

République de Guinée

Travail - Justice - Solidarité

LOI ORDINAIRE

L/2018/N° 024-AN

RELATIVE AUX MEDICAMENTS, PRODUITS DE SANTE ET A L'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

L'Assemblée Nationale

Vu la Constitution, notamment en son article 72 ;

Après en avoir examiné et délibéré, a adopté, la loi ordinaire dont la teneur suit :

TITRE I – MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE A USAGE HUMAIN

Chapitre premier : Définitions des termes

Article 1^{er} : Aux fins de la présente loi, les termes techniques sont définis comme suit :

- a- **Produit de sante** : On entend par produit de santé, les médicaments, les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, les compléments alimentaires régis par la présente loi, ainsi que tout produit classé dans cette catégorie par arrêté du Ministre en charge de la santé.
- b- **Médicament** : toute substance de composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer,

corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Le terme médicament couvre l'ensemble des produits répondant à cette définition et notamment les spécialités pharmaceutiques, les préparations magistrales, les préparations officinales, les préparations hospitalières et les produits radio-pharmaceutiques (y compris les générateurs, les trousseaux et les précurseurs), les produits homéopathiques et les produits immunologiques (vaccins et allergènes) et les médicaments pour essais cliniques.

Sont également considérés comme des médicaments :

- i. Les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles même des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ;
- ii. Les produits stables, préparés à partir du sang ;
- iii. Les produits de cosmétologie ou d'hygiène corporelle contenant une ou plusieurs substances ayant une action thérapeutique au sens de la définition ci-dessus, ou contenant une ou plusieurs substances vénéneuses et dont la liste est définie par arrêté du Ministre en charge de la Santé ;
- iv. Les produits de thérapie génique et cellulaire définis par arrêté du Ministre en charge de la Santé.
- v. Les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.

c- Médicament essentiel : Tout médicament qui répond aux besoins de santé prioritaires d'une population. Ils sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité et d'une comparaison des rapports coût-efficacité. Ils doivent être disponibles en permanence dans le cadre des systèmes de santé opérationnels, en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable au niveau individuel comme à celui de la communauté.

d- Spécialité pharmaceutique : Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier. Il peut s'agir d'un produit princeps, d'un générique ou d'un biosimilaire.

e- Préparation magistrale : Tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé.

gla

gla

f- Préparation hospitalière : Tout médicament préparé sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie d'un établissement hospitalier ou sanitaire, et destiné à être dispensé à un ou plusieurs patients dans ledit établissement. En cas de nécessité et après autorisation du Ministre en charge de la Santé ou par délégation de toute autorité sanitaire compétente, les préparations hospitalières peuvent être utilisées dans d'autres structures publiques de santé.

g- Préparation officinale : Tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

h- Médicament générique : Tout médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études appropriées.

Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères complexes ou dérivés d'un même principe actif sont considérés comme un même principe actif sauf s'ils présentent des propriétés significativement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité.

i- Médicament biosimilaire : Tout médicament biologique qui contient une version d'une substance active d'un médicament biologique déjà autorisé (le médicament de référence). L'équivalence au produit de référence en termes de propriétés de qualité, d'activité biologique, de sécurité et d'efficacité doit être démontrée au moyen d'une étude comparative appropriée.

j- Médicament homéopathique : Tout médicament obtenu à partir de tous produits, substances ou composés, appelés souches homéopathiques (d'origine animale, végétale ou minérale) selon un procédé de fabrication homéopathique tel que décrit dans une pharmacopée reconnue opposable en République de Guinée.

k- Médicament immunologique :

- i. Allergène : Tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;
- ii. Vaccin, toxine ou sérum : Tout agent utilisé en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité.

g/e

g/e 3

l- Médicament traditionnel : Tout produit utilisé dans le cadre de la médecine traditionnelle telle que définie dans l'article 226 du code de la santé de Guinée.

m- Médicament radio-pharmaceutique : Tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;

- i. Générateur : Tout système contenant un radio nucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radio pharmaceutique ;
- ii. Trousse : Toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radio pharmaceutique final ;
- iii. Précurseur : Tout autre radio nucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.

n- Substances vénéneuses : Toutes substances et préparations dangereuses et/ou toxiques, notamment les psychotropes, les stupéfiants et leurs précurseurs tels que définis dans les conventions internationales ainsi que tout produit classé dangereux ou toxique par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

o- Pharmacopée : recueil national contenant notamment :

- La nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés et produits pharmaceutiques non médicamenteux ;
- Une liste des Dénominations Communes Internationales de médicaments ;
- Les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ainsi que les doses d'exonération pour les substances vénéneuses ;
- Les renseignements qui peuvent être utiles aux pharmaciens pour la pratique pharmaceutique.

La pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essais et d'analyses à utiliser pour assurer le contrôle, les procédés de préparations, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données utiles aux pharmaciens pour la préparation et la dispensation des médicaments.

Dans l'exercice de leurs activités, les pharmaciens sont tenus de se référer à la dernière édition de la ou des pharmacopées rendues applicables.

Le Ministre en charge de la Santé peut adopter et rendre opposable par arrêté une ou plusieurs pharmacopées élaborées à l'échelle régionale, continentale ou internationale.

Signature

Signature

p- **Dispositif médical** : Tout instrument, appareil, machine, engin, implant, agent réactif pour utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme, dans les buts suivants :

- Diagnostic, prévention, suivi, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- Diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'un traumatisme ;
- Étude, remplacement, modification ou appui anatomique ou d'un processus physiologique ;
- Appui aux fonctions vitales ou maintien en vie ;
- Régulation de la conception ;
- Désinfection de dispositifs médicaux ;

Fourniture d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons humains, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

q- **Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV)** : Est assimilé à un dispositif médical tout produit utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à l'examen *in vitro* de prélèvements provenant du corps humain exclusivement ou principalement pour fournir des informations à des fins de diagnostic, de contrôle ou de compatibilité. Les tests qui fournissent des informations sur la prédisposition à une affection ou une maladie tels que les tests génétiques, par exemple et les tests qui fournissent des informations permettant de prédire la réponse ou les réactions à un traitement sont considérés comme des DMDIV.

r- **Produit cosmétique et d'hygiène corporelle** : Toute substance ou mélange de substances destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

s- **Complément alimentaire** : Toute source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique afin de compléter un régime alimentaire normal. Il peut être commercialisé sous forme de comprimé, de gélule, de pastille, de pilule, de sachet, d'ampoule ou de flacon.

Handwritten signature

Handwritten signature

- t- **Substance active** : toute substance ou tout mélange de substances destinées à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament ;
- u- **Excipient** : toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini ;
- v- **Accessoire** : tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant ;
- w- **Eléments et matériaux** : tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité ;
- x- **Fabrication** :
- i. Concernant un médicament, toutes les phases du processus de production du médicament, ou d'une substance active ou excipient de celui-ci, ou de finition du médicament, ou d'une de ses substances actives ou excipient ;
 - ii. Concernant un dispositif médical, toutes les phases du processus de production, y compris la conception, du dispositif médical ainsi que de ses éléments ou matériaux de ce dispositif, ou de finition du dispositif médical et de ses éléments ou matériaux ;
 - iii. Concernant un accessoire, toutes les phases du processus de production, y compris sa conception, et la finition de l'accessoire ;
- y- **Document** : tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'étiquetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui l'accompagne, ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution.
- z- **Médicament social** : est défini comme médicament social :
- i. Tout médicament à usage préventif ;
 - ii. Tout médicament destiné au traitement des maladies à évolution chronique et / ou invalidantes.

SR

SR

Chapitre 2 : De la fabrication des médicaments à usage humain

Article 2 - L'exploitation d'un établissement de fabrication de médicaments destinés à la médecine humaine, tels que définie par la présente loi, est soumise à l'octroi préalable d'une licence d'exploitation.

Cette licence est attribuée par arrêté du Ministre en charge de la Santé, après avis de l'Ordre National des pharmaciens et la commission d'agrément.

La création, la composition et le fonctionnement de cette commission font l'objet d'un arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 3 - Les établissements de fabrication de médicaments doivent fonctionner dans les conditions offrant toutes les garanties pour la santé publique.

Les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, ainsi que leur dénomination, sont fixés par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

En outre, un arrêté du Ministre en charge de la Santé détermine la qualification minimale du pharmacien responsable de l'établissement de fabrication, ses attributions, ainsi que le nombre en personnel placé sous ses ordres.

Article 4 - La licence indiquée dans l'article 2 de la présente loi peut être retirée, dans les mêmes formes, en cas de manquement aux dispositions de la présente loi ou des textes pris pour son application, sans préjudice des sanctions prévues à l'article 170 de la présente loi.

Article 5 - Les conditions d'attribution de la licence d'exploitation d'un établissement de fabrication de médicaments à usage humain, sont déterminées par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Chapitre 3 : De l'enregistrement des médicaments à usage humain

Article 6 - Aucun médicament ne peut être débité à titre gratuit ou onéreux sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été préalablement délivrée par le Ministre en charge de la Santé, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

La création, la composition et les conditions de fonctionnement de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments sont déterminées par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 7 - Les modalités de demande d'autorisation de mise sur le marché, de son renouvellement, transfert ou cession sont déterminées par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

sl

sl

Le Ministre en charge de la Santé peut fixer par arrêté des modalités spécifiques et adaptées aux médicaments traditionnels.

Toute demande d'autorisation de mise sur le marché, de son renouvellement ou cession doit être accompagnée de la justification du versement d'un droit fixe dont le taux et les modalités de recouvrement sont déterminées par arrêté conjoint des Ministres en charge des Finances et de la Santé.

Ce droit fixe, versé à une régie d'avance, doit permettre le financement des commissions et structures de contrôle et d'appui participant à la politique nationale du médicament.

Article 8 – La commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments propose au Ministre en charge de la Santé, selon les cas, d'accepter un médicament, de le rejeter ou de faire procéder à son expertise.

Les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique dans ce cadre ou dans celui de la recherche sont fixées par décret et doivent être réalisées dans le respect des principes de la charte internationale des droits de l'homme et des règles d'éthique médicale, pharmaceutique et scientifique.

Article 9 - L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est délivrée pour une période de 5 ans ; elle est renouvelable par périodes quinquennales.

Article 10 - L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament n'exclut pas la responsabilité de droit commun du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et des responsables de tout établissement concerné par cette autorisation de mise sur le marché.

Article 11- Les membres de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments ne doivent avoir aucun intérêt matériel direct ou indirect dans la commercialisation des médicaments sur lesquels ils sont appelés à donner leurs avis.

En outre ils doivent déclarer au Ministre en charge de la Santé, tout conflit d'intérêt susceptible d'influencer leur point de vue dans le cadre de leur activité dans ledit comité.

Ils sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne les dossiers de médicaments soumis et les délibérations de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

Article 12 - La suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament peut être décidé par le Ministre en charge de la Santé, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, prévu à l'article 6 de la présente loi, lorsqu'il est établi notamment que :

2/2

2/2



- i. Le médicament n'a pas ou n'a plus la composition qualitative ou quantitative déclarée ;
- ii. Le médicament n'est plus fabriqué selon les descriptions indiquées dans les dossiers déposés par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- iii. L'effet thérapeutique escompté n'est pas obtenu ;
- iv. Les effets indésirables sont plus importants que ceux décrits dans le dossier ou ne sont plus acceptables dans le cadre de l'évolution des connaissances et de la thérapeutique ;
- v. Les contrôles sur les matières premières, produits en cours de fabrication ou produits finis ne sont pas effectués conformément au dossier d'autorisation de mise sur le marché ;

Au cas où le médicament se révèle à l'usage dangereux pour la santé, le Ministre en charge de la Santé, peut décider d'urgence de sa suspension ou de son retrait du marché et éventuellement sa destruction.

La suspension, le retrait ou la destruction d'un médicament ne donnent pas lieu à réparation de quelque nature que ce soit.

La décision de suspension ou de retrait peut faire l'objet de toute mesure de publicité jugée nécessaire par le Ministre en charge de la Santé.

Article 13 - En cas de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, le fabricant ou l'importateur sont tenus de retirer immédiatement du marché le médicament ou le lot de médicament incriminé.

Article 14 - La décision de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 12 de la présente loi, est notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché avec les motifs qui la justifient. Elle est exécutoire sans délai à partir de la date de notification. L'intéressé peut faire recours en adressant au Ministre en charge de la Santé un mémoire contenant les arguments qu'il fait valoir contre cette décision.

Le recours doit être déposé dans un délai n'excédant pas quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de notification de la décision de suspension ou de retrait.

Ce recours fera l'objet d'une décision motivée, dans un délai de quatre-vingt-dix (90) jours après son dépôt auprès du Ministre en charge de la Santé, après une nouvelle étude par la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, et si nécessaire après que l'intéressé ait été dûment convoqué pour être entendu à cet effet.

Article 15 - L'autorisation de mise sur le marché peut également être suspendue à la demande du laboratoire fabricant.

Signature

Signature

Article 16 - Le Ministre en charge de la Santé, peut après consultation de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, autoriser à titre exceptionnel l'introduction de médicaments revêtant un caractère urgent ou jugés comme présentant un intérêt majeur pour la santé publique.

Cette autorisation exceptionnelle d'utilisation a une validité d'un an et devient caduque si une décision définitive sur le dossier dudit médicament est prise après étude du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Article 17 - Les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché, fabricants ou importateurs, sont tenus de transmettre immédiatement au Ministre en charge de la Santé tout élément nouveau constituant une modification ou un complément d'information aux éléments du dossier de l'autorisation de mise sur le marché prévu à l'article 7 de la présente loi.

Article 18 - Les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament autorisé sont tenus de communiquer sans délai, au Ministre en charge de la Santé toute interdiction ou restriction qui viendrait à être décidée par les autorités responsables des pays où le médicament concerné ou un médicament équivalent de la même firme est commercialisé.

Chapitre 4 : Autres dispositions relatives aux médicaments

Article 19 - A tous les stades, les médicaments doivent être stockés et distribués conformément aux règles de bonnes pratiques de distribution qui sont fixées par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 20 - La promotion des médicaments doit être exclusivement réservée aux produits autorisés à être commercialisés en territoire guinéen. La promotion doit être conforme aux politiques de santé nationales et aux réglementations nationales.

Toute promotion d'un médicament doit être sincère, éthique fiable, exacte, véridique, instructive, équilibrée, à jour, de bon goût, et justifiable. Elle ne doit contenir ni affirmation fallacieuse ou invérifiable ni omission pouvant entraîner la consommation médicalement injustifiée d'un médicament ou faire courir des risques indus aux malades.

Toute comparaison entre plusieurs produits doit reposer sur des faits précis, objectifs et pouvant être prouvés. Le matériel de promotion ne doit pas être conçu de façon à déguiser sa nature véritable.

Les règles de promotion ainsi que les activités des personnes et structures agréées à cet effet sont définis par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

8/9

9/9

Article 21 – La surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments relève de la pharmacovigilance dont le fonctionnement et l'organisation sont définis par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 22 – Les contrôles officiels des produits de santé sont effectués par le laboratoire national compétent du Ministère en charge de la Santé, ou tout autre laboratoire autorisé par ledit Ministère.

La liste des produits de santé soumis au contrôle, est définie par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 23 – Dans le cadre de l'usage rationnel des médicaments il est créé une commission de l'usage rationnel des médicaments et des nomenclatures. Cette commission donne son avis périodiquement, au moins une fois tous les cinq ans, sur la liste des médicaments essentiels et les nomenclatures définies selon le niveau ou la charge de soins.

En outre, elle peut procéder à la validation des protocoles thérapeutiques et assister le Ministère en charge de la Santé, dans toute étude, recherche ou décision liée à la promotion de l'usage rationnel du médicament et notamment l'adoption d'une politique de développement de l'utilisation des médicaments génériques et des bio-similaires.

Cette commission peut être également chargée de participer à l'élaboration de la politique pharmaceutique, son évaluation et sa révision. La création, la composition et le fonctionnement de cette commission sont définis par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 24 – Dans le cadre du ou des systèmes d'assurance maladie, il est institué auprès du Ministère en charge de la Santé une commission chargée de déterminer les taux de remboursement des médicaments par les organismes de prévoyance et de sécurité sociale.

La création, la composition et le fonctionnement de cette commission sont fixés par arrêté conjoint des Ministres en charge de la Santé et des Affaires Sociales.

Chapitre 5 : De l'homologation des dispositifs médicaux

Article 25 -L'homologation consiste en une autorisation de commercialisation pour un dispositif médical ou un groupe de dispositifs médicaux sur la base d'un dossier pour une durée de cinq ans renouvelables par période quinquennale. L'homologation est accordée par le Ministre en charge de la Santé, après avis de la commission nationale d'homologation des dispositifs médicaux.

8/9

8/9

Les éléments constitutifs du dossier à soumettre pour l'obtention de ladite homologation ainsi que les modalités de reconnaissance des décisions régionales, continentales ou internationales sont fixés par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

La création, la composition de la commission d'homologation des dispositifs médicaux et son fonctionnement sont fixés par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 26 - Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) font l'objet de dispositions spécifiques en dehors du champ de la présente loi.

Article 27 - L'importation, la fabrication, le contrôle et la commercialisation des dispositifs médicaux sont placés sous la tutelle du Ministère en charge de la Santé.

Article 28 - Les moustiquaires imprégnées destinées à se protéger des moustiques vecteurs du paludisme, les équipements de protection individuelle pour éviter les infections croisées, les tabliers de plomb pour protéger contre les rayonnements, les gaz médicaux, les produits implantables ainsi que les produits invasifs utilisés à des fins esthétiques plutôt que médicales sont assimilés aux dispositifs médicaux et sont régis par les dispositions de la présente loi.

Article 29 - La classe de risque d'un dispositif médical, est déterminée notamment par des facteurs tels que l'importance du caractère invasif et sa durée d'utilisation dans le corps.

Les critères et les règles de classification des dispositifs médicaux ainsi que la liste des groupes de dispositifs soumis à homologation sont fixés par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 30 - Le Ministre en charge de la Santé, peut après consultation de la commission nationale d'homologation des dispositifs médicaux, autoriser à titre exceptionnel l'introduction de dispositifs revêtant un caractère urgent ou jugés comme présentant un intérêt majeur pour la santé publique.

Cette autorisation exceptionnelle d'utilisation a une validité d'un an et devient caduque si une décision définitive sur le dossier dudit dispositif médical est prise après étude du dossier de demande d'homologation.

Article 31 - Les détenteurs de l'homologation, fabricants ou importateurs, sont tenus de transmettre immédiatement au Ministre en charge de la Santé, tout élément nouveau constituant une modification ou un complément d'information aux éléments du dossier d'homologation prévu à l'article 25 de la présente loi.

Les détenteurs de l'homologation d'un dispositif médical sont tenus de communiquer sans délai, au Ministre en charge de la Santé, toute interdiction ou restriction qui viendrait à être décidée par les autorités responsables des pays où le dispositif médical concerné ou un dispositif médical équivalent de la même firme est commercialisé.

Article 32 - La surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché relève de la matériovigilance dont l'organisation et le fonctionnement sont définies par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Chapitre 6 : Autres produits de santé

Article 33 - Les compléments alimentaires feront l'objet d'une autorisation de mise à la consommation. Les modalités d'octroi de cette autorisation sont fixées, selon le cas, par arrêté conjoint du Ministre en charge de la Santé, de l'Agriculture, du Commerce, de l'Elevage ou de l'Industrie.

Article 34 - Les dispositions relatives aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle régis par cette loi seront fixées par arrêté conjoint des Ministres en charge du Commerce, de l'Industrie et de la Santé.

Chapitre 7 : De la contrefaçon des produits de santé

Article 35 - On entend par produit de santé falsifié tout produit comportant une fausse présentation :

1. De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants
2. De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation,
3. Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels ni tout litige lié à la propriété intellectuelle.

Article 36 - Dans le cadre de la mise en œuvre de la convention internationale MEDICRIME, il est créé auprès du Ministre en charge de la Santé un organe consultatif dénommé « Comité technique de lutte contre la contrefaçon des produits de santé » et une brigade de répression chargée de mettre en application les décisions de ce Comité.

Les missions, les attributions, la composition et le fonctionnement du comité technique de lutte contre la contrefaçon des produits de santé, ainsi que la brigade de répression sont fixés par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Signature

Signature

Chapitre 8 : Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique

Article 37 -Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique, toute autorité administrative indépendante dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie administrative et financière, disposant des pouvoirs de régulation renforcés à toute la chaîne d'assurance qualité du médicament, notamment la fabrication, le transport, le stockage, la distribution, la dispensation, le contrôle qualité, la promotion, la publicité, l'inspection et la surveillance des marchés.

Article 38 : Une Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique est créée. Les attributions, l'organisation et les modalités de fonctionnement de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique sont définies par décret.

TITRE 2 : Médicaments à usage vétérinaire

Chapitre 1 : Définitions

Article 39 : Est considéré comme médicament à usage vétérinaire toute substance ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré aux animaux en vue de restaurer, modifier ou corriger leurs fonctions organiques.

Sont également considérés comme médicaments vétérinaires les produits utilisés pour le diagnostic des maladies animales. Toutefois ces derniers pourront faire l'objet de dispositions particulières fixées par arrêté en vue de l'autorisation de leur mise sur le marché et de leur distribution.

Sont considérés comme médicaments vétérinaires les produits antiparasitaires à usage vétérinaire.

Ne sont pas considérés comme médicaments vétérinaires les aliments ayant pour complément ou supplément certains additifs à faible concentration.

Un arrêté conjoint du Ministre en charge de l'élevage et du Ministre en charge de la Santé, détermine la nature, les conditions d'utilisation et les concentrations maximales de ces additifs.

Article 40 : Est considéré comme Spécialité pharmaceutique à usage vétérinaire tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Article 41 : Est considéré pré-mélange médicamenteux, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux.

sp

sp

Article 42 : Est considéré comme aliment médicamenteux, tout médicament vétérinaire constitué par un mélange d'aliment et de pré mélange médicamenteux et présenté pour être administré aux animaux sans transformations dans un but préventif ou curatif.

Toutefois, des dispositions particulières fixées par arrêté conjoint du Ministre en charge de l'élevage et du Ministre en charge de la santé, pourront être prises en vue de leur production, de leur autorisation de mise sur marché et de leur distribution.

Article 43 : Est considéré comme Préparation extemporanée à usage vétérinaire, toute préparation réalisée par prescription et à la demande pour répondre à un besoin thérapeutique bien défini dans le lieu et le temps.

Article 44 : Un arrêté conjoint du Ministre en charge de l'élevage et du Ministre en charge de la santé, fixe la liste, les conditions particulières d'autorisation de mise sur le marché, de distribution et d'utilisation des produits de désinfection utilisés en élevage ou prescrits dans le cadre de la lutte contre les maladies réputées légalement contagieuses.

Chapitre 2 : De l'Enregistrement

Article 45 : A l'exception, des aliments médicamenteux et des préparations extemporanées à usage vétérinaire, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public, s'il n'a reçu au préalable une autorisation de mise sur marché délivrée par le Ministre en charge de l'Elevage et le Ministre en charge de la Santé.

Toutefois, lorsque l'état sanitaire l'exige, l'utilisation d'un médicament vétérinaire qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché peut être autorisée par arrêté du Ministre en charge de l'Elevage.

Cette utilisation est faite sous contrôle des services vétérinaires de la République de Guinée et de la commission nationale d'enregistrement des médicaments vétérinaires.

Article 46 : Les éléments constitutifs de la demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires sont déterminés par arrêté conjoint du Ministre en charge de l'Elevage et le Ministre en charge de la santé.

Article 47 : La décision accordant ou refusant l'autorisation de mise sur le marché vétérinaire est prise dans le délai maximum de deux mois à compter du dépôt de la demande par le Ministre en charge de l'Elevage et le Ministre en charge de la santé, après avis de la commission nationale d'enregistrement des médicaments vétérinaires.

Le refus d'autorisation de mise sur le marché doit faire l'objet d'une décision motivée.

Signature

Signature

L'autorisation de mise sur le marché des pré-mélanges médicamenteux, comporte les conditions techniques que doit respecter le fabricant d'aliments médicamenteux, ainsi que les modalités d'emploi de ces aliments.

Article 48 : Dans le cas où l'exploitation d'un médicament vétérinaire se révèle susceptible de présenter un danger pour la santé publique le Ministre en charge de l'Elevage et le Ministre en charge de la santé, peuvent par décision motivée, suspendre pour un délai maximum de six mois l'autorisation de mise sur le marché.

Ils invitent le fabricant ou l'importateur à leur fournir toutes explications, la décision de suspension peut faire l'objet de toutes mesures de diffusion jugées nécessaires par Ministres.

La suspension de l'autorisation de mise sur le marché prend fin de plein droit si le retrait n'a pas été prononcé dans le délai de six mois à compter du jour où le fabricant aura été invité à fournir toutes explications.

Article 49 : Le retrait de mise sur le marché peut être prononcé dans les six mois, après avis de la commission nationale d'enregistrement des médicaments vétérinaires.

Article 50 : Toute mesure visant à modifier, interdire ou retirer l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire commercialisé hors de la République de Guinée, doit faire l'objet d'une notification immédiate par l'importateur à la commission nationale d'enregistrement des médicaments vétérinaires.

Article 51 : Lorsque l'autorisation de mise sur le marché est suspendue ou retiré, le fabricant ou l'importateur doit prendre des mesures en vue de faire cesser la délivrance au public du médicament vétérinaire.

Article 52 : Tout recours formulé, soit contre l'absence de décision dans les délais requis, soit contre une décision de refus, suspension ou retrait d'autorisation de mise sur le marché, est préalablement soumis pour avis à une commission de recours dont les membres sont désignés par arrêté conjoint du Ministre en charge de l'Elevage et du Ministre en charge de la Santé.

Article 53 : Les décisions d'octroi, de retrait ou de suspension de l'autorisation de mise sur le marché font l'objet d'une publication au journal Officiel.

SP

SP

Chapitre 3 : Du Régime économique

Article 54 : Le prix des médicaments vétérinaires est librement fixé par le jeu de la concurrence dans les limites de la structure des prix déterminée par un arrêté conjoint du Ministre en charge de l'Elevage, du Ministre en charge de la Santé et du Ministre en charge du Commerce ; toutefois, pour favoriser l'accessibilité économique de certains médicaments vétérinaires des mesures spécifiques peuvent être prises par arrêté conjoint du Ministre en charge de l'Elevage et du Ministre en charge de la Santé.

Chapitre 4 : De la Promotion

Article 55 : Seuls peuvent faire l'objet d'une promotion les médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en République de Guinée.

Chapitre 5 : De la Prescription, de la Préparation et de la Dispensation

Article 56 : Sont autorisés à prescrire les médicaments vétérinaires, les vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre dans le cadre de leur clientèle, de leurs activités au sein des groupements d'éleveurs ou de leurs activités dans le cadre du service public.

Article 57 : Sont seuls autorisés à préparer extemporanément les médicaments vétérinaires et les délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux les pharmaciens titulaires d'une pharmacie, sur prescription d'un vétérinaire.

Article 58 : Sont seuls autorisés à dispenser les médicaments vétérinaires :

- Dans les officines privées, les pharmaciens.
- Les vétérinaires inscrits à l'ordre dans le cadre de leur clientèle ou de leurs activités au sein des groupements d'éleveurs.
- Les groupements d'éleveurs agréés en ce qui concerne les médicaments vétérinaires dont la liste est arrêtée conjointement par le Ministre en charge de l'Elevage et le Ministre en charge de la Santé.
- Les agents de services vétérinaires de l'Etat, en ce qui concerne les médicaments dirigés par eux. Ces agents peuvent aussi distribuer les médicaments de traitement dans la mesure où aucun vétérinaire praticien ou de groupement n'exerce dans la zone.

Article 59 : Des arrêtés conjoints du Ministre en charge de l'Elevage et du Ministre en charge de la santé, précisent les règles relatives à la prescription et à la dispensation des médicaments vétérinaires, notamment ceux contenant des substances vénéneuses.

Article 60 : La prescription, la dispensation et l'usage des médicaments vétérinaires sont interdits pour l'homme.



Chapitre 5 : Des Etablissements de fabrication et de vente en gros

Article 61 : On entend par établissement de fabrication de médicaments vétérinaires tout établissement agréé se livrant, en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle de ces médicaments.

Sont considérés comme préparations, la division, le changement de conditionnement ou de présentation.

Article 62 : On entend par établissement de vente en gros de médicaments vétérinaires tout établissement agréé se livrant à l'achat en vue de la vente en gros et en l'état de médicaments vétérinaires aux personnes et organismes autorisés.

Article 63 : Tout établissement de fabrication ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires doit être la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens, d'un ou de plusieurs vétérinaires ou d'une société publique ou privée à la gestion et à la direction de laquelle participe un pharmacien responsable ou un vétérinaire responsable de nationalité guinéenne et inscrit à l'ordre, sauf dérogation accordée conjointement par le Ministre en charge de l'Elevage et le Ministre en charge de la Santé.

Article 64 : les conditions d'agrément sont fixées par arrêté conjoint du Ministre en charge de l'Elevage et du Ministre en charge de la santé.

Toutefois, les établissements assurant la fabrication d'aliments médicamenteux ne sont pas tenus à cet agrément pourvu que la fabrication en soit faite conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché du pré mélange médicamenteux.

Article 65 : Les fonctions de pharmacien responsable ou de vétérinaire responsable des établissements de fabrication et de vente en gros sont incompatibles avec la tenue d'une pharmacie, pour les pharmaciens, et l'exercice en clientèle pour les vétérinaires.

TITRE 3 : Dispositions générales relatives à l'exercice de la profession de pharmacien

Chapitre 1 Définitions

Article 66 Etablissement pharmaceutique : tout établissement participant à une activité de fabrication, d'importation, d'exportation, de vente en gros ou de dispensation du médicament et autres produits de santé relevant du monopole pharmaceutique.

sp

sp

Article 67 Etablissement pharmaceutique de fabrication : tout établissement qui dispose d'une unité de fabrication et effectuant des opérations de fabrication, d'importation des produits nécessaires aux opérations de fabrication, d'exportation et de vente en gros des médicaments fabriqués ; cette vente se fait auprès des établissements habilités par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 68 Etablissement pharmaceutique grossiste répartiteur : tout établissement exerçant les activités liées à l'achat, à la détention et à la distribution en gros des médicaments et autres produits de santé inclus dans le monopole pharmaceutique.

Article 69 Pharmacie d'officine privée : tout établissement pharmaceutique privé régulièrement autorisé, affecté à la dispensation au détail des médicaments et autres produits de santé inclus dans le monopole pharmaceutique ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Article 70 Pharmacie hospitalière : toute pharmacie, implantée au sein d'un établissement de soins public ou privé régulièrement autorisé et affecté à la gestion et à la dispensation de produits de santé aux malades hospitalisés ou mis en ambulatoire ou couverts par un programme de santé.

Article 71 Dispensation pharmaceutique : acte accompli par un pharmacien ou sous son contrôle ou selon un protocole validé par un pharmacien et qui consiste en :

- la délivrance d'un médicament ou autre produit de santé, associée à l'analyse de l'ordonnance ou de la commande le concernant,
- la mise à disposition du patient, des informations nécessaires au bon usage des médicaments et autres produits de santé ainsi que les actes liés aux conseils préventifs et à l'éducation pour la santé,
- la mise à disposition d'informations utiles à l'usage rationnel d'un médicament ou autre produit de santé dont la dispensation n'est pas légalement soumise à la nécessité de fournir une ordonnance médicale.

Article 72 Agence de promotion de médicaments et autres produits de santé : tout établissement de représentation d'une ou plusieurs entreprises nationales ou étrangères commercialisant des produits de santé ainsi que tout établissement chargé de promouvoir une information objective sur les produits de santé aux professionnels de santé.

Chapitre 2 Monopole pharmaceutique :

Article 73 Sont réservées au pharmacien, sauf dérogation prévue par la loi

1. la fabrication, la préparation, l'importation et l'exportation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ou animale

8/9

8/9

2. la préparation, l'importation et l'exportation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ou sur l'animal,
3. la préparation des générateurs, des trousseaux ou précurseurs,
4. la préparation, l'importation et l'exportation des produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact,
5. la préparation, l'importation et l'exportation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public, destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse,
6. la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1/, 2/, 3/, 4/ et 5/ du présent article,
7. la vente des plantes médicinales inscrites à une pharmacopée reconnue en République de Guinée ou figurant sur une liste établie par le Ministre en charge de la Santé, sous réserve de dérogation prévue par décret,
8. la vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrisson et des aliments de régime des enfants de premier âge, c'est-à-dire de moins de six mois dont les caractéristiques sont déterminées par arrêté du Ministre en charge de la Santé,
9. la vente au détail et toute dispensation de dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à être utilisé par le public,
10. la vente en gros et au détail et toute dispensation au public de tout article présenté comme conforme à la pharmacopée,
11. les produits présentant un risque pour la santé publique et dont la liste est arrêtée par le Ministre en charge de la Santé.

Article 74 : La fabrication, l'importation, l'exportation et la vente en gros des matières premières destinées à la pharmacie, peuvent être faites par tout établissement industriel, sous réserve de disposer d'un pharmacien responsable de la qualité et à condition que ces produits ne soient pas délivrés directement aux consommateurs.

TITRE 4 : Conditions et règles d'exercice de la pharmacie

Chapitre 1 : Dispositions communes

Section 1 : Conditions d'exercice

Article 75 : Nul ne peut exercer la profession de pharmacien en République de Guinée, s'il ne présente toutes les garanties de bonne moralité professionnelle et s'il ne remplit les conditions suivantes :

- être titulaire du diplôme d'État national de Docteur en pharmacie ou d'un diplôme de pharmacien reconnu équivalent par les autorités nationales compétentes ;

Signature

Signature

- être de nationalité guinéenne ;
- être résident en République de Guinée ;
- être inscrit à l'Ordre national des pharmaciens de Guinée.

Article 76 : Sans préjudice des conventions et traités communautaires et internationaux ratifiés par la République de Guinée, par dérogation à la condition de nationalité définie à l'article 75 ci-dessus et par mesure de réciprocité, lorsqu'un Etat étranger accorde à des pharmaciens guinéens le droit d'exercer leur profession sur son territoire, les ressortissants de cet Etat peuvent être autorisés à pratiquer leur art en Guinée.

Article 77 : Le pharmacien attaché à un organisme international à vocation humanitaire peut exercer son activité sur le territoire guinéen. Son activité reste strictement limitée à celle prévue par l'organisme qui l'emploie. Il est soumis aux conditions définies à l'article 75 de la présente loi, excepté celle relative à la nationalité

Ces organismes doivent préalablement informer le Ministre en charge de la Santé de la présence sur le territoire guinéen du pharmacien mis en mission et de l'activité dont il est chargé.

Article 78 : Toute cessation d'activité professionnelle ainsi que toute modification intervenant dans la propriété, la direction, la gérance ou la structure sociale d'un établissement pharmaceutique doivent faire l'objet d'une déclaration préalable auprès du Ministre en charge de la Santé et du Conseil de l'Ordre national des Pharmaciens, et être autorisées par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Section 2 : Ordre National des Pharmaciens

Article 79 : Il est institué un Ordre National des Pharmaciens regroupant obligatoirement tous les pharmaciens habilités à exercer leurs activités en République de Guinée.

Article 80 : L'Ordre National des Pharmaciens est une institution, à caractère professionnel dotée de la personnalité civile et de l'autonomie financière et agissant sous sa seule responsabilité.

Article 81 : L'Ordre National des Pharmaciens a pour mission de veiller au respect des principes de compétence maintenue du pharmacien, de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la pharmacie et l'observation par tous les membres des devoirs professionnels.

Article 82 : L'Ordre National des Pharmaciens est dirigé par un Conseil National dont le siège est à Conakry.

Signature

Signature

Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle.

Il est qualifié pour représenter, dans son domaine d'activité, la pharmacie auprès des autorités publiques, des organismes d'assistance et des organisations professionnelles nationales et internationales intervenant en santé.

Il s'occupe sur le plan national, de toutes les questions d'entraide et de solidarité professionnelle.

Il propose un code de déontologie au Ministre en charge de la Santé.

Il dispose d'un pouvoir disciplinaire à l'égard de ses membres.

Il exerce devant les juridictions, tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique ou à l'intérêt de la santé publique.

Article 83 : Un arrêté détermine l'organisation en sections (biologie médicale, établissements de soins, grossiste répartiteur, industrie, officine, autres activités) ainsi que les éventuelles sections régionales.

Les Pharmaciens Inspecteurs de Santé, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du Ministère chargé de la santé, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du Ministère en charge de l'Education et des Armées sont inscrits à la section « autres activités » de l'Ordre National des Pharmaciens

Article 84 : Les dispositions du code de déontologie pharmaceutique s'imposent à tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre.

Section 3 : Dispositions générales applicables aux établissements pharmaceutiques

Article 85 : L'ouverture et l'exploitation de tout établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité, sont subordonnées à une autorisation délivrée par le Ministre en charge de la Santé après avis de l'Ordre National des pharmaciens et la Commission d'agrément.

Article 86 : Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée par le Ministre en charge de la Santé, en cas de violation des dispositions de la présente loi.

Article 87 : Le défaut d'autorisation d'ouverture ou le non-respect du retrait de l'autorisation expose le contrevenant à la fermeture administrative de l'établissement, sans préjudice des sanctions disciplinaires et des poursuites judiciaires.

Handwritten signature

Handwritten signature

Article 88 : Tout transfert, rachat, vente ou cession d'un établissement pharmaceutique, doit faire l'objet d'une autorisation de l'autorité compétente. Le défaut d'autorisation expose le contrevenant à la fermeture administrative de l'établissement, sans préjudice des sanctions disciplinaires et des poursuites judiciaires.

Article 89 : En cas d'absence ou interdiction temporaire, le pharmacien responsable doit veiller à se faire remplacer. Les conditions de remplacement sont fixées par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 90 : Tout pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique qui a connaissance, après commercialisation d'un lot de médicaments, d'un incident ou accident survenu lors de sa fabrication, son importation ou sa distribution, susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, doit immédiatement faire cesser toute distribution ou dispensation du ou des lots incriminés, en faire la déclaration au Ministère en charge de la Santé, et procéder lui-même, si les autorités de santé l'exigent, à leur rappel sur le territoire national.

Section 4 : Exercice illégal de la pharmacie

Article 91 : Le fait de se livrer à des opérations réservées au pharmacien, sans remplir les conditions exigées par l'article 75 de la présente loi, constitue un exercice illégal de la pharmacie.

Est également considéré comme exerçant illégalement la profession de pharmacien :

- tout pharmacien, même muni d'un diplôme permettant l'exercice sur le territoire national, qui exécute des actes professionnels sans avoir rempli les conditions de l'article 75 de la présente loi ;
- tout pharmacien qui se livre à la pratique de la pharmacie en violation d'une interdiction temporaire ou définitive de la profession de pharmacien.

Article 92 : En dehors des lieux autorisés, tout débit à titre onéreux ou gratuit, tout étalage ou toute distribution de médicaments est interdit et, notamment sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien. La participation à l'une ou l'autre de ces opérations interdites est assimilée à un exercice illégal de la pharmacie.

Chapitre 2 : Dispositions particulières

Section 1 : Établissement pharmaceutique de fabrication

Article 93 : Tout établissement pharmaceutique de fabrication doit avoir en son sein un pharmacien responsable inscrit au tableau de l'Ordre.

Ce pharmacien est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité de la société.

Le Ministre en charge de la Santé, précise par arrêté les éléments constitutifs de la demande de création, d'exploitation, de transfert, ainsi que les normes applicables aux locaux.

Article 94 : Le pharmacien responsable organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise. Il doit exercer personnellement et disposer des pouvoirs et des moyens nécessaires pour s'acquitter efficacement de ses tâches.

Les fonctions de pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique de fabrication sont exclusives et incompatibles avec tout autre engagement du diplôme.

Article 95 : Le pharmacien responsable peut être assisté dans ses fonctions par un ou plusieurs pharmaciens délégués. L'autorité compétente doit en être informée.

Les fonctions de pharmacien délégué d'un établissement pharmaceutique de fabrication sont exclusives et incompatibles avec tout autre engagement du diplôme.

Article 96 : Toute importation, exportation de matières premières, médicaments et matériels de conditionnement, réalisée pour le compte d'un établissement pharmaceutique de fabrication en République de Guinée, est soumise à une déclaration préalable visée par les autorités sanitaires en charge du médicament. Ce visa vaut autorisation d'enlever auprès du service des douanes sous réserve du paiement effectif des droits et taxes y afférents.

Les modalités d'obtention de ce visa sont définies par un arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 97 : Le Ministre en charge de la Santé peut accorder une licence de fabrication d'un médicament à tout établissement pharmaceutique de fabrication régulièrement autorisé.

Les conditions d'octroi de cette licence font l'objet d'un arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Section 2 : Établissement pharmaceutique grossiste répartiteur

Article 98 : Tout établissement pharmaceutique grossiste répartiteur doit être la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens ou d'une société à majorité pharmaceutique. Il peut appartenir à l'Etat.

Signature

Signature

Les modalités de participation des non pharmaciens au capital des établissements pharmaceutiques grossiste répartiteur sont précisées par voie réglementaire.

Le Ministre en charge de la Santé précise par arrêté les éléments constitutifs de la demande de création, d'exploitation, de transfert, les normes applicables aux locaux ainsi que la liste des médicaments et autres produits autorisés.

Article 99 : Tout établissement pharmaceutique grossiste répartiteur doit avoir en son sein un pharmacien responsable inscrit au tableau de l'Ordre.

Ce pharmacien est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité de la société.

Article 100 : Le pharmacien responsable, organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise. Il doit exercer personnellement à plein temps et disposer des pouvoirs et des moyens nécessaires pour s'acquitter efficacement de ses tâches.

Les fonctions de pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur sont exclusives et incompatibles avec tout autre engagement du diplômé.

Article 101 : Le pharmacien responsable peut être assisté dans ses fonctions par un ou plusieurs pharmaciens appelés pharmaciens délégués. L'autorité nationale de régulation pharmaceutique doit en être informée

Les fonctions de pharmacien délégué d'un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur sont exclusives et incompatibles avec tout autre engagement du diplômé.

1/ Du secteur privé

Article 102 : Toute implantation en République de Guinée d'un établissement de distribution en gros de médicaments et autres produits de santé, de produits chimiques à usage pharmaceutique, de réactifs, de plantes médicinales est soumise à une autorisation du Ministre en charge de la Santé.

Ces établissements peuvent créer des succursales qui doivent suivre la même procédure.

Un arrêté du Ministre en charge de la Santé, fixe les conditions d'octroi de ces autorisations et les normes applicables aux locaux.

Est considérée nulle et de nul effet toute autorisation ayant dépassé le délai d'un an accordé pour l'exploitation d'un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur.

MA

MA

Les demandes de transfert après ouverture sont assimilées à une demande de création.

Article 103 : Le pharmacien responsable d'un établissement de distribution en gros doit exercer personnellement sa profession. Sa responsabilité porte essentiellement sur la gestion de la chaîne d'assurance qualité relative aux médicaments et autres produits de santé distribués par l'établissement dont il est responsable.

Lorsqu'un établissement de distribution en gros comprend une ou plusieurs succursales, la direction de chacune d'elles doit être assurée par un pharmacien inscrit à l'Ordre et assurant les mêmes responsabilités que celles décrites au précédent alinéa.

Article 104 : Tout établissement de distribution en gros ainsi que ses succursales se livrant à l'achat de médicaments et autres produits de santé en vue de leur distribution en l'état aux pharmacies privées ou, par dérogation du Ministre en charge de la Santé, à toute structure sanitaire ou organisme habilité par le Ministère en charge de la Santé doit, détenir un stock minimum de médicaments déterminé par arrêté du Ministre en charge de la Santé, être en mesure d'assurer la livraison de tous les produits de santé à toute pharmacie faisant partie de sa clientèle habituelle dans le délai de 24 heures à Conakry et de 72 heures dans le reste du pays, participer à un système d'astreinte dans le cadre de leur mission de service public, répondre au dispositif d'alerte sanitaire en effectuant les retraits et rappels de lot et référencer au moins les 80% des médicaments de la nomenclature nationale. Il appartient au Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens et à l'Inspection de la pharmacie de veiller au respect de ces obligations de service public.

Article 105 : Le capital d'une société propriétaire d'un établissement de distribution en gros de produits pharmaceutiques doit être pour au moins 51 % détenu par des pharmaciens de nationalité guinéenne.

Article 106 : L'importation et l'exportation par ces établissements de médicaments et autres produits inclus dans le monopole pharmaceutique sont soumises à une déclaration préalable visée par les autorités de régulation pharmaceutique. Ce visa vaut autorisation d'enlever auprès du service des douanes sous réserve du paiement effectif des éventuels droits et taxes y afférents. Un arrêté du Ministre en charge de la Santé détermine les modalités d'obtention du visa.

2/ Du secteur public

Article 107 : Un établissement placé sous la tutelle du Ministère en charge de la Santé, assure, selon les orientations de la politique nationale du médicament, l'approvisionnement en médicaments et autres produits de santé des structures sanitaires publiques, mixtes et dans certaines mesures aux structures privées ou, par

Handwritten signature

Handwritten signature

dérogation du Ministre en charge de la Santé, à toute structure sanitaire ou organisme habilité par le Ministère en charge de la Santé.

L'établissement peut, en outre, fournir ces mêmes produits aux Organisations Non Gouvernementales, ayant une convention avec le Ministère en charge de la Santé.

Les statuts et les conditions de fonctionnement de cet établissement et de ses succursales sont fixés par décret. Ces statuts doivent être de nature à permettre l'ouverture de l'établissement à la participation des partenaires techniques et financiers au capital en vue de la mutualisation des ressources pour une disponibilité et une accessibilité accrue des produits de santé dans les structures de santé qu'il a vocation d'approvisionner.

Section 3 : Agence de promotion

Article 108 : Les établissements de promotion pharmaceutique peuvent appartenir à des personnes parmi les professionnels de santé justifiant de la qualification et de l'expérience nécessaire pour mener les activités de ce type d'établissement conformément aux exigences arrêtées par le Ministre en charge de la Santé.

Article 109 : Les activités de promotion des produits de santé en République de Guinée, se font exclusivement par les agences de promotion, agréées par le Ministre en charge de la Santé.

Un arrêté du Ministre en charge de la Santé, détermine les conditions nécessaires à l'agrément des établissements de promotion ainsi qu'à sa suspension ou à son retrait.

Est considérée nulle et de nul effet toute autorisation ayant dépassé le délai d'un an accordé pour l'exploitation d'une agence de promotion.

Les demandes de transfert après ouverture sont assimilées à une demande de création.

Article 110 : Les conditions particulières auxquelles sont subordonnées l'exploitation et le fonctionnement des agences de promotion, sont définies par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 111 : Ne peuvent faire l'objet d'une promotion sur l'ensemble du territoire national que les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et les dispositifs médicaux bénéficiant d'une homologation en République de Guinée.

Article 112 : Il est interdit aux établissements de promotion d'importer ou de distribuer des médicaments ou des dispositifs médicaux, hormis ceux portant la mention « échantillon médical gratuit ».

Signature

Signature

Section 4 : Pharmacie d'officine et point de vente pharmaceutique

Article 113 : Les éléments constitutifs de la demande de création, le mode de fonctionnement des officines de pharmacie et des points de vente pharmaceutiques sont fixés par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Toute création d'une pharmacie privée doit faire l'objet d'une autorisation accordée par le Ministre en charge de la Santé, après avis de la commission des agréments.

Est considérée nulle et de nul effet toute autorisation ayant dépassé le délai d'un an accordé pour l'exploitation d'une officine de pharmacie ou d'un point de vente pharmaceutique.

Article 114 : Les demandes de transfert après ouverture sont assimilées à une demande de création.

Article 115 : Le nombre d'habitants requis pour la création d'une officine de pharmacie à compter de la publication de la présente loi est fixé comme suit :

- Dix mille (10.000) habitants pour les communes de la ville de Conakry
- Quinze (15.000) habitants pour les Préfectures.

La population prise en compte est déterminée en fonction des recensements établis par le Ministère en charge du Plan.

Toutefois, la répartition des officines en plus de la densité de la population doit respecter une distance piétonnière d'au moins cinq cent (500) mètres pour la ville de Conakry et mille (1000) mètres pour l'intérieur du pays.

L'identification et la programmation des sites de création d'officines de pharmacie relèvent de l'Etat. Les procédures inhérentes à la programmation et à l'attribution des sites aux pharmaciens demandeurs sont arrêtées par le Ministre en charge de la Santé et doivent respecter les principes de transparence et d'équité.

Article 116 : Seules, peuvent utiliser l'appellation de pharmacie, les officines de pharmacie ayant bénéficié d'une autorisation du Ministre en charge de la Santé.

Toute officine de pharmacie doit se signaler par l'emblème de la pharmacie et une enseigne portant le mot « pharmacie » suivi de la dénomination choisie par le pharmacien s'il y a lieu.

L'emblème de la pharmacie se compose d'une croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non, d'un caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineux ou non, constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Epidaure.

[Signature]

[Signature]

L'ensemble de cette signalisation de caractère utilitaire ne peut en aucun cas être considéré comme constituant une publicité.

Article 117 : Toute exploitation d'une pharmacie privée doit faire l'objet d'une décision d'exploitation accordée par l'autorité nationale de régulation pharmaceutique, après rapport de visite technique de conformité de l'inspecteur de pharmacie.

Sauf cas de force majeure, cette autorisation d'exploitation est suspendue en cas de fermeture de la pharmacie pour une période supérieure à trois mois consécutifs. Le pharmacien doit alors proposer un plan de reprise du fonctionnement de la pharmacie qui sera soumis pour avis à l'inspection de la pharmacie pour pouvoir bénéficier d'une nouvelle décision d'exploitation accordée par l'autorité nationale de régulation pharmaceutique.

Article 118 : Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire. Il ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine sur le territoire national.

Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée au Conseil de l'Ordre des pharmaciens et au Ministère chargé de la Santé. Tout pharmacien propriétaire ou copropriétaire d'une officine engage son diplôme pour ladite pharmacie.

Est nulle et de nul effet, toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non titulaire du diplôme de pharmacien ou non inscrite à l'Ordre National des Pharmaciens.

Le pharmacien titulaire ne peut se faire assister que par un ou des pharmaciens assistants inscrits à l'Ordre. On entend par pharmacien assistant, la personne qui, possédant le diplôme de pharmacien, exerce simultanément avec un autre pharmacien dont le diplôme est enregistré à cet effet, une activité dans une officine dont elle n'est ni propriétaire ni titulaire.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé, peut après avis du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens, exiger la présence d'un ou de plusieurs pharmaciens assistants en fonction du chiffre d'affaires.

Nul ne peut avoir son diplôme engagé dans plus d'une pharmacie s'il est employé à plein temps.

Article 119 : Une pharmacie ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire ou d'un autre pharmacien habilité. Les conditions de remplacement sont fixées par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Handwritten signature

Handwritten signature

Le Pharmacien titulaire d'une Officine privée peut la céder à un autre pharmacien inscrit à l'Ordre dans les conditions déterminées par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 120 : Les pharmaciens sont autorisés à s'associer entre eux en vue de l'exploitation d'une officine de pharmacie.

Dans toute société constituée en vue de l'exploitation d'une officine de pharmacie, chaque associé doit être pharmacien et inscrit à l'Ordre national des pharmaciens au titre de l'activité dans cette pharmacie. Tout pharmacien associé engage son diplôme pour ladite pharmacie.

Les pharmaciens sont tenus de respecter les prix de vente homologués par l'Etat des médicaments et autres produits de santé régulièrement enregistrés en République de Guinée.

Les pharmaciens peuvent pour des raisons de santé publique, importer directement des médicaments et autres produits de santé. Les conditions d'importation et les mécanismes de fixation de prix de vente au public de ces médicaments et autres produits de santé sont fixés par voie réglementaire.

Article 121 : Outre les cas prévus par les textes fixant la discipline de la profession de pharmacien, toute licence, quelle que soit la date de son autorisation, peut faire l'objet d'une suspension temporaire pour un maximum de 6 mois par le Ministre en charge de la Santé, si :

1. Lorsqu'il est établi sur rapport motivé du pharmacien inspecteur que le titulaire ne réunit plus les conditions personnelles ou matérielles réglementaires d'exploitation de son établissement ;
2. A la suite d'une déclaration de faillite du pharmacien ou de l'officine ;
3. Du fait d'une faute professionnelle grave ou infraction grave à la législation en vigueur, de l'exercice de la pharmacie sur rapport motivé du pharmacien inspecteur.

La licence peut être retirée par le Ministre en charge de la Santé après avis du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens.

Article 122 : Lorsque l'exercice de la profession par un pharmacien présente un danger réel, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, peut après expertise médicale :

- soit imposer au pharmacien l'obligation de se faire assister ; cette décision est transmise au Ministre en charge de la Santé ;

- soit demander au Ministre en charge de la Santé de prononcer la suspension temporaire ou définitive du droit d'exercer avec l'obligation concomitante de se faire remplacer.

Article 123 : En cas de décès du pharmacien titulaire, la licence est retirée.

Toutefois les héritiers peuvent maintenir l'officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé pendant un délai maximum de trois (3) ans.

Cette durée peut être exceptionnellement prolongée en cas de validation, en cours des études en pharmacie entreprises par l'un des héritiers à la date du décès. A l'issue de ce délai, l'officine est cédée ou fermée à titre définitif.

Un arrêté du Ministre en charge de la santé fixe les conditions générales de remplacement du pharmacien titulaire et de la gérance de l'officine après décès.

Article 124 : Des arrêtés du Ministre en charge de la Santé déterminent :

1. La liste des médicaments sociaux que les pharmaciens doivent détenir en permanence dans leur pharmacie ;
2. La liste des produits autorisés à être vendus en pharmacie.

Article 125 : Le service de garde est une obligation de santé publique. Il est organisé par l'Ordre National des Pharmaciens pour répondre aux besoins du public en dehors des horaires d'ouverture pratiqués par les officines.

Toutes les officines de pharmacie sont tenues de participer à ce service.

Article 126 : L'ouverture de points de vente de médicaments est autorisée sur l'ensemble du territoire national dans la limite d'un point de vente de médicaments par sous-préfecture dès lors que celle-ci ne dispose pas de pharmacie privée.

Toute ouverture ou transfert d'un point de vente de médicaments doit faire l'objet d'une autorisation accordée par le Ministre en charge de la Santé, après avis de la commission des agréments.

Le dossier doit être transmis par le directeur préfectoral de la santé après avis du pharmacien inspecteur régional avec notification au directeur régional de la santé.

Le Ministre en charge de la Santé, précise par arrêté les éléments constitutifs de la demande, les normes applicables aux locaux ainsi que la liste des médicaments et autres produits autorisés.

Nul ne peut prétendre à l'ouverture d'un point de vente de médicaments s'il n'est titulaire d'un diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie ou d'un diplôme guinéen ou étranger reconnu équivalent par l'autorité compétente.

gk

gk

Toutefois, si les besoins de la population de la sous-préfecture ou du district le justifient, le Ministre en charge de la Santé, peut autoriser un autre professionnel de santé sous la responsabilité d'un pharmacien titulaire d'une officine, à gérer un point de vente pharmaceutique après avis de la commission des agréments.

La création, la composition et le fonctionnement de cette commission font l'objet d'un arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 127 : Un arrêté du Ministre en charge de la Santé, fixe les conditions de fonctionnement des points de vente pharmaceutiques.

Section 5 : Pharmacie hospitalière

Article 128 : Les établissements hospitaliers publics ou privés dans lesquels sont traités les malades peuvent disposer d'une pharmacie hospitalière dans des conditions prévues par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Article 129 : La gérance d'une pharmacie hospitalière est assurée par un pharmacien responsable qui peut être assisté par un ou plusieurs pharmaciens. Le pharmacien est responsable du respect des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Le pharmacien exerçant au sein d'une pharmacie hospitalière est tenu à l'exercice personnel de sa profession, à l'exclusion de toute autre activité excepté l'enseignement.

Article 130 : Le pharmacien responsable d'une pharmacie hospitalière est nommé par arrêté du Ministre en charge de la Santé, et en cas de nécessité remplacé par un autre pharmacien dans les mêmes conditions.

Article 131 : Les médicaments et autres produits de santé détenus dans les pharmacies hospitalières sont exclusivement destinés aux malades hospitalisés ou mis en ambulatoire ou couverts par un programme de santé. Sauf dérogation du Ministre en charge de la Santé, la liste des médicaments devant être détenus dans les pharmacies hospitalières est définie et mise à jour périodiquement dans la liste nationale des médicaments essentiels qui est établie par niveau de soins.

Article 132 : Le pharmacien responsable d'une pharmacie hospitalière est chargé, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement :

- de la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation des besoins et la dispensation des médicaments et autres produits de santé ;
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments et autres produits de santé tant à l'égard des patients que des professionnels de santé ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage,

Handwritten signature

Handwritten signature 37

- de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Article 133 : Toute pharmacie hospitalière doit satisfaire aux exigences des normes de bonnes pratiques pharmaceutiques opposables et être soumise aux contrôles périodiques.

Toute modification importante doit faire l'objet d'un avis préalable des services compétents.

Article 134 : Les Pharmacies des établissements hospitaliers à caractère privé et mixte sont autorisées à s'approvisionner auprès des officines de pharmacie et des établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs dans les conditions définies par arrêté du Ministre en charge de la Santé. Des dérogations peuvent être accordées par arrêté du Ministre en charge de la Santé, après avis de l'Ordre National des Pharmaciens.

Article 135 : Sauf dérogation, les pharmacies hospitalières des établissements publics sont approvisionnées par la Centrale Nationale d'Achat de produits de santé qui, au regard des dispositions en vigueur, a pour vocation à approvisionner lesdits établissements.

Article 136 : Le pharmacien responsable assurant la gérance d'une pharmacie hospitalière doit être préalablement informé par les promoteurs, d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments et autres produits de santé au sein de l'établissement de soins où il exerce. Il en assure la gestion.

Article 137 : En l'absence de pharmacie dans un établissement de soins, le médecin chef de l'établissement de soins s'approvisionne auprès d'un pharmacien d'officine privée ou, par dérogation du Ministre en charge de la Santé, auprès d'un établissement de distribution en gros, après avis de l'autorité compétente.

Le dépôt de produits pharmaceutiques et leur délivrance sont alors placés sous la responsabilité du médecin chef.

fl

fl

TITRE 5 : Circuit des médicaments et autres produits de santé

Chapitre 1 : De la prescription, de la préparation et de la dispensation des médicaments.

Section 1 : Prescription

Article 138 : Sont autorisés à prescrire :

1. Les médecins ;
2. Les chirurgiens-dentistes, dans les limites des produits prescrits ou utilisés dans le cadre de l'art dentaire ;
3. Les sages-femmes, dans les limites d'une liste déterminée par arrêté du Ministre chargé de la Santé ;
4. En l'absence de médecin, les Aides de Santé et les Agents Techniques de Santé, dans la limite de la liste nationale des médicaments essentiels par niveaux de soins et selon des protocoles validés. Ces listes sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé après avis des conseils nationaux des ordres concernés.

Article 139 : Un arrêté du Ministre en charge de la Santé détermine les conditions de validité d'une ordonnance médicale.

Section 2 : Dispensation

Article 140 : Sont seuls autorisés à préparer et à dispenser les produits du monopole pharmaceutique :

1. Les pharmaciens dans les établissements hospitaliers publics ;
2. Les pharmaciens dans les établissements hospitaliers privés, ou, en l'absence de pharmacie, un préparateur sous la responsabilité du médecin chef de l'établissement ;
3. Les pharmaciens dans les pharmacies privées ;
4. Dans les autres formations sanitaires, les agents techniques de santé et aides de santé dans la limite de la liste nationale des médicaments essentiels et en application de protocoles nationaux validés ;
5. Dans les points de vente pharmaceutiques, les préparateurs ou, par dérogation, tout autre professionnel de santé, dans la limite de la liste des produits pharmaceutiques autorisés.

Article 141 : Toute dispensation à titre onéreux ou gratuit d'un produit du monopole pharmaceutique est interdite en dehors de ses professionnels.

Article 142 : Sont seuls autorisés à seconder les pharmaciens dans la préparation et la dispensation des médicaments et autres produits du monopole pharmaceutique :



1. Les préparateurs en pharmacie ou toute personne titulaire d'un diplôme considéré comme équivalent par un arrêté de l'autorité compétente ;
2. Les étudiants en pharmacie ayant validé leurs deux premières années d'études.

Section 3 : Promotion

Article 143 : La promotion des produits de santé, est toute forme d'information y compris le démarchage de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance et la consommation de ces produits de santé.

Un arrêté du Ministre en charge de la Santé détermine les conditions et les moyens de promotion autorisés.

Article 144 : Les échantillons destinés à la promotion doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention « Echantillon médical gratuit ».

Article 145 : Est interdite toute publicité auprès du public en faveur d'un médicament contenant une ou plusieurs substances vénéneuses.

Article 146 : Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, des avantages matériels directs ou indirects en nature ou en espèce de quelque nature que ce soit, proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou dispensées.

Article 147 : La publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou autre produit de santé de façon objective et favoriser son bon usage.

Elle doit respecter les dispositions soit de l'autorisation de mise sur le marché, soit de l'homologation.

Section 4 : Régime économique

Article 148 : Le prix des médicaments est librement fixé par le jeu de la concurrence, dans la limite de la structure des prix déterminée par arrêté conjoint des Ministres en charge de la Santé, du Commerce et des Finances.

Toutefois, des mesures spécifiques peuvent être prises par le Gouvernement pour favoriser l'accessibilité économique des médicaments notamment les médicaments essentiels et les médicaments sociaux dont les listes sont arrêtées par le Ministre en charge de la Santé.



Chapitre 2 : Restriction au commerce de certaines substances

Section 1 : Substances vénéneuses

Article 149 : Sont considérées comme substances vénéneuses, les substances et préparations classées dans les catégories suivantes :

1. Substances et préparations très toxiques qui, après inhalation, ingestion, pénétration cutanée ou toute autre voie peuvent, entraîner des risques extrêmement graves, aigus ou chroniques et même la mort ;
2. Substances ou préparations toxiques qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée peuvent, entraîner des risques graves, aigus ou chroniques et même la mort ;
3. Substances et préparations nocives qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner des risques de gravité limitée ;
4. Substances et préparations corrosives qui, en contact avec les tissus vivants, peuvent exercer une action destructrice sur ces derniers ;
5. Substances et préparations irritantes non corrosives qui, en contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses peuvent provoquer une réaction inflammatoire ;
6. Substances et préparations cancérigènes qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire le cancer ou en augmenter la fréquence ;
7. Substances et préparations tératogènes ;
8. Substances et préparations mutagènes.

Sont considérées comme substances, des éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tel qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

Sont considérées comme préparations, les mélanges ou solutions composées de deux substances ou plus.

Article 150 : Des arrêtés du Ministre en charge de la Santé précisent les règles relatives à la prescription et à la dispensation de certains biens de santé et notamment les substances vénéneuses.

8/2

8/2

Section 2 : Des stupéfiants et psychotropes

Article 151 : Sont interdits, sauf autorisation expresse délivrée par le Ministre en charge de la Santé, la production, la mise sur le marché et l'emploi des substances ou préparations classées comme stupéfiants et, d'une manière générale, toute opération agricole, artisanale, commerciale et industrielle relative à ces substances ou préparations.

Article 152 : Il est interdit d'importer ou d'exporter des stupéfiants, de les mettre en entrepôt ou de les sortir, de les transporter en transit, de les constituer en magasin ou aire de dédouanement ou de les placer sous tout autre régime douanier sans autorisation spéciale délivrée pour chaque opération par le Ministre en charge de la Santé.

Article 153 : Un arrêté du Ministre en charge de la Santé détermine les modalités de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants ainsi que les modalités de prescription et dispensation. Tout vol ou détournement est signalé sans délai à l'inspection de la pharmacie et aux autorités de police compétentes.

Article 154 : Un décret détermine les modalités de détention des substances et préparations classées comme psychotropes ainsi que les modalités de prescription et dispensation. Tout vol ou détournement est signalé sans délai à l'inspection de la pharmacie et aux autorités de police compétentes.

Article 155 : La République de Guinée adopte la liste des stupéfiants et psychotropes des conventions internationales ratifiées.

TITRE 6 : Inspection et contrôle

Chapitre 1 : Inspection

Article 156 : L'inspection de la pharmacie est exercée sous l'autorité du Ministre en charge de la Santé par des inspecteurs de la pharmacie.

Dans le domaine de la pharmacie, l'inspection de la pharmacie est chargée, outre ses attributions générales, de répondre à toute demande d'expertise technique ou d'enquête formulée par le Ministère en charge de la Santé, par l'Inspection Générale de la Santé, par l'Autorité Nationale de Régulation Pharmaceutique et par l'Ordre National des Pharmaciens de Guinée.

Les Pharmaciens inspecteurs de la santé sont tenus au secret professionnel. Ils doivent prêter serment devant la juridiction compétente.

Signature

Signature

Article 157 : Les Pharmaciens inspecteurs de la santé ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle, sauf si elle s'exerce exclusivement en tant qu'enseignant-chercheur ou dans le cadre d'une mission de service public.

Article 158 : Les frais de toute nature résultant du fonctionnement de l'inspection chargée de la pharmacie sont à la charge du Ministère en charge de la Santé.

Article 159 : Les pharmaciens inspecteurs de la santé contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à la pharmacie et au laboratoire :

1. Dans les établissements fabricant, important ou exportant des médicaments, des dispositifs médicaux ou tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;
2. Dans les établissements distribuant en gros des médicaments et autres produits du monopole pharmaceutique ainsi que tout autre lieu où ces produits peuvent se trouver ;
3. Dans les établissements distribuant en gros des matières premières à usage pharmaceutique ;
4. Dans les établissements distribuant au détail ou délivrant au public les produits du domaine pharmaceutique ;
5. Dans les établissements hospitaliers ;
6. Dans les dépôts de médicaments autorisés (Partenaires, ONG, Collectivités, etc.) ;
7. Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
8. Tout autre lieu où sont détenus des médicaments ou autres produits de santé faisant l'objet d'une réglementation spécifique du Ministre en charge de la Santé.

En dehors des établissements précités, les pharmaciens inspecteurs de santé sont qualifiés pour rechercher et constater toute infraction aux dispositions législatives et réglementaires pharmaceutiques.

Article 160 : Les pharmaciens inspecteurs peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires, ce même en dehors des établissements cités à l'article 159. Ils signalent aux autorités compétentes les manquements à la loi et aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions.

Ils font les enquêtes prescrites par le Ministre en charge de la Santé, l'inspecteur générale de la santé, les directeurs nationaux de la santé et les demandes formulées par le président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de Guinée.



Toute infraction constatée concernant un praticien inscrit à l'un des tableaux de l'Ordre est transmise au Conseil de l'Ordre dont il dépend. La copie de tout constat d'infraction concernant le prix des médicaments est adressée au Ministre chargé du Commerce.

Article 161 : Les pharmaciens inspecteurs peuvent accéder aux locaux, terrains ou moyens de transport à usage professionnel utilisés par les personnels et les établissements qu'ils sont chargés d'inspecter. Ils peuvent demander la communication de tous les documents professionnels et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir sur convocation ou sur place, les renseignements ou justifications.

Les inspecteurs ne peuvent accéder à ces locaux que pendant les heures d'ouverture. Ils ne peuvent accéder aux locaux qui servent de domicile aux intéressés.

Les procès-verbaux sur les infractions sont transmis au procureur de la république dans les cinq (5) jours suivant leur établissement, avec copie au Ministre en charge de la Santé. Une copie en est également remise à l'intéressé.

Article 162 : Les pharmaciens inspecteurs peuvent procéder à la saisie de produits ou objets sur autorisation judiciaire donnée par ordonnance du président du tribunal dans le ressort duquel sont situés les produits ou objets concernés, ou d'un juge délégué par lui.

Les produits ou objets saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis dans les cinq (5) jours suivant leur établissement au procureur de la république ou juge qui a ordonné la saisie.

Un échantillon de toute saisie de médicament ou autre produit pharmaceutique en vue d'une expertise doit être transmis au laboratoire national chargé du contrôle de qualité. Les résultats sont communiqués au Ministre en charge de la Santé et accompagnés de propositions de mesures adéquates.

Article 163 : Les pharmaciens inspecteurs de la santé peuvent, pour des raisons de santé publique, proposer des décisions conservatoires à l'encontre des établissements pharmaceutiques contrôlés. Au besoin, ils peuvent faire prendre au Ministre, la décision de fermeture desdits établissements et faire appel à l'autorité de sécurité publique pour l'exécution.

Article 164 : Les pharmaciens inspecteurs de santé doivent se faire remplacer par leurs collègues pour le contrôle des établissements ou lieux où seraient impliqués, un ou des membres de leur famille ou des personnes soit adoptées, soit protégées par eux.

19

19

Article 165 : Toute infraction susceptible d'impliquer des poursuites pénales concernant un professionnel de santé est transmise au procureur de la république.

L'avis de transmission est adressé au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Article 166 : Il est interdit aux inspecteurs de la pharmacie, pendant l'exercice de leurs fonctions et dans un délai de deux ans suivant la cessation de celles-ci d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires ou tout établissement pharmaceutique soumis à leur surveillance.

Article 167 : Les conditions de nomination des inspecteurs de la pharmacie, les attributions qui leurs sont dévolues, ainsi que les modalités de leur action sont fixées par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Chapitre 2 Contrôle de qualité des produits de santé

Article 168 : Le contrôle de qualité est obligatoire pour tout lot de produit de santé sur le territoire de la République de Guinée.

Ce contrôle de qualité est effectué aux stades de l'enregistrement, pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), de la fabrication locale, de l'importation et au cours de la surveillance post marketing par l'institution nationale en charge du contrôle de qualité du Ministère chargé de la Santé ou autre institution autorisée. Les modalités de ce contrôle sont fixées par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Les tarifs des prestations de contrôle de qualité des produits de santé sont fixés par arrêté conjoint des Ministères chargés de la Santé et du Budget.

L'autorité nationale de régulation pharmaceutique, les pharmaciens inspecteurs et de façon générale toute autorité publique, intervenant dans le champ des produits de santé, doivent recourir, à priori, aux services du laboratoire national de contrôle de qualité du médicament (LNCQM) pour vérifier la qualité des produits de santé.

TITRE 7 : Dispositions pénales

Article 169 : Quiconque contrevient aux dispositions des articles 2, 3, 35, 91 et 92, telles que définies par la présente loi sera puni par la législation en vigueur.

Article 170 : Sont punis de la réclusion criminelle de 10 à 20 ans et d'une amende égale au triple de la valeur des produits de santé saisis, ceux qui :

1. Apportent leur concours à la conversion, au transfert de ressources dans le but de dissimuler ou de déguiser l'origine illicite desdits biens ou ressources ;

2. Apportent leur concours à la dissimulation ou au déguisement de la nature de l'origine, de l'emplacement, de la disposition du mouvement ou de la propriété réelle de ressources, biens, droits y afférents provenant de l'une des infractions ;

3. acquièrent, détiennent ou utilisent des biens ou ressources, sachant qu'ils proviennent de l'une des infractions.

Article 171 : Sont punis de la réclusion criminelle de 5 à 10 ans et d'une amende égale au triple de la valeur des produits de santé falsifiés saisis, ceux qui, par un moyen quelconque, incitent directement ou indirectement à commettre l'un des délits prévus aux articles visés ci-dessus, même si cette incitation n'a pas été suivie d'effet.

Article 172 : La tentative dans les cas prévus au présent titre est punie comme le délit consommé. Il en est de même de l'entente ou de l'association formée en vue de commettre l'une de ces infractions.

Article 173 : La complicité par fourniture en connaissance de cause, de moyens, par assistance ou aide pour la commission de l'une des infractions prévues au présent titre est punie des mêmes peines que le délit lui-même.

Article 174 : Les opérations financières constitutives de blanchiment d'argent portant sur l'une des infractions prévues au présent chapitre sont punies des mêmes peines.

Article 175 : Les peines d'emprisonnement et d'amende prévues au présent titre peuvent être prononcées alors même que les divers actes constitutifs des éléments de l'infraction ont été accomplis dans des pays différents.

Article 176 : Toute personne qui, fait entrave à l'exercice du travail des pharmaciens inspecteurs, dans leurs missions de recherches et de constations s'expose à la poursuite pénale.

Article 177 : Toute violation des dispositions des articles de la présente loi et des textes pris en application, expose la personne à une poursuite pénale, conformément à la législation en vigueur en République de Guinée.

Article 178 : Les conseils de l'ordre national des pharmaciens et les syndicats de pharmaciens peuvent se constituer partie civile.

TITRE 8 : Dispositions finales

Article 179 : Les établissements pharmaceutiques de fabrication, grossistes répartiteurs, agence de promotion, officines de pharmacie et pharmacies hospitalières autorisés antérieurement à la présente loi disposent d'un délai d'un an pour se conformer à la présente Loi.

8/2

41

Article 180 : La présente Loi abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment celles de la Loi L/94/012/CTRN du 22 mars 1994.

Article 181 : La présente Loi qui prend effet à compter de sa date de promulgation sera enregistrée, publiée au Journal Officiel de la République et exécutée comme Loi de l'Etat.

20 JUN 2019
Conakry, le

Pour la Plénière

Le Secrétaire de Séance

Premier Secrétaire Parlementaire



Daouda David CAMARA

Le Président de Séance,

Président de l'Assemblée Nationale



Claude Kory KONDIANO