffre de 2,800,000 sachets.

Ce chiffre est toutefois subordonné à la mise en application et au succès d'un programme concerté d'Information, d'Education et de Communication de grande envergure.

2.3. La demande actuelle.

La mission s'est attachée à tenter de chiffrer la demande effective de SRO pour l'année courante. Pour ce faire, elle a additionné les importations sous forme de dons, les importations prévues par Pharmaguinée et relevé les chiffres de vente du secteur privé.

UNICEF	180,000
CCCD	256,000
Banque Mondiale	5,000
Pharmaguinée	172,000
Ventes aux pharmacies	<u>66,400</u>
TOTAL	660,000

Ne sont pas considérées les importations éventuelles des ONG opérant en Guinée, que l'on pourrait considérer compensées par les stocks importés et non écoulés

3. LES SRO ET LES THERAPIES CONCURRENTES.

3.1. Situation générale.

La T.R.O. par les S.R.O. paraît sous-estimée par une grande partie du personnel médical Guinéen. Cette impression indiquée par plusieurs personnes rencontrées semble confirmée dans le secteur privé par le faible niveau de diffusion des S.R.O. dans les pharmacies et par l'image que s'est faite la mission de la prescription habituelle pour le traitement d'un épisode diarrhéique. Dans le secteur public l'analyse de chiffres de consommation dans les CS de deux régions naturelles et quelques chiffres d'hôpitaux où est active la Banque Mondiale, indiqueraient en tous cas des différences d'attitudes notables parmi les responsables.

3.2. Dans le Secteur Public.

Un programme remarquable de formation du personnel médical des Directions Préfectorales de la Santé a été entrepris et continue à un rythme soutenu. Les modules de l'OMS sur le traitement des cas de déshydratation ont été distribués dans tous les Centres de santé du programme PEV/SSP/ME, et un minimum de 100 chefs de centres, et de 100 chefs de dépôts ont reçus la formation nécessaire et les modules de l'OMS.

Cet effort très complet de formation rend l'analyse qui suit particulièrement étonnante, et, ses conclusions doivent être réévaluées à la lumière de chiffres plus complets.

3.2.1. Les CSSP de Guinée Forestière et de Haute Guinée.

Une étude de stock de S.R.O. consommés par 46 Centres de Santé de Novembre 1988 à Avril 1989, et, couvrant une population de 538,000 habitants a indiqué un total de 22,000 sachets. En pondérant les chiffres de population par des coefficients d'accessibilité (30% pour les centres situés dans les zones rurales, et 75% pour ceux des zones urbaines), un calcul sommaire aboutit à un taux de traitement de 0,8%.

Deux explications peuvent concourir à expliquer ce chiffre très bas.

- La fréquentation même des Centres pourrait être faible en ce qui concerne le traitement des épisodes diarrhéiques.

- Le fait que l'étude ait surtout porté sur une période sèche, la "Saison de la Diarrhée" se confondant avec la saison des pluies, la fréquence des épisodes diarrhéiques pourrait être bien plus faible.

Toutefois la grande disparité des taux de traitements entre différents Centres (15% et 0.9%) pourrait dénoter une différence d'attitude des responsables envers les S.R.O., ou encore des différences dans les taux de fréquentation dont il serait très utile d'analyser les causes. cf Annexe II.1

3.2.2. Les Centres Hospitaliers du Projet Banque Mondiale.

Les chiffres de consommation de trois Centres Hospitaliers d'un projet de la Banque Mondiale montreraient une préférence pour la thérapie par voie intraveineuse. Un total de 625 sachets, soit 312 traitements a été relevé contre 1,023 sacs de solution, soit un rapport d'un traitement par SRO contre trois par IV.

Ici encore, une explication pourrait être fournie par le fait que seuls les cas de déshydratation grave sont référés aux hôpitaux, mais de nouveau l'exemple d'un hôpital (Lelouna) permet de supposer que les S.R.O. peuvent être utilisés beaucoup plus intensément. cf Annexe II-2

3.3. Le Secteur Privé

La visite de 23 pharmacies et de brèves conversations avec les pharmaciens ont permis à la mission de se faire une image assez claire de la situation dans le secteur privé.

- Les S.R.O. ne sont pas présents dans toutes les pharmacies (six pharmacies en rupture sur 23, 2 de ces pharmacies ont été revisitées et n'avaient pas renouvelé leurs stocks de S.R.O.).

- Les S.R.O. ne sont importés et distribués que par un seul grossiste répartiteur: Diphargui.

- Les S.R.O. ne sont presque jamais en évidence sur un étalage. Il a été rapporté par un pharmacien qu'en raison de l'appui d'un des grossistes (financement des stocks initiaux), les pharmacies se devaient de ne pas exposer les produits distribués par la concurrence.

- Une prescription de traitement pour la diarrhée comprend invariablement un antidiarrhéique/antiseptique, très souvent associé à des S.R.O., souvent à des antibiotiques et des vitamines. Le charbon est également prescrit.

- Les S.R.O. ne sont achetés isolément que par des particuliers ayant été exposés à la thérapie dans les Centres de Santé, ou encore achetés par des "femmes de marché parallèle." Un autre médicament acheté spontanément est le "Ganidan" (Sulfaganidine).

- Deux des six pharmaciens ne stockant pas de S.R.O., ont déclaré recommander à leurs clients de préparer des solutions sel/sucre en leur expliquant le mode de préparation.

Il semblerait que la marge bénéficiaire limitée des S.R.O. n'offre que peu d'incitation à la vente.

D'autre part la tendance des médecins à prescrire un grand nombre de médicaments les encourage en tous cas à prescrire des S.R.O., mais le traitement par antidiarrhéiques et antiseptiques reste très enraciné.

3.4. La gamme des thérapies concurrentes, et leurs coûts.

Au delà de l'examen de la concurrence directe des spécialités pharmaceutiques, qui finalement ne concerne, à l'heure actuelle, qu'une petite partie de la population ayant accès au réseau des pharmacies privées, il convient également d'examiner la concurrence au sens plus large, des différents traitements de la diarrhée, tels qu'administrés en Guinée contre compensation (monétaire ou autre).

3.4.1. Les spécialités pharmaceutiques.

3.4.1.1. Les antidiarrhéiques.

Comme indiqué plus haut, ils représentent la base du traitement de la diarrhée, tel que prescrit par les médecins du secteur privé.

Par rapport au S.R.O., qui leur sont en tous cas très souvent associés, ils offrent l'avantage d'une action plus rapide d'arrêt des symptômes.

Six spécialités se partagent l'essentiel du marché. Leur coût public varie parfois suivant les pharmacies, moins peut-être par non-application de la réglementation que par la différence dans les prix pratiqués par les grossistes et par les fluctuations du Franc Guinéen.

Le tableau suivant donne les prix tels que communiqués par Diphargui:

Intetrix (sirop, comprimés)	2075 FG
Imodium (sirop, comprimés)	3665
Actapulgit (poudre en sachets)	3960
Ercéfuryl (sirop, gélules)	2075
Lacteol (ampoules, gélules)	3175
Sulfaguanidine (comprimés)	900

3.4.1.2. Le charbon.

Souvent prescrit en association avec la sulfaguanidine (Ganidan), il représente "la vieille école" de traitement.

3.4.1.3. Les antibiotiques.

Représentés par l'Ampicilline et le T.A.O. (Typhomicine) vendus à 2075 Francs. Des prescriptions de Keflex ont également été reportées par les pharmaciens.

3.4.1.4. Les vitamines.

Invariablement prescrites en association aux antibiotiques, les plus courantes sont l'Ultralevure, vendue à 1760 F.G. et le Becozyme à 2670 F.G.

3.4.2 La thérapie intraveineuse

Administrée en milieu hospitalier, elle offre l'avantage de nécessiter moins de suivi que la T.R.O.

De plus, étant donné qu'elle est recommandée dans les cas de déshydratation grave, elle apparaît comme le traitement de choix, infaillible.

Le coût d'un sac standard s'élève 1400 F.G. environ.

3.4.3. La solution sel/sucre (SSS)

D'utilisation probablement très limitée, elle pourrait être connue par des Guinéens rapatriés après des séjours dans des pays où elle fait partie d'un plan de L.M.D.

Le coût de préparation s'élève à 20 F.G. par litre (coût du sucre).

3.4.4. Les remèdes traditionnels.

Ils sont administrés par les guérisseurs, qui bénéficient d'un statut officiel et qui doivent se soumettre à des règles et à une déontologie très précises.

Le coût d'une consultation, qui comprend également la fourniture des produits de traitement (herbes, racines etc..). utilisés en infusion, est très variable: un don en nature tel qu'un panier de fruits sert souvent de paiement. Une estimation de 50 F.G. pour l'achat des herbes ou racines peut être avancée.

4. LES UNITES DE PRODUCTION LOCALES.

Deux unités de production guinéennes, toutes deux situées à Conakry, se proposent de produire des C.R.O.; la première Soguipharm, a été à l'origine de la demande d'assistance à PRITECH. L'émergence de la seconde, Sogip, a entraîné l'extension des termes de référence à cette société, tant du point de vue technique que du point de vue commercial.

4.1. SOGUIPHARM:

Il s'agit d'une entreprise d'un capital de 12 Millions de F.G. qui, agréée en 1986, a effectivement commencé ses opérations vers fin 1987.

La société, fondée par vingt pharmaciens est associée à un groupe français, la Société de Participation d'Entreprise, qui détient 44% des actions. Aux termes de l'accord initial, les associés Guinéens fournissent la logistique alors que le groupe français apporte les équipements, les matières premières pour un an de production, et, la caution d'un découvert bancaire de 500,000 F.F.

Les associés guinéens ont également fondé une société de distribution grossiste répartiteur, la Socomed, qui assurait la vente des produits au début des opérations.

4.1.1. La production actuelle:

L'unité de production proprement dite est constituée de locaux préfabriqués de 100m², elle produit des médicaments liquides conditionnés dans des sachets en aluminium, chaque groupe de sachets, constituant un traitement, étant lui même emballé dans un sachet de regroupement. Quatre spécialités: la Chloroquine, la Pipérazine, le Paracétamol et la Trimetropine +Sulphaméthoxazole sont actuellement vendues dans des formules enfant et nourrisson. La présentation des produits est attrayante et soignée.

4.1.2. Les difficultés financières.

Soguipharm, cf Bilan Annexe III, a été rapidement en butte à des difficultés financières, essentiellement dues à trois raisons:

A) La Socomed qui avait vendu une grande partie de la production initiale à des pharmacies de l'intérieur n'a pas pu recouvrir de nombreuses créances, cette situation s'est répercutée sur Soguipharm. Les deux sociétés sont actuellement totalement séparées et Soguipharm vend l'essentiel de sa production directement à Pharmaguinée et utilise une petite société de distribution, Symprophar, pour la vente aux pharmacies.

B) Un stock de matières premières inutilisables avait été fourni par la S.P.E. Cette immobilisation, dont le montant actuel est de 90 millions de F.G., a empêché le réapprovisionnement en autres matières premières, et, a entraîné le ralentissement de la production culminant en un arrêt total de l'usine durant le mois de Juin 1989.

C) La société a également été victime de pertes de change considérables dues à la dévaluation du Franc Guinéen.

4.1.3. Le plan de redressement

Un Conseil d'administration tenu le 3 Juin (après la reprise des opérations constatée par Mr Hygino le 1er Juin), et, regroupant l'ensemble des associés Guinéens ainsi que le représentant de la S.P.E. a décidé d'un plan de redressement référé à la mission le 4 Juin 1989:

A) Sur le plan financier:

- * Une augmentation de capital a été approuvée, d'un montant de 10 millions de F.G.
- * La S.P.E. garantira une ligne de crédit additionnelle de 300,000 F.F.
- * Les 90 millions de F.G., objet du litige avec la S.P.E ont été gelés et retirés du bilan.

B) Sur le plan de la gestion:

- * Il a été décidé du renouvellement de l'équipe de direction.
- * Les Coûts d'Exploitation seront amoindris par une réduction du personnel et l'usage du fret maritime pour l'importation des matières premières.

C) Sur le plan commercial:

- * Un contrat additionnel sera négocié avec Pharmaguinée.
- * La distribution sera relancée par un accord avec un nouveau grossiste.
- * Une structure de prospection des marchés d'exportation sera mise en place.

4.1.4. La promotion et la distribution.

La promotion de Soguipharm est assurée par un médecin, associé au capital de l'entreprise. Pour la distribution une réévaluation de la structure actuelle est en cours.

4.2. SOGIP

La Société Guinéenne d'Industrie Pharmaceutique (SOGIP) est une entreprise d'un capital de 100 millions de Francs Guinéens, dont les associés sont essentiellement des pharmaciens guinéens. Quatre d'entre eux détiennent plus de 70% des actions. cf. Bilan, Annexe III-2

Sogip est le résultat de la privatisation d'Eniphargui l'entreprise d'Etat de produits pharmaceutiques, fondée et entièrement équipée en 1979 avec l'appui de l'ONUDI et qui a arrêté toute production en 1985.

4.2.1. La production prévue

Alors que le plan initial était de produire de l'aspirine en comprimés, de la chloroquine en comprimés et en sirop, et, de la piperazine en sirop, le stock de matières premières existant a poussé la nouvelle direction à créer un atelier de fabrication d'ampoules pour la production d'eau distillée, de procaine et de solutés de glucose. L'opportunité de produire des S.R.O. est examinée actuellement et est sujette à l'assurance d'écoulement des produits.

4.2.2 Le plan d'évolution.

Trois phases sont prévues dans le plan d'évolution:

- * Première phase, (d'Octobre 88 à Août 89) de réhabilitation; elle est pratiquement complétée et consiste en la rénovation des bâtiments et leur protection par une clôture, la révision générale des équipements, le rétablissement de l'alimentation en eau et en électricité, et, la sélection et la formation du personnel.
- * Deuxième phase, (jusqu'en Octobre 89) de mise en place d'un programme intérimaire de production qui a, en fait, débuté en Juin, et se poursuivra jusqu'en Octobre. Elle prévoit la production de certains médicaments à partir du stock de matières premières existant, la révision des méthodes de fabrication, la définition des quantités et l'approvisionnement. Quatre experts étrangers seront opérationnels durant cette période: le C.D.I. de Bruxelles fournira un expert en formation et l'O.N.U.D.I. trois experts pour le contrôle de qualité, la fabrication et la maintenance.

- * Troisième phase, (à partir d'octobre 89) de redéploiement effectif sera celle de la mise en oeuvre du plan de production initial auquel pourrait s'ajouter la production de S.R.O.
- * les perspectives de Sogip comprennent la production de produits cosmétiques, et, par le truchement des accords bilatéraux, l'exportation vers les pays du bassin de la no (Guinée Bissau, Liberia et Sierra Leone)

4.2.3 La promotion et la distribution

Sogip sous-traitera la promotion de ses produits à Agimp, la deuxième société de promotion médicale guinéenne, dirigée par le Professeur Deen Toure, P.D.G. de Sogip.

Tout en n'excluant pas de former une société grossiste répartiteur, Sogip confiera sa distribution aux sociétés déjà bien établies de la place de Conakry.

5. LES SYSTEMES DE DISTRIBUTION.

On peut distinguer quatre systèmes de distribution des produits pharmaceutiques en Guinée; deux systèmes publics, Pharmaguinée et la section Médicaments Essentiels du projet PEV/SSP/ME, le secteur privé officiel, et, le marché parallèle.

5.1 Pharmaguinée.

C'est l'entreprise d'état qui jouissait du monopole de l'importation et de la distribution des médicaments sous la Première République. Cette entreprise fait l'objet actuellement d'une restructuration et d'une réhabilitation financées, pour quatre ans, par la Banque Africaine de Développement.

Le rôle de Pharmaguinée se limite actuellement au ravitaillement des hôpitaux, des établissements scolaires, de l'armée et des directions préfectorales de la santé, à l'exclusion des CSSP du programme PEV/SSP/ME.

Pharmaguinée a prévu l'importation de 1726000 sachets de S.R.O. en 1989.

5.2 La cellule Médicaments Essentiels du programme PEV/SSP/ME.

Bien que logée à l'heure actuelle dans les locaux de Pharmaguinée, cette cellule est tout a fait autonome. Elle constitue en fait, l'un des noyaux de la " Nouvelle Pharmaguinée " aux débuts de sa restructuration.

Elle a pour mission d'assurer l'approvisionnement en médicaments essentiels des centres de santé intégrés à ce programme de réhabilitation du réseau de 365 CSSP (100 CSSP remis en état depuis 1988, 72 additionnels tous les ans)

Cet approvisionnement se fait sous forme de colis préemballés et ouverts à chaque 5000 premiers contacts. Ces colis se composent d'une trentaine de médicaments et fournitures essentiels dont la liste est remise à jour périodiquement (trois générations depuis le début du projet).

Dans un effort de recouvrement des coûts les médicaments sont revendus aux patients des centres à leur prix de revient.

La dotation en S.R.O. des colis préemballés a été portée de 200 à 400 sachets en 1989, revendus à 50 F.G. par sachet.

5.3. Le secteur privé.

Ce n'est qu'après 1984, démarrage de la politique de Privatisation, que le secteur privé Guinéen a commencé à se développer. La distribution est assurée par trois structures: Les grossistes répartiteurs, les pharmacies et les points de vente.

5.3.1. Les grossistes répartiteurs.

Au nombre de six, dont trois entreprises réellement importantes, Laborex, Diphargui et P.C.B., ces sociétés sont associées à des groupes grossistes européens qui assurent leur approvisionnement en spécialités pharmaceutiques mais aussi en produits génériques pour le compte de PharmaGuinée.

Des représentants de ces sociétés font la tournée quotidienne des pharmacies de la capitale et prennent les commandes qui sont livrées le jour même par des véhicules de livraison. Les pharmaciens de l'intérieur en revanche, doivent s'approvisionner eux-mêmes en faisant le voyage vers la capitale.

* **Laborex:** La société la plus importante de la place, elle contrôle plus de 50% du marché officiel. Elle distribue plus de 1500 médicaments mais fait 90% de son chiffre d'affaire avec moins de 200 spécialités. Cette société a des relations privilégiées avec les pharmaciens qu'elle a souvent aidés à démarrer en leur fournissant le stock initial en consignation. Son directeur s'est déclaré tout à fait disposé à collaborer avec les producteurs locaux.

* **Diphargui:** Associée au groupe français Creat, elle détient environ 20% du marché Guinéen. C'est la seule société à importer des S.R.O. , les seuls disponibles dans les pharmacies. Ils sont vendus entre 100 et 125 F.G.; Ceci est dû au fait que Diphargui

avait temporairement baissé ses prix sur une grande gamme de produits en Février 89, le prix bas ayant été maintenu pour les S.R.O. (actuellement le prix officiel consommateur est de 98F.G.)

* **P.C.B.** : Une société associée au groupe belge P.C.B. International. Relativement nouvelle sur le marché Guineen (1988) elle a rapidement conquis une part importante du marché. P.C.B. se propose de commencer des tournées de vente dans les régions intérieures à la fin de la saison des pluies; les ventes se feraient au comptant sur la base de visites mensuelles.

* **Socomed, Symprophar et Sofargui**: La mission n'a pas pu établir de contacts avec les responsables de ces trois sociétés. L'impression recueillie à la suite de contacts avec les propriétaires de pharmacies est que ces sociétés envoient des représentants à intervalles irréguliers, mais offrent souvent des produits à des conditions très avantageuses. Il est à rappeler que Socomed a longtemps été le distributeur exclusif de Soguipharm, remplacé depuis peu dans ce rôle par Symprophar.

5.3.2. Les pharmacies et les points de vente

Comme tout le secteur privé pharmaceutique, il s'agit là aussi de créations récentes. On compte actuellement 62 pharmacies à Conakry et 67 en province, auxquelles il convient d'ajouter 29 points de ventes dans les régions rurales. Les points de ventes sont tenus généralement par des préparateurs en pharmacie et rattachés à des pharmacies des zones rurales dans le but d'en élargir le rayon de distribution.

Alors que les pharmacies de Conakry sont visitées quotidiennement par les représentants des grossistes, les pharmaciens de l'intérieur doivent faire le voyage à la capitale pour pouvoir se ravitailler.

Dans Conakry même, les pharmacies les plus actives sont celles situées près des centres hospitaliers. En revanche, les pharmacies situées dans les zones de marché pâtissent énormément de la concurrence du marché parallèle et doivent recourir à des procédés à la limite de la légalité, tels que l'importation directe de médicaments et leur reconditionnement, pour pouvoir continuer leur opération.

Une ordonnance type comprend de trois à huit médicaments et le coût d'un traitement varie entre 4 et 15000 F.G. D'où le peu d'intérêt accordé par les pharmaciens à la vente de sachets de S.R.O. dont le prix unitaire est fixé à 100 F.G.

5.4. Le marché parallèle des médicaments.

Dans tous les marchés populaires visités par la mission, il était possible d'acheter des médicaments. Plusieurs étalages, concentrés dans des zones précises, exposent et vendent toutes sortes de spécialités, le plus souvent à des prix très réduits, et surtout en très petites quantités.

Leur origine est très variée: vol dans les entrepôts du port, détournement des formations sanitaires, importation illégale des pays voisins, recyclage de produits périmés et non détruits, etc.

Il est évident que, de par sa taille (estimée à 50% du marché officiel) et par le fait même qu'il échappe à tout contrôle, le marché parallèle présente des dangers réels, notamment dans la vente de produits dangereux, de produits périmés et recyclés, ou même de produits inertes tel que le talc encapsulé et vendu comme antibiotique!

Toutefois en raison des carences actuelles des structures officielles en densité de formations sanitaires ou en infrastructure de communication, le marché parallèle remplit une fonction sociale: Il permet l'accès au médicament des couches de la population n'ayant pas le pouvoir d'achat suffisant pour se fournir dans les pharmacies, ou situées à de trop grandes distances des formations médicales légales.

Exception notable à la règle du "marché parallèle moins cher que le marché officiel": Les S.R.O. vendus entre 100 et 125 F.G. dans les pharmacies et à 50 F.G. dans les centres de santé... Leur prix était de 200 à 300 F.G. au marché! Simultanément un cachet de Ganidan était proposé à 25 F.G. soit à 50% du prix pharmacie (970 F.G. pour une boîte de 20 cachets)

Les S.R.O. vendus étaient des sachets de L'Unicef, des sachets Creat, et des sachets identifiés comme ceux de l'OMS.

Plusieurs explications de ce phénomène de surcharge peuvent être fournies:

- * Une forte demande saisonnière, au moment de la mission, coïncidant avec le début de la saison des pluies, donc de la diarrhée.
- * Du fait que le marché parallèle a une réputation non fondée d'être toujours meilleur marché, il a une clientèle fidèle prête à payer n'importe quel prix sans vérifier le prix officiel - D'après certains pharmaciens plusieurs médicaments courants tels que l'Aspirine sont plus chers au marché parallèle -.

- * La demande de S.R.O. n'est pas élastique, un consommateur convaincu, n'acceptant pas de succédanés, est prêt à payer deux à trois cent francs, ce qui peut être considéré un prix raisonnable en valeur absolue.
- * Les opérateurs du marché parallèle ont des difficultés à se procurer des S.R.O., ceux-ci, du fait même de leur prix modique, sont peu sujets au vol et à la contrebande.

6. STRUCTURE DES PRIX

Nous examinerons en premier lieu la structure des prix telle que prévue par la législation en ce qui concerne l'attribution des marges des grossistes et des pharmaciens sur la base des prix de revient. Nous verrons ensuite la structure de prix des produits déjà fabriqués par Soguipharm. Nous rapporterons enfin les estimations effectuées par la mission avec des dirigeants de Sogip et Soguipharm sur les structures potentielles des coûts de fabrication des S.R.O.

6.1. Les marges des grossistes et des pharmaciens.

Elles sont déterminées par l'arrêté interministeriel No 8483 en date du 9/9/85. Cf. Annexe IV

Les marges sont fixées respectivement à 12% du prix de revient pour les grossistes et à 24% pour les pharmaciens en ce qui concerne les spécialités sociales, et, respectivement à 24% et 48% pour les autres spécialités. Dans la pratique, aucune liste des spécialités sociales n'a encore été établie et les marges de 24% et 48% s'appliquent à tous les produits.

6.2 Structures actuelles des couts de production (Soguipharm)

Telles que communiquées par Soguipharm et estimées pour la production des quatre spécialités actuellement produites.

6.2.1 Sur la base des commandes acquises:

Pharmaguinée: 170 million F.G.

- 1) Nombre de sachets à produire
 $170000000 : 472 = 361000$ Sachets
 (où 472 F.G. est le prix moyen d'un sachet Soguipharm)
- 2) Coût des matières premières:
 $371000 \times 220 = 79420000$ F.G.
- 3) Coût de production:
 $361000 \times 43 = 15523000$ F.G.

- 4) Echéances de remboursement des crédits d'investissement
10440000 x 4 = 41760000 F.G.
- 5) Echéances en retard:
10440000 x 2 = 20880000 F.G.
- 6) Total des charges:
{(2)+(3)+(4)+(5)}= 157583000 F.G.
- 7) Solde sur le marché:
170000000 - (6)= 12417000 F.G.

6.2.2. Sur la base de commandes additionnelles.

Marché privé: 80,000,000 F.G.

- 1) Nombre total de sachets à produire
250000000 : 472 = 530000 sachets
(où 472 F.G. est le prix moyen d'un sachet Soguipharm)
- 2) Coût des matières premières:
530000 x 220 = 116600000 F.G.
- 3) Coût de production:
530000 x 43 = 22790000 F.G.
- 4) Echéances de remboursement des crédits d'investissement
10440000 x 4 = 41760000 F.G.
- 5) Echéances en retard:
10440000 x 2 = 20880000 F.G.
- 6) Total des charges:
{(2)+(3)+(4)+(5)}= 157583000 F.G.
- 7) Solde sur le marché:
170000000 - (6)= 20880000 F.G.

6.3. Structures potentielles:

Pour analyser les structures des coûts de production la mission, en travaillant avec des dirigeants des deux sociétés, s'est inspirée de la méthode indiquée dans le manuel de production de S.R.O. édité par l'O.M.S.

Ces estimations sont fondées, pour la partie matière premières, sur les prix obtenus pour une production locale de S.R.O. au Mali, pour les emballages, sur des chiffres du manuel de

l'O.M.S., et, pour les amortissements sur des ordres de grandeur fournis par Mr Hygino. Plus que des chiffres exacts, il s'agit de chiffres logiques à réviser entièrement sur la base du rapport final de Mr Hygino.

Il n'a pas été tenu compte des charges financières de remboursement des crédits d'investissement, ni des besoins éventuels en bâtiments additionnels.

Deux hypothèses de fabrication de 330000 et 660000 sachets par an ont été considérées

6.3.1. SOGUIPHARM

	Hypothèses de production			
	<u>300000</u>	<u>600000</u>		
A) Coût des ingrédients et emballages				
Matières Premières	7338	14676		
Matériau de conditionnement	6930	13860		
Cartons d'emballage/transport	<u>2000</u>	<u>4000</u>		
	16268	32536		
B) Capital fixe et dépréciations annuelles				
	affectation aux S.R.O.	longévité/ Amortissement		
Bâtiments	33%	10ans	1500	1500
Réactifs	100%	2ans	9000	9000
Verrerie	100%	5ans	2000	2000
Equip. exist.	33%	10ans	1000	1000
Equip. add.	100%	10ans	12500	12500
Entretien			<u>2000</u>	<u>2000</u>
			28000	28000
C) Coûts annuels de personnel				
Chef de Prod.	33%		1700	1700
techn chimiste	33%		1000	1000
Ass. Labor.	33%		820	820
Opérateur	33%		440	440
Manœuvre	100%		813	813
Administration	33%		<u>1000</u>	<u>1000</u>
			5773	5773
Total (A)+(B)+(C)			50041	66309
Bénéfice	17%		8506	11272
Total Général			58547	77581
Coût Unitaire			0,178	0,117

6.3.2. SOGIP

	Hypothèses de production			
	<u>300000</u>	<u>600000</u>		
A) Coût des ingrédients et emballages				
Matières Premières	\$ 7338	\$ 14676		
Matériau de conditionnement	6930	13860		
Cartons d'emballage/transport	<u>2000</u>	<u>4000</u>		
	16268	32536		
B) Capital fixe et dépréciations annuelles				
	affectation aux S.R.O.	longévité/ Amortissement		
Bâtiments	20%	20ans	2500	2500
Réactifs	33%	2ans	1500	1500
Verrerie	33%	5ans	1300	1300
Equip. exist.	20%	10ans	5000	5000
Equip. add.	100%	10ans	5500	5500
Entretien			<u>3000</u>	<u>3000</u>
			18800	18800
C) Coûts annuels de personnel				
Chef de Prod.	20%		2800	2800
Techn chimiste	20% x 2		4000	4000
Ass. Labor.	20%		1600	1600
Opérateur	100%		1800	1800
Manœuvre	50% x 2		1000	1000
Administration	20%		<u>4000</u>	<u>4000</u>
			15200	15200
total (A)+(B)+(C)			50268	66536
Bénéfice	15%		7540	9980
Total Général			57808	76516
Coût Unitaire			\$ 0,175	\$ 0,116

6.3.3. Conclusions

En tenant compte des réserves énoncées plus haut quant à l'exactitude de ces estimations. Le coût de vente des S.R.O. se situerait pour une production de 330000 sachets autour de 104 F.G. dans les formations sanitaires publiques, et, en appliquant la réglementation des médicaments sociaux, autour de 144 F.G. dans les pharmacies. Pour une production de 660000 sachets les prix seraient respectivement de 68 F.G. et de 95 F.G.

Une extrapolation qui supposerait les capacités de production actuelles suffisantes pour des quantités d' 1400000 et de 2800000 sachets, abaisserait les coûts de revient unitaires à 0,078 \$ et 0,070 \$ respectivement. Ces coûts sont approximativement équivalents aux coûts des S.R.O. sur le marché international.

7. L'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

7.1. Le cadre réglementaire:

D'après l'ordonnance No 194 PG 84 du 18 septembre 1984 (cf annexe IV), tout médicament devant être commercialisé en Guinée est soumis à l'obtention d'un visa d'enregistrement accordé par le Ministre de la Santé après consultation d'une commission de contrôle. La demande de visa, conditionnée par le paiement d'un droit fixe, doit être accompagnée de quatre dossiers: un dossier d'expertise biologique, un dossier d'expertise analytique, un dossier de fabrication et un dossier des essais cliniques.

La réglementation contient toutefois des provisions permettant à "certaines spécialités pharmaceutiques en cours effectif et légal" de faire l'objet d'un visa global d'autorisation par arrêté du Ministre de la Santé.

7.2. L'application et l'impact sur les S.R.O. produits localement

Dans la pratique, quelques 3100 spécialités ont déjà obtenus des visas d'autorisation depuis 1984.

La seule contrainte semble être l'irrégularité des réunions de la commission qui ne s'est réunie que deux fois durant les 18 derniers mois.

En ce qui concerne les S.R.O. le fait qu'il s'agisse d'un médicament essentiel, dont la diffusion ne peut que profiter à l'état de santé général du pays, devrait largement faciliter les formalités d'ordre administratif.

8. LA PROMOTION MEDICO-PHARMACEUTIQUE

8.1. Le cadre réglementaire:

Elle est régie par l'arrêté 6676 du 18/8/87, modifié par l'arrêté 4798 du 7/6/88. (cf annexe V).

Alors que l'arrêté 6676 prévoyait que seules les agences de promotion Guinéennes étaient habilitées à promouvoir les produits pharmaceutiques, la modification a donné un statut aux laboratoires représentés en Guinée, mais a réaffirmé la nécessité de séparer entièrement les activités de promotion de celles de distribution.

8.2. Les agences de promotion:

Elles agissent essentiellement en qualité de correspondants des laboratoires internationaux, pour lesquels elles fournissent des services de:

* Domiciliation, pour le stockage des échantillons, des imprimés et des brochures d'information médicale.

* Représentation auprès des autorités Guinéennes, en particulier pour la présentation des dossiers d'enregistrement et des formalités d'homologation des prix.

* Promotion effective, où les agences fournissent des délégués médicaux qui assurent la diffusion des informations aux membres du corps médical Guinéen. Les délégués sont souvent directement rattachés aux laboratoires (ou à leurs bureaux régionaux africains) qui assurent leurs formations et leurs recyclages.

Les deux sociétés de promotion les plus importantes, Promogui et Agimp sont associées à des groupes français en relation avec les laboratoires qu'elles représentent. Dans le cas d'Agimp, qui représentera la Sogip, des entreprises telles que Parke-Davis, Beecham, Hoechst, Unicet, Squibb font partie de la liste des laboratoires auxquels sont fournis des services.

8.3. Les bureaux scientifiques:

Légalisés par l'arrêté de juin 88, ils sont au nombre de quatre, agréés par le ministère de la santé: Bristol, Roche, Rhône-Poulenc, Roussel. Ils s'agit en fait d'agences de promotions ne s'occupant que des produits propres à leur maison-mère. La promotion de Soguipharm, effectuée par un membre de l'entreprise, se ferait sous cette réglementation.

9. LA PROMOTION A GRANDE ECHELLE.

9.1. Le Cadre réglementaire:

A la lumière de conversations avec un représentant de la Société Guinéenne de Publicité et surtout avec le Chef de la Section Industrie Pharmaceutique du Ministère de la Santé, il est clair que la publicité proprement dite est prévue par les textes réglementaires. Toutefois il n'a pas été possible à la mission d'obtenir la référence exacte de la réglementation régissant la publicité des produits pharmaceutiques. Elle a, en revanche, eu accès à un projet de mise à jour de la réglementation.

9.2. Les modifications prévues:

D'après ce projet d'ordonnance (non signé et non daté), la publicité des spécialités pharmaceutiques, n'est autorisée qu'après délivrance d'un visa, accordé pour une période ne dépassant pas cinq ans par le Ministère de la Santé, après consultation d'une commission de contrôle de la publicité.

La demande d'obtention de visa doit être adressée au Ministère de la Santé Publique accompagnée du versement d'un droit fixe et de tous les éléments de la publicité telle qu'elle doit être diffusée.

Il est fait interdiction de donner à toute personne habilitée à prescrire des médicaments des primes, objets ou avantages. Seuls sont autorisés les dons destinés à encourager la recherche ou l'enseignement, sous réserve de déclaration préalable au Ministère de la Santé.

9.3. Les structures de publicité et de communication.

9.3.1 Le volet Education Pour la Santé (EPS) du programme PEV/SSP/ME

Une composante majeure du programme, l'E.P.S. n'a malheureusement pas pu développer d'activités consistantes depuis sa constitution. A l'exception d'une intervention dans le cadre d'une étude de comportements et l'étude d'un projet d'affiche, l'E.P.S a été paralysée par le manque de locaux et de matériel de production.

La situation devrait se débloquer très prochainement; en effet des équipements très complets ont été mis à la disposition de l'E.P.S. et une solution au manque de locaux paraît imminente.

9.3.2. les média publicitaires disponibles.

La presse, la Radiodiffusion, la Télévision, le Cinéma et l'Affichage sur panneaux routiers sont disponibles pour l'exécution de campagnes publicitaires.

C'est la Société Guinéenne de Publicité qui a l'exclusivité de la régie de ces média. Les tarifs pratiques sont, pour la radio et la télévision fondés sur les tranches horaires. Le coût d'un passage de 30" à la radio est de 34000 F.G., il est de 160000 F.G. à la télévision pour les émissions d'audience maximale. cf Ann. VI.

Une étude d'audience des média a été commandée récemment à une société française: la Socodip. Elle devrait être disponible au mois de Septembre. Il semble en tous cas que la portée des émetteurs de radio-télévision soit très faible et qu'ils ne couvrent pas l'ensemble du territoire.

Les émissions elles-mêmes sont diffusées en français et dans cinq langues régionales (Malinka, Soussou, Pular, Kissi et Peul)

10. RECOMMANDATIONS.

Les recommandations de la mission PRITECH se voudraient des tentatives de réponses à quatre constats:

- A) Le niveau actuel très faible de la demande de S.R.O.
- B) Le manque d'intérêt relevé dans le système de distribution privé, largement dû au peu de profitabilité de la vente des S.R.O.
- C) Le besoin, à long terme, d'un maintien de prix bas pour les S.R.O. dans le cadre de l'option de privatisation prise par l'économie Guinéenne.
- D) L'accès difficile d'une grande partie de la population aux structures légales de distribution.

10.1. La mise en oeuvre d'un programme concerté de Marketing Social, d'Information, d'Education et de Communication. (I.E.C.)

Ce n'est qu'à cette condition que la consommation de S.R.O. pourrait atteindre des niveaux justifiant, du strict point de la rentabilité, la production locale.

Sans entrer dans la substance d'un tel programme, de ses objectifs, de sa conception, ou des modalités de son application, il paraît toutefois important de signaler qu'il ne pourra s'agir que d'un programme étudié "sur mesures". En effet il devra faire face à de nombreuses difficultés propres à la réalité Guinéenne:

- * L'existence de plusieurs langues locales, toutes importantes et exclusives
- * le faible taux d'alphabétisation, compliqué par l'utilisation de deux systèmes de caractères d'écriture latine et arabe.
- * Une couverture limitée des émetteurs de Radio-Télévision associée à un faible taux de possession de récepteurs.
- * Des infrastructures de transport et de communication routière encore peu développées.

En revanche ce programme d'IEC pourra compter et devra faire usage d'atouts importants:

- * L'importance de la vie communautaire et le rôle prépondérant du conseil des sages dans de nombreuses régions.
- * la disponibilité des autorités religieuses islamiques à appuyer et même à participer à des campagnes d'intérêt public (exemple récent de la campagne de lutte contre le SIDA).

- * L'existence et la croissance de structures opérationnelles représentées par le réseau des centres de santé du programme PEV/SSP/ME qui du fait même de leur objectif de recouvrement des coûts seront particulièrement motivées à donner tout leur appui à une telle action.

En tout état de cause le marché semble très peu exposé à des efforts de marketing cohérents. Une action bien étudiée, de par le fait même qu'elle se déroulerait dans un environnement aussi "inexploité" aurait certainement des résultats considérables. Un appui technique paraît très souhaitable en la matière.

10.2. la production simultanée de S.R.O génériques et de S.R.O. de marque:

La mise en application d'une telle option permettrait la présence simultanée dans les pharmacies de deux produits qui, identiques du point de vue de la formulation, différeraient par leurs emballages, leurs présentations, le nombre de sachets contenus dans les conditionnements individuels, l'élaboration de leur notice explicative, etc....

Les produits génériques verraient s'imposer la réglementation des marges sur les médicaments sociaux, de 12% et 24% respectivement pour les grossistes et les pharmaciens. De présentation plus spartiate, leur marché essentiel serait en tous cas constitué par les formations sanitaires publiques.

Les produits "de marque" en revanche seraient vendus à un prix plus élevé, apte à intéresser les pharmaciens sur le plan commercial. En sus de coûts de base plus importants (qui pourraient couvrir un effort de promotion directement supporté par les producteurs), les niveaux de marge actuels de 24% pour les grossistes et de 48% pour les pharmaciens continueraient à être appliqués. Un coût consommateur de 1000 F.G. pourrait être envisagé pour une confection de quatre sachets. Il permettrait l'inclusion d'un récipient doseur, de notices élaborées, et, de couvrir des frais promotionnels éventuels. Ce prix de 250 F.G. par sachet est proche des prix relevés sur le marché parallèle.

10.3. L'encouragement des deux producteurs potentiels:

Une situation de concurrence à l'intérieur même du marché Guinéen est à souhaiter, même si le marché actuel ne justifie pas l'existence de deux unités distinctes de production. Le niveau de la demande potentielle paraît tellement important qu'une diversification des sources d'approvisionnement permettrait à moyen terme, quand le niveau de la demande aura été élevé à des proportions logiques, un meilleur contrôle des coûts, et une plus grande capacité de réponse à des situations de crise, tel qu'une épidémie de choléra par exemple.

De plus, l'ouverture vers l'exportation des deux entreprises considérées, devrait leur permettre d'agrandir leur marché, et, éventuellement de réduire leur coût de revient.

L'option proposée de production simultanée de S.R.O. génériques et de S.R.O. de marque, déjà appliquée dans d'autres marchés, ajouterait un autre facteur de profitabilité à la production locale.

10.4. La déclassification, à terme, des S.R.O. et la légalisation de leur vente en dehors des pharmacies.

Bien que le marché parallèle présente effectivement certains dangers réels dans l'optique de la Santé Publique, il fait partie d'une réalité qu'il est très difficile de combattre par des moyens de coercion, du moins à court terme. Une possibilité serait justement de légaliser la vente de certains médicaments inoffensifs tels que les S.R.O., pour peu qu'une information cohérente soit répandue quant au mode de préparation de la solution.

Cette option, applicable dès que l'information aura atteint un niveau suffisant de généralisation, permettrait une distribution beaucoup plus élargie, et un accès plus facile de la part des consommateurs. Elle présenterait de plus l'avantage de mettre à profit la puissance de distribution tentaculaire du marché parallèle, mais en même temps de le combattre dans la mesure où tous les commerçants et non seulement ceux faisant partie du cercle, sommes toutes restreint, des opérateurs illégaux en médicaments, vendraient des S.R.O., augmentant d'autant la concurrence.

11. REMERCIEMENTS

La mission PRITECH tient à remercier:

La direction et le personnel du CCCD pour tout l'appui qui lui a été accordé, malgré la concomitance d'une autre mission concernant beaucoup plus directement le projet.

La mission de l'U.S.AID en Guinée pour une aide logistique fournie sans failles.

les dirigeants et de Soguipharm et de Sogip pour leur disponibilité totale et leur franche collaboration.

tous ceux qui l'ont reçue, lui ont consacré un temps précieux, et permis l'exécution de ce rapport, en particulier:

les pharmaciens, les dirigeants des sociétés grossistes, les responsables de la Division Biopharmaceutique du Ministère de la Santé Publique et de la Population, la Direction Commerciale de

Pharmaquinée, les membres de la Cellule Médicaments Essentiels du PEV/SSP/ME, de l'UNICEF, de la Banque Mondiale et de l'O.M.S., et, Mr. Juarez Hygino, compagnon de mission de l'auteur, pour sa vaste expérience et ses conseils éclairés.

Annex I

LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

U.S. AID

Mr. August Hartmann

CCCD

Dr. Suleiman Diallo, Directeur du projet

Mr. Marc Lapointe, Superviseur international

Mr. Scott McKeon, Conseiller Technique

Dr. Antoinette Helal, Conseiller Médical

Mme Iliassou Diaby, Conseiller administratif

Ministère de la Santé et des Affaires Sociales

Dr. Mory Fofana, chef de la section Industrie Pharmaceutique

Dr. Karifa Donno, Chef de la section Pharmacie.

Dr. Haba Fassou, Chef de la section Education pour la Sante

Pharmaguinée

Dr. Mamadou Kamara, Directeur commercial

Cellule Médicaments Essentiels du PEV/SSP/ME

Dr. Souaré, Directeur

Mme Marthe Everard, conseiller technique

UNICEF

Dr. Lamark, Directeur Médical

Mr. E. Houan, chargé de l'approvisionnement

O.M.S.

Dr. Mamadou Sissé, Conseiller

Soguipharm

Mr. Mamamidaye Laba, Administrateur, ex-directeur financier

Dr. Kaba Saran Daraba, Administrateur, Propriétaire de Pharmacie

Dr. Pegro, Administrateur, Propriétaire de pharmacie

Dr. Mory Fofana, Administrateur, Chef de service M.S.P.P.

Sogip

Prof. Ibrahima Deen Touré, Président Directeur Général

Dr. S. Keita, Directeur Technique

Mr. A.C. Diallo, Ingenieur, Directeur Financier

Laborex

Mr. De Dietrichs, Directeur Général

P.C.B.

Mr. Jacques Vlecken, Directeur Général

Diphargui

Mlle Kadiatou Diallo, Administrateur

Mr. M. Geing, Directeur Financier

Societe Guinéenne de Publicité

Mr. Kaoulibali, Directeur de la Clientèle

Pharmaciens

27 pharmaciens à Conakry, Kindia et Forecaria

Annexe II-I

CONSOMMATION DE SACHETS DE S.R.O. CENTRES DE SANTE, NOV.88 -
AVR.89

- 1 = Sous-Prefecture
 2 = Population
 3 = Population pondérée (coeff. accessibilité 75% urbain, 30% Rural)
 4 = Episodes diarrhéiques enfants < 5 Ans: [(3) x 18% x 3.5]
 5 = Consommation S.R.O.
 6 = Taux de traitement: [(5)/2] / (4) x 100

Region: Haute Guinée

	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Kankan-Salamani		30,696	22,947	14,456	1,654	5.72
Batenafedji		7,379	2,214	1,394	176	6.31
Karifarmoria		10,136	3,040	1,915	304	7.93
Ballandou		9,899	2,969	1,870	124	3.31
Kankan-kabada		27,120	20,340	12,814	4,040	15.76
Dabola-centre		14,351	10,773	6,786	122	0.89
Dogomet		12,251	3,675	2,315	247	5.33
Dinguiraye Centre		25,398	19,048	12,001	390	1.62
Selouna		8,404	2,521	1,588	38	2.29
Baro		8,312	2,493	1,570	72	2.29
Cissela		13,011	5,403	3,403	190	2.79
Kérouane Centre		15,034	11,275	11,275	374	1.65
Komodu		11,249	3,374	2,125	125	2.94
Siguiri Centre		23,602	17,701	11,151	966	4.33
Niandankoro		10,066	3,020	1,902	278	7.30
Moroudou		10,003	3,001	1,890	200	5.29
Niantanina		5,580	1,674	1,054	154	7.30
Farana Centre		32,175	24,131	15,202	981	3.22
Banian		<u>16,219</u>	<u>4,866</u>	<u>3,065</u>	<u>197</u>	<u>3.21</u>
		290,785	161,675	107,776	10,632	4.93

Region: Guinée Forestière

Yomo	8,022	6,061	3,818	423	5.53
Nizeo	9,136	2,740	1,726	218	6.31
Lola Centre	11,107	8,330	5,247	1,267	12.07
Guekédou Centre	23,450	17,587	9,945	2,252	11.32
Tekoulo	18,236	5,470	3,446	214	3.10
Kissidougou Cntr.	35,012	26,259	16,543	1,514	9.51
Yombiro	9,186	2,756	1,736	158	4.55
Zerecore Centre	42,879	32,159	20,260	2,430	5.99
Goueke	14,206	4,261	2,684	732	13.63
Macenta Centre	21,945	16,458	10,368	880	4.24
Seredou	14,832	4,450	2,803	350	6.24
Beila Centre	9,360	7,020	4,422	508	5.74
Sinko	<u>25,028</u>	<u>7,508</u>	<u>4,730</u>	<u>388</u>	<u>4.10</u>
	242,399	141,059	88,867	11,394	6.41
	533,184	302,734	196,643	22,026	5.60

ANNEXE III-1

BILAN SOGUIPHARM

SOGUIPHARMBILAN AU 31 - 12 - 1988

(après modifications)

		PASSIF
L I B E L L E S		M O N T A N T S
Capital		12.000.000
Report à Nouveau		- 89.437.873
Résultat de l'Exercice 1988		- 51.541.490
Situation Nette		(128.979.363)
Provisions pour risques		30.307.135
Emprunts à L et M terme		36.376.363
Fournisseurs		109.231.302
Clients Avances et Acomptes		16.674.672
CNSS		4.088.624
Etat		6.035.586
Associés comptes courants		4.610.000
Comptes de Régularisation Passif		15.000.000
Créditeurs divers		91.350
TOTAL DETTES D'EXPLOITATION		155.731.535
Emprunts à court terme		42.923.296
BICI-GUI FG		32.693.227
TOTAL PASSIF		169.052.193

ACTIF

LIBELLES	BRUT	AMORTISSEMENTS PROVISIONS	NET
Total actionnaires-capital non appelé	9.000.000		9.000.000
Frais d'établissement	1.437.500	1.437.500	-
Total immobilisations incorporelles	1.437.500	1.437.500	-
Constructions	31.071.052	1.683.035	29.388.017
Installations fixes	33.469.959	8.075.752	25.394.207
Matériel de transport	4.188.735	1.745.304	2.443.431
Autres immobilisations corporelles	18.149.903	4.644.218	13.505.685
Total Immobilisations corporelles	86.879.649	16.148.309	70.731.340
TOTAL VALEURS IMMOBILISEES	88.317.149	17.585.809	70.731.340
Stocks matières premières	6.219.644	-	6.219.644
Stocks emballages perdus	12.977.769	-	12.977.769
Stocks produits finis	2.345.800	-	2.345.800
TOTAL VALEURS D'EXPLOITATION	21.543.213	-	21.543.213
Clients et comptes rattachés	10.219.715	-	10.219.715
Débiteurs divers	1.640.000	-	1.640.000
Comptes de Régularisation Actif	25.317.219	-	25.317.219
Acomptes Avances Fournisseurs	47.310	-	47.310
TOAL VALEURS REALISABLES	37.224.244	-	37.224.244
Caisse	246.261	-	246.261
TOTAL VALEURS DISPONIBLES	246.261	-	246.261
TOTAL ECART DE CONVERSION ACTIF	30.307.135	.	30.307.135
TOTAL ACTIF	186.638.002	17.585.809	169.052.193

COMPTE DE RESULTAT (après modifications)

L I B E L L E S		M O N T A N T S
	Production vendue	110.327.104
	Production stockée	(7.019.790)
	Transfert de charges	3.307.563
I	<u>TOTAL DES PRODUITS D'EXPLOITATION</u>	<u>106.614.877</u>
	Consommation Matières premières	32.983.145
	Consommation Emballages	9.452.848
	Consommation Matériels et Fournitures	7.398.195
	Transports consommés	18.366.754
	Autres services consommés	19.714.018
	Frais de Personnel	28.372.363
	Impôts et Taxes	2.741.500
	Charges et Pertes diverses	452.500
	Dotations aux amortissements	8.653.062
II	<u>TOTAL CHARGES D'EXPLOITATION</u>	<u>128.134.385</u>
III	<u>RESULTAT D'EXPLOITATION (I-II)</u>	<u>(21.519.508)</u>
	Intérêts Bancaires payés	15.398.425
	Intérêts sur emprunts	8.033.070
IV	<u>TOTAL DES CHARGES FINANCIERES</u>	<u>23.431.495</u>
V	<u>RESULTAT FINANCIER</u>	<u>(23.431.495)</u>
VI	<u>RESULTAT COURANT (III + V)</u>	<u>(44.951.003)</u>
	Charges Exceptionnelles	7.013.328
	Produits Exceptionnels	422.841
VII	<u>RESULTAT EXCEPTIONNEL</u>	<u>(6.590.487)</u>
VIII	<u>RESULTAT AVANT IMPOT (VI - VII)</u>	<u>(51.541.490)</u>
	<u>IMPOT SUR LE RESULTAT</u>	<u>NEANT</u>
IX	<u>RESULTAT NET A AFFECTER</u>	<u>(51.541.490)</u>

DETAIL DU COMPTE D'EXPLOITATION

<u>PRODUCTION VENDUE</u>		110.327.104
Variation des stocks produits finis	- 5.813.790	
Variation des en.cours	- 1.206.000	
<u>PRODUCTION STOCKEE</u>		(7.019.790)
Transfert de charges		<u>3.307.563</u>
<u>A- TOTAL DES PRODUITS D'EXPLOITATION</u>		<u>106.614.877</u>
Achats matières premières	36.001.309	
Variation stocks matières premières	(3.018.164)	
<u>CONSOMMATION MATIERES PREMIERES</u>	<u>32.983.145</u>	
Achats Emballages Perdus	1.116.800	
Variation stocks emballages	<u>8.336.048</u>	
<u>CONSOMMATION EMBALLAGES</u>	<u>9.452.848</u>	
Achats matières consommables	877.352	
Variations stocks Mat. conaomm.	684.399	
Achats produits entretien	83.650	
Achat fournitures laboratoire	515.650	
Achats fournitures de bureau	276.350	
Achats eau/électricité	142.730	
Achats carburants lubrifiants	4.495.464	
Achats autres fournitures	<u>322.600</u>	
<u>CONSOMMATION MATIERES ET FOURNITURES</u>	<u>7.398.195</u>	
Transport sur Achats	17.713.054	
Transport personnel	<u>653.700</u>	
<u>TRANSPORTS CONSOMMES</u>	<u>18.366.754</u>	
Locations	1.819.700	
Entretien	1.307.050	
Honoraires et Commissions	8.322.667	
Assurances	50.000	
Etudes	437.136	
Frais P.T.T	170.300	
Missions et Réceptions	429.665	
Publicité et relations publiques	3.604.563	
Documentation	258.753	
Services Bancaires	3.009.134	
Autres services Extérieurs	<u>305.050</u>	
<u>AUTRES SERVICES CONSOMMES</u>	<u>19.714.018</u>	

Salaires Guinéens	23.801.484	
Charges sociales	2.006.198	
Charges connexes	<u>2.564.681</u>	
<u>FRAIS DE PERSONNEL</u>	<u>28.372.363</u>	
<u>AUTRES IMPOTS ET TAXES</u>	<u>2.741.500</u>	
<u>AUTRES CHARGES DE GESTION COURANT</u>	<u>452.500</u>	
<u>DOTATION AUX AMORTISSEMENTS</u>	<u>8.653.062</u>	
<u>B- TOTAL DES CHARGES D'EXPLOITATION</u>		<u>128.134.385</u>
<u>C- RESULTAT D'EXPLOITATION (A-B)</u>		(<u>21.519.508</u>)
Intérêts Bancaires	15.398.425	
Intérêts sur Emprunts	<u>8.033.070</u>	
<u>D- TOTAL DES CHARGES FINANCIERES</u>	<u>23.431.495</u>	
<u>E- RESULTAT FINANCIER (D)</u>		(<u>23.431.495</u>)
<u>F- RESULTAT COURANT (C + E)</u>		(<u>44.951.003</u>)
Autres charges Exceptionnelles	<u>7.013.328</u>	
<u>G- AUTRES CHARGES EXCEPTIONNELLES</u>	<u>7.013.328</u>	
Produits Exceptionnels	<u>422.841</u>	
<u>H- AUTRES PRODUITS EXCEPTIONNELS</u>	<u>422.841</u>	
<u>I- RESULTAT EXCEPTIONNEL (H-G)</u>		(<u>6.590.487</u>)
<u>J- RESULTAT AVANT IMPOT</u>		(<u>51.541.490</u>)
<u>K- IMPOT SUR LE RESULTAT</u>		<u>EXONERE</u>
<u>L- RESULTAT A AFFECTER</u>		(<u>51.541.490</u>)

-331-

ANNEXE III-2

BILAN D'OUVERTURE SOGIP

OIP (Cosaaky)
in 17 Simbaya.

Bilan d'ouverture au 1^{er} février 1989

Actif		Passif			
N° de compte	Désignation	Montants	N° de compte	Désignation	Montants
21	Construction	100.000.000	1022	Capital S.A.	100.000.000
22	Mat. fixes - équipements	1771.739	400	Crédit à court terme (P.A.)	800.000.000
23	Mat. et outillages	92.833.725	402	Crédit à court terme (privé.)	75.912.000
24	Mat. de Transport	1744.512			
25	Autres moyens de Travail	3.595.024			
271	Frais de 1 ^{er} établissement à Bonaire	93.100.000			
290	Stocks matières premières	41.800.000			
312	Capital S.A.	100.000.000			
	Total	375.900.000		Total	375.900.000

24

Best Available Document

ANNEXE IV

REGLEMENTATION REGISSANT

LA STRUCTURE DES PRIX DES MEDICAMENTS

REPUBLIQUE DE GUINEE

N° 6422 /ME/CAB/85

MINISTRE DU COMMERCE

A) R R E T E -1-

SUMMARY : Arrêté interministeriel fixant la structure des prix des produits et spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre du Commerce,

Le Ministre de la Santé publique et de la population,

- VU La déclaration de prise effective du pouvoir par l'Armée en date du 3 Avril 1964 ;
- VU La proclamation de la deuxième République ;
- VU L'Acte n°329/PAG du 18 Décembre 1964, portant nomination des membres du Gouvernement de la République de Guinée ;
- VU L'Ordonnance n°009/PAG/64 du 16 Avril 1964, proclamant la validité des lois et règlements en vigueur au 3-4-1964 ;
- VU La lettre n°408 MSP/MSB en date du 2 Juin 1965 du Ministre de la Santé et de la population portant sur la structure des prix des produits et spécialités pharmaceutiques ;
- VU La lettre n°577/ME/MSB de la Direction Générale des Douanes en date du 16/5/1965 fixant les pourcentages des droits et taxes applicables aux produits pharmaceutiques ;

A) R R E T E

ARTICLE 1er. - Le prix de revient limité des produits et spécialités pharmaceutiques est déterminé en fonction du prix de revient (usine) hors taxes (PONT), des frais de transport de transit local et des droits de douane.

ARTICLE 2. - Les frais de distribution et de transport des produits et spécialités pharmaceutiques sont déterminés en fonction du prix de revient (usine) hors taxes (PONT) et des droits de douane.

25

137

ARTICLE 3./- Les quotités du droit fiscal d'entrée et du droit de douane d'entrée sont respectivement de 20% et de 15% de leur valeur CAF. La taxe de statistique douanière et la taxe sur le chiffre d'affaires comprises dans les prix sont fixées aux taux invariables respectifs de 1% et 10% de la valeur CAF.

ARTICLE 4./- Les honoraires de responsabilité pour les spécialités des tableaux A, B et C des substances vénéreuses sont fixés à 2 Syllis.

ARTICLE 5./- Pour garantir la stabilité des prix des produits et spécialités pharmaceutiques pour une période relativement longue, le prix de revient sera majoré de 3% du prix départ (usine) hors taxe représentant la part de hausse annuelle dans les pays de fabrication des produits.

ARTICLE 6./- Le prix de vente public des produits et spécialités pharmaceutiques est obtenu en ajoutant aux prix de revient licite la marge bénéficiaire brute. Pour les spécialités des tableaux A, B et C des substances vénéreuses, les honoraires de responsabilité s'ajoutent en valeur absolue aux prix de vente.

ARTICLE 7./- Cette marge bénéficiaire brute couvre outre le bénéfice, tous les autres frais qui grèvent les produits et spécialités pharmaceutiques jusqu'à la vente aux consommateurs.

Elle est fixée comme suit :

	SPECIALITES SOCIALES	AUTRES SPECIALITES
Grossistes-Repa	22%	24%
Pharmaciens d'officine	23%	40%

ARTICLE 8./- La liste des spécialités sociales sera établie par un arrêté du ministre de la santé publique et de la population.

36

V21

ARTICLE 9./- Un tarif national pharmaceutique sera établi par les soins de la direction de la pharmacie assistée de la direction des prix et Conjoncture conformément aux dispositions du présent arrêté. Ce tarif national pharmaceutique fera l'objet d'une mise à jour annuelle qui sera adressée à la direction des prix et conjoncture et à l'inspection des pharmacies.

ARTICLE 10./- Sont et demeurent abrogées, toutes dispositions antérieures et contraires au présent arrêté qui prend effet à compter de la date de signature.

ARTICLE 11./- La direction de la pharmacie et la direction des prix et Conjoncture sont chargées chacune en ce qui la concerne de l'application du présent arrêté qui sera enregistré et publié au journal officiel de la République et communiqué partout où besoin sera.

AMPLIATIONS :

PRG	5
M. SANTE.....	200
M. COMMERCE...	5
M.E.F.....	5
ARCHIVES.....	35/50

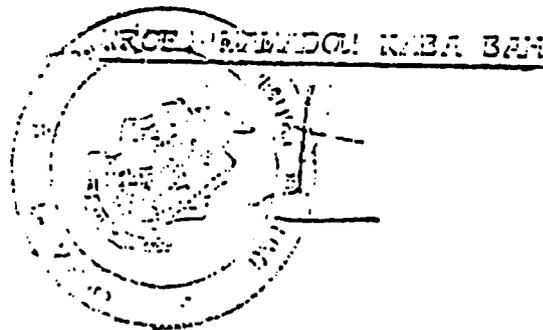
COMAKRY, le...9/9/.....1985

LE MINISTRE
DU COMMERCE

LE MINISTRE DE LA SANTE
PUELI ME ET DE LA
POPULATION

CAPTAINIE CHERIF
DIELLO

(Handwritten signature)



ANNEXE V
TEXTE REGLEMENTAIRE
REGISSANT L'ENREGISTEMENT DES MEDICAMENTS

Falsifications (S.N.R.F.F.) poursuit, conformément aux lois et règlements en vigueur quiconque aura été reconnu coupable des délits ci-après :

a) Falsification de produits, commercialisation de produits falsifiés, altérés ou toxiques, de produits destinés à falsifier, incitation à la falsification.

b) La détention des instruments de mesure inexacte, de produits falsifiés, altérés ou toxiques et de produits susceptibles d'être utilisés pour des falsifications.

c) Refus à l'hygiéniste alimentaire ou aux analystes spécialisés du Laboratoire National de la Santé Publique (L.N.S.P.) de prélever des échantillons sur des stocks disponibles.

d) La commercialisation, la distribution et la livraison au public de toute substance alimentaire ou rafraichissante sans autorisation préalable du Service National de Répression des Fraudes et Falsifications (S.N.R.F.F.) délivré après un minutieux contrôle de qualité au Laboratoire National de Santé Publique (L.N.S.P.).

Art. 4 — Le Service National de Répression des Fraudes et Falsifications (S.N.R.F.F.) est dirigé par un pharmacien chimiste assisté d'un magistrat pour les problèmes juridiques et d'un hygiéniste alimentaire pour les problèmes nutritionnels.

Art. 5 — Les Services de Sécurité et de la Justice sont tenus en ce qui les concerne d'assister le Service National de Répression des Fraudes et Falsifications (S.N.R.F.F.) pour l'application rigoureuse de la réglementation en vigueur.

Art. 6 — Les sanctions encourues par les contrevenants pouvant aller du simple avertissement jusqu'à la condamnation de la personne physique ou morale en passant par l'amende et la fermeture provisoire ou définitive de l'unité de production ou de commercialisation, feront l'objet d'un Arrêté du Ministre de la Justice.

Art. 7 — Sont abrogés toutes les dispositions antérieures contraires à celles de la présente Ordonnance.

Art. 8 — Les Ministres de la Santé Publique, de la Justice, de l'Intérieur et Sécurité, du Commerce Intérieur, des Finances, de l'Industrie et de la Pêche et l'Elevage sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente Ordonnance qui sera enregistrée et publié au Journal Officiel de la République.

Conakry, le 18 septembre 1984

Colonel Lansana Conté

Ordonnance n° 193 PRG — 84 du 18 septembre 1984,

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE ;

vu la Déclaration de prise effective du pouvoir par l'Armée en date du 3 Avril 1984,

Vu la Proclamation de la 2^e République,

Vu l'Acte n° 001/CMRN/84 du 5 avril 1984, portant nomination des Membres du Gouvernement de la République de Guinée,

ORDONNE

Article Premier — L'exercice privé de la Médecine, de la Pharmacie et des laboratoires d'Analyses est désormais autorisé en République de Guinée.

Le Ministre de la santé est chargé de prendre toutes les dispositions pour l'application correcte de la présente Ordonnance.

La présente Ordonnance qui abroge toutes dispositions antérieures contraires sera enregistrée et publiée au JOURNAL OFFICIEL de la République.

Conakry, le 18 Septembre 1984
le COLONEL Lansana CONTE

Ordonnance N° 194 PRG — 84 du 18 Septembre 1984

PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE

vu la Proclamation de la 2^e République,

Vu l'Acte n° 001/CMRN/84 du 5 Avril 1984, portant nomination des membres du Gouvernement de la République,

Vu l'Ordonnance n° 193 PRG-84 en date du 18 septembre 1984 autorisant l'exercice privé de la médecine et de la pharmacie,

ORDONNE

Article premier : On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé par une dénomination spéciale et vendu dans plus d'une officine.

Aucune spécialité pharmaceutique ne peut être désormais débitée à titre gratuit ou onéreux si elle n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché, délivrée par le Ministre de la Santé.

Art. 2. — La demande d'obtention de visa de mise sur le marché doit être adressé directement au Ministre de la Santé, accompagnée du versement d'un droit fixe dont le montant est déterminé par un Arrêté conjoint du Ministre des Finances et du Ministère de la Santé.

Cette demande rédigée en quatre exemplaires doit mentionner :

— le nom et l'adresse du fabricant avec l'indication des lieux de fabrication ;

— la dénomination spéciale du produit suivie de la dénomination scientifique et de la dénomination courante ;

— l'indication de la forme pharmaceutique précisant l'unité thérapeutique et les voies d'administration, le délai de conservation, les contre indications ;

— la formule d'un lot de fabrication ;

— la composition centésimale y compris les excipients, colorants, correcteurs de goût, stabilisants, tampons, conservateurs etc... les indications thérapeutiques, la posologie ;

— le prix de vente départ usine de chaque présentation s'il s'agit d'un produit fabriqué ou conditionné en Guinée ;

— le prix grossiste hors taxe, le prix public du pays d'origine et tous renseignements utiles et le prix CAP Conakry ;

— fournir cinquante modèles de vente de la spécialité telle qu'elle est commercialisée dans le pays d'origine et le cas échéant cinquante modèles de vente de la spécialité qui sera présentée en Guinée (ou le texte en français des mentions qui seront portées sur le conditionnement de la spécialité et le prospectus) ;

— une Copie de l'autorisation officielle permettant la commercialisation de la spécialité dans le pays d'origine et une attestation venant du Ministère de la Santé du pays d'origine.

Art. 3. — Cette demande doit être accompagnée de quatre dossiers établis en quatre exemplaires ;

1. le dossier du fabricant qui doit mentionner :
— le mode et les conditions de fabrication ;
— les techniques de contrôle des matières premières et du médicament terminé.

— les résultats obtenus par l'application de ces techniques ;
— les noms des experts choisis par le fabricant sur la liste des experts agréés par le Ministre de la Santé ;

2. — Le dossier de l'expertise analytique qui doit mentionner :
— la formule intégrale de la forme médicamenteuse essayée et de son principe actif ;

— les techniques de fabrication et de contrôle du produit fini ;
— le compte rendu des essais des matières premières et du produit fini ;

— les résultats et les conclusions retenus à la suite de ces essais.
3. — Le dossier de l'expertise biologique, qui doit comporter les rapports des différents experts mentionnés

— la formule intégrale et la forme médicamenteuse essayée et

un test physiologique à activité et de toxicité.

le compte rendu de l'expérimentation.

— Le dossier des essais cliniques qui doit comporter :

- la formule intégrale de la forme médicamenteuse essayée et son principe actif;
- le compte rendu détaillé des essais cliniques accompagnés d'observations;

Art. 4. — Les essais biologiques et les essais cliniques, ne sont exigés lorsque la demande correspond à une préparation figurant à la pharmacopée ou au formulaire officiel de prescription (antenne) ou lorsque le médicament a déjà obtenu le visa sous une autre forme.

Toutefois, des textes de contrôles pourront être exigés. Les frais relatifs de ces contrôles seront à la charge du fabricant.

Art. 5. — Les experts et les collaborateurs qu'ils ont choisis sont tenus au secret professionnel quant à la nature des produits analysés et quant aux essais eux-mêmes et à leurs résultats.

Tout expert peut refuser de procéder à l'expérimentation qui lui est demandée par le fabricant.

Aucune publication relative à l'expérimentation d'un produit ne peut être effectuée par l'expert sans l'accord préalable du fabricant et réciproquement :

Art. 6 — Le fabricant doit fournir aux experts choisis par lui, les précisions concernant :

- la formule intégrale du médicament à essayer;
 - la nature des essais demandés;
 - toutes les données dont il dispose sur les propriétés soumises à vérification, notamment les références bibliographiques et les résultats des travaux déjà effectués sur les produits employés.
- Préalablement à l'expérimentation clinique, les experts cliniciens doivent être mis en possession des rapports sur les essais effectués et sur les essais biologiques faits par les experts analystes et les experts pharmacologistes.

Les experts cliniciens dont l'indépendance et la responsabilité clinique restent entières, peuvent exécuter de nouveaux essais qu'ils n'ont pas suffisamment renseignés.

Art. 7 — Le fabricant doit informer chaque expert du nom des autres experts appelés des essais sur le même produit. Les experts établissent en accord avec le fabricant, le programme des essais.

Art. 8 — Les produits remis aux experts cliniciens pour être analysés, doivent avoir fait l'objet, pour chaque lot, des contrôles d'identité de leurs caractéristiques, et porter le numéro de référence de ces contrôles. Le fabricant doit s'assurer que les produits remis aux experts cliniciens ne diffèrent en rien de ceux remis aux experts analystes toxicologues et pharmacologistes.

Le fabricant doit conserver les échantillons seront scellés par les experts et porteront la date de remise.

Art. 9. — Lorsqu'ils concernent une spécialité légalement fabriquée, conditionnée et exploitée dans son pays d'origine, et sous réserve que le Ministre de la Santé Publique, après avis de la Commission visée à l'article 11 ci-dessous, estime satisfaisantes les conditions dans lesquelles l'autorisation d'exploitation y a été délivrée, les dossiers prévus à l'article 2 ci-dessus pourront être constitués par les documents requis par la législation dudit pays et opposés à établir que le produit satisfait aux conditions exigées par le Ministre de la Santé.

Art. 10 — Toutefois certaines spécialités pharmaceutiques en cours effectif et légal en République de Guinée feront l'objet d'un visa global d'autorisation de mise sur le marché par arrêté du Ministre de la Santé.

Les dispositions du présent article n'entreront en vigueur qu'après la publication de l'arrêté prévu ci-dessus.

Art. 11 — Après l'octroi du visa, toute modification aux éléments visés aux articles 1^{er} et 2^{ème} de la présente ordonnance est interdite sauf décision ministérielle portant rectification du visa. Les demandes introduites à cet effet sont instruites dans les mêmes

conditions que celles prévues à l'article 2 ci-dessus. Toutefois, en l'absence de certaines indications ou justifications exigées par les articles 1^{er} et 2^{ème} lorsque, eu égard à la modification envisagée, ces nouvelles indications ou justifications seraient manifestement sans objet.

Les frais résultant de ces contrôles seront à la charge du fabricant.

Art. 12. — La décision accordant ou refusant le visa est prise par le Ministre de la Santé, après avis d'une commission comprenant :

- un représentant du Ministre de la Santé, président;
- un professeur à la faculté mixte de médecine et de pharmacie de l'Université de Conakry;
- un expert analyste, un expert biologiste et un expert prévus à l'article 2 ci-dessus, n'ayant pas participé à l'établissement des dossiers figurant à l'ordre du jour de la réunion;
- un directeur du laboratoire de la répression des fraudes;
- un représentant de la direction du contrôle économique.

Le refus du visa doit être motivé.

Art. 13. — Dans le cas où l'exploitation d'une spécialité se révèle susceptible de présenter un danger pour la santé publique, le Ministre peut, par décision visée à l'article 9 interdire le débit de la spécialité. Il invite immédiatement le fabricant à lui fournir toutes explications.

La décision de suspension peut faire l'objet de toutes mesures de diffusion jugées nécessaires par le Ministre de la Santé publique.

Le retrait définitif du visa ou la radiation de la liste visée à l'article 9 peut être prononcé dans les six mois, après avis de la commission prévue à l'article 2.

L'expiration d'un délai de six mois à compter du jour où le fabricant aura été invité à fournir toutes explications, la suspension et l'interdiction de débit prendront fin de plein droit, si le retrait définitif du visa ou la radiation n'a pas été prononcée par le Ministre de la Santé.

Le retrait du visa ou la radiation de la liste est prononcée de plein droit et sans suspension préalable lorsqu'un produit importé cesse d'être de vente légale dans son pays d'origine.

Lorsque le visa est suspendu ou retiré, le fabricant doit prendre toutes mesures en vue de faire cesser la délivrance au public de sa spécialité.

Art. 14. — Les recours gracieux formulés contre les décisions de refus, de suspension ou de retrait de visa sont soumis, pour avis, à une commission de recours dont les membres sont désignés par le Ministre de la Santé et qui comprend :

- un magistrat, président;
- le doyen de la faculté mixte de médecine et de pharmacie;
- un professeur de médecine de la faculté mixte de médecine et de pharmacie;
- un professeur de pharmacie de la faculté mixte de médecine et de pharmacie.

Art. 15 — Les décisions d'octroi, de retrait ou de suspension du visa sont publiées par extrait au Journal officiel.

Art. 16 — Le Ministre de la Santé et le Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance qui sera enregistrée et publiée au Journal Officiel de la République.

Conakry, le 18 septembre 1984

Colonel Lansana Conté.

Ordonnance n° 195 PRG — 84 du 18 septembre 1984

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE

Vu la déclaration de prise effective du pouvoir par l'Armée en date du 3 avril 1984 :

JP

ANNEXE VI
TEXTS REGLEMENTAIRES
REGISSANT LA PROMOTION
MEDICO PHARMACEUTIQUE

TRAVAIL - JUSTICE - SOLIDARITE

MINISTRE DE LA SANTE ET DES AFFAIRES
SOCIALES

/-) R R E T E

RELATIF A L'EXERCICE DE LA PROMOTION MEDICO-PHARMACEU-
TIQUE

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DES AFFAIRES SOCIALES,

- VU la déclaration de prise effective du pouvoir par l'Armée en date du 3 Avril 1984 ;
- VU la proclamation de la 2^e République ;
- VU l'Ordonnance n° 321/PRG/85, du 22 Décembre 1985, portant nomination des Membres du Gouvernement ;
- VU l'Ordonnance n° 009/PRG/84 du 18 Avril 1984, prorogant la validité des Lois et règlements au 3/4/84 ;
- VU l'Ordonnance n° 22/PRG/86 du 23 Janvier 1986, portant principes fondamentaux de création, d'organisation, de gestion et de contrôle des Services Publics ;
- VU le Décret n° 010/PRG/86 du 25 Mars 1986, fixant les attributions et l'organisation du Ministère de la Santé et des Affaires Sociales.

/-) R R E T E

ARTICLE 1er/ : La promotion Médico-pharmaceutique est une activité scientifique qui vise à satisfaire les besoins essentiels d'information et de perfectionnement du corps médical et para-médical par une diffusion sélective des renseignements scientifiques relatifs aux médicaments et matériel médico-pharmaceutique.

- ARTICLE 2/ : La promotion Médico-pharmaceutique a pour objet :
- la collecte, le traitement et la diffusion des informations médicales et pharmaceutiques à caractère scientifique, technique et commercial ;
 - la promotion et la vulgarisation des spécialités pharmaceutiques para-pharmaceutiques et matériel médico-pharmaceutique ;
 - de créer et favoriser un dialogue régulier entre les spécialistes par l'organisation de congrès, de séminaires, et de colloques.
 - assister le Département de la Santé et des Affaires Sociales de

ARTICLE 3/ : Les activités de promotion médico-pharmaceutique en République de Guinée se font exclusivement par des Sociétés privées guinéennes de promotion agréées par le Ministère de la Santé et des Affaires Sociales.

ARTICLE 4/ : Toute Société de promotion doit se procurer de locaux lui permettant l'installation des bureaux, magasins et de Centre de formation et de documentation.

ARTICLE 5/ : Les factures proforma de chaque arrivage d'échantillons doivent être visées par la Direction des Services Biopharmaceutiques avant leur introduction en République de Guinée.

ARTICLE 6/ : Les visiteurs médicaux sont recrutés par les Sociétés de promotion parmi les candidats appartenant au corps médical et para-médical de nationalité guinéenne et bénéficiant d'une carte professionnelle délivrée par les Sociétés et enregistrées au Ministère de la Santé et des Affaires Sociales.

ARTICLE 7/ : Pour la coordination des activités de promotion médico-pharmaceutique, il est créé une Commission dénommée "commission permanente de coordination de la promotion" (C.P.C.P).

ARTICLE 8/ : La Commission Permanente est chargée de :

- veiller sur l'application correcte, par les agences agréées, des textes en vigueur, relatifs à la promotion médico-pharmaceutique en Guinée.
- veiller sur les relations inter-professionnelles entre les agences de promotion et les services spécialisés de la Santé.

ARTICLE 9/ : Cette Commission permanente de coordination est composée comme suit :

Président : Le Directeur Général de la Santé

Secrétaire : Le Directeur Général de Pharmaguinée

Membres : Un Médecin du Secteur Public

Un pharmacien du secteur public

Un Médecin du Secteur Privé

Un Pharmacien du Secteur Privé.

ARTICLE 10/ : A partir du 1er janvier 1982, date d'application du Présent Arrêté, ne seront acceptées, dans les formations sanitaires, au titre de la promotion médico-pharmaceutique que les personnes munies d'une

carte professionnelle dament agréés par le ministère de la Santé et des Affaires Sociales.

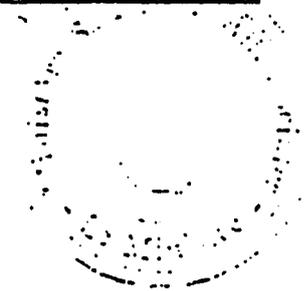
ARTICLE 11/ : Le présent Arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

AMPLIATIONS

PRG/SGG.....	4
MSAS.....	10
MEF/SEC.....	4
MID.....	2
MJ.....	2
SES.....	2
MRHIPME/DNERO.....	4
D.GLE. DOWNES.....	3
JORS.....	2
HOP.ØPS.....	38
ARCHIVES.....	4/80

CONAKRY, 18 AOUT 1987

Dr. MAMADOU BATHÉ DIALLO



C/H

REPUBLIQUE DE GUINEE

Travail-Justice-Solidarité

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE LA POPULATION

N° 4732 MSPP/DG/MSBP/88.-

- //(-) R R E T E -

Portant Rectification des articles 3, 4, 5
et 10 l'arrêté N°6676/MSAS/CAE/87 du 18 Août
1987.

/ LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA POPULATION,

- VU La déclaration de la prise effective du pouvoir par l'Armée en date du 3 Avril 1984;
VU La Proclamation de la 2ème République;
VU L'Ordonnance N°00/PRG/84 du 18 Avril 1984, prorogeant la validité des lois et règlements en vigueur au 3 Avril 1984;
VU L'Ordonnance N°32/PRG/85 du 22 Décembre 1985, portant nomination des membres du Gouvernement;
VU Le Décret N°010/PRG/86 du 25 Mars 1986, fixant les attributions et l'organisation du Ministère de la Santé et des Affaires Sociales, modifié par le Décret N°020/SGG/PRG du 17 Janvier 1988 portant restructuration du Gouvernement de la République de Guinée;
VU L'Arrêté N°6676/MSAS/CAE/87 du 18 Août 1987, relatif à l'exercice de la promotion médico-pharmaceutique, notamment ses articles 3, 4, 6, et 10.

- //(-) R R E T E -

ARTICLE 1.- L'Article 3 de l'arrêté N°6676/MSAS/CAE/87 du 18 Août 1987 est rectifié comme suit :

Les activités de promotion médico-pharmaceutique en République de Guinée se font exclusivement par les Sociétés privées Guinéennes de promotion agréées et par des Laboratoires autorisés par le Ministère de la Santé Publique et de la Population.

ARTICLE 2.- L'Article 4 de l'arrêté 6676/MSAS/CAE/87 du 18 Août 1987 est rectifié comme suit :

Toute Société de promotion et les Laboratoires autorisés à faire la promotion de leurs propres produits doivent se procurer de locaux leur permettant l'installation des bureaux, magasins et de centre de documentation. En outre, la conservation des échantillons destinés à la promotion dans les locaux appartenant aux Sociétés grossistes-répartiteurs et au domicile des visiteurs médicaux est formellement interdite.

ARTICLE 3.- L'Article 6 de l'arrêté N°6676/MSAS/CAE/87 du 18 Août 1987 est rectifié comme suit :

Les visiteurs médicaux sont recrutés par les sociétés de promotion agréées et les Laboratoires autorisés à faire la promotion de leurs propres produits parmi les candidats appartenant au corps médical en part-out de la République Guinéenne et à l'étranger dans une procédure professionnelle définie par le Ministère de la Santé Publique et de la Population.

45

ARTICLE 4. L'article 10 de l'arrêté N° 6676/MSAS/CAD/87 du 18 Août 1987 est rectifié comme suit :

A partir du 1er Janvier 1988, date d'application du présent Arrêté, ne seront acceptées, dans les formations sanitaires, au titre de la promotion médico-pharmaceutique que les personnes munies d'une carte professionnelle dûment agréés par le Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Tout contrevenant aux présentes dispositions et à celles des articles de l'arrêté N° 6676/MSAS/CAD/87 du 18 Août 1987 encourra des sanctions pouvant entraîner le retrait des produits de la nomenclature Guinéenne des produits et spécialités pharmaceutiques de l'auteur.

ARTICLE 5. Le reste de l'arrêté 6676/MSAS/CAD/87 du 18 Août 1987 demeure inchangé.

ARTICLE 6. Le présent arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature sera enregistré et publié au journal officiel de la République de Guinée.

AMPLIATIONS /

PRG/SGG.....4
MSPP.....10
MEF.....2
MICA/ONEMO.....4
MID.....2
MJ.....2
SES.....2
S.Gle DOUAKES.....3
EOP. D.P.S.....38
Sté Prom.....2
LABORAT.PHARM.....1
JORG.....1
ADPH.....4/85

/ LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE LA POPULATION.

DR. MAMADOU PATHE DIALLO /