



DNPM

MINISTRE DE LA SANTE
DIRECTION NATIONALE DE LA
PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

REPUBLIQUE DE GUINEE

Travail – Justice – Solidarité



Termes de référence

Termes de référence pour le recrutement d'un Consultant pour
l'élaboration de Textes d'Application de la Loi Pharmaceutique,
prévus par la loi l/2018/024/an du 20 juin 2018

I/ Contexte et justification

Les premiers textes législatifs et réglementaires pharmaceutiques guinéens qui remontent de la conférence nationale de la santé tenue en 1984, ont été révisés en 1994. Les textes issus de ces périodes ont consacré l'ouverture du secteur de la santé au privé. Ils ont été de nature à encourager les initiatives privées. Ce qui a permis l'intervention de plusieurs acteurs dans le secteur pharmaceutique entraînant un nouvel environnement qui, à ce jour, demande la prise en compte de nouveaux paramètres dans les textes le régissant.

Ainsi de nombreux types d'établissements pharmaceutiques ont vu le jour sur le plan légal. Parallèlement, se sont développés des établissements et interventions illicites, le tout conduisant à une situation anarchique dans l'exercice de la profession pharmaceutique. L'analyse situationnelle réalisée en 2014 à l'occasion de la révision de la Politique pharmaceutique nationale a révélé des problèmes majeurs dont entre autres :

- 1) La faiblesse des capacités techniques des autorités de réglementation du secteur (Direction Nationale de la Pharmacie et du Médicament, l'Inspection de la Pharmacie et le Laboratoire National de contrôle de Qualité des Médicaments) limitant ainsi l'accomplissement de leurs missions respectives ;
- 2) L'inobservance du monopole pharmaceutique prévue par la loi ;
- 3) La faible couverture pharmaceutique des zones rurales ;
- 4) Le non-respect des critères d'ouverture d'officines de pharmacie privée notamment dans la capitale, Conakry ;
- 5) La pléthore de sociétés grossistes répartiteurs ;
- 6) Le développement du commerce illicite de médicaments avec ses corolaires sur la santé publique ;
- 7) Le coût élevé des médicaments dans le secteur privé ;
- 8) L'insuffisance voire l'inexistence d'un système adéquat de gestion des médicaments.

L'effet conjugué de tous ces phénomènes a favorisé la prolifération de faux médicaments, de médicaments contrefaits et falsifiés affectant la qualité des services rendus aux populations, conduisant à la décrédibilisation du secteur pharmaceutique en particulier et du système sanitaire en général.

Au regard de cette situation, le Ministère de la Santé a initié la révision des textes législatifs (loi L/94/012/CTRN portant législation pharmaceutique du 22 mars 1994) et réglementaires (Décret D 94 /043/PRG/SGG portant dispositions réglementaires des activités pharmaceutiques du 22 mars 1994) avec l'appui de ses partenaires techniques et financiers. Ainsi, deux commissions successives appuyées par les experts internationaux ont été mises en place. Ces commissions ont effectué un travail qui a permis d'avoir un avant-projet de loi qui a été adoptée en Conseils des Ministres puis votée à l'Assemblée Nationale et promulguée par le Chef de l'Etat le Professeur Alpha CONDE à travers un décret (D/2018/III/PRG/SGG) du 13 juillet 2018.

Cette nouvelle loi renforcera le secteur pharmaceutique conformément à la recommandation de l'OMS selon laquelle, seule une réglementation pharmaceutique rigoureuse peut protéger la santé publique

Les perspectives prévoyant que:

- Les médicaments répondent aux critères requis en matière de qualité, de sécurité, de sûreté et d'efficacité ;

- Les médicaments soient correctement fabriqués, stockés, distribués et dispensés selon les bonnes pratiques de fabrication et de distribution pharmaceutiques ;
- Les procédures d'importation des produits médicaux soient clairement définies et respectées ;
- La diminution du taux d'importation des médicaments au profit de la fabrication locale
- Les conditions d'installation des établissements pharmaceutiques soient adaptées aux besoins du pays et respectées selon la réglementation pharmaceutique ;
- La fabrication, le commerce illégaux et l'exercice illégal de la pharmacie soient détectés et punis de manière appropriée ;
- Les professionnels de santé et les patients disposent d'informations nécessaires pour un usage rationnel des médicaments ;
- La promotion et la publicité soient justes, équilibrées et visent un usage rationnel des médicaments ;
- L'amélioration de l'accès aux médicaments à travers une réglementation adaptée
- L'exercice de la pharmacie soit moralisé et mieux encadré

Il s'agira de faire en sorte que :

- Aucun produit de santé ne soit distribué à titre gracieux ou onéreux, sur toute l'étendue du territoire national, sans qu'il n'ait obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par le Ministère de la santé ;
- Aucun établissement pharmaceutique ne soit installé et exploité sans un agrément préalable du Ministre en charge de la Santé ;
- Personne n'exerce la pharmacie, si elle ne satisfait pas aux conditions requises par la loi ;
- Toute infraction en la matière soit punie ;
- Les populations disposent de médicaments et autres produits de santé de qualité à des prix abordables.

La nouvelle loi (LOI L/2018/024/AN du 20 juin 2018) dispose aujourd'hui de 23 textes (arrêtés et décrets) sur 62 que prévoient cette loi pharmaceutique d'où la nécessité de recruter un Consultant pour élaborer et compléter la nouvelle loi facilitant ainsi son application

Objectif général:

- Elaborer 39 textes de la loi pharmaceutiques pour doter la nouvelle loi pharmaceutique de tous les textes d'application prenant en compte tous les aspects du secteur pharmaceutique afin d'en faciliter son application.

Objectifs spécifiques:

- Elaborer/Proposer des textes d'application relatifs à la loi pharmaceutiques ;
- Elaborer les projets de textes d'application ;
- Faciliter l'organisation de l'atelier de validation des projets de textes.

Résultats attendus

- Les projets de textes d'applications sont livrés à la DNPM.

II/ Méthodologie

Sous la supervision du DNPM et le Projet USAID/GHSC-PSM, l'Expert aura pour tâches de :

- Planifier les réunions techniques avec des représentants de la DNPM et le Projet GHSC-PSM, pour proposer la méthodologie et l'approche du consultant pour développer les textes de la lois pharmaceutiques ;
- Revoir la documentation disponible
- Faciliter un atelier d'élaboration de validation ;
- Finaliser les projets de texte

II.1. Elaboration et validation des projets de textes réglementaires d'application

Le Consultant aura la charge d'élaborer tous les projets de textes réglementaires d'application.

Une fois les avant-projets de textes élaborés (*draft 0*), ils seront envoyés aux services techniques (DNPM) pour appréciation. Des séances de travail seront alors organisées par la DNPM avec le Consultant en vue de la validation d'un *draft 1* des avant- projets de texte.

Par la suite, un atelier de validation sera organisé, réunissant les principaux acteurs du système pharmaceutique guinéen en vue de l'adoption des projets de texte qui seront ainsi prêt à être acheminés aux autorités compétentes pour signature.

II.2. Rédaction et remise des rapports et livrables de la mission

Le rapport de mission sera élaboré après la prise en compte des observations et avis formulés lors de l'atelier de validation et éventuellement lors de la séance de restitution des résultats de la mission.

Le rapport de mission comprendra au moins les éléments suivants :

- Le contexte et la justification ;
- Les objectifs de la mission ;
- La méthodologie de travail;
- Les résultats obtenus ;

Résultat 1 : Document récapitulatif des projets de textes à élaborer ;

Résultat 2 : Document contenant tous les projets de texte d'application de la loi sur le médicament, les autres produits de santé et l'exercice de la profession de pharmacien.

I. Durée de la Consultance :

On s'attend à ce que la durée de consultance pour cette tâche soit de 21 jours. Il est prévu que la durée de la consultance sera répartie du 5 Avril au 3 Mai 2021. Les ateliers font partie du nombre de jours de consultant.

Il appartiendra au Consultant de proposer une méthodologie et un agenda pour la consultance détaillée.

II. Qualifications requises :

- Diplôme universitaire en droit pharmaceutique, santé publique, économie de la santé
- Avoir une expérience d'au moins 15 ans dans la conception de documents stratégiques ;
- Avoir une connaissance parfaite du médicament ;
- Connaître le système national de santé publique ;
- Avoir un esprit d'initiative et une capacité d'analyse, de synthèse et de rédaction ;
- Avoir une maîtrise du français écrit et parlé ;
- Avoir fait une consultance avec les projets financés par USAID constitue un atout.

III. Documents exigés :

1. Le candidat intéressé doit fournir une lettre de motivation, un curriculum vitae actualisé, trois personnes de références professionnelles et un exemple de document technique rédigé en français par le candidat ;
2. La méthodologie de travail sur un maximum de trois pages qui décrit clairement votre compréhension de la mission et l'approche technique qui sera utilisée pour réaliser la mission.

IV. Instructions d'application :

1. Soumettre à PSMGuineaRecruit@gmail.com et psmguineaoperations@gmail.com d'ici le 19 Mars 2021 avec « Consultant pour l'élaboration de Textes d'application Loi Pharmaceutique » dans la ligne d'objet. Les demandes seront examinées de façon continue ; la soumission précoce est encouragée.
2. Pour les questions liées à la soumission électronique, veuillez envoyer un courriel à PSMGuineaRecruit@gmail.com et psmguineaoperations@gmail.com.
3. Chemonics est un employeur fondé sur l'égalité des chances et l'action positive et ne fait aucune discrimination dans ses méthodes de sélection d'embauche, ni dans ses pratiques de travail. Tous les candidats qualifiés recevront un emploi sans considération de sa race, couleur, religion, sexe, origine nationale, appartenance politique, orientation sexuelle, identité de genre, état matrimonial, handicap, statut d'ancien combattant protégé, information génétique, âge ou autres caractéristiques protégées par la loi.

Address 1 | Address 2 | City, State, Zip Code | Country

Office Phone Number [+X.XXX.XXX.XXXX] | website [www.websiteaddress.com]

