**RÉPUBLIQUE DE GUINÉE**

***Travail – Justice – Solidarité***



**MINISTÈRE DE LA SANTE**

**MANUEL DE PROCÉDURES ADMINISTRATIVES, FINANCIÈRES, COMPTABLES ET OPERATIONNELLES**

**TOME 6**

**PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES**



**SOMMAIRE**

[LISTE DES ABRÉVIATIONS 4](#_Toc521700931)

[6.1 GESTION DES SOINS ET DES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS 5](#_Toc521700932)

[6.1.1 ÉVACUATION SANITAIRE 5](#_Toc521700933)

[6.1.2 PLACEMENT D’UN MALADE 10](#_Toc521700934)

[6.1.3 AGRÉMENT DE CREATION D’UNE STRUCTURE PRIVEE DE SOINS PAR UNE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE 12](#_Toc521700935)

[6.1.4 AGREMENT DE CREATION D’UNE STRUCTURE DE SOINS PRIVEE PAR UNE ONG 16](#_Toc521700936)

[6.1.5 L’OBTENTION D’UN ARRETE D’EXPLOITATION 21](#_Toc521700937)

[**L’OBTENTION D’UN ARRETE D’EXPLOITATION** 21](#_Toc521700938)

[**REFERENCE** 21](#_Toc521700939)

[**6.1.5** 21](#_Toc521700940)

[6.1.6 LE RETRAIT D’UN AGRÉMENT 25](#_Toc521700941)

[6.1.7 L’OBTENTION D’AUTORISATION DE STAGES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS 29](#_Toc521700942)

[6.1.8 LA CRÉATION D’UN SERVICE HOSPITALIER 34](#_Toc521700943)

[6.1.9 ELABORATION ET VALIDATION DU BUDGET DES ETABLISSEMNTS HOSPITALIERS 39](#_Toc521700944)

[6.1.10 REPARTITION DE LA SUBVENTION DE FONCTIONNEMENT ENTRE LES HOPITAUX 44](#_Toc521700945)

[6.1.11 CRÉATION DE NOUVELLES INFRASTRUCTURES PUBLIQUES DE SANTE 48](#_Toc521700946)

[6.1.12 REALISATION DE TRAVAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS 52](#_Toc521700947)

[6.1.13 IMPORTATION ET INSTALLATION D’EQUIPEMENTS MEDICAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS 56](#_Toc521700948)

[6.1.14 MAINTENANCE DES INFRASTRUCTURES ET DES EQUIPEMENTS AU NIVEAU CENTRAL 60](#_Toc521700949)

[6.1.15 LES DONS D’EQUIPEMENT MEDICAL 64](#_Toc521700950)

[6.1.16 GESTION DE L’AIDE MEDICALE URGENTE (AMU) EN SITUATION DE CRISE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS 67](#_Toc521700951)

[6.2 GESTION DES MÉDICAMENTS ET DES ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES 72](#_Toc521700952)

[6.2.1 SUIVI DES ACHATS ET APPROVISIONNEMENTS EN MEDICAMENTS 72](#_Toc521700953)

[6.2.2 ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A PRINCIPES ACTIFS NOUVEAUX 78](#_Toc521700954)

[6.2.3 AGREMENT POUR LA CREATION D’UN ÉTABLISSEMENT GROSSISTE REPARTITEUR 81](#_Toc521700955)

[6.2.4 AGREMENT POUR UNE PHARMACIE D’OFFICINE PRIVEE 86](#_Toc521700956)

[6.2.5 AGREMENT DE CREATION D’UN ÉTABLISSEMENT DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE APPARTENANT A UNE SOCIETE OU UNE PERSONNE PHYSIQUE 90](#_Toc521700957)

[6.2.6 AGREMENT POUR UNE AGENCE DE PROMOTION MEDICALE APPARTENANT À UNE SOCIETE OU A UNE PERSONNE PHYSIQUE 95](#_Toc521700958)

[6.2.7 AGREMENT POUR LA CREATION D’UN LABORATOIRE D’ANALYSES BIOMEDICALES 101](#_Toc521700959)

[6.2.8 ARRETE D’EXPLOITATION 107](#_Toc521700960)

[6.2.9 TRANSFERT D’UNE PHARMACIE D’OFFICINE PRIVE 111](#_Toc521700961)

[6.2.10 GESTION DES DONS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES 116](#_Toc521700962)

[**GESTION DES DONS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES** 120](#_Toc521700963)

[6.2.11 IMPORTATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET D’EQUIPEMENTS DANS LE SECTEUR DE LA SANTE AU TITRE DES DONS 122](#_Toc521700964)

[6.3 PROCEDURES RELATIVES A LA GESTION DE LA SANTE PUBLIQUE 126](#_Toc521700965)

[6.3.1 CREATION D’UN PROGRAMME DE SANTE PUBLIQUE 126](#_Toc521700966)

[6.3.2 GESTION DES CATASTROPHES ET EPIDEMIES 131](#_Toc521700967)

[6.3.3 SUIVI ET COORDINATION DES PROGRAMMES DE SANTE PUBLIQUE 141](#_Toc521700968)

# LISTE DES ABRÉVIATIONS

|  |  |
| --- | --- |
| **SIGLE** | **DÉFINITION** |
| **AMM** | Autorisation de Mise sur le Marché |
| **AMU** | Aide Médicale Urgente |
| **ATS** | Assistant Technique de Santé |
| **BCRG** | Banque Centrale de la République de Guinée |
| **CA** | Conseil d’Administration |
| **CDOS** | Chef de la Division Organisation des Soins |
| **CDS** | Chef Division Santé |
| **CMC** | Centre Médical Communal |
| **CSC** | Commission de Sélection et de Cotation |
| **CSNA** | Chef de la Section Norme et Agrément |
| **DIEM** | Division Infrastructure Équipement et Maintenance |
| **DNEHHH** | Direction Nationale des Établissements Hospitaliers et de l’Hygiène Hospitalière |
| **DNES** | Direction Nationale des Établissements de Soins |
| **DNPM** | Direction Nationale de la Pharmacie et du Médicament |
| **DNSFN** | Direction Nationale de la Santé Familiale et Nutrition |
| **DPS** | Direction préfectorale de la santé |
| **DRS** | Direction Régionale de la santé |
| **EBP** | Établissement bio Pharmaceutique |
| **IGS** | Inspecteur Général de la Santé |
| **LNCQ** | Laboratoire National de Contrôle de Qualité |
| **OMS** | Organisation Mondiale de la Santé |
| **PCG** | Pharmacie Centrale de Guinée |
| **UF** | Unité Fonctionnelle |

# 6.1 GESTION DES SOINS ET DES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS

## 6.1.1 ÉVACUATION SANITAIRE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **ÉVACUATION SANITAIRE** | **REFERENCE**  **6.1.1** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRÉSENTATION DE LA FONCTION**

La procédure concerne l’ensemble des demandes formulées auprès de l’Etat, par les personnes physiques afin de bénéficier des soins à l’extérieur du pays.

**OBJET DE LA PROCÉDURE**

Elle a pour objet de :

* Informer les pétitionnaires sur les conditions à remplir pour bénéficier d’une évacuation sanitaire ;
* Harmoniser la démarche de traitement des dossiers au sein de la Direction Nationale des Établissements Hospitaliers et de l’Hygiène Hospitalière;
* Permettre au Ministre de juger de la pertinence des choix qui sont faits.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

Les directives sur la gestion des évacuations sanitaires indiquent que:

* Toute demande d’évacuation sanitaire doit être adressée au Ministre de la santé et non aux structures techniques.
* Tout malade qui est évacué sans avoir suivi la procédure d’examen par le collège médical.
* Le Ministère de la santé n’accorde qu’une assistance financière. Il ne prend pas en charge la totalité des coûts d’évacuation sanitaire.
* L’octroi d’une assistance financière en matière d’évacuation sanitaire n’est pas automatique.

**DELAI DE TRAITEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| L’analyse de conformité et orientation | 03 jours |
| Analyse par le collège médical | 90 jours |
| Analyse au niveau de la DNEHHH (Direction Nationale des Établissements Hospitaliers et de l’Hygiène Hospitalière). | 07 jours |

**La durée de traitement est raccourcie pour les cas d’urgence**

**CARTOGRAPHIE DES DIFFÉRENTS INTERVENANTS DE LA PROCÉDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le chef de la section soins |  |  |  |  |
| Le collège médical |  |  |  |  |
| La commission de sélection et de cotation |  |  |  |  |
| Le Ministre |  |  |  |  |
| Le chef de Division affaires financières. |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

La procédure comprend les principales étapes ci-dessous :

* L’orientation du dossier ;
* La décision médicale ;
* La sélection des cas
* La cotation et la validation ;
* Engagement.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **EVACUATION SANITAIRE** | **REFERENCE**  **6.1.1** |
| **Date de la révision :** | **Tâche :**  L’orientation du dossier | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INTERVENANTS**  **OU SERVICE EN CHARGE** | **DESCRIPTION DES TACHES** | **DELAI** |
| Le chef de section des soins  Le collège médical  La commission de sélection et de cotation  Le Ministre  Le Chef de Division des Affaires Financières :  A la fin de chaque trimestre, le Chef de la section soins | **1. Orientation du malade :**   * Reçoit la demande du malade visée par le Directeur National (DNEHHH) ; * Vérifie que le dossier est au complet ; * Rédige une lettre signée par le Directeur national, de mise en forme à l’attention de la Direction générale de l’un des hôpitaux nationaux ; * Rédige un accusé de réception qui est envoyé au malade.   **La décision médicale et la classification :**   * Programme les séances de délibérations une fois par trimestre ; * Suit la présentation du dossier par le médecin expert habileté par le Ministre ; * Délibère et établit un procès-verbal individuel avec avis favorable ou défavorable ; * Fait signer le certificat par le président du collège ; * Procède à la classification des dossiers en quatre groupes selon la nature des pathologies :   + Catégorie A : pathologie aigue avec grand bénéfice   + Catégorie B : pathologie chronique avec grand bénéfice   + Catégorie C : pathologie aigue sans grand bénéfice ;   + Catégorie D : pathologie chronique sans grand bénéfice. * Transmet le dossier à la DNEHHH par l’intermédiaire du président du collège médical.     **La sélection et la cotation des cas :**  Procède à la sélection c’est-à-dire :   * Sélectionne en première instance des dossiers de la catégorie A * Sélectionne en deuxième instance des dossiers de la catégorie B ; * Choisit les dossiers selon l’ordre de dépôt des dossiers de la DNEHHH jusqu’à hauteur de l’enveloppe disponible. * Établit la fiche de conformité des dossiers qui sont classés en deux groupes : * Instance, (2) Bon à engager * Procède à la cotation selon la grille ci-dessous ; * Rédige un procès- verbal avec la liste des ayant droit et la transmet au Ministre pour visa. * La commission comprend : * Le DNEHHH ; * Le Directeur National adjoint ; * Le Chef de la section Organisation des soins ; * Le Chef de la section des soins * Vérifie que les dossiers ont été vus par le Secrétaire Général ; * Valide la liste et appose sa signature ; * Transmet la liste et les dossiers à la DAF pour engagement.   **Engagement :**   * Procède à engagement des dossiers retenus ; * Suit la procédure financière jusqu’au trésor ; * Informe le Ministre, la DNEHHH et les bénéficiaires quand la phase de paiement arrive.   **Suivi et évaluation :**   * Établit un tableau qui donne les informations de suivi (cf. annexe) | 3 jours  90 jours  7 jours |
| **documents utilisés** | 1. La demande formulée par le malade ; 2. Le certificat médical ; 3. Le rapport du médecin expert habilité par le MSHP ; 4. Procès- verbal de délibération du collège ; 5. La fiche de conformité des pièces ; 6. La fiche d’inscription sur la liste des bénéficiaires. | |

**GRILLE DE COTATION**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Catégorie** | **Lettre** | **Cotation** |
| Échelle 1 (bilans) | B | 20 |
| Échelle 2 (kinésithérapie) | R | 20 |
| Échelle 3 (pose de prothèse) | P | 20 |
| Échelle 4 (hospitalisation sans intervention) | H | 20 |
| Échelle 5 (intervention chirurgicale) | K | 20 |

**SUIVI ET ÉVALUATION**

À la fin de chaque trimestre, le Chef de la section soins établit un tableau qui donne les informations suivantes :

|  |  |
| --- | --- |
| **Désignation** | **Nombre** |
| Dossiers reçus |  |
| Dossiers rejetés |  |
| Dossiers conformes |  |
| Dossiers engagés |  |
| Dossiers en instances |  |

## 6.1.2 PLACEMENT D’UN MALADE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **PLACEMENT D’UN MALADE** | **REFERENCE**  **6.1.2** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

Le placement d’un malade est l’ensemble des démarches entreprises par la DNEHHH pour apporter une assistance technique à un malade, en vue de sa prise en charge dans un établissement national ou à l'étranger.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

Elle a pour objet de donner les informations essentielles au malade et à sa famille en vue du meilleur choix possible du pays et de l’hôpital d’accueil.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

* Le Ministère de la santé ne prend pas d’engagement financier pour la prise en charge d’un malade.
* Les charges sont supportées soit par le malade, soit par son département de tutelle pour les placements dans un établissement national.

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

La procédure comprend les étapes suivantes :

* La collecte d’informations sur les établissements de soins ;
* L’information et le conseil du malade.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **PLACEMENT D’UN MALADE** | **REFERENCE**  **6.1.2.** |
| **Date de la révision :** | **Tâche :**  La collecte d’informations sur les établissements de soins | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INTERVENANTS**  **OU SERVICE EN CHARGE** | **DESCRIPTION DES TACHES** | **DELAI** |
| Le Chef de la section Organisation des soins :  Le Chef de la Section soins  A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division soins | **Au niveau national :**   * Prend contact avec l’établissement susceptible de recevoir le malade ; * Recueille les informations sur les modalités de prise en charge (hébergement, soins et tarifs pratiqués) ; * Informe le malade sur les modalités de prise en charge et l’adresse de l’établissement contacté ; * Conseille les fonctionnaires de faire délivrer une prise en charge par le Chef de la DAF et leur département.   **Pour les établissements à l’étranger :**   * Constitue au niveau de la Direction une banque de données sur les établissements susceptibles de recevoir les malades souffrant de pathologies diverses. * Prend contact avec un établissement spécialisé figurant dans la banque de données, en fonction de la nature de la pathologie du malade. * Recueille les informations sur les modalités de prise en charge (hébergement, soins et tarifs pratiqués) ; * Donne au malade les informations utiles pour son déplacement.   **Suivi des placements :**  Donne les informations suivantes :   * Le livret d’accueil des hôpitaux ; * Le tableau des demandes de placements (nom du malade, hôpital de placement). | 7 jours à partir de la demande d’information faite par le malade. |
| **Supports documentaires** | * Fiche de renseignement de l’hôpital * Copie du dossier médical codé. | |

## 6.1.3 AGRÉMENT DE CREATION D’UNE STRUCTURE PRIVEE DE SOINS PAR UNE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTÈRE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCÉDURES** | **AGRÉMENT DE CRÉATION D’UNE STRUCTURE PRIVÉE DE SOINS PAR UNE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE** | **REFERENCE**  **6.1.3** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

L’agrément est un acte par lequel le Ministre de la santé autorise un agent de santé qualifié ou une société, à créer et à gérer sous sa responsabilité une structure privée, après avoir rempli les conditions prévues dans la réglementation en vigueur.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

* Les demandes d’agrément ne font pas l’objet d’un avis favorable automatique ;
* Elles sont fonction des indices de saturation de la carte sanitaire.
* L’agrément ne peut faire l’objet d’aucune substitution ;
* L’obtention d’un agrément ne donne pas droit à la mise en exploitation, celle- ci doit faire l’objet d’une procédure séparée.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFÉRENTS INTERVENANTS DE LA PROCÉDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le Chef de la section Normes et agréments ; |  |  |  |  |
| L’ordre professionnel du corps concerné ; |  |  |  |  |
| La commission nationale des agréments ; |  |  |  |  |
| Le Ministre |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE**

La procédure d’obtention d’un agrément passe obligatoirement par les étapes suivantes :

* L’analyse de la conformité du dossier du pétitionnaire ;
* L’examen collectif ;
* La validation ;
* La diffusion.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **AGREMENT DE CREATION D’UNE STRUCTURE PRIVEE DE SOINS PAR UNE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE** | **REFERENCE**  **6.1.3** |
| **Date de la révision :** | **Tache : l’agrément**   * L’analyse de la conformité * L’examen collectif * La Validation * La diffusion | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INTERVENANTS**  **OU SERVICE EN CHARGE** | **DESCRIPTION DES TACHES** | **DELAI** |
| Le Chef de la section Agrément  La commission nationale des agréments  Le Ministre  Le secrétaire central | **L’analyse de la conformité :**   * Reçoit les dossiers annotés par le Directeur National ; * Vérifie la complétude des dossiers à fournir ; * Rédige un accusé de réception en indiquant soit les pièces manquantes, soit la date d’examen du dossier par la commission nationale ; * Envoie le dossier au Président de l’ordre professionnel concerné ; * Reçoit l’avis de l’ordre et programme le dossier pour la prochaine séance de la commission nationale.   **L’examen collectif :**   * Vérifie la complétude du dossier ; * Analyse les conditions d’implantation ; * Détermine les dossiers répondant aux normes et ceux qui sont rejetés ; * Rédige un procès- verbal de délibération avec signature de tous ses membres ; * Rédige les projets arrêtés des agréments ; * Envoie les projets et procès- verbal au Ministre de la santé pour décision finale en passant par le Secrétaire général.   La commission nationale comprend :   * Le Directeur National des Établissements de soins ; * Le Directeur National adjoint des établissements de soins ; * Le Chef de la Division Organisation des soins ; * Le Chef de la section Normes et Agréments (Rapporteur) ; * Un représentant de l’Ordre national concerné. * La commission nationale se réunit une fois par trimestre sous la présidence du Directeur National.   **Validation :**   * Vérifie que le dossier a été visé par le secrétaire général ; * S’assure que les supports documentaires sont complets ; * Signe les agréments en quatre originaux et les transmet au secrétaire central.   **La diffusion :**   * Enregistre les projets et les envoie au Secrétaire général du Gouvernement ; * Suit la numérotation et l’enregistrement de l’acte ; * Procède à la reprographie et à la ventilation du document ; * Donne un original au demandeur, un à la DNEHHH et classe un dans les archives. | 7 jours  7 jours  2 jours  1 jour |
| **Supports documentaires**  **Pour une personne physique**  **Pour une société :** | Toute demande d’agrément par une personne physique doit obligatoirement comporter un dossier administratif, un dossier de projet médical, un dossier technique.  **Dossier administratif:**   1. Demande adressée au Ministre de la santé ; 2. Quatre photos d’identité du fondateur ; 3. Curriculum vitae du fondateur ; 4. Certificat de nationalité du fondateur ; 5. Casier judiciaire datant de moins de 3 mois ; 6. Certificat de résidence ; 7. Arrêté de mise en disponibilité (pour les fonctionnaires) ; 8. Copie certifiée conforme du ou des diplômes ; 9. Avis motivé de la Direction de la santé (DPS ou CDS) ; 10. Certificat d’inscription à l’ordre professionnel correspondant ; 11. Certificat d’aptitude physique et morale.   **Dossier de projet médical**   1. Descriptif détaillé du paquet d’activités à offrir ; 2. Descriptif des services à créer et nombre de lits par spécialité ; 3. Tableau des effectifs par catégorie professionnelle ; 4. Organigramme de la structure ; 5. Horaires de fonctionnement de la structure ; 6. Descriptif des supports de données et outils de gestion ; 7. Descriptif du système de contrôle et qualité ; 8. Descriptif du système de référence et contre référence ; 9. Descriptif du système de traitement des déchets biomédicaux ; 10. Projet et tarification des actes.   **Dossier technique**   1. Titre de propriété ou permis de bail d’au moins 5 ans ; 2. Plan de masse du site d’installation de la structure visé par le cadastre 3. Plan détaillé des infrastructures ; 4. Descriptif des équipements à installer 5. Estimation financière du projet   **Dossier administratif**   1. Une demande adressée au Ministre de la santé ; 2. Statuts de la société ; 3. Liste des membres de la société ; 4. Procès- verbal de l’assemblée constituante ; 5. Composition du conseil d’administration   **Dossier des membres du CA**   1. Cv de chaque membre ; 2. Extrait du casier judiciaire de chaque membre du CA ; 3. Copie de la carte d’identité ou du passeport de chaque membre du CA ; 4. Quatre photos d’identité de chaque membre du CA 5. Avis motivé de la Direction préfectorale ou communale de la santé | |

**DELAI**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse de conformité par la DNEHHH | 03 jours |
| Analyse par l’ordre professionnel | 30 jours |
| Classement jusqu’à la session de la commission | 60 jours |
| **Durée totale** | **93 jours** |

Cette durée est invariable et applicable à tous les postulants étant donné qu’une demande d’agrément n’est pas considérée comme une urgence.

## 6.1.4 AGREMENT DE CREATION D’UNE STRUCTURE DE SOINS PRIVEE PAR UNE ONG

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **AGREMENT DE CREATION D’UNE STRUCTURE DE SOINS PRIVEE PAR UNE ONG** | **REFERENCE**  **6.1.4** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La procédure concerne l’acte par lequel le Ministre de la Santé autorise une personne morale à créer et gérer sous sa responsabilité une structure privée à but non lucratif, après avoir rempli les conditions prévues dans la réglementation en vigueur.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

* Les demandes d’agrément ne font pas l’objet d’un avis favorable automatique. Elles sont fonction des indices de saturation de la carte sanitaire.
* L’agrément est accordé à titre collectif et non personnel.
* L’obtention d’un agrément ne donne pas droit à la mise en exploitation, celle-ci doit faire l’objet d’une procédure séparée.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFÉRENTS INTERVENANTS DE LA PROCÉDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le chef de la section Norme et Agréments ; |  |  |  |  |
| La Commission nationale des agréments ; |  |  |  |  |
| Le Ministre |  |  |  |  |
| Le secrétaire central |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE**

La procédure d’obtention de l’agrément passe obligatoirement par les phases suivantes :

* L’analyse de conformité du dossier du pétitionnaire ;
* L’examen collectif ;
* La validation ;
* La diffusion.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **AGREMENT DE CREATION D’UNE STRUCTURE DE SOINS PRIVEE PAR UNE ONG** | **REFERENCE**  **6.1.4** |
| **Date de la révision :** | **Tâche :**   * L’analyse de la conformité * L’examen collectif de validation * La diffusion * Le suivi | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le chef de la section Agrément  La commission nationale des agréments  Le Ministre  Le secrétaire central  A la fin de chaque trimestre, le chef de la section Agrément | **L’analyse de la conformité:**   * Reçoit les dossiers annotés par le Directeur National : * Vérifie la complétude des dossiers à fournir : * Rédige un accusé de réception en indiquant soit les pièces manquantes soit la date d’examen du dossier par la commission nationale. * Programme le dossier pour la prochaine séance de la commission nationale.   **L’examen collectif :**   * Vérifier la complétude du dossier ; * Analyse les conditions d’implantation ; * Rédiger un procès-verbal de délibération avec signature de tous ses membres : * Rédiger les procès arrêtés des agréments ; * Envoie les projets et le procès-verbal au Ministre de la Santé pour décision finale en passant par le Secrétaire Général.   **La commission nationale comprend :**   * Le Directeur National des Établissements de Soins * Le Directeur National Adjoint des Établissements de HHH ; * Le Chef de la Division Organisation des Soins (Rapporteur) ; * Le Chef de la Division Infrastructures, Équipement et Maintenance ; * Le Chef de la Section Normes et Agréments(Rapporteur).   La commission nationale se réunit une fois par trimestre sous la présidence du Directeur national.  **La validation**   * Vérifie que le dossier a été visé par le Secrétaire Général * S’assure que les supports documentaires sont complets : * Signe les agréments en quatre originaux et les transmet au Secrétariat Général   **La diffusion**   * Enregistre les projets et les envois au Secrétariat Général du Gouvernement * Suit la numérotation et l’enregistrement de l’acte : * Procède à la reprographie et à la ventilation du document : * Donne un original au demandeur, un à la DNEHHH et classe un dans les archives.   **Suivi et Évaluation :**   * Rempli une fiche qui donne les informations requises (Cf. annexe) | 7 jours  7 jours  2 jours  1 jour |
| **Supports documentaires** | Toute demande par une personne physique doit obligatoirement comporter un dossier administratif, un dossier de projet médical, un dossier technique.  **Dossier administratif :**   1. Agrément délivré par le Ministre chargé de l’Administration du territoire ou du Département compétent en la matière ; 2. Projet de protocole d’accord avec le Ministère de la santé 3. Rapport du Directeur Préfectoral ou Communal de la Santé sur la situation sanitaire du site d’implantation de la structure ; 4. Présentation des indices de besoins de la localité par le Directeur Préfectoral ou communal de la Santé ; 5. Avis motivé de la Direction communale ou Préfectorale de la Santé ; 6. Avis motivé du Directeur Régional de la Santé   **Dossier de projet médical :**   1. Descriptif détaillé du paquet d’activité à offrir 2. Descriptif des services à créer et nombre de lits par spécialité 3. Tableau des effectifs par catégorie professionnelle 4. Organigramme de la structure 5. Horaires de fonctionnement de la structure 6. Descriptif des supports de données et Outils de gestion 7. Descriptif du système de contrôle de qualité 8. Descriptif du système de référence et contre référence 9. Descriptif du système de traitement des déchets biomédicaux 10. Projet de tarification des actions   **Dossier technique :**   1. Titre de propriété ou promesse de bail pour au moins 10 ans 2. Plan de masse du site d’installation de la structure visée par le cadastre 3. Plan détaillé des infrastructures 4. Descriptif des équipements à installer 5. Estimation financière du projet | |

**DETAIL DE TRAITEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse de conformité et retro-information | 03 jours |
| Classement jusqu’à la délibération | 57 jours |
| Délibération et préparation des projets de texte | 03 jours |
| **Total** | **63 jours** |

**SUIVI ET EVALUATION :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Désignation** | **Conakry** | **Intérieur** | **Total** |
| Dossiers reçus |  |  |  |
| Dossiers analysés |  |  |  |
| Dossiers rejetés |  |  |  |
| Dossiers signés |  |  |  |

## 6.1.5 L’OBTENTION D’UN ARRETE D’EXPLOITATION

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTÈRE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **L’OBTENTION D’UN ARRETE D’EXPLOITATION** | **REFERENCE****6.1.5** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

L’arrêté d’exploitation est l’acte administratif par lequel le Ministre de la santé autorise une personne physique ou morale détentrice d’un agrément préalable, à commencer la mise en fonction de sa structure.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

L’exploitation de toute structure de soins privée doit se faire conformément aux normes techniques définies par le Ministère de la Santé.

L’autorisation d’exploiter n’est pas donnée pour une durée indéterminée. Elle peut être retirée en cas de faute professionnelle grave, de faute de supervision ou de non communication d’informations sanitaires au Ministère.

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

La procédure d’obtention d’un arrêté d’exploitation comprend les étapes suivantes :

* L’analyse documentaire de conformité ;
* L’analyse physique de conformité

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **L’OBTENTION D’UN ARRETE D’EXPLOITATION** | **REFERENCE**  **6.1.5** |
| **Date de la révision :** | **Tâches :**   * L’analyse documentaire de conformité * La visite de conformité, * la validation, * la diffusion * le suivi évaluation | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le chef de la section Agrément  Elle est faite par une commission comprenant  La commission de visite de conformité :    Le Ministre  Le secrétariat central  A la fin de chaque trimestre, le chef de la section Agrément | **L’analyse documentaire de conformité :**   * Reçoit les dossiers annotés par le Directeur National ( DNEHHH) * Vérifie la complétude des dossiers à fournir ; * Rédige un accusé de réception en indiquant soit les pièces manquantes, soit la date d’examen du dossier par une commission nationale. * Programme le dossier pour la prochaine séance de la commission nationale.   **La visite de conformité :**   * Un représentant de la Division Infrastructure et Équipement ; * Le chef de la section Agrément ; * Un Représentant de l’Inspection Générale de la Santé ; * Un Représentant de la Direction Communale de la Santé.   Pour les préfectures de l’intérieur du pays, la visite de conformité est déléguée à la Direction Préfectorale  Rédige pour chaque visite un rapport indiquant :   * La conformité de l’infrastructure et des équipements par rapport aux documents déposés pour l’agrément. * La conformité de l’infrastructure et des équipements aux normes définies par le Ministère de la santé. * Adresse le rapport du Directeur National des Établissements qui le transmet au Ministre.   **La validation :**   * Vérifie que le dossier a été visé par le secrétaire General ; * S’assure que les supports documentaires sont complets ; * Signe l’arrêté d’exploitation en quatre originaux et les transmet au secrétariat central   **La diffusion :**   * Enregistre les projets et les envoie au secrétariat général du gouvernement ; * Suit la numérotation et l’enregistrement de l’acte ; * Procède à la reprographie et à la ventilation du document ; * Donne un original au demandeur, un à la DNEHHH et classe un dans les archives.   **Suivi et Évaluation :**  Rempli une fiche qui donne les informations requises (Cf. Annexe) | 7 jours  7 jours  2 jours  1 jour |
| **documents utilisés** | Toute demande d’obtention d’arrêté d’exploitation par une personne physique ou morale doit obligatoirement comporter un dossier administratif et un rapport de visite de conformité.   1. Une demande d’autorisation d’exploitation adressée au Ministre de la santé indiquant le site d’implantation de la structure ; 2. L’arrête d’agrément qui sert de support matériel à l’administration ; 3. Les certificats d’inscription des agents recrutés et leur ordre professionnel correspondant ; 4. Le plan de réalisation des infrastructures servant de base de comparaison par rapport au plan initial fourni dans le dossier d’agrément ; 5. La liste des équipements installés. | |

**DUREE DE TRAITEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse documentaire | 03jours |
| Programme et réalisation de la visite | 15 jours |
| Préparation et signature de l’arrête | 05 jours |
| **Durée total** | **23 jours** |

**DELAI DE TRAITEMENT**

L’arrêté d’exploitation est délivré au plus un an, après l’obtention de l’agrément. Cette durée est invariable et applicable à tous les postulants étant donné qu’une demande d’agrément n’est pas considérée comme une urgence.

**SUIVI ET ÉVALUATION :**

À la fin de chaque trimestre, le chef de la section Agrément remplit une fiche qui donne les informations suivantes :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Désignation** | **Conakry** | **Intérieur** | **Total** |
| Dossiers reçus |  |  |  |
| Dossiers analysés |  |  |  |
| Dossiers rejetés |  |  |  |
| Dossiers signé |  |  |  |

## 6.1.6 LE RETRAIT D’UN AGRÉMENT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCÉDURES** | **LE RETRAIT D’UN AGRÉMENT** | **REFERENCE**  **6.1.6** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

L’annulation d’un agrément est l’acte par lequel le Ministre de la santé décide de priver de façon définitive ou temporaire une personne physique ou morale de son droit administratif à gérer un établissement de soin privé.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

L’annulation de l’agrément intervient dans les conditions suivantes :

* Fermeture de la structure pendant plus d’un an ;
* Mauvaise qualité des prestations, après 3 avertissements de la DPS ou de la DNEHHH;
* Refus de fournir des données statistiques au Ministère de la santé ;
* Non-respect du paquet de prestations autorisées ;
* Prestations avec préjudice pour la santé des patients (complications signalées, décès par faute professionnelle).

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le superviseur (Directeur préfectorale ou DNEHHH ) |  |  |  |  |
| L’inspecteur General de la Santé |  |  |  |  |
| Le Ministre de la santé. |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Elle comprend essentiellement trois phases :

* La constatation de la situation anormale ;
* La vérification ou l’instruction ;
* La prise de décision

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **LE RETRAIT D’UN AGREMENT** | **REFERENCE**  **6.1.6** |
| **Date de la révision :** | Tache :  Constatation  Instruction  La prise de décision | **Page : 1** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le superviseur (Directeur préfectorale ou DNEHHH)  L’inspecteur General de la Santé  Le Ministre de la santé  A la fin de chaque année, le chef de la section Agrément | **Constatation :**   * Constate une situation grave suite à la supervision ou une série de supervisions ; * Adresse en tout premier lieu un rapport ; * Notifie les contacts au détenteur de l’agrément et lui demande une lettre d’explications ; * Transmet le rapport au Ministre avec la proposition de retrait provisoire ou définitif de l’arrêt d’agrément.   **Instruction :**   * Reçoit du Ministre le dossier préparé par le superviseur ; * Analyse le rapport et prépare la mission ; * Exécute la mission de vérification ; * Rédige un rapport qu’il adresse au Ministre de la Santé.   **La prise de décision :**   * Met en place une commission administrative pour juger de la nécessité et de l’opportunité du retrait de l’agrément ; * Reçoit un procès-verbal de délibérations de la commission ; * Signe un arrêt de retrait de l’agrément, conformément aux recommandations de la commission.   La commission administrative comprend :   * L’inspecteur General de la Santé ; * L’inspecteur en charge du dossier ; * Le DNEHHH ; * Le chef de la section Agréments ; * Le Directeur communal de la santé pour les structures implantées à Conakry.   **Suivi et Evaluation :**   * Etablit une fiche qui donne les informations requises (Cf. Annexe.) | 1 jour  3 jours  1 jour |
| **documents utilisés** | * Rapport de supervision ou de constat ; * La lettre d’exploitation ; * Le rapport de l’Inspection Générale ; * Le Procès-verbal de la commission administration ; | |

**DELAIS D’ACTION**

A compter de la date de constatation de la faute, les délais impartis sont fixés comme suit :

|  |  |
| --- | --- |
| Rédaction du rapport de constat | 02 jours |
| Attente de la lettre d’explication | 03 jours |
| Transmission du rapport au Ministre | 01 jour |
| Contrôle de l’inspection Générale de la santé | 07 jours |
| Délibération de la commission technique | 05 jours |
| Prise de décision | 02 jours |
| **Total** | **20 jours** |

**Suivi et Évaluation :**

A la fin de chaque année, le chef de la section Agrément établit une fiche qui donne les informations suivantes :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Désignation** | **Intérieur** | **Conakry** | **Total** |
| Structures supervisées |  |  |  |
| Structures avec avertissements |  |  |  |
| Structures avec annulation d’agrément |  |  |  |

## 6.1.7 L’OBTENTION D’AUTORISATION DE STAGES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **L’OBTENTION D’AUTORISATION DE STAGES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS** | **REFERENCE**  **6.1.7** |
| **Date de la révision :** |  | **Page :1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La procédure d’autorisation des stages dans les établissements de soins concerne l’ensemble des dispositions qui doivent être prises par la structure pétitionnaire et l’établissement en vue de garantir la qualité des stages.

**OBJET DE LA PROCÉDURE**

Elle a pour objet principal de renseigner les fondateurs des établissements de soins privés et les responsables des écoles publiques de formation en santé, sur les conditions de stages dans les établissements.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

* Tout stage collectif dans un établissement de soins public doit faire l’objet d’une convention signée par son Directeur.
* La signature de la convention doit requérir l’avis préalable du Ministère de la santé.
* La mise en œuvre de la convention doit faire l’objet d’une évaluation annuelle par les parties prenantes.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| La Division Organisation des Soins ; |  |  |  |  |
| Le Service Stratégique de Formation ; |  |  |  |  |
| La Direction de l’Hôpital concernée ; |  |  |  |  |
| Le Ministre de la santé. |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principales étapes comprennent :

* La réception et la collection d’informations
* L’analyse technique
* L’autorisation de stage
* Le conventionnement

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **L’OBTENTION D’AUTORISATION DE STAGES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS** | **REFERENCE**  **6.1.7.** |
| **Date de la révision :** | **Tâches :**   * La réception et la collection d’informations * La collecte d’informations * L’analyse technique * L’autorisation de stage * Le conventionnement | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INTERVENANTS**  **OU SERVICE EN CHARGE** | **DESCRIPTION DES TACHES** | **DELAI** |
| Le chef de la Division Organisation des Soins  Le comité technique des stages  Le Ministre de la santé  Le Directeur de l’hôpital  A la fin de chaque trimestre, le chef de la division soins | **La réception et la collecte d’informations :**   * Examine la complétude du dossier déposé par le demandeur ; * Rédige un accusé de réception soit pour demander des informations complémentaires, soit pour lui indiquer la suite pour l’examen du dossier ; * Adresse sous la signature du Directeur national une lettre au Directeur de l’Hôpital concerné pour obtenir les informations sur :  1. La carte hospitalière 2. La capacité d’hospitalisation 3. Le nombre de médecins 4. Le nombre de sages-femmes 5. Le planning de travail 6. Le nombre de stagiaires déjà sur place 7. Avis motivé sur la capacité d’encadrement   **L’analyse technique :**   * Examine le rapport du Directeur de l’hôpital, en particulier les paramètres suivants :  1. Les ratios personnel/stagiaires 2. La charge de travail du personnel 3. La charge de travail additionnelle 4. Le niveau d’encadrement  * Rédige un procès-verbal qui est transmis au Ministre de la santé.   **Le comité technique comprend :**   * Le directeur national des établissements HHH ; * Le chef de la division organisation des HHH : * Le chef de section soins ; * Le responsable des soins infirmiers.   La délibération de la commission est sanctionnée par un procès-verbal qui est signé par tous les membres. La commission se réunit une fois par trimestre.  **L’autorisation de stage :**   * Vérifie que le dossier a été vu par le secrétaire General ; * Vérifie la complétude des documents exigés par la procédure ; * Donne l’autorisation en cas d’avis favorable * Transmet le dossier au chef de cabinet pour la rédaction du projet de réponse qui est une lettre adressée au Directeur de l’hôpital.   **Le conventionnement :**   * Organise une réunion avec le personnel d’encadrement * Signe la convention pour une période d’un an * Transmet 4 copies de la convention signée à la DNEHHH pour visa   **Suivi et Evaluation :**  Adresse une lettre du Directeur de l’hôpital concerné pour faire le point sur le déroulement du stage. | 5 jours  5 jours  2 jours  1 jour  1 jour |
| **documents utilisés** | Toute demande de stage dans un établissement de soins par une structure de formation (Université, école de santé) doit obligatoirement comporter un dossier administratif comprenant :   1. Demande d’autorisation adressée au Ministre de la santé, 2. Copie des dossiers ayant servi à l’obtention de l’agrément, 3. Copie de l’agrément délivré par le Ministre compétent, 4. Programme de formation, 5. Programme de stages, 6. Effectifs à encadrer par année de scolarité et par filière. | |

**DELAIS DE TRAITEMENT DU DOSSIER :**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse de conformité par la DNEHHH | 03 jours |
| Analyse au niveau de l’hôpital | 15 jours |
| Classement jusqu’à la session prochaine | 30 jours |
| Analyse technique au niveau de la DNEHHH | 07 jours |
| **Durée Totale** | 1. **ours** |

## 6.1.8 LA CRÉATION D’UN SERVICE HOSPITALIER

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCÉDURES** | **LA CRÉATION D’UN SERVICE HOSPITALIER** | **REFERENCE**  **6.1.8.** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRÉSENTATION DE LA FONCTION**

La procédure a trait à l’ensemble des démarches à entreprendre pour la création d’un service hospitalier, c’est à dire d’une entité organique d’un hôpital qui est chargée de fournir des prestations données, avec un ensemble de moyens matériels et humains bien définis.

**OBJET DE LA PROCÉDURE**

Elle a pour objet :

* D’informer les personnels de santé, en particulier les médecins spécialistes sur les conditions de création d’un service ;
* Donner les informations utiles au cabinet pour des prises de décision éclairées.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

* Le service d’hospitalisation a une capacité minimale de 20 lits et une capacité maximale de 60 lits.
* Une unité fonctionnelle (UF) doit avoir une capacité minimale de 10 lits et est rattachée à un service.
* La création d’une unité et d’un service se fait uniquement par voie règlementaire, sur arrête du Ministre de la santé, seulement.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le chef de service ; |  |  |  |  |
| Le Directeur de l’hôpital ; |  |  |  |  |
| Le Directeur national des Établissements de soins ; |  |  |  |  |
| Le Ministre de la santé. |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE**

Les étapes de la procédure comprennent :

* La constitution du dossier ;
* L’analyse technique ;
* L’agrément de création ;
* L’autorisation d’exploitation.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **LA CREATION D’UN SERVICE HOSPITALIER** | **REFERENCE**  **6.1.8** |
| **Date de la révision :** | **Tâche :**   * La constitution du dossier ; * L’analyse technique ; * L’agrément de création ; * L’autorisation d’exploitation | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INTERVENANTS**  **OU SERVICE EN CHARGE** | **DESCRIPTION DES TACHES** | **DELAI** |
| Le chef de service ou le Directeur de l’hôpital  La commission technique de l’organisation des soins  Le conseil de cabinet  A la fin de chaque trimestre, le chef de la division organisation des soins | **La constitution des dossiers :**   * Élabore un projet de service qui doit contenir les informations suivantes : * Demande adressée au Ministre de la santé   Projet de service contenant :   * Les objectifs et cibles de la structure * Le paquet de prestations à fournir ; * Le mode d’organisation du service ; * Les relations entre le service à créer et ceux qui existent ; * Les relations entre le service à créer et ceux qui existent ; * Les équipements nécessaires et ceux disponibles ; * Le nombre d’activités attendues (consultation, hospitalisation, examens) * Le budget prévisionnel en termes de recettes, de dépenses et de résultat   Transmettre le dossier au Ministre de la santé.  **L’analyse technique du dossier :**   * Reçoit le dossier annoté par le Ministre ; * Vérifier à travers le chef de division soins la complétude du dossier et demande le cas contraire de fournir les informations complémentaires. * Examine les éléments ci-dessous : * La pertinence de la création par rapport au plan régional et préfectoral de développement pour les niveaux correspondants ; * La prévision dans le projet d’établissement en cours de validité ; * Le respect de la logique de développement de pôles d’excellence (concentration des services) ; * La répartition géographique du type de service dans la ville et dans le pays ; * Le taux d’occupation moyen des lits de service et des autres services de l’hôpital ; * Les possibilités de redéploiement interne des lits ; * La productivité du service actuel s’il existe déjà ; * L’existence d’un site susceptible d’abriter le service. * Rédige un rapport technique à l’attention du Ministre.   **La commission technique comprend :**   * Le Directeur national des Établissements de soins ; * Le chef de la division de soins ; * Le chef de la section normes et agréments ; * Le chef de la section infrastructures ; * Le chef de section d’équipements   **La décision finale :**   * Examiner le procès-verbal de la commission technique qui est présenté par le Directeur national ; * Émet un avis favorable ou défavorable qui est sanctionné par un projet d’arrêté ou une lettre d’information ; * Le chef de cabinet rédige le projet de texte correspondant pour une période de mise en œuvre de six mois ; * Le Ministre signe l’arrêté d’exploitation et le transmet au secrétaire General du Gouvernement.   **Suivi et Évaluation**  Réalise une supervision pour collecter les informations sur le fonctionnement du service | 2 jours  3 jours  1 jour  Chaque trimestre |
| **documents utilisés** | Pour la création d’un service sont exigés ;   * La demande de création de service ; * Le projet de service ; * Le procès-verbal de la commission technique ; * Le procès- verbal du conseil de cabinet. | |

**DELAI DE TRAITEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse de conformité par le DNEHHH | 15 jours |
| Programmation en conseil de cabinet | 15 jours |
| **Durée totale** | **30 jours** |

**SUIVI ET EVALUATION**

À la fin de chaque trimestre, le chef de la division organisation des soins réalisé une supervision pour collecter les informations sur le fonctionnement du service :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Désignation** | **T1** | **T2** | **T3** | **T4** |
| Personnel qualifié |  |  |  |  |
| Nombre de lits |  |  |  |  |
| Nombre de consultations |  |  |  |  |
| Nombre d’hospitalisation |  |  |  |  |
| Durée moyenne de séjour |  |  |  |  |
| Taux d’occupation moyen |  |  |  |  |
| Recettes d’exploitation |  |  |  |  |
| Charges d’exploitation |  |  |  |  |
| Résultat comptable |  |  |  |  |

## 6.1.9 ELABORATION ET VALIDATION DU BUDGET DES ETABLISSEMNTS HOSPITALIERS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **ELABORATION ET VALIDATION DU BUDGET DES ETABLISSEMNTS HOSPITALIERS** | **REFERENCE**  **6.1.9.** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La procédure concerne l’ensemble des opérations qui sont effectuées dans les établissements de soins et au niveau de la Direction nationale des établissements hospitaliers et de soins pour que leur budget soit intégré dans le budget global du Ministère de la santé.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

Elle a pour objet essentiel d’informer les Directeurs des hôpitaux sur les dispositions à prendre pour bénéficier d’une subvention de la part du Ministère de la santé.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

* Le budget doit comporter nécessairement deux parties : les recettes prévisionnelles et les dépenses prévisionnelles.
* Le budget doit être équilibré en recettes et en dépensés.
* Les besoins de subventions doivent figurer dans le budget et tenir compte des priorités en matière de soins et non d’administration.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Les chefs des services hospitaliers ; |  |  |  |  |
| Les directeurs des hôpitaux ; |  |  |  |  |
| Le Direction nationale des Établissements de soins ; |  |  |  |  |
| La direction des affaires financières. |  |  |  |  |

**DESCRIPTION ET PROCEDURE :**

La procédure passe par les étapes suivantes :

* L’élaboration du projet de budget de l’hôpital ;
* L’analyse de conformité à la DNEHHH ;
* Le retour d’information.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **ELABORATION ET VALIDATION DU BUDGET DES ETABLISSEMNTS HOSPITALIERS** | **REFERENCE**  **6.1.9.** |
| **Date de la révision :** | **Tâche :**  collecte d’informations pour les Directeurs des hôpitaux | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le Directeur de l’hôpital  Le chef de la section Financement de la DNEHHH Vérifie les paramètres suivants  Le chef de la Division des Affaires Financières  A partir du mois d’Avril le chef de la section financement DNEHHH | **L’élaboration du budget :**   * Met en œuvre le calendrier des activités (Cf. Annexe.)   **L’analyse de conformité :**   * L’existence des contrats d’objectifs entre la Direction et les chefs de services ; * Le respect du cadre budgétaire élaboré par le Ministère de la santé ; * L’existence de documents annexes ; * L’équilibre entre recettes et dépenses ; * L’équilibre entre recettes propres et charge moyens constants ; * L’équilibre entre les charges moyennes nouvelles et les subventions ; * Les parts relatives des dépenses pharmaceutiques dans le budget global et dans les recettes propres. * Rédige une lettre de retro-information au Directeur de l’hôpital sur les observations ; * Valide le budget en y apportant les corrections nécessaires ; * Consolide tous les budgets reçus pour sortir le budget hospitalier global qui se divise en trois groupes : Hôpitaux nationaux, CMC et Hôpitaux de l’intérieur du pays.   **L’intégration dans le budget du Ministère de la santé :**   * Intègre le budget des hôpitaux dans le budget général du Ministère de la santé en suivant la nomenclature budgétaire :   **Subventions**   * Médicaments ; * Matériels d’injection ; * Fonds pour la césarienne ; * Fonds d’indigence ; * Fonds pour la maintenance ; * Fournitures et fonctionnement courant ; * Entretien et nettoyage ; * Frais de personnel contractuel.   **Transfert en capital**   * Achat d’équipement médical ; * Envoie le projet de budget au conseil de cabinet pour délibération ;   **Suivi de la procédure :**   * Établit pour chaque hôpital un tableau de Gant (Cf. Annexe.) |  |
| **documents utilisés** | Le projet de budget primitif de chaque hôpital doit obligatoirement comporter :   1. Le cadre budgétaire rempli ; 2. Les tableaux annexes ; 3. Le procès-verbal du comité médical consultatif pour les hôpitaux préfectoraux ; 4. Le procès-verbal du conseil d’administration pour les hôpitaux régionaux et ; 5. La lettre de transmission du préfet ou du Gouverneur. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Période** | **Activités** |
| Première quinzaine de Mai | Négociation avec les chefs de services et définition des contrats d’objectifs |
| 2ème quinzaine de Mai | Centralisation des contacts et élaboration de l’avant-projet de sujet |
| 1ere quinzaine de juin | Présentation des propositions budgétaires au comité technique consultatif |
| 2ème quinzaine de juin | Examen et vote de budget par le conseil d’Administration ou le comité consultatif |
| Première quinzaine de juillet | Transmission au DPS pour examen |
| 2ème quinzaine de juillet | Transmission du budget à la DNEHHH par le Préfet. |

**DELAI DE TRAITEMENT**

De l’élaboration jusqu’à l’approbation du budget, les délais de traitement sont les suivants :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Étapes** | **Durée** | **Période** |
|  |  |  |
| Élaboration du budget au niveau de l’hôpital | 120 jours | Avril-Aout |
| Analyse et consolidation nationale | 30 jours | Septembre |
| **Durée totale** | **150 jours** |  |

**Suivi de la procédure :**

A partir du mois d’Avril le chef de la section financement DNEHHH

Établit pour chaque hôpital un tableau de Gant

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Étapes** | **Mois** | | | | | | | |
| Élaboration | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| Examen par les organes consultatifs |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Transmission à la DNEHHH |  |  |  |  |  |  |  |  |

Informe à la fin de chaque mois, chaque structure sur son parcours par rapport au calendrier prévisionnel.

## 6.1.10 REPARTITION DE LA SUBVENTION DE FONCTIONNEMENT ENTRE LES HOPITAUX

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **REPARTITION DE LA SUBVENTION DE FONCTIONNEMENT ENTRE LES HOPITAUX** | **REFERENCE** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La procédure concerne les crédits inscrits au titre IV subventions des hôpitaux qui servent à compenser une partie de l’écart entre les tarifs pratiqués et les couts réels des prestations dans les hôpitaux publics.

Les subventions de fonctionnement se rapportent aux lignes suivantes :

* Les médicaments ;
* Le matériel d’injection ;
* Le fonds pour la césarienne ;
* La maintenance ;
* Le fonds d’indigence ;
* Le fonctionnement courant ;
* Le nettoyage ;

**PRINCIPES D’APPLICATION**

Ils se fondent sur la loi des finances en cours et les directives en matière de gestion hospitalière.

* Les subventions d’exploitation accordées ne sont pas des subventions d’équilibre ;
* La réparation des subventions doit être basée sur des critères objectifs définis par le Ministère de la Santé.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| La Direction Nationale des établissements hospitaliers et de soins ; |  |  |  |  |
| La Division des affaires financières. |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

La répartition de la subvention passe par les étapes suivantes :

* L’analyse des performances ;
* Le suivi financier et comptable.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **REPARTITION DE LA SUBVENTION DE FONCTIONNEMENT ENTRE LES HOSPITAUX** | **REFERENCE**  **6.1.10** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le chef de la section financement de la DNEHHH  Le Chef de Division des Affaires Financières (DAF)  A la fin de chaque trimestre, le Chef de la DAF | **L’analyse des performances :**   * Reçoit de la Division des Affaires financières (DAF) les crédits dans la loi des Finances ; * Applique les critères de répartition définis pour chaque ligne budgétaire comme suivent :   + Médicaments <>Nombre d’hospitalisations   + Matériel d’injection <> Nombre d’hospitalisations   + Fonds de la césarienne <>Nombre césarienne réalisée   + Fond diligence <> Population couverte   + Maintenance <>Nombre de lits   + Fonctionnement <>Nombre de lits   + Nettoyage <>Nombre de lits * Exploite l’annuaire de gestion de l’année N-1 pour déterminer la part de chaque hôpital. * Procède à la consolidation des subventions par ligne pour obtenir la subvention totale par hôpital.   **Le suivi financier et comptable :**   * Procède aux opérations d’engagement et de liquidation ; * Suit la signature de l’arrêté de libération des subventions ; * Suit le circuit financier jusqu’au paiement ; * Envoie les copies des arrêtés d’allocation au Ministre, au Contrôleur Financier, à l’Inspecteur Général de la santé et à la DNEHHH.   **Suivi de l’exécution des subventions :**   * Remplit le tableau type (Cf. Annexe) |  |
| **documents utilisés** | Pour permettre au Ministre de signer les engagements destinés aux subventions, les documents exigés sont :   * Les crédits budgétaires prévus par ligne * Les indicateurs de performances des structures bénéficiaires ; * Les clés de répartition des crédits ; * Le tableau d’allocation des crédits. | |

**DUREE**

|  |  |
| --- | --- |
| La répartition au niveau de la DNEHHH | 07 jours |
| Engagements | 08 jours |
| Opération jusqu’au paiement | 45 jours |
| **Durée totale** | **60 jours** |

**SUIVI DE L’EXECUTION DES SUBVENTIONS**

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la DAF remplit le tableau suivant :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * **Structures** | * **Montant alloué** | * **Montant reçu** | * **Écart** | * **Observations** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 6.1.11 CRÉATION DE NOUVELLES INFRASTRUCTURES PUBLIQUES DE SANTE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **CREATION DE NOUVELLES INFRASTRUCTURES PUBLIQUES DE SANTE** | **REFERENCE**  **6.1.11.** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La procédure concerne la construction de nouveaux établissements de soins publics (Poste de santé, centre de santé, centre médico - communal et hôpital) dans le pays quel que soit la source de financement et le promoteur du projet.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

Elle a pour objet de :

* Guider les communautés et autres promoteurs dans leurs démarches administratives ;
* Donner des informations aux autorités sanitaires locales dans leurs conseils ou prises de décision.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

* La réalisation de toute infrastructure sanitaire publique doit être préalablement programmée dans la carte sanitaire.
* La construction de toute nouvelle structure doit se faire conformément aux normes définies par le Ministère de la santé (flux des malades, surfaces, matériaux, localisation).
* La construction de toute nouvelle structure doit tenir compte de la capacité des bénéficiaires ou de l’Etat à assurer son fonctionnement et sa maintenance sur le long terme.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le promoteur du projet (Communauté, ONG, Personne privée, Etat) ; |  |  |  |  |
| Le Chef de la Division Infrastructure Équipement et Maintenance ; |  |  |  |  |
| Le Directeur Préfectoral ou communal de la santé ; |  |  |  |  |
| Le Ministre. |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principales étapes sont les suivantes :

* La constitution du dossier technique ;
* L’analyse technique ;
* L’autorisation locale ou centrale.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **CREATION DE NOUVELLES INFRASTRUCTURES PUBLIQUES DE SANTE** | **REFERENCE**  **6.1.10.** |
| **Date de la révision :** | **Tâche :**  orientation des autorités sanitaires | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le promoteur du projet  Le Directeur Préfectoral ou communal de la santé  Directeur Préfectorale ou communal de la santé  Le Ministre de la santé  A la fin de chaque mois, le Chef de section Infrastructures de la DIEM | **La constitution du dossier technique :**   * Constitue un dossier technique qui doit contenir : * Les plans graphiques * Le devis quantitatif des matériaux à utiliser * Transmet le dossier au Directeur Préfectoral ou communal de la santé.   **L’analyse technique :**  Elle est faite à la base par le Directeur Préfectoral ou communal de la santé et ensuite par la Direction nationale des Établissements de soins.   * Vérifie que le site de construction figure dans le plan de développement des infrastructures de la préfecture ou répond aux indices d’implantation définis dans la carte sanitaire (Population, distance) ; * Vérifie que le personnel est disponible pour assurer le fonctionnement de l’infrastructure à la fin de sa réalisation ; * Fait signer un engagement par les communautés qui répondent aux critères de création pour la prise en charge de leur personnel, en cas d’indisponibilité d’agents dans la préfecture ; * Conseille le promoteur sur les implications financières et fonctionnelles de la création de l’infrastructure ; * Vérifie que le dossier technique est complet * Fait examiner le dossier par le Directeur Préfectoral de l’Habitat ; * Transmet une copie du dossier complet à la DNEHHH pour avis technique.   **L’autorisation :**   * Signe la lettre d’autorisation de créer des postes de santé qui répondent aux normes. * Transmet une copie de la décision à la DNEHHH pour actualiser la carte sanitaire.   A la compétence pour tous les autres types d’infrastructures. Dans ce cadre il :   * Vérifie que le dossier a été vu par le Secrétaire Général ; * Vérifie que le dossier est complet ; * Émet un avis favorable ou défavorable ; * Transmet le dossier au Chef de cabinet pour la lettre d’accord et l’information du promoteur.   **Suivi de la procédure :**   * Établit un rapport qui donne les informations sur le nombre de nouvelles infrastructures, comme suit (Cf. Annexe). | 1 jour  3 jours  3 jours  3 jours  Chaque mois |
| **documents utilisés** | Sont exigés avant l’autorisation du Ministre les documents suivants :   * La demande du promoteur ; * Le dossier technique * L’avis technique de la Direction Préfectorale ou communale de la santé ; * L’avis technique de la DIEM transmis par la DNEHHH. | |

**DELAI DE TRAITEMENT DU DOSSIER**

Analyse technique par la DIEM 07 jours

Transmission et analyse par le cabinet 03 jours

**Durée totale 10 jours**

**SUIVI DE LA PROCEDURE**

A la fin de chaque mois, le Chef de section Infrastructures de la DIEM établit un rapport qui donne les informations sur le nombre de nouvelles infrastructures, comme suit :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Préfecture** | **S/Préfecture** | **Type de structure** | **Nombre** | **Promoteur** |
|  |  |  |  |  |

Ces données sont communiquées au Ministre et distribuées aux différents membres du Conseil de cabinet.

## 6.1.12 REALISATION DE TRAVAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **REALISATION DE TRAVAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS** | **REFERENCE**  **6.1.12** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

Les travaux d’infrastructures dans les établissements de soins publics concernent les activités de réhabilitations financées soit par le budget national de développement, soit par les sources de financement extérieur.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

La procédure a pour objet de :

* Donner des informations essentielles aux coordinateurs des projets, des programmes et autres partenaires sur les modalités de réalisation des travaux dans les structures publiques.
* Informer les services techniques de la Division des infrastructures, Equipement et Maintenance sur les travaux et projets en cours.
* Permettre au cabinet de signer les contrats conformes à la procédure.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

* La réalisation de tout travail dans le secteur de la santé doit faire l’objet d’un dossier technique.
* Toute réalisation de travaux dans les structures publiques doit requérir l’avis technique préalable de la DIEM
* Les services bénéficiaires des travaux doivent être associés au projet, avant et pendant leur exécution.
* Le Ministre de la santé se réserve le droit d’arrêter tout projet de travaux dont il n’est pas informé.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le Coordinateur du programme ou du projet ; |  |  |  |  |
| Le Chef de la Division Infrastructure Equipement et Maintenance ; |  |  |  |  |
| Le Directeur de l’établissement ; |  |  |  |  |
| Le Ministre. |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principales étapes sont les suivantes :

* La constitution du dossier technique ;
* L’analyse technique ;
* L’autorisation.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **REALISATION DE TRAVAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS** | **REFERENCE**  **6.1.11** |
| **Date de la révision :** | **Tâche : Orientation du Dossier** | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le coordinateur ou le promoteur de projet  Le chef de la Division Infrastructure Équipement et Maintenance  Le Ministre de la santé  A la fin de chaque mois le Chef de la section Infrastructures de la DIEM | **Constitution de dossier technique :**   * Informe le Ministre de la santé de l’idée du projet des travaux en suivant la voie hiérarchique ; * Fait constituer le dossier technique par un bureau d’études ; * Transmet le dossier technique à la DIEM, via le Directeur national des établissements Hospitaliers et de l’Hygiène Hospitalière   **L’analyse technique :**   * Étudie le dossier technique conformément aux normes définies par le Ministère ; * Émet un avis technique et demande en cas de besoin, les corrections à apporter au dossier. * Transmet le dossier de base et l’analyse technique ou porteur du projet.   **L’autorisation :**   * Le Ministre reçoit le dossier transmis par le Chef du service central avec les annotations de la DIEM ; * Vérifie que le dossier a été vu par le Secrétaire général ; * Émet un avis favorable ou défavorable ; * Ordonne l’engagement de la procédure de passation de marchés des travaux ; * Transmet le dossier au Chef de cabinet pour informer le promoteur que le dossier est accepté.   **Suivi de la procédure :**   * Établit un rapport qui donne les informations requises (Cf. Annexe.). | 3 jours  7jours  3 jours  Chaque mois |
| **documents utilisés** | Sont exigés avant l’autorisation du Ministre les documents suivants :   * La lettre d’information du Ministre * Les dossiers techniques élaborés par le bureau d’études, (plans, devis estimatifs et bordereaux des prix unitaires) * L’avis technique de la DIEM * La lettre de transmission du Directeur national ou du Chef de service concerné. | |

**LE DELAI DE TRAITEMENT DU DOSSIER**

Transmission à la DIEM 03 jours

Analyse technique par la DIEM 07 jours

Transmission et analyse par le cabinet 03 jours

**Durée totale 13 jours**

**SUIVI DE LA PROCEDURE**

A la fin de chaque mois le Chef de la section Infrastructures de la DIEM établit un rapport qui donne les informations suivantes :

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lieu** | **Nature des travaux** | **Montant** | **Source de financement** | **Début des travaux** | **Fin des travaux** | **Niveau d’avancement** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Ces données sont communiquées au Ministre et distribuées aux différents membres du conseil de cabinet.

## 6.1.13 IMPORTATION ET INSTALLATION D’EQUIPEMENTS MEDICAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **IMPORTATION ET INSTALLATION D’EQUIPEMENTS MEDICAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS** | **REFERENCE**  **6.1.13.** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La procédure concerne essentiellement les équipements complexes et lourds dont l’état de fonctionnalité peut influer sur la qualité des prestations et la sécurité des malades. Dans ce groupe figurent :

* Les équipements de laboratoire ;
* Les équipements d’imagerie médicale ;
* Les équipements de réanimation ;
* Les équipements de stérilisation ;
* Les équipements de néonatalogie ;
* Les équipements de bloc opératoire ;
* Les équipements de physiothérapie ;
* Les équipements de radiothérapie.

La procédure a trait exclusivement à la phase qui précède la passation de marché.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

Le document de politique nationale de maintenance constitue le cadre de référence qui stipule que :

* Toute acquisition d’équipement bio- médical dans le secteur public doit être faite en tenant compte des normes définies par le Ministère de la santé :
* L’acquisition d’équipements non fonctionnels ou dangereux est proscrite par la réglementation et donne lieu à une opposition d’installation et de mise en exploitation ;
* L’acquisition d’équipements doit tenir compte de la disponibilité des pièces de rechange sur le marché local et international pour ne pas entrainer leur immobilisation précoce ;
* Toute importation d’équipement requiert l‘avis technique préalable de la DIEM.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le bénéficiaire ; |  |  |  |  |
| Le fournisseur ; |  |  |  |  |
| La Division Infrastructures, Équipement et Maintenance |  |  |  |  |
| Le Ministre. |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principales étapes sont :

* l’identification des besoins par le promoteur en accord avec les bénéficiaires ;
* l’analyse technique basée sur l’adéquation des spécifications techniques par le SNIEM,
* l’autorisation par le Ministre, en cas de conformité avec les normes nationales.
* .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **IMPORTATION ET INSTALLATION D’EQUIPEMENTS MEDICAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS** | **REFERENCE**  **6.1.13.** |
| **Date de la révision :** | * L’identification des besoins ; * L’analyse technique ; * L’autorisation | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le bureau d’études ou la section équipement  Le chef de section Équipement  Le Ministre  A la fin de chaque réception et à la fin de chaque semestre, le chef de section Équipement de la DIEM | **L’identification des besoins :**   * Prend contact avec les bénéficiaires pour identifier ou actualiser leurs besoins ; * Établit le plan d’équipement ; * Détermine les spécifications techniques et les quantités ; * Transmet le dossier à la DIEM.   **L’analyse technique :**   * Vérifie que les bénéficiaires ont été consultés ; * Vérifie que la liste correspond aux problèmes à résoudre ; * Contrôle que les spécifications techniques sont bien précisées ; * Émet un avis technique favorable ou défavorable ; * Transmet le dossier au cabinet par voie hiérarchique.   **La décision administrative :**   * Vérifie que le dossier a été vu par le Secrétaire général ; * Vérifie que le dossier est complet ; * Émet un avis technique favorable ou défavorable ; * Transmet le dossier au Chef de cabinet pour la rédaction de la lettre de validation administrative.   **Suivi des importations :**   * Établit un rapport qui donne les informations requises (Cf. Annexe.). | 1 jour  3 jours  2 jours |
| **documents utilisés** | Pour importer et installer les équipements dans les structures publiques sont exigés :   * La demande d’autorisation de commande ; * La liste des équipements à commander ; * Le cahier des spécifications techniques ; * L’avis technique de la DIEM ; * La lettre administrative du Ministre qui tient lieu de visa. | |

**DELAI DE TRAITEMENT**

Analyse technique par la DIEM 04 jours

Circuit administratif et autorisation 02 jours

**Durée totale 05 jours**

**SUIVI DES IMPORTATIONS**

A la fin de chaque réception et à la fin de chaque semestre, le chef de section Equipement de la DIEM établit un rapport qui donne les informations suivantes :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Désignation** | **Quantité** | **Date d’installation** | **Etat** | **Observations** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Ce rapport est transmis au Directeur national des établissements pour diffusion au niveau du cabinet.

## 6.1.14 MAINTENANCE DES INFRASTRUCTURES ET DES EQUIPEMENTS AU NIVEAU CENTRAL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **MAINTENANCE DES INFRASTRUCTURES ET DES EQUIPEMENTS AU NIVEAU CENTRAL** | **REFERENCE**  **6.1.14.** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La procédure concerne l’ensemble des opérations d’entretien préventif, de réparation et de suivi de l’état des infrastructures et des équipements du niveau central du Ministre de la santé.

Ces opérations portent sur :

* Les infrastructures : peinture, fuites sur les toitures ;
* Les installations : électricité, plomberie, climatisations et des équipements du niveau central du Ministère de la santé ;
* Les matériels bureautiques : Ordinateurs, photocopieuses ;
* Le matériel général : Groupe électrogène ;
* Les moyens logistiques : Motos et véhicules.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

La procédure a pour objet de bien informer les différents services du Ministère sur les démarches à entreprendre en cas de besoin de maintenance.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

* Il n’existe pas de service de maintenance spécialisé au niveau du Ministère. A cet effet, la stratégie de maintenance repose fortement sur la sous- traitante « le Faire faire ».
* La section maintenance de la DIEM est une structure administrative et non technique qui a essentiellement un rôle de conseil et d’orientation.
* La maintenance ne peut être prompte et efficace que si la DAF s’acquitte de ses obligations financières.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le service bénéficiaire ; |  |  |  |  |
| La section maintenance de la DNEHHH ; |  |  |  |  |
| La Section Comptabilité Matière de la Division des Affaires Financières (DAF). |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Elle s’articule autour de quatre étapes principales :

* Le signalement du problème ;
* L’examen du problème par la section maintenance ;
* Le recours à un sous- traitant compétent ;
* Le contrôle de qualité.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **MAINTENANCE DES INFRASTRUCTURES ET DES EQUIPEMENTS AU NIVEAU CENTRAL** | **REFERENCE**  **6.1.13.** |
| **Date de la révision :** | **Tâches :**   * Le signalement du problème ; * L’examen du problème par la section maintenance ; * Le recours à un sous- traitant compétent ; * Le contrôle de qualité. | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le service concerné  Le chef de section Maintenance  Le service de prestation externe  La section Maintenance  La Division des Affaires Financières (DAF) :  Le service Maintenance de la DNEHHH  A la fin de chaque mois, le Chef de section Maintenance | **Le signalement :**   * Fait le constat du problème (panne, détérioration, etc.) * Adresse une lettre d’information au chef de section Maintenance   **L’examen interne :**   * Procède à une évaluation de la nature de la panne, détermine le type d’intervention à effectuer. * Adresse à la DAF une note d’intervention * Prend contact avec un prestataire externe pour le projet d’intervention.   **Le recours technique :**   * Procède à une évaluation de besoins de dépannage (achat éventuel de pièces de rechange et main d’œuvre) ; * Etablit une facture pro-forma qui est transmise à la section maintenance. * Vérifie la conformité de la facture pro-forma ; * Transmet la facture pro-forma à la Division des Affaires Financières * Emet un bon de commande à l’attention du fournisseur ; * Conclut un contrat avec le fournisseur ; * Procède au paiement d’un acompte.   **Le contrôle qualité :**   * Vérifie que les prestations ont été faites selon les termes convenus ; * Délivre une attestation technique du service fait et la transmet à la DAF ; * Indique si la prestation peut être totalement payée ou non.   **Suivi du système :**   * Rédige un rapport d’intervention en donnant les informations suivantes :   + - Nature de la panne     - Date de notification     - Date de dépannage | 1 jour  3 jours  2 jours  2 jours |
| **documents utilisés** | Pour une opération de maintenance du Ministère de la santé sont exigés :   * La lettre du Chef de service concerné ; * La note de constat de la section Maintenance ; * Le bon de commande de la DAF * Le certificat technique de service fait (après l’intervention du prestataire). | |

**DUREE DE LA PROCEDURE**

|  |  |
| --- | --- |
| Information du Chef de cabinet | 01 jour |
| Expertise technique du SMI | 03 jours |
| Expertise par le prestataire | 04 jours |
| **Durée totale hors intervention** | **08 jours** |

Le délai de dépannage dépend des engagements financiers de la DAF auprès du prestataire.

**SUIVI DU SYSTEME**

A la fin de chaque mois, le Chef de section Maintenance rédige un rapport d’intervention en donnant les informations suivantes :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Service** | **Nature de panne** | **Date de notification** | **Date de dépannage** | **Source de financement** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 6.1.15 LES DONS D’EQUIPEMENT MEDICAL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **LES DONS D’EQUIPEMENT MEDICAL** | **REFERENCE**  **6.1.14.** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

Le don médical est l’acte par lequel un individu ou une personne morale offre à titre gratuit l’ensemble de matériels entrant dans le processus des soins, au Ministère de la santé.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

La procédure a pour objet d’informer les donateurs et les bénéficiaires sur les critères d’acceptation de dons.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

L’acceptation de tout don d’équipement doit tenir compte des critères suivants :

1. Conformité à la liste nationale d’équipements
2. Fonctionnalité de l’équipement ;
3. Innocuité de l’équipement en termes de santé des malades et des utilisateurs ;
4. Disponibilité d’un manuel de maintenance ;
5. Disponibilité des pièces de rechange sur le marché local ;
6. Existence d’une possibilité de maintenance en cas de panne.

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principaux acteurs intervenant dans la gestion des dons sont :

* Le bénéficiaire ;
* Le fournisseur ;
* La section Équipement de la DNEHHH.

Les taches suivantes seront développées :

* L’identification des besoins ;
* L’expédition ;

Le suivi

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **LES DONS D’EQUIPEMENT MEDICAL** | **REFERENCE**  **6.1.14.** |
| **Date de la révision :** | **Tâche :**   * L’identification des besoins ; * L’expédition ; * Le suivi | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le bénéficiaire  Le fournisseur  A la fin de chaque trimestre, le Chef de section Équipement | **L’identification des besoins :**   * Identifie les besoins en tenant compte des orientations de la politique nationale de maintenance ; * S’informe auprès de la Section Équipement de la DNEHHH sur les conditions d’acceptation des dons ; * Adresse une lettre d’exonération au cabinet, en cas de besoin.   **L’expédition :**   * Procède à l’expédition des équipements ; * Fournit le certificat de donation ; * Envoie à la section Équipement de la DNEHHH la liste des équipements (connaissement) ; * Joint le certificat de contrôle de qualité de l’équipement délivré par une institution agréée dans le pays de départ.   **Suivi :**   * Rédige un rapport donnant les informations requises (Cf. Annexe.). | 1jour  3 jours |
| **documents utilisés** | * Demande d’importation ; * Demande d’exonération ; * Certificat de donation ; * Liste des équipements (connaissement) ; * Certificat de contrôle qualité ; * Certificat de conformité délivré par la section Équipement ; * Lettre d’exonération. | |

**DELAI DE TRAITEMENT DU DOSSIER**

La durée de traitement du dossier est fixée à quatre (04) jours au maximum

**SUIVI**

A la fin de chaque trimestre, le Chef de section Equipement rédige un rapport donnant les informations suivantes :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Equipement** | **Importés** | **Certifiés** | **Ecart** | **Observations** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 6.1.16 GESTION DE L’AIDE MEDICALE URGENTE (AMU) EN SITUATION DE CRISE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **GESTION DE L’AIDE MEDICALE URGENTE (AMU) EN SITUATION DE CRISE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS** | **REFERENCE**  **6.1.15.** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La procédure concerne la gestion des évènements socio- politiques qui peuvent entrainer de nombreux blessés à destination des établissements de soins.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

Elle a pour objet :

* De mettre à la disposition des directeurs des établissements de soins les informations leur permettant d’organiser la riposte.
* D’informer le niveau central sur son rôle dans la gestion des crises.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

Ils sont décrits dans le plan d’Organisation des Secours (ORSEC) qui postule que :

* Il faut anticiper sur les crises en prépositionnel des stocks de médicaments et de matériel médical bien avant leur survenue.
* Les stocks doivent être positionnés le plus proche possible des sites d’intervention.
* La gestion efficace exige que le niveau central s’occupe des aspects administratifs et de communication, et que le personnel hospitalier y compris le personnel de Direction se concentre sur les soins aux malades.

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principaux acteurs de la gestion de la crise sont le Comité national de crises sanitaires et le Comité Hospitalier de crise sanitaire.

Le comité de crise sanitaire national a un rôle administratif et est composé comme suit :

1. Le Secrétaire Général
2. L’inspecteur général de la santé
3. Le Directeur National des Établissements Hospitaliers et de l’hygiène hospitalière
4. Le Directeur de la Santé Familiale et de la Nutrition
5. Le Directeur National de la de la Pharmacie et du Médicament
6. Le Chef de la Division des Affaires Administratives et Financières
7. Le Chef de la Division Équipement, Maintenance et Logistique
8. Le Chef de la Division Organisation des Soins
9. Le Chef de la Division Prévention
10. Le Chef de la Division Logistique et Maintenance
11. Le Chef de la Division Promotion de la santé
12. Un Représentant des partenaires intervenant en santé

Le comité hospitalier de crise sanitaire a un rôle technique et comprend :

1. Le Directeur de l’hôpital
2. Le Directeur Général Adjoint
3. Les Médecins chefs des spécialités chirurgicales
4. Les médecins chefs des spécialités médicales
5. Le médecin chef des urgences
6. Le médecin chef de l’imagerie médicale
7. Le chef du laboratoire
8. Le Pharmacien - chef
9. Le chef de la maintenance et la logistique
10. Le Chef de la Division des Affaires Administratives et Financières

La procédure s’articule autour de trois étapes :

* La phase blanche ;
* La phase d’action
* La phase de l’après- crise.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **GESTION DE L’AIDE MEDICALE URGENTE (AMU) EN SITUATION DE CRISE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS** | **REFERENCE**  **6.1.15** |
| **Date de la révision :** | * **Tâche :**   La phase blanche ou silencieuse,  La phase d’action,  La phase de l’après- crise | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le Directeur National des Établissements HS :  Le Directeur National de la Pharmacie et des Médicaments  Le Président du comité de crise  Le comité hospitalier de crise sanitaire :  Le comité national de Crise sanitaire  Le Directeur de chaque hôpital  De façon quotidienne, le Comité National de crise sanitaire | **La phase blanche ou silencieuse :**   * Envoie une circulaire aux Directeurs des hôpitaux et CMC pour leur demander de prendre les dispositions suivantes : * Le renforcement des équipes de performance * La mise en état des ambulances * Le pré positionnement des stocks de produits pharmaceutiques. * L’assurance de la disponibilité des produits sanguins, de radiologie et de laboratoire * Le dégagement des accès du service d’urgence * La préparation des supports de données (fiches d’urgence, fiches de données statistiques). * Procède à la répartition des stocks de produits pharmaceutiques disponibles entre les structures ciblées, sur la base des critères définis par le comité de crise * Fait remplir et signer les bordereaux de livraison * Introduit une requête auprès de la DAF sur le fonds des urgences (actions conjoncturelles) en vue de leur mise à disposition immédiate.   **Phase de crise :**   * Met en mouvement tout le dispositif de riposte selon la répartition des tâches, à savoir : * Assurer la régularité médicale ; * Apporter les soins selon les protocoles * Organiser l’information et l’appui psychologique aux familles * Gérer les informations et les images des malades * Établir les rapports statistiques quotidiens * Gérer les corps à la morgue.   **Phase après crise :**  Elle correspond à la période où le nombre de cas est devenu faible (5 cas par jour).   * Ordonne la levée de l’état de crise * Rédige le rapport national de crise sur la base des informations fournies par les Directeurs des hôpitaux. * Organise la réunion de discussion du rapport. * Rédige un rapport qui renseigne sur : * Les informations statistiques cumulées sur la situation ; * Les informations individuelles sur les cas pris en charge * Les moyens humains mobilisés pendant la crise ; * La situation financière des apports reçus de la part de l’Etat et des partenaires ; * La situation financière de l’utilisation des moyens mis à la disposition ; * La situation du stock final de crise.   **Suivi de la crise :**   * Dresse le tableau statistique requis (Cf. Annexe.). | 5 jours  5 jours  5 jours  Régulier |
| **documents utilisés** |  | |

**PERIODICITE DU SUIVI**

Le comité national de crise sanitaire a une périodicité de réunion établie comme suit :

* Une fois par semaine pendant la phase blanche
* Une fois tous les jours pendant la phase aigüe de la crise ;
* Une fois tous les 15 jours pendant la phase post- crise.

**SUIVI DE LA CRISE**

De façon quotidienne, le Comité National de crise sanitaire dresse le tableau statistique suivant :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Structure** | **Ambulatoire** | **Hospitalier** | **corps** | **Décès** | **Total** |
|  |  |  |  |  |  |

Le rapport indique également les principaux problèmes rencontrés dans la gestion de la crise.

# 6.2 GESTION DES MÉDICAMENTS ET DES ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

## 6.2.1 SUIVI DES ACHATS ET APPROVISIONNEMENTS EN MEDICAMENTS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **SUIVI DES ACHATS ET APPROVISIONNEMENTS EN MEDICAMENTS** | **REFERENCE**  **6.2.1** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

Les achats et les approvisionnements sont une fonction essentiellement des structures compétentes du Ministère de la santé qui vise à assurer la disponibilité permanente des produits du domaine pharmaceutique dans les établissements de soins. Dans ces produits sont pris en compte :

* Les médicaments
* Les consommables
* Les dispositifs médicaux chirurgicaux
* Les produits de laboratoire.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

La procédure a pour objet de définir un mécanisme dynamique permettant d’informer les cadres du Ministère de la santé sur les mouvements des stocks dans les différentes structures d’approvisionnement :

* La Pharmacie Centrale de Guinée (PCG) ;
* Les services de la prévention ;
* Les magasins des projets et programmes ;
* Les magasins des partenaires de développement ;
* Les structures publiques et privées.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

* La Direction nationale de la Pharmacie et du Médicament veille à donner les informations actualisées sur la situation des différents stocks du pays.
* Les informations sur la disponibilité des produits essentiels en santé doivent s’étendre également au secteur privé, dans le cadre du développement de la complémentarité entre les deux secteurs.
* Les structures d’achat du Ministère de la santé sur fonds de l’Etat sont soumises aux dispositions qui régissent le code des marchés publics.
* Les frais de colisage et de distribution sont à la charge de la structure d’approvisionnement, sauf si le contrat signé avec l’Etat ou le bailleur de fonds en décide autrement.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| La Direction nationale de la Pharmacie et du Médicament ; |  |  |  |  |
| La structure d’approvisionnement ; |  |  |  |  |
| La DAF /PRMP |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principales étapes de la procédure comprennent :

* La connaissance des besoins ;
* Les achats ;
* Le stockage
* La répartition ;
* La distribution ;
* Le monitorage et le suivi- évaluation (supervision, contrôle)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **SUIVI DES ACHATS ET APPROVISIONNEMENTS EN MEDICAMENTS** | **REFERENCE**  **6.2.1** |
| **Date de la révision :** | **Tâches :**   * La connaissance des besoins ; * Les achats ; * Le stockage * La répartition ; * La distribution ; * Le monitorage et le suivi- évaluation (supervision, contrôle) | **Page :** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| La Direction Nationale de la Pharmacie et du Médicament ;  Les structures d’achats (Pharmacie Centrale de Guinée, programmes, projets, partenaires de développement, secteur privé)  Les structures d’achat  La Direction Nationale de la Pharmacie et du Médicament ;  La structure d’approvisionnement  La Direction nationale de la Pharmacie et du Médicament  Au début de l’année, la DNPL à travers la Division médicaments  A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Médicaments | **La connaissance des besoins :**   * Détermine au début de chaque année les besoins en produits pharmaceutiques du secteur sur la base des consommations types par structure (poste de santé, centre de santé, hôpital préfectoral, régional, national). * Demande aux structures de communiquer leurs besoins annuels en vue de corriger les prévisions de la DNPM ; * Détermine les besoins corrigés des différentes structures ; établissements de soins, projets et programmes ; * Etablit un tableau global des besoins qualitatifs et quantitatifs du secteur, pour l’année en cours ; * Diffuse l’information à tous les acteurs impliqués dans la gestion du médicament : Directions nationales, programmes de santé publique, partenaires de développement, sociétés de grossistes, répartiteur, Division des affaires administratives.   **Les achats :**   * Déposent une copie des achats à effectuer, à la DNPM * Remplissent les formalités d’enregistrement en cas de besoin ; * Procèdent aux achats selon les contrats passés avec leurs fournisseurs ; * Déclarent les quantités et les valeurs des achats effectués, à la DNPM.   **Le stockage :**   * Assurent la responsabilité du stockage de leurs produits, selon les termes convenus avec le Ministère de la santé : * La PCG : pour les stocks achetés sur fonds propres, par la DAF, le Fonds Mondial et les autres partenaires concernés * La prévention : pour les médicaments des situations d’urgence, d’épidémies et de catastrophe. * La PCG pour le partenaire ayant une convention avec elle * Les magasins privés pour les stocks du secteur privé.   **La répartition des stocks :**   * Collecte les tableaux de répartition établis par les programmes ; * Détermine les clés de répartition des médicaments, en collaboration avec les services techniques concernés (DNEHHH , DNSP) ; * Etablit le tableau de répartition des stocks pour les bénéficiaires concernés.   **La distribution :**  La structure d’approvisionnement :   * Procède au colisage en fonction du tableau de répartition convenu par la DNPM * Etablit un plan de distribution ; * Assure le transport par sa logistique propre ou par sous- traitante.   **Le monitorage des stocks ; la supervision et le contrôle :**   * Etablit pour chaque structure organique publique (centre de santé, hôpital et programme) une fiche de suivi des stocks donnant les informations sur les stocks disponibles et les besoins à combler ; * Fait établir pour chaque structure d’approvisionnement les stocks disponibles ; * Centralise les stocks disponibles et calcule en temps réel les besoins à satisfaire ; informe trimestriellement le cabinet, les usagers et les partenaires sur la situation des stocks. * Déclenche le système d’alerte en cas de pré rupture d’un médicament stratégique dans le pays.   **Suivi de la procédure :**   * Dresse le tableau des besoins en médicaments par type de structure, à savoir : * Les centres de santé ; * Les hôpitaux préfectoraux et régionaux ; * Les programmes de santé publique.   **Besoins des centres de santé Voir tableau Cf. Annexe**   * Dresse par agrégations successives, le tableau des stocks disponibles et des besoins à combler Voir tableau Cf. Annexe. | 15 jours  A tout moment  15 jours  5 jours  5 jours  5 jours  5 jours  Chaque année |
| **documents utilisés** | Pour assurer le suivi de la gestion des achats et les approvisionnements, les supports exigés sont :   1. La liste des médicaments essentiels par type de structure ; 2. La liste des besoins normatifs par type de structure ; 3. La liste des besoins des programmes et projets ; 4. La liste des achats planifiés par les différentes sources d’approvisionnement ; 5. La liste des achats effectués ; 6. L’état de l’inventaire trimestriel des stocks des structures publiques et privées ; 7. Les bordereaux de livraison des médicaments ; 8. Les PV de réception ; 9. Les factures | |

**SUIVI DE LA PROCEDURE**

Au début de l’année, la DNPM à travers la Division médicaments dresse le tableau des besoins en médicaments par type de structure, à savoir :

* Les centres de santé ;
* Les hôpitaux préfectoraux et régionaux ;
* Les programmes de santé publique.

Besoins des centres de santé

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Item** | **Unité** | **quantité** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Médicaments dresse par agrégations successives, le tableau des stocks disponibles et des besoins à combler.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Item** | **Besoins** | **Disponibles** | **Ecart** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 6.2.2 ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A PRINCIPES ACTIFS NOUVEAUX

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A PRINCIPES ACTIFS NOUVEAUX** | **REFERENCE**  **6.2.2** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

L’enregistrement est l’acte par lequel le Ministre de la santé à délivrer une autorisation de mise sur le marchés (AMM) des nouveaux produits pharmaceutiques dans le pays. Par dérogation, le Directeur National de la Pharmacie et du Médicament peut délivrer.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

Ils sont définis dans les textes d’application de la réglementation qui précisent que :

* L’enregistrement est obligatoire pour tout produit pharmaceutique à utiliser en République de Guinée ;
* Le non enregistrement est une violation de la réglementation qui engage la responsabilité civile et pénale des contrevenants.
* La procédure s’applique à tout importateur de produits pharmaceutiques sans exception.
* L’AMM est renouvelable chaque cinq ans

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le laboratoire (son représentant) ; |  |  |  |  |
| Le fournisseur ; |  |  |  |  |
| Le Chef de la Division Médicaments ; |  |  |  |  |
| La sous-commission enregistrements ; |  |  |  |  |
| Le Directeur national de la Pharmacie et du Médicament. |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE A PROCEDURE**

Les principales étapes sont ;

* L’analyse de la conformité du dossier ;
* L’autorisation de mise sur le marché (AMM)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A PRINCIPES ACTIFS NOUVEAUX** | **REFERENCE**  **6.2.2.** |
| **Date de la révision :** | Taches   * L’analyse de la conformité du dossier ; * L’autorisation de mise sur le marché (AMM) | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le Chef de la Division Médicaments  La sous – commission d’enregistrement  Le Directeur National  A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Médicament | **L’analyse de conformité :**   * Reçoit le dossier constitué par le fournisseur ; * Examine la recevabilité du dossier en appliquant les critères définis ; * Demande les pièces complémentaires en cas de besoin ; * Demande au fournisseur de verser les frais d’enregistrement à la Banque Centrale de la République de Guinée (BCRG) et de déposer les échantillons à la Division Médicament ; * Transmet le dossier à la sous – commission d’enregistrement. * Vérifie que le dossier est complet ; * Envoie les échantillons des produits au Laboratoire national de contrôle de qualité (LNCQ) pour contrôle de conformité ; * Délibère et rédige un rapport à l’attention du Directeur national.   **L’autorisation de Mise sur le Marché (AMM) :**   * Vérifie que le dossier est complet, conformément à la liste des supports documentaires exigés ; * Délivre l’autorisation de mise sur le marché pour les cas favorables ; * Signe la lettre de rejet en cas d’avis défavorable.   **Suivi et évaluation :**   * Etablit une fiche qui donne les informations requises (Cf. Annexe) | 6 jours  150 jours  1 5 jours  Chaque trimestre |
| **documents utilisés** | Toute demande d’importation de produits pharmaceutiques, doit obligatoirement comporter :  ***Le dossier administratif***   1. La demande écrite adressée à la DNPM 2. Formulaire d’enregistrement ; 3. La copie de l’autorisation en mise sur le marché (AMM) dans le pays d’origine ou une certification de l’OMS 4. Attestation d’inspection ou certificat de bonnes pratiques de fabrication 5. Prix grossiste hors taxe de tous les produits ; 6. Reçu de versement à la BCRG   ***Le dossier technique***   1. Résumé des caractéristiques des produits ; 2. Dossier de fabrication ; 3. Dossier d’expertise analytique ; 4. Dossier toxicologique et biologique ; 5. Dossier pharmacologique ; 6. Dossier d’essais cliniques ; 7. Documents bibliographiques pour les génériques.   ***Échantillons des modèles de vente***   1. Rapport d’analyse des échantillons ; 2. Procès-verbaux de la sous-commission d’enregistrement | |

**DELAI DE TRAITEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse de recevabilité par la division médicaments | 06 jours |
| Examen par la commission enregistrement | 120 jours |
| Contrôle de qualité des échantillons au LNCQ | 30 jours |
| Établissement du projet d’autorisation | 15 jours |
| **Durée totale** | **171 jours** |

**SUIVI ET EVALUATION**

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Médicament établit une fiche qui donne les informations suivantes :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Demande d’enregistrement** | **N° Produit** | **N° d’AMM octroyée** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 6.2.3 AGREMENT POUR LA CREATION D’UN ÉTABLISSEMENT GROSSISTE REPARTITEUR

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **AGREMENT POUR LA CREATION D’UN ÉTABLISSEMENT GROSSISTE REPARTITEUR** | **REFERENCE**  **6.2.3.** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La création d’un établissement grossiste par un ou plusieurs pharmaciens ou une société à majorité pharmaceutique ou l’Etat (décret D/2018/111/PRGR du 13 juillet 2018) est l’acte par lequel le Ministre de la santé autorise celle- ci à gérer sous sa responsabilité une structure destinée à l'importation et à la distribution en gros de produits pharmaceutiques.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

La procédure a pour objet d’apporter les informations essentielles aux soumissionnaires, en vue d’éviter les rejets préjudiciables au traitement accéléré de leurs dossiers.

**PRINCIPES D’APPLICATIONS**

Ils sont définis dans les textes d’application de la procédure pharmaceutique nationale qui précisent que :

* La délivrance d’agrément pour la création d’une société grossiste répartiteur est soumise à des règles strictes qui s’appliquent à tous les soumissionnaires.
* La délivrance de l’agrément ne donne pas droit à l’exploitation, celle-ci devant faire l’objet d’une procédure séparée.
* L’agrément n’est pas délivré de façon indéterminée ; il peut être retiré par le Ministère en cas de non-respect de la réglementation.
* L’ordre des pharmaciens est obligatoirement associé à la prise de décision, à titre consultatif.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Le Chef de la Division Établissements – pharmaceutiques |  |  |  |  |
| La sous -commission des agréments |  |  |  |  |
| Le Directeur National de la Pharmacie et du Médicament |  |  |  |  |
| L’ordre national des pharmaciens |  |  |  |  |
| Le Ministre de la santé |  |  |  |  |
| L’Inspecteur des pharmacies |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principales étapes sont :

* Le prétraitement du dossier ;
* L’examen technique
* La décision administrative

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **AGREMENT POUR LA CREATION D’UN ÉTABLISSEMENT GROSSISTE REPARTITEUR** | **REFERENCE**  **6.2.3.** |
| **Date de la révision :** | Tâche :   * Le prétraitement du dossier ; * L’examen technique * La décision administrative | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le Chef de la Division Établissements – pharmaceutiques  La commission des agréments  Le Directeur National  Le Ministre  A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements - pharmaceutiques | **Le prétraitement du dossier :**   * Reçoit le dossier constitué par le pétitionnaire ; * Examine la complétude du dossier en appliquant les critères définis ; * Demande les pièces complémentaires en cas de besoin ; * Rédige un accusé de réception à l’attention du demandeur en indiquant le délai de traitement du dossier ; * Fait trois (03) copies du dossier qui sont envoyées simultanément : * A l’ordre national des pharmaciens ; * A la sous-commission des agréments * L’Inspecteur des pharmacies de l’inspection générale de la santé.   **L’analyse technique :**   * Examine la complétude et les critères de recevabilité du dossier ; * Analyse l’avis technique donné par l’ordre national des pharmaciens ; * Élabore un rapport à l’attention du Directeur National. * Analyse le rapport des trois commissions ; * Rédige le projet d’agrément en cas d’avis favorable ou la lettre de rejet en cas d’avis défavorable ; * Transmet le dossier au Ministre pour signature.   **La décision administrative :**   * Vérifie que tous les acteurs impliqués dans la procédure ont donné leur avis ; * Vérifie que le dossier a été examiné par le Secrétaire Général ; * Signe le projet d’agrément qu’il transmet au Chef de cabinet pour l’enregistrement au Secrétariat général du Gouvernement.   **Suivi et évaluation :**   * Etablit une fiche qui donne les informations suivantes :   + - Dossier reçu     - Dossier analysé     - Dossier signé | 6 jours  60 jours  30 jours  30 jours  Chaque trimestre |
| **documents utilisés** | Les dossiers à fournir sont les suivants :   * **Pour une société**   ***Dossier administratif***   1. La demande écrite adressée au Ministre de la santé 2. Formulaire de demande rempli ; 3. Les statuts de la société ; 4. La liste des membres fondateurs de la société ; 5. Procès- verbal de l’assemblée constituante ; 6. Composition du conseil d’administration ; 7. Dossier du pharmacien responsable ; 8. Acte de propriété ou de location d’un local ; 9. Plan de masse du site retenu, visé par le cadastre ; 10. Deux enveloppes timbrées avec adresse postale et téléphonique ; 11. Avis motivé des responsables de la région ou de la préfecture.   ***Le dossier des membres du CA***   1. CV de chaque membre du CA ; 2. Extrait de casier judiciaire de chaque membre du Commission d’agreement (CA) ; 3. Copie de la carte d’identité ou du passeport de chaque membre du CA ; 4. Quatre photos d’identités de chaque membre du CA.   **Dossier du pharmacien responsable**   1. Copie du ou des diplômes ; 2. Extrait d’acte de naissance ; 3. Extrait de casier judiciaire ; 4. Attestation d’exercice dans le privé depuis 5 ans au moins ; 5. Copie de la carte d’identité nationale ; 6. Certificat de nationalité ; 7. Curriculum vitae ; 8. Quatre photos d’identité ; 9. Copie du contrat de travail ou de la lettre d’engagement ; 10. Attestation d’inscription à l’ordre des pharmaciens.  * **Pour une personne physique**   ***Dossier administratif***   1. La demande écrite adressée au Ministre de la santé 2. Formulaire de demande rempli ; 3. Acte de propriété ou de location d’un local ; 4. Plan de masse du site retenu, visé par le cadastre ; 5. Deux enveloppes timbrées avec adresse postale et téléphonique ;   **Dossier du fondateur**   1. Diplômé délivré visé par l’enseignement supérieur ; 2. Curriculum vitae ; 3. Attestation d’exercice dans le privé en qualité de pharmacien ; 4. Extrait de casier judiciaire ; 5. Copie de la carte d’identité nationale ; 6. Quatre photos d’identité.   **Dossier du pharmacien responsable**   1. Copie du ou des diplômes ; 2. Extrait d’acte de naissance ; 3. Extrait de casier judiciaire ; 4. Attestation d’exercice dans le privé depuis 5 ans au moins ; 5. Copie de la carte d’identité nationale ; 6. Certificat de nationalité ; 7. Curriculum vitae ; 8. Quatre photos d’identité ; 9. Copie du contrat de travail ou de la lettre d’engagement ; 10. Attestation d’inscription à l’ordre. | |

**DELAI DE TRAITEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse de recevabilité par la Division EBP | 06 jours |
| Examen par la commission des agréments | 60 jours |
| Examen par l’Ordre des pharmaciens et l’IGS | 30j ours |
| Établissement du projet d’agrément | 30 jours |
| **Durée totale de la procédure** | **126 jours** |

**SUIVI ET EVALUATION**

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements- pharmaceutiques établit une fiche qui donne les informations suivantes :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Désignation** | **Intérieur** | **Conakry** | **Nombre total** |
| Dossiers reçus |  |  |  |
| Dossiers analysés |  |  |  |
| Dossiers signés par le Ministre |  |  |  |

## 6.2.4 AGREMENT POUR UNE PHARMACIE D’OFFICINE PRIVEE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **AGREMENT POUR UNE PHARMACIE D’OFFICINE PRIVEE** | **REFERENCE**  **6.2.4.** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La création d’une pharmacie d’officine est l’acte par lequel le Ministre de la santé accorde l’autorisation à une personne physique de gérer et exploiter à son propre compte une pharmacie, suite à un ensemble de procédures.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

La procédure a pour objet d’apporter les informations essentielles aux soumissionnaires, en vue d’éviter les rejets préjudiciables au traitement accéléré de leurs dossiers.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

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  cf article 75 du décret D/2018/111/PRGR du 13 juillet 2018:

* Etre titulaire du diplôme d’Etat national de Docteur en pharmacie ou d’un diplôme de pharmacien reconnu équivalent par les autorités nationales

Les autres principes sont identiques à ceux définis pour l’ensemble des Établissements pharmaceutiques (voir agrément pour société grossiste).

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le Chef de la Division Établissements – pharmaceutiques |  |  |  |  |
| La sous -commission des agréments |  |  |  |  |
| Le Directeur National de la Pharmacie et du médicament |  |  |  |  |
| L’ordre national des pharmaciens |  |  |  |  |
| Le Ministre de la santé |  |  |  |  |
| L’Inspecteur des pharmacies |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principales étapes sont :

* Le prétraitement du dossier
* L’analyse technique ;
* La décision administrative

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **AGREMENT POUR UNE PHARMACIE D’OFFICINE PRIVEE** | **REFERENCE**  **6.2.4.** |
| **Date de la révision :** | Tâches :   * Le prétraitement du dossier * L’analyse technique ; * La décision administrative | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le Chef de la Division Établissement - pharmaceutiques  La commission des agréments :  Le Directeur National  Le Ministre  A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements - pharmaceutiques | **Le prétraitement du dossier :**   * Reçoit le dossier constitué par le pétitionnaire ; * Examine la complétude du dossier en appliquant les critères définis ; * Demande les pièces complémentaires en cas de besoin ; * Rédige un accusé de réception à l’attention du demandeur en indiquant le délai de traitement du dossier ; * Fait trois (03) copies du dossier qui sont envoyées simultanément : * A l’ordre national des pharmaciens ; * A la sous-commission des agréments * A l’Inspecteur des pharmacies de l’inspection générale de la santé.   **L’analyse technique :**   * Examine la complétude et les critères de recevabilité du dossier ; * Analyse l’avis technique donné par l’ordre national des pharmaciens ; * Élabore un rapport à l’attention du Directeur National. * Analyse le rapport des trois commissions ; * Rédige le projet d’agrément en cas d’avis favorable ou la lettre de rejet en cas d’avis défavorable ; * Transmet le dossier au Ministre pour signature.   **La décision administrative :**   * Vérifie que tous les acteurs impliqués dans la procédure ont donné leur avis ; * Vérifie que le dossier a été examiné par le Secrétaire Général ; * Signe le projet d’agrément qu’il transmet au Chef de cabinet pour l’enregistrement au Secrétariat général du Gouvernement.   **Suivi et évaluation :**   * Établit une fiche qui donne les informations requises (Cf. Annexe) | 6 jours  60 jours  30 jours  30 jours |
| **documents utilisés** | Les dossiers à fournir sont les suivants :  **Le dossier du demandeur :**   1. La demande de l’intéressé ; 2. La copie du diplôme ; 3. L’extrait de l’acte de naissance ; 4. Casier judiciaire 5. Certificat de nationalité 6. Curriculum vitae ; 7. Quatre photos d’identité ; 8. Deux enveloppes timbrées libellées à d’adresse du demandeur ; 9. Attestation d’inscription à l’ordre des pharmaciens. 10. Attestation d’exercice d’au moins cinq (5) ans dans le privé.   **Dossier de l’officine**   1. L’avis motivé du Directeur communal ou préfectoral de la santé 2. Pièce justifiant la propriété du local ou le contrat de bail ; 3. Fiche de localisation remplie et visée par le pharmacien inspecteur ; 4. Plan de masse du site, visé par le cadastre. | |

**DELAI DE TRAITEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse de recevabilité par la Division EBP | 06 jours |
| Examen par la commission des agréments | 60 jours |
| Examen par l’Ordre des pharmaciens et l’IGS | 30j ours |
| Établissement du projet d’agrément | 30 jours |
| Durée totale de la procédure | 126 jours |

**SUIVI ET EVALUATION**

À la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements bio-pharmaceutiques établit une fiche qui donne les informations suivantes :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Désignation** | **Intérieur** | **Conakry** | **Nombre total** |
| Dossiers reçus |  |  |  |
| Dossiers analysés |  |  |  |
| Dossiers signés par le Ministre |  |  |  |

## 6.2.5 AGREMENT DE CREATION D’UN ÉTABLISSEMENT DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE APPARTENANT A UNE SOCIETE OU UNE PERSONNE PHYSIQUE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **AGREMENT DE CREATION D’UN ÉTABLISSEMENT DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE APPARTENANT A UNE SOCIETE OU UNE PERSONNE PHYSIQUE** | **REFERENCE**  **6.2.5** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La création d’un établissement de production pharmaceutique par une société ou une personne physique est l’acte par lequel le Ministre de la santé autorise une unité de production agréée à gérer sous sa responsabilité la fabrication de produits pharmaceutiques.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

La procédure a pour objet d’apporter les informations essentielles aux soumissionnaires, en vue d’éviter les rejets préjudiciables au traitement accéléré de leurs dossiers.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

**Conformément à l’article 63, 64 et 65 du décret D/2018/111/PRGR du 13 juillet 2018**

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.

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.

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

La procédure a pour objet d’apporter les informations essentielles aux soumissionnaires, en vue d’éviter les rejets préjudiciables au traitement accéléré de leurs dossiers.

Les autres principes sont identiques à ceux définis pour l’ensemble des Établissements pharmaceutiques (voir société grossiste).

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le Chef de la Division Établissements – pharmaceutiques ; |  |  |  |  |
| La sous -commission des agréments ; |  |  |  |  |
| Le Directeur National de la Pharmacie et du Médicament ; |  |  |  |  |
| L’ordre national des pharmaciens ; |  |  |  |  |
| Le Ministre de la santé ; |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principales étapes sont :

* Le prétraitement du dossier
* L’analyse technique ;
* La décision administrative

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **AGREMENT DE CREATION D’UN ÉTABLISSEMENT DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE APPARTENANT A UNE SOCIETE OU UNE PERSONNE PHYSIQUE** | **REFERENCE** |
| **Date de la révision :** | **Tâches :**   * Le prétraitement du dossier * L’analyse technique ; * La décision administrative | **Page :** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le Chef de la Division Établissement - pharmaceutiques  La commission des agréments  Le Directeur National  Le Ministre  A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements - pharmaceutiques | **Le prétraitement du dossier :**   * Reçoit le dossier constitué par le pétitionnaire ; * Examine la complétude du dossier en appliquant les critères définis ; * Demande les pièces complémentaires en cas de besoin ; * Rédige un accusé de réception à l’attention du demandeur en indiquant le délai de traitement du dossier ; * Fait trois (03) copies du dossier qui sont envoyées simultanément : * A l’ordre national des pharmaciens ; * A la sous-commission des agréments * A l’Inspecteur des pharmacies de l’inspection générale de la santé.   **L’analyse technique :**   * Examine la complétude et les critères de recevabilité du dossier ; * Analyse l’avis technique donné par l’ordre national des pharmaciens ; * Élabore un rapport à l’attention du Directeur National. * Analyse le rapport des trois commissions ; * Rédige le projet d’agrément en cas d’avis favorable ou la lettre de rejet en cas d’avis défavorable ; * Transmet le dossier au Ministre.   **La décision administrative :**   * Vérifie que tous les acteurs impliqués dans la procédure ont donné leur avis ; * Vérifie que le dossier a été examiné par le Secrétaire Général. * Signe le projet d’agrément qu’il transmet au Chef de cabinet pour l’enregistrement au Secrétariat général du Gouvernement.   **Suivi et évaluation :**   * Dresse une fiche qui donne les informations requises (Cf. Annexe.) | 6 jours  60jours  30 jours  30 jours |
| **documents utilisés** | Les dossiers à fournir sont les suivants :  **Le dossier administratif :**   1. La demande adressée au Ministre de la santé; 2. Formulaire de demande rempli ; 3. Statuts de la société ; 4. Liste des membres de la société ; 5. Procès – verbal de l’assemblée constituante 6. Composition du conseil d’administration ; 7. Dossier du pharmacien responsable ; 8. Acte de propriété ou de location d’un local ; 9. Plan de masse du site retenu, visé par le cadastre ; 10. Deux enveloppes timbrées avec adresse postale et téléphonique.   ***Le dossier des membres du CA***   1. CV de chaque membre du CA ; 2. Extrait de casier judiciaire de chaque membre du CA ; 3. Copie de la carte d’identité ou du passeport de chaque membre du CA ; 4. Quatre photos d’identités de chaque membre du CA.   **Dossier du pharmacien responsable de fabrication**   1. Copie du ou des diplômes ; 2. Extrait d’acte de naissance ; 3. Extrait de casier judiciaire ; 4. Attestation d’exercice dans le privé depuis 5 ans au moins ; 5. Copie de la carte d’identité nationale ; 6. Certificat de nationalité ; 7. Curriculum vitae ; 8. Quatre photos d’identité ; 9. Copie du contrat de travail ou de la lettre d’engagement ; 10. Attestation d’inscription à l’ordre.   **Dossier du pharmacien technique**   1. Copie du ou des diplômes ; 2. Extrait d’acte de naissance ; 3. Extrait de casier judiciaire ; 4. Attestation d’exercice dans le privé depuis 5 ans au moins ; 5. Copie de la carte d’identité nationale ; 6. Certificat de nationalité ; 7. Curriculum vitae ; 8. Quatre photos d’identité ; 9. Copie du contrat de travail ou de la lettre d’engagement ; 10. Attestation d’inscription à l’ordre des pharmaciens.   **Dossier technique**   1. Plan de réalisation de l’unité de production ; 2. Description de la production (Equipement, production, procédures, qualité) 3. Personnel (postes et qualifications)   **Pour une personne physique**  La constitution du dossier est identique, à l’exception du dossier des membres du CA qui est ici exclu. | |

**DELAI DE TRAITEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse de recevabilité par la Division EBP (Établissements biopharmaceutiques) | 06 jours |
| Examen par la commission des agréments | 60 jours |
| Examen par l’Ordre des pharmaciens et l’IGS | 30j ours |
| Établissement du projet d’agrément | 30 jours |
| **Durée totale de la procédure** | **126 jours** |

**SUIVI ET EVALUATION :**

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements pharmaceutiques dresse une fiche qui donne les informations suivantes :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Désignation** | **Intérieur** | **Conakry** | **Nombre total** |
| Dossiers reçus |  |  |  |
| Dossiers analysés |  |  |  |
| Dossiers signés par le Ministre |  |  |  |

## 6.2.6 AGREMENT POUR UNE AGENCE DE PROMOTION MEDICALE APPARTENANT À UNE SOCIETE OU A UNE PERSONNE PHYSIQUE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **AGREMENT POUR UNE AGENCE DE PROMOTION MEDICALE APPARTENANT A UNE SOCIETE OU A UNE PERSONNE PHYSIQUE** | **REFERENCE**  **6.2.6** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La création d’une agence de promotion médicale par une société ou une personne physique est l’acte par lequel le Ministre de la santé autorise celle- ci à gérer sous sa responsabilité une structure destinée à l’information sur l’usage rationnel d’un ou de plusieurs produits pharmaceutiques.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

La procédure a pour objet d’apporter les informations essentielles aux soumissionnaires, en vue d’éviter les rejets préjudiciables au traitement accéléré de leurs dossiers.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

Conformément à l’article 108 à 112  du décret D/2018/111/PRGR du 13 juillet 2018 :

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.

Les activités de promotion des produits de santé en République de Guinée, se font exclusivement par les agences de promotion, agrées 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 considéré 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.

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.

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.

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 »

Les autres principes sont identiques à ceux définis pour tous les Établissements pharmaceutiques (voir société grossiste).

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le Chef de la Division Établissements – pharmaceutiques ; |  |  |  |  |
| La sous -commission des agréments |  |  |  |  |
| Le Directeur National de la Pharmacie et du Médicament ; |  |  |  |  |
| L’ordre national des pharmaciens ; |  |  |  |  |
| Le Ministre de la santé ; |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principales étapes sont :

* Le prétraitement du dossier
* L’analyse technique ;
* La décision administrative.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **AGREMENT POUR UNE AGENCE DE PROMOTION MEDICALE APPARTENANT A UNE SOCIETE OU A UNE PERSONNE PHYSIQUE** | **REFERENCE**  **6.2.6** |
| **Date de la révision :** | **Tâche :**   * Le prétraitement du dossier * L’analyse technique ; * La décision administrative | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le Chef de la Division Établissement pharmaceutiques  :  La commission des agréments  Le Directeur National  Le Ministre  A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements pharmaceutiques | **Le prétraitement du dossier :**   * Reçoit le dossier constitué par le pétitionnaire ; * Examine la complétude du dossier en appliquant les critères définis ; * Demande les pièces complémentaires en cas de besoin ; * Rédige un accusé de réception à l’attention du demandeur en indiquant le délai de traitement du dossier ; * Fait trois (03) copies du dossier qui sont envoyées simultanément : * A l’ordre national des pharmaciens ; * A la sous-commission des agréments * A l’Inspecteur des pharmacies de l’inspection générale de la santé.   **L’analyse technique :**   * Examine la complétude et les critères de recevabilité du dossier ; * Analyse l’avis technique donné par l’ordre national des pharmaciens ; * Élabore un rapport à l’attention du Directeur National. * Analyse le rapport des trois commissions ; * Rédige le projet d’agrément en cas d’avis favorable ou la lettre de rejet en cas d’avis défavorable ; * Transmet le dossier au Ministre pour signature.   **La décision administrative :**   * Vérifie que tous les acteurs impliqués dans la procédure ont donné leur avis ; * Vérifie que le dossier a été examiné par le Secrétaire Général ; * Signe le projet d’agrément qu’il transmet au Chef de cabinet pour l’enregistrement au Secrétariat général du Gouvernement.   **Suivi et évaluation :**   * Dresse une fiche qui donne les informations requises (Cf. Annexe.) | 6 jours  60 jours  30 jours  30 jours |
| **documents utilisés** | Les dossiers à fournir sont les suivants :   * **Pour une société**   **Le dossier administratif :**   1. La demande adressée au Ministre de la santé ; 2. Formulaire de demande rempli ; 3. Statuts de la société ; 4. Liste des membres de la société ; 5. Procès – verbal de l’assemblée constituante 6. Composition du conseil d’administration ; 7. Dossier du pharmacien responsable ; 8. Acte de propriété ou de location d’un local ; 9. Plan de masse du site retenu, visé par le cadastre ; 10. Deux enveloppes timbrées avec adresse postale et téléphonique.   ***Le dossier des membres du CA***   1. CV de chaque membre du CA ; 2. Extrait de casier judiciaire de chaque membre du CA ; 3. Copie de la carte d’identité ou du passeport de chaque membre du CA ; 4. Quatre photos d’identités de chaque membre du CA.   **Dossier du responsable de l’agence**   1. Copie du ou des diplômes ; 2. Extrait d’acte de naissance ; 3. Extrait de casier judiciaire ; 4. Attestation d’exercice dans le privé depuis 5 ans au moins ; 5. Copie de la carte d’identité nationale ; 6. Certificat de nationalité ; 7. Curriculum vitae ; 8. Quatre photos d’identité ; 9. Copie du contrat de travail ou de la lettre d’engagement ; 10. Attestation d’inscription à l’ordre.  * **Pour une personne physique**   ***Dossier administratif***   1. La demande adressée au Ministre de la santé pour le pétitionnaire; 2. Formulaire de demande rempli ; 3. Acte de propriété ou de location d’un local ; 4. Plan de masse du site retenu, visé par le cadastre ; 5. Deux enveloppes timbrées avec adresse postale et téléphonique   **Dossier du fondateur**   1. Diplôme délivré visé par l’enseignement supérieur ; 2. Curriculum vitae ; 3. Autorisation d’exercice dans le secteur privé en qualité de pharmacien ; 4. Extrait de casier judiciaire ; 5. Copie de la carte d’identité nationale ; 6. Quatre photos d’identité ;   **Dossier du responsable de l’agence**   1. Copie du ou des diplômes ; 2. Extrait d’acte de naissance ; 3. Extrait de casier judiciaire ; 4. Autorisation d’exercice dans le privé depuis 5 ans au moins ; 5. Copie de la carte d’identité nationale ; 6. Certificat de nationalité ; 7. Curriculum vitae ; 8. Quatre photos d’identité ; 9. Copie du contrat de travail ou de la lettre d’engagement ; 10. Attestation d’inscription à l’ordre. | |

**DELAI DE TRAITEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse de recevabilité par la Division EBP | 06 jours |
| Examen par la commission des agréments | 60 jours |
| Examen par l’Ordre des pharmaciens et l’IGS | 30 jours |
| Établissement du projet d’agrément | 30 jours |
| **Durée totale de la procédure** | **126 jours** |

**SUIVI ET EVALUATION**

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements biopharmaceutiques dresse une fiche qui donne les informations suivantes :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Désignation** | **Intérieur** | **Conakry** | **Nombre total** |
| Dossiers reçus |  |  |  |
| Dossiers analysés |  |  |  |
| Dossiers signés par le Ministre |  |  |  |

## 6.2.7 AGREMENT POUR LA CREATION D’UN LABORATOIRE D’ANALYSES BIOMEDICALES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **AGREMENT POUR LA CREATION D’UN LABORATOIRE D’ANALYSES BIOMEDICALES** | **REFERENCE**  **6.2.7** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La création d’un laboratoire d’analyses biomédicales par une société ou une personne physique est l’acte par lequel le Ministre de la santé autorise une société agréée à gérer sous sa responsabilité une structure destinée aux analyses biomédicales.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

La procédure a pour objet d’apporter les informations essentielles aux soumissionnaires, en vue d’éviter les rejets préjudiciables au traitement accéléré de leurs dossiers.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

Ils sont identiques à ceux définis pour tous les Établissements pharmaceutiques (voir société grossiste).

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le Chef de la Division Établissements – pharmaceutiques |  |  |  |  |
| La sous -commission des agréments |  |  |  |  |
| Le Directeur National de la Pharmacie et des Laboratoires |  |  |  |  |
| L’ordre national des pharmaciens |  |  |  |  |
| Le Ministre de la santé |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principales étapes sont :

* Le prétraitement du dossier ;
* L’analyse technique ;
* La décision administrative.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **AGREMENT POUR LA CREATION D’UN LABORATOIRE D’ANALYSES BIOMEDICALES** | **REFERENCE**  **6.2.7** |
| **Date de la révision :** | **Tâches :**   * Le prétraitement du dossier ; * L’analyse technique ; * La décision administrative. | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le Chef de la Division Établissement pharmaceutiques  La commission des agréments  Le Directeur National  Le Ministre  A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements pharmaceutiques | **Le prétraitement du dossier :**   * Reçoit le dossier constitué par le pétitionnaire ; * Examine la complétude du dossier en appliquant les critères définis ; * Demande les pièces complémentaires en cas de besoin ; * Rédige un accusé de réception à l’attention du demandeur en indiquant le délai de traitement du dossier ; * Fait trois (03) copies du dossier qui sont envoyées simultanément : * A l’ordre national des pharmaciens ; * A la sous-commission des agréments * A l’Inspecteur des pharmacies de l’inspection générale de la santé.   **L’analyse technique :**   * Examine la complétude et les critères de recevabilité du dossier ; * Analyse l’avis technique donné par l’ordre national des pharmaciens ; * Élabore un rapport à l’attention du Directeur National. * Analyse le rapport des trois commissions ; * Rédige le projet d’agrément en cas d’avis favorable ou la lettre de rejet en cas d’avis défavorable ; * Transmet le dossier au Ministre pour signature.   **La décision administrative :**   * Vérifie que tous les acteurs impliqués dans la procédure ont donné leur avis ; * Vérifie que le dossier a été examiné par le Secrétaire Général ; * Signe le projet d’agrément qu’il transmet au Chef de cabinet pour l’enregistrement au Secrétariat général du Gouvernement.   **Suivi et évaluation :**   * Dresse une fiche qui donne les informations requises (Cf. Annexe.). | 6 jours  60 jours  30 jours  30 ours |
| **documents utilisés** | Les dossiers à fournir sont les suivants :   * **Pour une société**   **Le dossier administratif :**   1. La demande adressée au Ministre de la santé; 2. Formulaire de demande rempli ; 3. Statuts de la société ; 4. Liste des membres de la société ; 5. Procès – verbal de l’assemblée constituante 6. Deux enveloppes timbrées avec adresse postale et téléphonique.   ***Le dossier des membres du CA***   1. Liste des membres du CA 2. CV de chaque membre du CA ; 3. Extrait de casier judiciaire de chaque membre du CA ; 4. Copie de la carte d’identité ou du passeport de chaque membre du CA ; 5. Quatre photos d’identités de chaque membre du CA.   **Dossier du laboratoire**   1. Liste des examens et des techniques ; 2. Liste des équipements et du matériel ; 3. Liste des postes de travail ; 4. Acte de propriété ou de location du local ; 5. Plan de masse du site retenu ; 6. Avis motivé du Directeur Communal ou préfectoral de la santé   **Dossier du Directeur du laboratoire**   1. Copie du ou des diplômes ; 2. Extrait d’acte de naissance ; 3. Extrait de casier judiciaire ; 4. Attestation d’exercice dans le privé depuis 5 ans au moins ; 5. Copie de la carte d’identité nationale ; 6. Certificat de nationalité ; 7. Curriculum vitae ; 8. Quatre photos d’identité ; 9. Copie du contrat de travail ou de la lettre d’engagement ; 10. Attestation d’inscription à un ordre professionnel.  * **Pour une personne physique**   **Le dossier administratif :**   1. La demande adressée au Ministre de la santé pour le pétitionnaire ; 2. Formulaire de demande rempli ; 3. Acte de propriété ou de location d’un local ; 4. Plan de masse du site retenu, visé par le cadastre ; 5. Deux enveloppes timbrées avec adresse postale et téléphonique   **Dossier du fondateur**   1. Diplôme délivré visé par l’enseignement supérieur ; 2. Curriculum vitae ; 3. Autorisation d’exercice dans le secteur privé en qualité de pharmacien ; 4. Extrait de casier judiciaire ; 5. Copie de la carte d’identité nationale ; 6. Quatre photos d’identité ;   **Dossier du Directeur du laboratoire**   1. Copie du ou des diplômes ; 2. Extrait d’acte de naissance ; 3. Extrait de casier judiciaire ; 4. Attestation d’exercice dans le privé depuis 5 ans au moins ; 5. Copie de la carte d’identité nationale ; 6. Certificat de nationalité ; 7. Curriculum vitae ; 8. Quatre photos d’identité ; 9. Copie du contrat de travail ou de la lettre d’engagement ; 10. Attestation d’inscription à l’ordre. | |

**DELAI DE TRAITEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse de recevabilité par la Division EBP | 06 jours |
| Examen par la commission des agréments | 60 jours |
| Examen par l’Ordre des pharmaciens et l’IGS | 30 jours |
| Établissement du projet d’agrément | 30 jours |
| **Durée totale de la procédure** | **126 jours** |

**SUIVI ET EVALUATION**

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements pharmaceutiques dresse une fiche qui donne les informations suivantes :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Désignation** | **Intérieur** | **Conakry** | **Nombre total** |
| Dossiers reçus |  |  |  |
| Dossiers analysés |  |  |  |
| Dossiers signés par le Ministre |  |  |  |

## 6.2.8 ARRETE D’EXPLOITATION

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **ARRETE D’EXPLOITATION** | **REFERENCE**  **6.2.8** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **ARRETE D’EXPLOITATION** | **REFERENCE**  **6.2.8** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

L’arrêté d’exploitation est l’acte par lequel le Ministre de la santé autorise une personne physique ou morale détentrice d’un agrément préalable, à commencer la mise en fonction de sa structure ou exploitation de l’établissement

La procédure ici décrite concerne :

* Les sociétés grossistes répartiteurs ;
* Les officines de pharmacie privée ;
* Les points de vente de médicaments ;
* Les unités de production de médicaments ;
* Les laboratoires d’analyses biomédicales ;
* Les agences de promotion médicale ;
* Les centres optiques médico- pharmaceutiques.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

* L’exploitation de tout établissement pharmaceutique doit commencer au plus tard un an après l’obtention de l’agrément de création. Passé ce délai, le Ministre de la santé se réserve le droit d’annuler l’agrément de création.
* L’arrêté d’exploitation n’est pas délivré pour une durée indéterminée, il peut être retiré par le Ministre en cas de non-respect de la réglementation.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le Chef de la Division Établissements – pharmaceutiques |  |  |  |  |
| L’Inspecteur des Pharmaciens (IGS) |  |  |  |  |
| Le Directeur National de la Pharmacie et du Médicament |  |  |  |  |
| L’ordre national des pharmaciens |  |  |  |  |
| Le Ministre de la santé |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principales étapes sont :

* Le prétraitement du dossier ;
* La visite de conformité des installations ;
* La décision administrative.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **ARRETE D’EXPLOITATION** | **REFERENCE**  **6.2.8** |
| **Date de la révision :** | **Taches**   * Le prétraitement du dossier ; * La visite de conformité des installations ; * La décision administrative. | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le Chef de la Division Établissement pharmaceutiques  L’Inspecteur des Pharmaciens (IGS)  Le Ministre    A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements pharmaceutiques | **Le prétraitement du dossier :**   * Reçoit le dossier constitué par le pétitionnaire ; * Examine la complétude du dossier en appliquant les critères définis ; * Demande les pièces complémentaires en cas de besoin ; * Rédige un accusé de réception à l’attention du demandeur en indiquant le délai de traitement du dossier ; * Transmet le dossier à l’inspecteur des pharmacies de l’Inspection générale de la santé.   **La visite de conformité des installations:**   * Procède à l’inspection des installations selon la grille pré- établie ; * Rédige un rapport qui donne les informations suivantes : * La conformité des locaux * La liste des équipements * La liste des outils de gestion disponibles * La documentation légale disponible. * Envoie le rapport au Directeur national de la pharmacie et du laboratoire qui le transmet au Ministre.   **La décision administrative :**   * Vérifie que tous les acteurs impliqués dans la procédure ont donné leur avis ; * Vérifie que le dossier a été examiné par le Secrétaire Général ; * Signe l’arrêté d’exploitation qu’il transmet au Chef de cabinet pour l’enregistrement au Secrétariat général du Gouvernement.   **Suivi et évaluation :**   * Dresse une fiche qui donne les informations requises (Cf. Annexe.) | 3 jours  30 jours  30 jours |
| **documents utilisés** | Les dossiers à fournir sont les suivants :  **Dossier administratif**   * La demande du détenteur d’agrément ; * La copie de l’arrêté d’agrément en cours de validité ; * La copie de l’attestation d’inscription à l’ordre des pharmaciens ; * L’autorisation d’ouverture de compte bancaire en Guinée.   Le rapport de visite de conformité :  Il donne les informations sur :   * La conformité des locaux * La liste des équipements * La liste des outils de gestion disponibles * La documentation légale disponible. | |

**DELAI DE TRAITEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse de recevabilité par la Division EBP | 03 jours |
| Réalisation de la visite de conformité | 30 jours |
| Établissement du projet d’agrément | 30 jours |
| Durée totale de la procédure | 63 jours |

**SUIVI ET EVALUATION**

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements pharmaceutiques dresse une fiche qui donne les informations suivantes :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Désignation** | **Intérieur** | **Conakry** | **Nombre total** |
| Dossiers reçus |  |  |  |
| Dossiers analysés |  |  |  |
| Dossiers signés par le Ministre |  |  |  |

## 6.2.9 TRANSFERT D’UNE PHARMACIE D’OFFICINE PRIVE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **TRANSFERT D’UNE PHARMACIE D’OFFICINE PRIVE** | **REFERENCE**  **6.2.9** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

Le transfert d’une pharmacie d’officine est l’acte par lequel le Ministre de la santé accorde l’autorisation à une personne physique de changer de site d’implantation de sa pharmacie en tenant compte des critères établis. Ce transfert concerne le cas où la population desservie ne change pas car dès que cette population change il s’agit d’une nouvelle création.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

* Toute demande de transfert correspond à une nouvelle implantation et requiert de ce fait la reprise de la procédure de création d’une officine pharmaceutique
* La demande de transfert n’aboutit pas automatiquement à un avis favorable du Ministère de la santé.
* Les demandes de transfert après ouverture sont assimilées à une demande de création conformément à l’article 112 dernier alinéa du décret D/2018/111/PRGR du 13 juillet 2018

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le Chef de la Division Établissements – pharmaceutiques |  |  |  |  |
| La sous -commission des agréments |  |  |  |  |
| Le Directeur National de la Pharmacie et du Médicament |  |  |  |  |
| L’ordre national des pharmaciens ; |  |  |  |  |
| Le Ministre de la santé ; |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principales étapes sont :

* Le prétraitement du dossier ;
* L’examen technique ;
* La décision administrative.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **TRANFERT D’UNE PHARMACIE D’OFFICINE PRIVE** | **REFERENCE**  **6.2.9** |
| **Date de la révision :** | Tâches :   * Le prétraitement du dossier ; * L’examen technique ; * La décision administrative. | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le Chef de la Division Établissement pharmaceutiques  La commission des agréments  Le Directeur National  Le Ministre  A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements pharmaceutiques | **Le prétraitement du dossier :**   * Reçoit le dossier constitué par le pétitionnaire ; * Examine la complétude du dossier en appliquant les critères définis ; * Demande les pièces complémentaires en cas de besoin ; * Rédige un accusé de réception à l’attention du demandeur en indiquant le délai de traitement du dossier ; * Fait trois (03) copies du dossier qui sont envoyées simultanément : * A l’ordre national des pharmaciens ; * A la sous-commission des agréments * A l’Inspecteur des pharmacies de l’inspection générale de la santé.   **L’analyse technique :**   * Examine la complétude et les critères de recevabilité du dossier ; * Analyse l’avis technique donné par l’ordre national des pharmaciens ; * Élabore un rapport à l’attention du Directeur National. * Analyse le rapport des trois commissions ; * Rédige le projet d’agrément en cas d’avis favorable ou la lettre de rejet en cas d’avis défavorable ; * Transmet le dossier au Ministre pour signature.   **La décision administrative :**   * Vérifie que tous les acteurs impliqués dans la procédure ont donné leur avis ; * Vérifie que le dossier a été examiné par le Secrétaire Général ; * Signe le projet d’agrément qu’il transmet au Chef de cabinet pour l’enregistrement au Secrétariat général du Gouvernement.   **Suivi et évaluation :**   * Dresse une fiche qui donne les informations requises (Cf. Annexe.) | 6 jours  60 jours  30 jours |
| **documents utilisés** | Les dossiers à fournir sont :  Dossier sur le site actuel (à quitter)   * L’avis motivé du Directeur Préfectoral ou communal de la santé ; * La fiche de localisation remplie et visée par le pharmacien Inspecteur régional ; * La copie de l’arrêté d’agrément ; * La copie de l’arrêté d’exploitation.   **Dossier de l’officine**   * L’avis motivé du Directeur Préfectoral ou communal de la santé ; * Pièces justifiant la propriété du local ou du contrat de bail ; * Fiche de localisation remplie visée par le pharmacien inspecteur régional ; * Plan de masse du site, visé par le cadastre   Le dossier sur le site sollicité   * Avis motivé du Directeur communal ou préfectoral de la santé ; * Fiche de localisation remplie visée par le pharmacien inspecteur régional ; * Dossier complet de création d’une nouvelle officine privée pharmaceutique. | |

**DELAI DE TRAITEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse de recevabilité par la Division EBP | 06 jours |
| Examen par la commission des agréments | 60 jours |
| Examen par l’Ordre des pharmaciens et l’IGS | 30 jours |
| **Durée totale de la procédure** | **96 jours** |

**SUIVI ET EVALUATION**

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements pharmaceutiques dresse une fiche qui donne les informations suivantes :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Désignation** | **Intérieur** | **Conakry** | **Nombre total** |
| Dossiers reçus |  |  |  |
| Dossiers analysés |  |  |  |
| Dossiers signés par le Ministre |  |  |  |

## 6.2.10 GESTION DES DONS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **GESTION DES DONS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES** | **REFERENCE**  **6.2.10** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

Le don de médicaments est l’acte par lequel une personne physique ou morale offre à titre gratuit au Ministère de la santé un ensemble de produits pharmaceutiques entrant dans le processus des soins des malades.

Un don de produits du domaine pharmaceutique est toute offre de ces produits, à titre gratuit, effectuée par des organisations non gouvernementales, des organisations confessionnelles, la coopération bilatérale ou multilatérale ou par des personnes physiques ou morales

Les produits du domaine pharmaceutique sont tous produits répondant aux définitions contenus dans les dispositions de la Législation et de la Réglementation pharmaceutiques en vigueur en République de Guinée couvrant notamment les médicaments, les dispositifs médicaux (y compris les pansements, compresses et cotons), les réactifs de la laboratoire et les produits dentaires. Ces produits sont définis comme devant répondre aux normes des Pharmacopée reconnues par la République de Guinée.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

La procédure a pour objet :

* D’informer les donateurs sur les critères d’acceptation et d’exonération des dons,
* D’assurer une transparence dans la gestion des dons.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

L’acceptation de tout don de médicaments doit tenir compte des critères suivants :

* La République de Guinée accepte tous dons de produits du domaine pharmaceutique effectués avec professionnalisme et répondant aux besoins réels des bénéficiaires après approbation et attestation des services compétents du Ministère de la Santé Publique.
* Les produits définis à l’article 2 de Instruction ministérielle n° 1707/M.S.P/cab/00 de la 24/07/2000 portant réglementation des dons de produits du domaine pharmaceutique en République de Guinée ne peuvent faire l’objet de dons s’ils ont été délivrés aux patients pour traitement puis retournés aux structures d’origine ou s’ils ont été distribués aux professionnels de santé sous forme d’échantillons gratuits.
* Les produits faisant l’objet de dons doivent correspondre aux besoins sanitaires de la République de Guinée. Ils doivent correspondre en particulier aux produits figurant aux différentes listes nationales définies et disponibles auprès de la Direction nationale de la Pharmacie et des laboratoires du Ministère de la Santé Publique.
* Il est vivement recommandé que les produits visés à l’article 2 Instruction ministérielle n° 1707/M.S.P/cab/00 de la 24/07/2000 portant réglementation des dons de produits du domaine pharmaceutique en République de Guinée
* de et faisant l’objet de dons soient obtenus auprès d’établissements publics ou privés guinéens.
* L’importation, en République de Guinée, de tous produits du domaine pharmaceutique faisant l’objet de dons ne peut se faire que conformément aux dispositions de la loi et de la réglementation pharmaceutique en vigueur et relatives aux procédures d’octroi de vissa préalable du Ministère de la Santé Publique.
* Toutefois dans les cas de situation d’urgence, de flambée épidémique d’une maladie rare ou d’une maladie émergente ou ré – émergente, le visa à l’importation bénéficiera de la procédure spéciale instituée à cet effet.
* Toute personne physique ou morale bénéficiaire d’un don de produits définis à l’article 2 Instruction ministérielle n° 1707/M.S.P/cab/00 de la 24/07/2000 portant réglementation des dons de produits du domaine pharmaceutique en République de Guinée et qui souhaite procéder à son importation, doit adresser au ministre de la santé, avant l’engagement de toutes procédures d’importation, les documents suivants :
  + - Une demande d’importation avec une enveloppe timbrée à la valeur correspondante, adressée à Monsieur le Ministère de la Santé Publique dont l’objet est l’octroi de visa préalable à l’importation
    - La liste qualitative et quantitative des produits du don avec l’indication de l’origine, des dates de péremption, de la valeur et du poids
    - Une attestation du donateur avec l’adresse complète de celui-ci et précisant le ou les bénéficiaires destinataires
    - Une copie de l’arrêté d’agrément s’il s’agit d’une association, d’une ONG ou d’une organisation confessionnelle qui demande l’autorisation d’importation
    - Une attestation d’acceptation délivrée par le ou les bénéficiaires du ou des dons
* La décision du Ministre de la Santé Publique est prise dans un délai de 15 jours conformément à l’article 9 de l’instruction
* Toute décision de refus d’octroi d’autorisation d’importation du Ministre de la Santé Publique est motivée et notifiée au demandeur dans le même délai de 15 jours
* Les bénéficiaires des dons doivent être régulièrement mis au courant et en avoir exprimé leurs besoins avec attestation déposée auprès du Ministère de la Santé Publique
* Toute réception de dons sera soumise à la quarantaine. La durée maximum de la quarantaine est fixée à 72 heures. Le ou les bénéficiaires ont l’obligation de fournir avant la fin de la quarantaine les certificats d’inspection et de contrôle de qualité qui valent autorisation d’utilisation des produits du ou des dons.
* Les bénéficiaires peuvent s’ils le demandent faire usage des services de la Pharmacie Centrale de Guinée pour les formalités d’enlèvement au cordon douanier et le stockage de transit dans les locaux de celle – ci-contre paiement d’un montant forfaitaire fixé de commun accord par les parties contractantes.
* La valorisation des produits de dons à défaut est faite sur la base des tarifs en vigueur à la Pharmacie Centrale au cas où elle serait effectuée en République de Guinée.
* Les produits visés à l’article 2 de l’ Instruction ministérielle n° 1707/M.S.P/cab/00 de la 24/07/2000 portant réglementation des dons de produits du domaine pharmaceutique en République de Guinée , ci – dessus, ayant fait l’objet de don à destination de la République de Guinée doivent à leur arrivée, avoir un délai de péremption d’au moins six (6) mois pour les réactifs de laboratoires et d’au moins un (1) an pour les médicaments et autres produits pharmaceutiques
* Le Ministère de la Santé Publique est et reste le seul destinataire primaire de tout don de produit visés à l’article 2 de l’instruction , cité plus haut, à destination de la République de Guinée
* Tous les dons à destination de la République de Guinée doivent être sous le couvert du Ministère de la Santé Publique qui aura en charge d’informer le destinataire secondaire ou le bénéficiaire
* Les frais relatifs à l’importation au transit local et tous autres ordres sont à la charge du bénéficiaire ou du donateur et ne peuvent en aucun cas être supportés par le Ministère de la Santé Publique sauf si celui-ci en est le bénéficiaire direct
* Le donateur ou la personne ou morale agissant en son nom, doit avant toute expédition ou remise de don de produits visés à l’article 2, ci-dessous, adresser une lettre à cet effet au Ministre de la Santé Publique informant ce dernier de son intention avec DNPLM/MSR
* Lettre à cet effet au Ministre de la Santé Publique informant ce dernier de son intention avec la liste descriptive des produits concernés.
* La lettre doit désigner le représentant légal du donateur avec son adresser complète
* Les produits de don non conformes aux principes directement définis ci-dessus, feront l’objet de saisie et de destruction par incinération ou par toutes autres méthodes appropriées à la charge du donateur ou du bénéficiaire local.
* Tout individu qui aurait contribué, favorisé, participé directement ou indirectement à l’introduction sur le territoire national guinéen des médicaments et autres produits du domaine pharmaceutique, sans autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique, s’expose à des peines et amendes prévues par les textes législatifs et réglementaires en vigueur.
* Les dons des produits visés à l’article 2, ci-dessus, ne doivent en aucun cas constituer une source d’enrichissement pour les organismes bénéficiaires.
* Toute violation de ce principe fera l’objet de poursuite judiciaire à l’encontre de son auteur pour concurrence déloyale et exercice illégal de la pharmacie
* La gestion des dons des structures d’approvisionnement fait l’objet d’une comptabilité matière séparée avec toutes les pièces justificatives y afférentes.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| Le chef de la Division Médicaments ; |  |  |  |  |
| La sous soumission enregistrement ; |  |  |  |  |
| Le Directeur National de la Pharmacie et du Médicament. |  |  |  |  |
| Le Ministre |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principales étapes de la procédure sont :

* L’analyse de la conformité des dons ;
* La réception et la répartition.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **GESTION DES DONS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES** | **REFERENCE**  **6.2.10** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le chef de la division Médicaments  La commission nationale des dons  A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements pharmaceutiques | **L’analyse de la conformité :**   * Reçoit le dossier constitué par le donateur ; * Examine la recevabilité du dossier en appliquant les critères définis ; * Vérifie que les médicaments sont enregistrés en Guinée et de bonne qualité ; * Émet un avis technique et transmet le dossier au Directeur.   **La réception et la répartition :**   * Procède à la réception des dons et rédige un procès-verbal ; * Stocke les dons à la pharmacie centrale de Guinée (PCG) ; * Informe le Ministre à travers le Directeur National de la Pharmacie et du Médicament ; * Élabore un projet de répartition qu’elle soumet à l’appréciation du Ministre ; * Informe les bénéficiaires du retrait des produits pharmaceutiques ; * Fait tenir les bons d’enlèvement par un pharmacien responsable.   La commission nationale des dons est composée comme suit :   * Le Directeur National de la Pharmacie et du Médicament ou son représentant ; * Le Directeur National des Établissements Hospitaliers et de l’hygiène hospitalière ou son représentant ; * Le Directeur National de la Santé Familiale et de la Nitrition ou son représentant ; * Le Chef de la Division des Affaires Financières ou son représentant ; * Le Contrôleur financier ou son représentant.   **Suivi et évaluation :**   * Dresse une fiche qui donne les informations requises  (Cf. Annexe) | 6 jours  33 jours |
| **documents utilisés** | Les supports servant de base de travail et d’un éventuel audit sont :   1. La lettre d’intention 2. La liste qualitative et quantitative des produits avec leur origine, date de péremption, poids et valeur 3. L’attestation de donation 4. La fiche de traitement de la division Médicaments 5. Le procès- verbal de la commission nationale de dons 6. Le tableau de répartition des dons 7. Les bordereaux de livraison aux bénéficiaires. | |

**DELAI DE TRAITEMENT**

Les dons de médicaments ne doivent pas durer dans les magasins car les besoins des structures sont importants. A cet effet, il est établi le calendrier suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| Analyse de recevabilité par la Division Médicaments | 06 jours |
| Réception par la commission nationale | 15 jours |
| Répartition | 03 jours |
| Enlèvement par les structures | 15 jours |
| **Durée totale de la procédure** | **39 jours** |

**SUIVI ET EVALUATION**

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements pharmaceutiques dresse une fiche qui donne les informations suivantes :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Désignation des produits** | **Quantités reçues** | **Quantités distribuées** | **Solde physique** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## 6.2.11 IMPORTATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET D’EQUIPEMENTS DANS LE SECTEUR DE LA SANTE AU TITRE DES DONS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **IMPORTATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET D’EQUIPEMENTS DANS LE SECTEUR DE LA SANTE AU TITRE DES DONS** | **REFERENCE**  **2.2.8** |
| **DATE DE LA RÉVISION :** |  | **Page : 1** |

**OBJET**

La procédure a pour objet de définir les principes et les modalités d’importation de produits pharmaceutiques et d’équipements médicaux destinés au secteur de la santé en Guinée sous forme de dons au bénéfice du Ministère de la santé. Elle permet de clarifier le processus aussi bien pour les intervenants concernés au niveau du ministère que d’informer toutes les parties intervenant dans l’importation des biens et des équipements sur les dispositions à prendre pour éviter des difficultés dans la réalisation.

Les importations en question proviennent de plusieurs sources, notamment :

* les partenaires de la coopération bi et multilatérale ;
* les partenaires Techniques Institutionnels,
* les Organisations Non Gouvernementales Internationales ;
* les organisations Non Gouvernementales Nationales ;
* les Associations des Ressortissants à l’étranger ;
* les Personnes physiques de bonne volonté.

**PRINCIPES D’APPLICATION ET RESPONSABILITE**

* les produits et équipements importés doivent être en harmonie avec la liste nationale conformément à la politique pharmaceutique et de maintenance des équipements biomédicaux. ;
* les importations et dons ne doivent pas être de nature à induire des charges pour l’Etat et les structures bénéficiaires;
* les opérations d’enlèvement des articles aux points d’entrée dans le pays (ports, aéroports, frontières terrestres) sont à faire à temps pour éviter l’occupation prolongée et non rentable des espaces de consignation, notamment au niveau du port de Conakry.

Pour assurer une gestion efficace des dons dans le secteur et éviter les retards dans leur enlèvement.

Le comptable matière a pour attributions d’assurer l’interface entre les importateurs, les donateurs, les Services techniques et le Cabinet du Ministre de la Santé. A ce titre, il est spécifiquement chargé de :

* donner des informations aux organismes, associations et personnes désireuses de faire des dons dans le secteur de la santé ;
* recevoir tous les dossiers de donations annotés par le cabinet ;
* procéder à leur orientation vers les services compétents en vue de requérir leur avis techniques ;
* rédiger, à l’attention du Cabinet, les autorisations d’importation des dons ; les demandes d’exonération et d’enlèvements provisoires des dons ;
* tenir le fichier des dons ;
* élaborer la situation annuelle des dons dans le secteur.

**CONDITIONS D’ACCEPTATION**

L’acceptation de tout don de produits pharmaceutiques ou d’équipements tient compte des critères suivants :

* la conformité par rapport à la liste nationale des équipements ou des produits pharmaceutiques ;
* la date de permission de deux ans au moins pour les produits pharmaceutiques ;
* la certification des fonctionnalités des équipements biomédicaux ;
* la disponibilité d’un manuel d’installation et de maintenance des équipements offerts ;
* la facilité d’avoir des pièces de rechange sur le marché local.

**SUIVI**

Il est tenu au niveau du comptable matière un tableau des informations sur les importations comme suit :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Date | Nom de la structure | Nature des biens | facture | Bénéficiaire | Observations |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**ETAPES DE LA PROCEDURE**

* **avant embarquement,**
* **après embarquement,**
* **enlèvement.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **IMPORTATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET D’ÉQUIPEMENTS DANS LE SECTEUR DE LA SANTE AU TITRE DES DONS** | **REFERENCE**  **6.2.11** |
| **DATE DE LA RÉVISION :** |  | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DÉLAI** |
| Le donateur  le donateur | **ÉTAPES DE LA PROCÉDURE**  La procédure d’importation des dons comprend deux phases : avant et après l’embarquement.  **Avant l’embarquement**   * envoie au point focal du Ministère de la Santé, la liste des produits ou des équipements à importer ; * reçoit une autorisation d’importation signée par le Cabinet du Ministère. Celle-ci est faite sous la forme d’une lettre ou d’un protocole d’accord contenant la liste des articles concernés. * soumet les équipements à une remise en état ou un contrôle de qualité avant leur embarquement.   **Après l’embarquement**  Immédiatement après l’embarquement,   * envoie au point focal du Ministère de la Santé, un dossier comprenant :  1. le certificat de donation, 2. le numéro du connaissement, 3. la liste du colisage, 4. le certificat de conformité ou de contrôle de qualité, 5. une copie de l’autorisation d’importation signée par le Cabinet du Ministère de la santé, 6. une lettre de demande d’exonération.   Pour les dossiers complets, la durée maximum de traitement par le point focal dans le circuit administratif est fixée à trois (3) jours  **Procédures d’enlèvement**  Selon la nature du donateur et du bénéficiaire, les démarches administratives d’enlèvements sont confiées à différents types de transitaires.   * Pour les produits destinés au Ministère, les démarches administratives et matérielles sont assurées par un transitaire contractuel qui sera introduit par écrit officiel du Ministère de la Santé auprès des services portuaires et douaniers. * Pour les importations faites par les institutions de coopération, les ONG, les projets et les associations, chaque donateur choisit sont transitaire.   Les retards dans les enlèvements des articles proviennent souvent de deux faits : (1) la non- information à temps du Ministère de la Santé, (2) le non-respect de la procédure d’identification des besoins entrainant des consignations prolongées.  En pareilles circonstances, les coûts financiers résultant sont à la charge des Institutions concernées.  Le Ministère de la Santé décline toute responsabilité et rejette tout appui lorsque les procédures ici édictées ne sont pas respectées. | 5 jours  5 jours |
| DOCUMENTS UTILISÉS | **Supports documentaires**  Dans le cas de l’application des règles de la comptabilité matière, il est créé un fichier documentaire comprenant :   * la nature des articles importés ; * la quantité livrée ; * les spécifications techniques ; * le pays de provenance ; * le nom du donateur ; * le caractère certifié ou nom du don.   Ces informations sont portées à la connaissance des partenaires concernés, du Ministère de la Coopération Internationale, du Ministère de l’Économie et des Finances et du Ministre des Transports. | |

# 6.3 PROCEDURES RELATIVES A LA GESTION DE LA SANTE PUBLIQUE

## 6.3.1 CREATION D’UN PROGRAMME DE SANTE PUBLIQUE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **CREATION D’UN PROGRAMME DE SANTE PUBLIQUE** | **REFERENCE**  **6.3.1** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La procédure concerne l’élaboration et la validation de tout programme de santé qui est considéré comme un ensemble d’activités cohérentes et intégrées visant à atteindre des objectifs précis.

**OBJET DE LA PROCÉDURE**

Elle a pour objet :

* D’informer les cadres du Ministère de la santé sur les étapes à suivre pour l’élaboration d’un programme de santé publique ;
* Donner un caractère administratif officiel à tous les programmes mis en œuvre dans le secteur d’activité.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

* L’élaboration de tout programme dans le secteur de la santé doit tenir compte des orientations stratégiques de la politique nationale de la santé.
* Un programme de santé publique ne peut être créé administrativement que sur la base d’une étude épidémiologique préalable.
* Un programme ne peut être accepté comme tel que s’il comporte les activités de promotion, de prévention, de prise en charge et de réhabilitation.
* Les activités de prévention et de soins de tout programme doivent être intégrées dans le paquet d’activités des établissements de soins.
* Un programme n’est pas une entité isolée, il est inséré dans une coordination selon la nature des problèmes de santé auxquels il s’adresse (maladies transmissibles ou non transmissibles).

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Le Secrétaire général ; |  |  |  |  |
| Le service porteur du programme ; |  |  |  |  |
| Le Directeur national de la santé Santé Familiale et de Nutrition ( DNSFN) ; |  |  |  |  |
| Le Conseil de cabinet ; |  |  |  |  |
| Le Ministre. |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les principales étapes de la procédure sont :

1. La constitution de l’équipe de travail ;
2. L’analyse de la situation de base ;
3. La formulation du programme ;
4. La validation ;
5. La création du programme.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **CREATION D’UN PROGRAMME DE SANTE PUBLIQUE** | **REFERENCE**  **6.3.1** |
| **Date de la révision :** | **Tâches :**   * La constitution de l’équipe de travail ; * L’analyse de la situation de base ; * La formulation du programme ; * La validation ; * La création du programme | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le Secrétaire général  Le point focal des enquêtes  Le point focal  La Directeur National de la santé familiale et de la Nutrition(DNSFN)  Le conseil de cabinet  Le Ministre  Le DNSFN | **Analyse et désignation du point focal**   * sur la nécessité de création du programme ; * Désigne un point focal chargé de piloter la phase d’enquête sur le problème supposé de santé publique ; * Met en place une équipe chargée d’élaborer le protocole d’enquête.   **La réalisation de l’enquête ;**   * Élabore le protocole de l’enquête qu’il fait valider par une commission comprenant : * Le Directeur National * Le Directeur National adjoint ; * Le Chef de la Division Prévention ; * Le Chef de la Section Recherche ; * Toute autre personne ressource * Pilote les différentes enquêtes et rend compte des résultats à la commission technique.   **La formulation du contenu du programme :**   * Rédige le projet de programme, après validation des résultats de l’enquête en suivant le plan standardisé ci- dessous :   **CONTEXTE GENERAL**   * Données physiques ; * Organisation administrative * Économie * Caractéristiques démographiques * Niveau socio- culturel * Niveau socio- économique * Condition de vie * Comportements, coutumes et attitudes   **SITUATION SOCIO- SANITAIRE**   * Structure générale du système de soins * Situation des ressources matérielles * Ressources financières et financement du secteur * Etat de santé de la population   **EPIDEMIOLOGIE**   * Études comportementales * Études physiques * Mesures biologiques * Résultats épidémiologiques * Facteurs de risque * Conséquences économiques et sociales   **LES ORIENTATIONS STRATEGIQUES**   * Les objectifs * Les axes stratégiques * Les principales interventions   **LES MECANISMES DE SUIVI ET DE COORDINATION**   * La matrice des indicateurs * Les structures de mise en œuvre et de suivi   **BUDGET ET FINANCEMENT**   * Budget prévisionnel * Sources et mécanismes de financement   **La validation du programme**   * Fait distribuer le projet de contrat aux personnes concernées par le programme, au moins une semaine avant la tenue de la réunion ; * Réunit les membres de la commission scientifique, les coordinateurs de programmes et les chefs de division de la DNSFN pour examiner le contenu du projet de programme ; * Rédige un procès- verbal de la réunion ; * Fait corriger le projet de programme avant sa présentation en conseil de cabinet. * Statue sur la forme (suivi du canevas type) et le fonds du document ; * Juge de la pertinence ou non de la formulation du programme ; * Apporte les amendements nécessaires en cas d’avis favorable ou le rejet en cas d’avis défavorable.   **La décision administrative :**   * Tient compte des recommandations du Conseil de cabinet ; * Fait rédiger le projet d’arrêté de création du service par le Chef de service ; * Signe le projet d’arrêté et le transmet au Secrétariat Général du Gouvernement pour enregistrement   **Suivi de la procédure :**   * Etablit un tableau de Gant pour suivre le respect des délais des différentes phases d’élaboration du projet de programme. | 5 jours  15 jours  7 jours  15jours  7 jours  8 jours  1 jour |
| **documents utilisés** | Protocole de recherche | |

## 6.3.2 GESTION DES CATASTROPHES ET EPIDEMIES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **GESTION DES CATASTROPHES ET EPIDEMIES** | **REFERENCE**  **6.3.2** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La procédure concerne la gestion des catastrophes et des épidémies qui est l’ensemble des activités à entreprendre par les différents acteurs du système de santé en vue d’atténuer les effets d’évènements indésirables de diverses natures :

* Événements naturels (les tremblements de terre, les glissements de terrain, les inondations, la sécheresse, la famine, les éruptions volcaniques)
* Événements provoqués par l’homme (feux de brousse, incendies, les accidents de circulation)
* Les situations de conflits (guerres, les répressions de manifestations)
* Les épidémies (choléra, diarrhées, de la fièvre jaune et des autres fièvres hémorragiques, rougeole, méningite, etc.)

**PRINCIPES D’APPLICATION**

* Les catastrophes et les épidémies sont des situations urgentes qui demandent des réponses urgentes
* La gestion opportune des épidémies repose sur la disponibilité permanente de fonds.

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Les agents de santé communautaires |  |  |  |  |
| Les structures du district sanitaire (centre de santé, hôpital, Direction préfectorale de la santé) ; |  |  |  |  |
| La Direction régionale de la santé ; |  |  |  |  |
| La Division prévention ; |  |  |  |  |
| La DNSFN; |  |  |  |  |
| Le cabinet du Ministère de la santé. |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

La gestion des catastrophes et les épidémies comprennent cinq (05) phases :

* La surveillance épidémiologique classique ;
* L’investigation ;
* La déclaration de l’état de catastrophe ou épidémie ;
* La prise en charge de la situation ;
* Le suivi de la situation.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **GESTION DES CATASTROPHES ET EPIDEMIES** | **REFERENCE**  **6.3.2** |
| **Date de la révision :** | Taches   * La surveillance épidémiologique classique ; * L’investigation ; * La déclaration de l’état de catastrophe ou épidémie ; * La prise en charge de la situation ; * Le suivi de la situation. | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Les centres de santé ou les hôpitaux  Les structures de surveillance épidémiologique  Le médecin chargé de la maladie du district sanitaire  Le Directeur préfectoral de la santé  La DPLM  Le secrétaire général | **Phase silencieuse ou de surveillance classique :**   * Informent le centre de surveillance épidémiologique de toute situation des malades à potentiel épidémiologique conformément aux directives en la matière. * Communiquent simultanément, chaque semaine les données aux différents niveaux hiérarchiques (Direction préfectorale de la santé, Direction régionale de la santé, Division prévention et lutte contre la maladie) * Traite les données reçues et informe le Directeur préfectoral de la santé pour une éventuelle prise de décision en fonctions des compétences et des ressources disponibles. * Communique les résultats de la compilation hebdomadaire du district à la division prévention et lutte contre la maladie (DPLM). * Procède à la centralisation hebdomadaire de toutes les données pour donner la situation nationale. * Préside une fois par semaine (le jeudi), la réunion de suivi des épidémies qui se réunit autour de deux points essentiels : * La revue des recommandations de la précédente réunion ; * La situation épidémiologique de la semaine écoulée.   **La phase d’alerte et d’investigation :**  Elle concerne la phase dans laquelle, une situation inhabituelle est constatée et demande une investigation urgente pour éviter son aggravation ou extension.   * Les communautés à travers les agents de santé communautaire informent le centre de santé de fréquence habituelle de toute maladie. * Le Chef de centre de santé mène les premières activités techniques et en informe le centre de surveillance épidémiologique du district sanitaire. * Au niveau du Chef-lieu de la préfecture, le Directeur de l’hôpital porte l’information au centre de surveillance épidémiologique et réalise les premières investigations techniques, conformément aux directives en la matière. * La structure de surveillance épidémiologique saisit la Direction préfectorale de la santé et constitue une équipe d’intervention technique pour appuyer le centre de santé ou l’hôpital. * Le Directeur préfectoral de la santé porte l’information à la connaissance de la Direction Régionale de la santé et de la Division de prévention et lutte contre la maladie. * La DPLM ordonne la mise en place d’une notification journalière et non hebdomadaire sur la tendance des cas. * En cas de persistance du nombre élevé de cas, la DPLM dépêche sur les lieux une équipe technique qui approfondit les investigations. * Les résultats de l’investigation sont portés à la connaissance des autorités locales et du comité de gestion technique du Ministère de la santé.   **La phase de déclaration de la situation catastrophique :**  Elle comprend la connaissance des seuils de déclenchement, à savoir :   * L’atteinte du seuil épidémique suite à la confirmation biologique de l’agent causal de certaines maladies à potentiel épidémique * Le degré de gravité de la situation sanitaire et alimentaire ; * Le nombre d’habitations touchées en cas d’inondation ou d’incendie ; * Le nombre et la nature des systèmes d’approvisionnement en eau potable et d’assainissement touchés ; * L’ampleur des dégâts matériels et la valeur des biens perdus ; * La survenue d’éventuelles épidémies dans la zone sinistrée ; * Le nombre de têtes de bétails détruits, l’étendue des surfaces détruites en termes de végétation. * Ces informations sont portées à la connaissance du Ministre de la santé qui en informe le Gouvernement ; * Ensuite, la déclaration est faite par le Président de la République ou un membre du Gouvernement, selon la nature et l’ampleur du problème.   **Phase de prise en charge :**  Elle est assurée aux différents niveaux de la pyramide sanitaire et comprend :   * L’organisation des espaces de prise en charge ; * L’administration des soins selon les protocoles établis, * L’évaluation quotidienne des traitements administrés.   **Phase de coordination et de suivi :**  Elle repose sur trois types de structures à savoir :   * Les structures techniques d’intervention rapide * Les comités de gestion multisectorielle.   **Les structures techniques**  Elles sont chargées de l’exécution technique des instructions et décisions retenues par les comités de gestion des UEC.  De façon spécifique :   * Lancer l’alerte précoce ; * Participer activement à la mise en œuvre des stratégies de lutte ; * Proposer aux comités de gestion toute mesure de nature à maitriser rapidement l’épidémie ou la catastrophe. * Soumettre au comité de gestion les besoins en ressources matérielles, humaines et financières nécessaires à la lutte contre les UEC ; * Organiser la supervision, le suivi/ évaluation des activités de lutte contre les UEC ; * Élaborer et diffuser le rapport de gestion des UEC.   Les structures techniques d’intervention se composent comme suit :   * Equipe sous- préfectorale d’intervention rapide : * Le Chef de centre de santé * L’agent d’assainissement * Deux agents de santé du centre * Equipe préfectorale d’intervention rapide : * Chef d’équipe : le médecin chargé de la lutte contre la maladie de la DPS * Membres : * Le médecin des urgences hospitalières ; * Un chirurgien ; * Un généraliste ; * Le chef de laboratoire préfectorale ; * Un chargé d’assainissement ou chargé d’hygiène ; * Deux techniciens de santé publique ; * Deux ATS ; * Un représentant des formations sanitaires privées * Un représentant de la croix rouge ; * Un représentant de l’ONG opérant en santé dans la préfecture ; * Toute personne jugée utile pendant l’urgence. * Equipe régionale d’intervention rapide : * Chef d’équipe : médecin chargé de la lutte contre la maladie de la DRS * Membres : * Le médecin des urgences hospitalières ; * Le chef de laboratoire de l’hôpital régional ; * Le médecin chef de l’unité militaire ; * Un chargé d’assainissement ou chargé d’hygiène ; * Deux techniciens de santé publique ; * Un représentant des formations sanitaires privées * Un représentant de la croix rouge ; * Un représentant de l’ONG opérant en santé dans la région ; * Equipe nationale d’intervention rapide : * Chef d’équipe : Chef de la section urgences- épidémies et catastrophes : * Membres : * Deux épidémiologiques ; * Deux spécialistes de laboratoire ; * Deux techniciens de santé publique ; * Un chirurgien ; * Un généraliste ; * Un entomologiste ; * Un ou deux représentants de la croix rouge guinéenne ; * Un ou deux représentants opérant en santé ; * Un représentant des forces des armées ou de la sécurité * Environnementaliste ; * Agronome ; * Urbaniste.   **Le comité multisectoriel de gestion :**  Les comités de gestion ont pour tâches de :   * Veiller à la mise en œuvre des stratégies de lutte retenues ; * Coordonner la mise en œuvre du plan d’intervention aux niveaux national, intermédiaire et périphérique ; * Promouvoir l’information et l’éducation du public sur les UEC ; * Coordonner l’intervention des différents partenaires dans la lutte contre les UEC ; * Créer un cadre de concertation des membres des comités de gestion des UEC ; * Veiller au circuit et à la gestion correcte de l’information ; * Mobiliser les ressources locales, humaines, matérielles et financières indispensables à la lutte contre les UEC ; * Coordonner l’utilisation des ressources mobilisées notamment les médicaments, les réactifs et consommables, les vaccins, matériels de soins et de vaccination, matériels sanitaires et d’hygiène, fournitures de bureau, ou autres, désinfectants, logistique et ressources financières.   Les comités de gestion suivent la pyramide sanitaire du pays, et se présentent comme suit :   * Au niveau communautaire : le comité villageois de gestion des UEC * Au niveau sous préfectoral : le comité sous préfectoral de gestion des UEC * Au niveau préfectoral/ communal : le comité préfectoral/ communal de gestion des UEC * Au niveau régional : le comité régional de gestion des UEC * Au niveau central : le comité national de gestion des UEC   Les comités sous préfectoraux :   * Président : sous-préfet * Membres : * les chefs des services administratifs ; * Les chefs des structures politiques ; * Les chefs de village.   Comité préfectoral de gestion :   * Président : le Secrétaire chargé des collectivités décentralisées * Rapporteur : le DPS du chef-lieu * Membres : le directeur de l’hôpital préfectoral * Un représentant de l’éducation * Un représentant du Ministère de l’agriculture, de l’élevage, eau, forêt et environnement * Un représentant du Ministère du transport et des travaux publics ; * Un correspondant de l’environnement ; * Un représentant de l’unité militaire ou de la sécurité * Un représentant de chacune des confessions religieuses ; * Un représentant de la jeunesse et de la promotion féminine ; * Un représentant de l’ONG présente dans la zone ; * Toute personne jugée utile   **Comité régional de gestion des UEC**   * Président : chef de cabinet du gouvernement * Vice – président : le Directeur régional de la santé * Rapporteur : le DPS du Chef – lieu * Membres : le Directeur de l’hôpital régional * Un représentant du Ministère des Mines et de la Géologie; * Un représentant de l’éducation * Un représentant du ministère de l’agriculture, de l’élevage, eau, foret et environnement * Un représentant du Ministère de transport et TP ; * Un correspondant régional de la RTG ; * Un représentant du Ministère de la communication ; * Un représentant du conseil islamique : * Un représentant de l’église ; * Un représentant de l’ONG présente dans la zone ; * Un représentant des forces des armées ou de la sécurité ; * Un représentant des syndicats des transporteurs ; * Toute personne jugée utile.   **Comité national de gestion des UEC**   * Président : le secrétaire général du Ministère de la santé publique * Rapporteur : le La DNSFN; * Membres : * Un membre de SENAH * Un représentant du Ministère des Mines et de la Géologie; * Un représentant du Ministère du transport et des travaux publics ; * Un représentant du Ministère de l’agriculture et de l’élevage * Un représentant des syndicats des transporteurs ; * Un représentant du Ministère de la communication ; * Un représentant des institutions internationales : * Un représentant du conseil islamique national ; * Un représentant de l’église ; * Un représentant de l’ONG présente dans la zone * Toute personne jugée utile.   **Suivi :**   * Le suivi se fait sur la base d’une notification hebdomadaire des cas par site de catastrophe ou d’épidémie. * Voir tableau ci-dessous (Cf. Annexe) | 1 jour   1. jours   1 jour  1 jour  2 jours  1 jour  10 jours  10 jours |
| **documents utilisés** |  | |

**PERIODICITE**

Pour assurer le suivi adéquat des situations d’urgence, il est prévu la périodicité suivante :

* En situation blanche : hebdomadaire
* En situation d’épidémie : journalière

**SUIVI**

Le suivi se fait sur la base d’une notification hebdomadaire des cas par site de catastrophe ou d’épidémie

## 6.3.3 SUIVI ET COORDINATION DES PROGRAMMES DE SANTE PUBLIQUE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **SUIVI ET COORDINATION DES PROGRAMMES DE SANTE PUBLIQUE** | **REFERENCE**  **6.3.3** |
| **Date de la révision :** |  | **Page : 1** |

**PRESENTATION DE LA FONCTION**

La coordination des programmes est une activité périodique de partage d’informations, de suivi des activités et des indicateurs de résultats retenus.

**OBJET DE LA PROCEDURE**

Elle a pour objet d’amener les coordinateurs des programmes à renseigner le cabinet sur leurs activités de manière à éviter des goulots d’étranglement dans leur mise en œuvre.

**PRINCIPES D’APPLICATION**

Ils sont définis dans le document sur mécanisme de coordination défini avec les partenaires du développement ( A mettre en annexe du Manuel)

**CARTOGRAPHIE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DE LA PROCEDURE**

| **Intervenants de la procédure** | **Responsable** | **Approbateur** | **Consulté** | **Informé** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Le Directeur national de la santé familiale et Nutrition ( DNSFN) |  |  |  |  |
| Le Directeur national adjoint de la la santé familiale et Nutrition ( DNSFN) |  |  |  |  |
| Les chefs de Division |  |  |  |  |
| **Les coordinateurs des programmes suivants** |  |  |  |  |
| Le programme élargi de vaccination/ soins de santé primaire |  |  |  |  |
| Le programme de lutte contre la lèpre ; |  |  |  |  |
| Le programme de lutte contre l’ulcère de Buruli ; |  |  |  |  |
| Le programme de prise en charge sanitaire du Sida ; |  |  |  |  |
| Le programme de lutte contre l’onchocercose et la cécité ; |  |  |  |  |
| Le programme de lutte contre le paludisme ; |  |  |  |  |
| Le programme de lutte contre la tuberculose ; |  |  |  |  |
| Le programme de prise en charge intégrée des maladies de l’enfance ; |  |  |  |  |
| Le programme de lutte contre les maladies dues à la carence en iode ; |  |  |  |  |
| Le programme maternité sans risque |  |  |  |  |
| Le programme santé mentale ; |  |  |  |  |
| Le programme de lutte contre le cancer ; |  |  |  |  |
| Le programme contre le diabète ; |  |  |  |  |
| Le programme de lutte contre les maladies cardiovasculaires ; |  |  |  |  |
| Le programme de lutte contre la trypanosomiase Humaine africaine |  |  |  |  |

**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE**

Les différentes phases de la procédure sont :

* La collecte d’informations ;
* L’analyse des données.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MINISTERE DE LA SANTE**  **MANUEL DE PROCEDURES** | **SUIVI ET COORDINATION DES PROGRAMMES DE SANTE PUBLIQUE** | **REFERENCE** |
| **Date de la révision :** | **Taches :**   * La collecte d’informations ; * L’analyse des données | **Page : 2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **intervenants**  **ou service en charge** | **description des taches** | **DELAI** |
| Le coordinateur du programme  Le DNSFN;    Pour le suivi budgétaire, La DNSFN;  Pour les indicateurs, de façon trimestrielle la DNSP | **La collecte d’information :**   * Collecte mensuellement les informations au niveau des préfectures en utilisant soit le canal du SNIS, soit un canal propre ; * Centralise les données au niveau central.   **L’analyse des données :**   * Convoque une réunion hebdomadaire pour suivre la réalisation des activités ; * A la fin de chaque mois, demande le niveau de collecte de données ; * Analyse avec les coordinateurs les difficultés rencontrées ; * Élabore un plan de collecte de données et d’amélioration des résultats ; * Fait établir à la fin de chaque trimestre, la situation des indicateurs clés de chaque programme.   **Suivi des programmes :**  Le suivi porte sur les activités, les ressources financières et le budget.  Pour les activités, il sera établi un tableau de bord mensuel donnant des informations (Cf. Annexe)   * Remplit le tableau de bord ci- dessous qui est porté à la connaissance du conseil de cabinet (Cf. Annexe) * Remplit le tableau de bord ci- dessous et les envoie au Cabinet et aux partenaires de développement (Cf. Annexe) | 15 jours  15 jours  Chaque trimestre |
| **documents utilisés** | Les documents utilisés pour la coordination des programmes sont :   1. Plan d’action opérationnel ou le plan de travail annuel ; 2. Le tableau de collecte des données ; 3. Le rapport d’exécution du PAO ; 4. Les procès- verbaux de réception ; 5. Les plans d’amélioration des résultats. | |

**PERIODICITE**

* Le suivi du plan d’action est hebdomadaire
* La collecte des données est mensuelle
* Le suivi des indicateurs de résultats est trimestriel.

**SUIVI DES PROGRAMMES**

Le suivi porte sur les activités, les ressources financières et le budget.

Pour les activités, il sera établi un tableau de bord mensuel donnant les informations suivantes :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Programme** | **Activités prévues** | **Réalisé** | **Non réalisé** | **Montant** | **Cause de non réalisation** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Pour le suivi budgétaire, la DNSP remplit le tableau de bord ci- dessous qui est porté à la connaissance du conseil de cabinet

| **Programme** | **Activités** | **Montant prévu** | **Montant réalisé** | **Ecart** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| PEV/SSP |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Sous total 1** |  |  |  |  |
| Lèpre |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Sous total 2** |  |  |  |  |
| Ulcère de Buruli |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Sous total 3** |  |  |  |  |
| VIH/ SIDA |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Sous total 4** |  |  |  |  |
| Tuberculose |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Sous total 5** |  |  |  |  |
| Paludisme |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Sous total 6** |  |  |  |  |
| Onchocercose |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Sous total 7** |  |  |  |  |
| PCIME |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Sous total 8** |  |  |  |  |
| PMSR |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Sous total 9** |  |  |  |  |
| cancer |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Sous total 10** |  |  |  |  |
| diabète |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Sous total 11** |  |  |  |  |
| M. cardiovasculaire |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Sous total 12** |  |  |  |  |
| **Total général** |  |  |  |  |

Pour les indicateurs, de façon trimestrielle la DNSP remplit le tableau de bord ci- dessous et les envoie au Cabinet et aux partenaires de développement :

| **Programme** | **N Indicateurs** | **Cibles** | **Résultats** | **Résultats cumulés** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| PEV/SSP | N cas de poliomyélite |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Lèpre | N de nouveau cas |  |  |  |
| N de cas traités |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Ulcère de Buruli | N de nouveau cas |  |  |  |
| N de cas traités |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| VIH/ SIDA | N de nouveau cas |  |  |  |
| N de cas en PTME |  |  |  |
| N de NV cas traités |  |  |  |
| N total de cas cumulés |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Tuberculose | N de nouveaux cas |  |  |  |
| N de cas traités |  |  |  |
| N de cas d’abandon |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| paludisme | N de cas simples |  |  |  |
| N de cas compliqués |  |  |  |
| N de cas moustiquaires |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Onchocercose | N de cas traités |  |  |  |
| N de villages touchés |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| PCIME | N de cas de diarrhées |  |  |  |
| N de cas d’IRA |  |  |  |
| N de cas de malnutrition |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| PMSR | N d’accouchements |  |  |  |
| N de décès maternels |  |  |  |
| N de césariennes |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Cancer | N de cas du cancer du col de l’utérus |  |  |  |
| N de cas du cancer du poumon |  |  |  |
| N de cas du cancer du colon |  |  |  |
| N de cas du cancer de ORL |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Diabète | N de cas de diabète |  |  |  |
| N de pied diabétique |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| M. cardio-vasculaire | N de cas d’hypertension |  |  |  |
| N de cas d’AVC |  |  |  |