

RÉPUBLIQUE DE GUINÉE

Travail – Justice – Solidarité



MINISTÈRE DE LA SANTÉ

MANUEL DE PROCÉDURES ADMINISTRATIVES, FINANCIÈRES, COMPTABLES ET OPERATIONNELLES

TOME 6 PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES



AOÛT 2018

VERSION DÉFINITIVE

SOMMAIRE

<u>LISTE DES ABRÉVIATIONS.....</u>	<u>4</u>
<u>6.1 GESTION DES SOINS ET DES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS.....</u>	<u>5</u>
6.1.1 ÉVACUATION SANITAIRE.....	5
6.1.2 PLACEMENT D'UN MALADE	10
6.1.3 AGRÉMENT DE CREATION D'UNE STRUCTURE PRIVEE DE SOINS PAR UNE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE.....	12
6.1.4 AGREMENT DE CREATION D'UNE STRUCTURE DE SOINS PRIVEE PAR UNE ONG	16
6.1.5 L'OBTENTION D'UN ARRETE D'EXPLOITATION	21
L'OBTENTION D'UN ARRETE D'EXPLOITATION	21
REFERENCE.....	21
6.1.5	21
6.1.6 LE RETRAIT D'UN AGRÉMENT	25
6.1.7 L'OBTENTION D'AUTORISATION DE STAGES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS ..	29
6.1.8 LA CRÉATION D'UN SERVICE HOSPITALIER.....	34
6.1.9 ELABORATION ET VALIDATION DU BUDGET DES ETABLISSEMNTS HOSPITALIERS	39
6.1.10 REPARTITION DE LA SUBVENTION DE FONCTIONNEMENT ENTRE LES HOPITAUX	44
6.1.11 CRÉATION DE NOUVELLES INFRASTRUCTURES PUBLIQUES DE SANTE	48
6.1.12 REALISATION DE TRAVAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS	52
6.1.13 IMPORTATION ET INSTALLATION D'EQUIPEMENTS MEDICAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS	56
6.1.14 MAINTENANCE DES INFRASTRUCTURES ET DES EQUIPEMENTS AU NIVEAU CENTRAL	60
6.1.15 LES DONS D'EQUIPEMENT MEDICAL.....	64
6.1.16 GESTION DE L'AIDE MEDICALE URGENTE (AMU) EN SITUATION DE CRISE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS	67
<u>6.2 GESTION DES MÉDICAMENTS ET DES ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES.....</u>	<u>72</u>
6.2.1 SUIVI DES ACHATS ET APPROVISIONNEMENTS EN MEDICAMENTS	72
6.2.2 ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A PRINCIPES ACTIFS NOUVEAUX	78
6.2.3 AGREMENT POUR LA CREATION D'UN ÉTABLISSEMENT GROSSISTE REPARTITEUR.....	81
6.2.4 AGREMENT POUR UNE PHARMACIE D'OFFICINE PRIVEE	86
6.2.5 AGREMENT DE CREATION D'UN ÉTABLISSEMENT DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE APPARTENANT A UNE SOCIETE OU UNE PERSONNE PHYSIQUE	90
6.2.6 AGREMENT POUR UNE AGENCE DE PROMOTION MEDICALE APPARTENANT À UNE SOCIETE OU A UNE PERSONNE PHYSIQUE	95
6.2.7 AGREMENT POUR LA CREATION D'UN LABORATOIRE D'ANALYSES BIOMEDICALES.....	101
6.2.8 ARRETE D'EXPLOITATION.....	107
6.2.9 TRANSFERT D'UNE PHARMACIE D'OFFICINE PRIVE	111
6.2.10 GESTION DES DONS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES	116
GESTION DES DONS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES	120
6.2.11 IMPORTATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET D'EQUIPEMENTS DANS LE SECTEUR DE LA SANTE AU TITRE DES DONS	122

6.3 PROCÉDURES RELATIVES À LA GESTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE	126
6.3.1 CRÉATION D'UN PROGRAMME DE SANTÉ PUBLIQUE	126
6.3.2 GESTION DES CATASTROPHES ET ÉPIDÉMIES	131
6.3.3 SUIVI ET COORDINATION DES PROGRAMMES DE SANTÉ PUBLIQUE	141

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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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	DELAÏ
Le chef de section des 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.	3 jours
Le collège médical	La décision médicale et la classification : - Programme les séances de délibérations une fois par trimestre ; - Suit la présentation du dossier par le médecin expert habilité 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 : - o Catégorie A : pathologie aiguë avec grand bénéfice - o Catégorie B : pathologie chronique avec grand bénéfice - o Catégorie C : pathologie aiguë sans grand bénéfice ; - o Catégorie D : pathologie chronique sans grand bénéfice. - Transmet le dossier à la DNEHHH par l'intermédiaire du président du collège médical.	90 jours
La commission de sélection et de cotation	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 : - o Le DNEHHH ; - o Le Directeur National adjoint ; - o Le Chef de la section Organisation des soins ; - o 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)	7 jours
Le Ministre		
Le Chef de Division des Affaires Financières :		
A la fin de chaque trimestre, le Chef de la section soins		
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 SANTÉ 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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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 SANTÉ 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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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	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.	7 jours
La commission nationale des agréments	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 : - o Le Directeur National des Établissements de soins ; - o Le Directeur National adjoint des établissements de soins ; - o Le Chef de la Division Organisation des soins ; - o Le Chef de la section Normes et Agréments (Rapporteur) ; - o Un représentant de l'Ordre national concerné. - o La commission nationale se réunit une fois par trimestre sous la présidence du Directeur National.	7 jours

Le Ministre	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.	2 jours
Le 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.	1 jour
SUPPORTS DOCUMENTAIRES Pour une personne physique	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	

Pour une société :	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 SANTÉ	AGREMENT DE CREATION D'UNE STRUCTURE DE SOINS PRIVEE PAR UNE ONG	REFERENCE 6.1.4
MANUEL DE PROCEDURES		
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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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	DELAÏ
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.	7 jours
La commission nationale des agréments	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 : - o Le Directeur National des Établissements de Soins - o Le Directeur National Adjoint des Établissements de HHH ; - o Le Chef de la Division Organisation des Soins	7 jours

	(Rapporteur) ; - o Le Chef de la Division Infrastructures, Équipement et Maintenance ; - o Le Chef de la Section Normes et Agréments(Rapporteur). La commission nationale se réunit une fois par trimestre sous la présidence du Directeur national.	
Le Ministre	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	2 jours
Le secrétaire central	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.	1 jour
A la fin de chaque trimestre, le chef de la section Agrément	Suivi et Évaluation : - Rempli une fiche qui donne les informations requises (Cf. annexe)	
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 SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	L'OBTENTION D'UN ARRETE D'EXPLOITATION	REFERENC E 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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ	L'OBTENTION D'UN ARRÊTÉ D'EXPLOITATION	REFERENCE 6.1.5
MANUEL DE PROCÉDURES		
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 TÂCHES	DELAI
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.	7 jours
Elle est faite par une commission comprenant	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.	7 jours
La commission de visite de conformité :	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 au Directeur National des	

	Établissements qui le transmet au Ministre.	
Le 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)	2 jours
Le secrétariat central A la fin de chaque trimestre, le chef de la section Agrément		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	03 jours
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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ	LE RETRAIT D'UN AGRÉMENT	REFERENCE 6.1.6
MANUEL DE PROCÉDURES		
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 DIFFÉRENTS INTERVENANTS DE LA PROCÉDURE

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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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	DELAÏ
Le superviseur (Directeur préfectorale ou DNEHHH)	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.	1 jour
L'inspecteur General de la Santé	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.	3 jours
Le 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 : - o L'inspecteur General de la Santé ; - o L'inspecteur en charge du dossier ; - o Le DNEHHH ;	

A la fin de chaque année, le chef de la section Agrément	- o Le chef de la section Agréments ; - o 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
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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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 DIFFÉRENTS INTERVENANTS DE LA PROCÉDURE

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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	L'OBTENTION D'AUTORISATION DE STAGES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS	REFERENCE 6.1.7.
Date de la vision :	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	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	5 jours
Le comité technique des stages	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 :	5 jours

Le Ministre de la santé Le Directeur de l'hôpital A la fin de chaque trimestre, le chef de la division soins	- o Le directeur national des établissements HHH ; - o Le chef de la division organisation des HHH ; - o Le chef de section soins ; - o 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.	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	55 ours

6.1.8 LA CRÉATION D'UN SERVICE HOSPITALIER

MINISTÈRE DE LA SANTÉ 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 réglementaire, sur arrêté du Ministre de la santé, seulement.

CARTOGRAPHIE DES DIFFÉRENTS INTERVENANTS DE LA PROCÉDURE

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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	LA CRÉATION 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 TÂCHES	DELAI
Le chef de service ou le Directeur de l'hôpital	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.	2 jours
La commission technique de l'organisation des soins	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 : - o La pertinence de la création par rapport au plan régional et préfectoral de développement pour les niveaux correspondants ; - o La prévision dans le projet d'établissement en cours	3 jours

	de validité ; - o Le respect de la logique de développement de pôles d'excellence (concentration des services) ; - o La répartition géographique du type de service dans la ville et dans le pays ; - o Le taux d'occupation moyen des lits de service et des autres services de l'hôpital ; - o Les possibilités de redéploiement interne des lits ; - o La productivité du service actuel s'il existe déjà ; - o 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	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 ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	ELABORATION ET VALIDATION DU BUDGET DES ETABLISSEMENTS 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 DIFFÉRENTS 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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ	ELABORATION ET VALIDATION DU BUDGET DES ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS	REFERENCE 6.1.9.
MANUEL DE PROCEDURES		
Date de la révision :	Tâche : collecte d'informations pour les Directeurs des hôpitaux	Page : 2

INTERVENANTS OU SERVICE EN CHARGE	DESCRIPTION DES TACHES	DELAÏ
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	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	

A partir du mois d'Avril le chef de la section finance ment DNEHHH	▪ 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
1ère 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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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 coûts 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 DIFFÉRENTS 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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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	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 : - o Médicaments <>Nombre d'hospitalisations - o Matériel d'injection <> Nombre d'hospitalisations - o Fonds de la césarienne <>Nombre césarienne réalisée - o Fond diligence <> Population couverte - o Maintenance <>Nombre de lits - o Fonctionnement <>Nombre de lits - o 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 Chef de Division des Affaires Financières (DAF)	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.	
A la fin de chaque trimestre, le Chef de la DAF	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	SUI
Opération jusqu'au paiement	45 jours	VI
Durée totale	60 jours	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

MINISTÈRE DE LA SANTE MANUEL DE PROCÉDURES	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 DIFFÉRENTS 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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	CRÉATION DE NOUVELLES INFRASTRUCTURES PUBLIQUES DE SANTÉ	REFERENCE 6.1.10.
Date de la révision :	Tâche : orientation des autorités sanitaires	Page : 2

INTERVENANTS OU SERVICE EN CHARGE	DESCRIPTION DES TÂCHES	DELAI
Le promoteur du projet	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.	1 jour
Le 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.	3 jours
Directeur Préfectoral ou communal de la santé	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.	3 jours

Le Ministre de la santé	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.	3 jours
A la fin de chaque mois, le Chef de section Infrastructures de la DIEM	Suivi de la procédure : - Établit un rapport qui donne les informations sur le nombre de nouvelles infrastructures, comme suit (Cf. Annexe).	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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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 DIFFÉRENTS 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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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	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	3 jours
Le chef de la Division Infrastructure Équipement et Maintenance	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.	7 jours
Le Ministre de la santé	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.	3 jours
A la fin de chaque mois le Chef de la section Infrastructures de la DIEM	Suivi de la procédure : - Établit un rapport qui donne les informations requises (Cf. Annexe.).	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'ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PUBLICS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	IMPORTATION ET INSTALLATION D'ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX 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 influencer 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 entraîner leur immobilisation précoce ;
- Toute importation d'équipement requiert l'avis technique préalable de la DIEM.

CARTOGRAPHIE DES DIFFÉRENTS 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.
- .

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	IMPORTATION ET INSTALLATION D'ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX 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 TÂCHES	DELAI
Le bureau d'études ou la section équipement	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.	1 jour
Le chef de section Équipement	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.	3 jours
Le Ministre	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.	2 jours
A la fin de chaque réception et à la fin de chaque semestre, le chef de section Équipement de la DIEM	Suivi des importations : - Établit un rapport qui donne les informations requises (Cf. Annexe.).	
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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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 Ministère 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 DIFFÉRENTS 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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ	MAINTENANCE DES INFRASTRUCTURES ET DES ÉQUIPEMENTS AU NIVEAU CENTRAL	REFERENCE 6.1.13.
MANUEL DE PROCÉDURES		
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 signalement : - Fait le constat du problème (panne, détérioration, etc.) - Adresse une lettre d'information au chef de section Maintenance	1 jour
Le 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.	3 jours
Le service de prestation externe	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.	2 jours
La section Maintenance	- Vérifie la conformité de la facture pro-forma ; - Transmet la facture pro-forma à la Division des Affaires Financières	2 jours
La Division des Affaires Financières (DAF) :	- Emet un bon de commande à l'attention du fournisseur ; - Conclut un contrat avec le fournisseur ; - Procède au paiement d'un acompte.	

Le service Maintenance de la DNEHHH A la fin de chaque mois, le Chef de section Maintenance	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	
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 SANTÉ 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 tâches suivantes seront développées :

- L'identification des besoins ;
- L'expédition ;
- Le suivi

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	LES DONS D'ÉQUIPEMENT MÉDICAL	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 TÂCHES	DELAI
Le bénéficiaire	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.	1jour
Le fournisseur	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 (connaissance) ; - Joint le certificat de contrôle de qualité de l'équipement délivré par une institution agréée dans le pays de départ.	3 jours
A la fin de chaque trimestre, le Chef de section Équipement	Suivi : - Rédige un rapport donnant les informations requises (Cf. Annexe.).	
DOCUMENTS UTILISÉS	▪ Demande d'importation ; ▪ Demande d'exonération ; ▪ Certificat de donation ; ▪ Liste des équipements (connaissance) ; ▪ 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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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 événements socio- politiques qui peuvent entraîner 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 prépositionnement 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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	GESTION DE L'AIDE MÉDICALE 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 :	La phase blanche ou silencieuse : - Envoie une circulaire aux Directeurs des hôpitaux et CMC pour leur demander de prendre les dispositions suivantes : - o Le renforcement des équipes de performance - o La mise en état des ambulances - o Le pré positionnement des stocks de produits pharmaceutiques. - o L'assurance de la disponibilité des produits sanguins, de radiologie et de laboratoire - o Le dégagement des accès du service d'urgence - o 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 : - o Assurer la régularité médicale ; - o Apporter les soins selon les protocoles - o Organiser l'information et l'appui psychologique aux familles - o Gérer les informations et les images des	5 jours

Le comité national de Crise sanitaire	malades - o Établir les rapports statistiques quotidiens - o Gérer les corps à la morgue.	5 jours
Le Directeur de chaque hôpital	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.	5 jours
De façon quotidienne, le Comité National de crise sanitaire	- Rédige un rapport qui renseigne sur : - o Les informations statistiques cumulées sur la situation ; - o Les informations individuelles sur les cas pris en charge - o Les moyens humains mobilisés pendant la crise ; - o La situation financière des apports reçus de la part de l'Etat et des partenaires ; - o La situation financière de l'utilisation des moyens mis à la disposition ; - o La situation du stock final de crise. Suivi de la crise : - Dresse le tableau statistique requis (Cf. Annexe.).	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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	SUIVI DES ACHATS ET APPROVISIONNEMENTS EN MÉDICAMENTS	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 monitoring et le suivi- évaluation (supervision, contrôle)

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	SUIVI DES ACHATS ET APPROVISIONNEMENTS EN MÉDICAMENTS	REFERENCE 6.2.1
Date de la révision :	Tâches : • La connaissance des besoins ; • Les achats ; • Le stockage • La répartition ; • La distribution ; • Le monitoring et le suivi- évaluation (supervision, contrôle)	Page :

INTERVENANTS OU SERVICE EN CHARGE	DESCRIPTION DES TÂCHES	DELAI
La Direction Nationale de la Pharmacie et du Médicament ;	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.	15 jours
Les structures d'achats (Pharmacie Centrale de Guinée, programmes, projets, partenaires de développement, secteur privé)	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.	A tout moment

Les structures d'achat	Le stockage : - Assurent la responsabilité du stockage de leurs produits, selon les termes convenus avec le Ministère de la santé : - o La PCG : pour les stocks achetés sur fonds propres, par la DAF, le Fonds Mondial et les autres partenaires concernés - o La prévention : pour les médicaments des situations d'urgence, d'épidémies et de catastrophe. - o La PCG pour le partenaire ayant une convention avec elle - o Les magasins privés pour les stocks du secteur privé.	15 jours
La Direction Nationale de la Pharmacie et du Médicament ;	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.	5 jours
La structure d'approvisionnement	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.	5 jours
La Direction nationale de la Pharmacie et du Médicament	Le monitoring 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 :	5 jours

Au début de l'année, la DNPL à travers la Division médicaments A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Médicaments	- Dresse le tableau des besoins en médicaments par type de structure, à savoir : - o Les centres de santé ; - o Les hôpitaux préfectoraux et régionaux ; - o 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.	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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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)

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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	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.	6 jours
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.	150 jours
Le 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.	15 jours
A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Médicament	Suivi et évaluation : - Etablit une fiche qui donne les informations requises (Cf. Annexe)	Chaque trimestre

DOCUMENTS UTILISÉS	Toute demande d'importation de produits pharmaceutiques, doit obligatoirement comporter : <i>Le dossier administratif</i> 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 <i>Le dossier technique</i> 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. <i>Échantillons des modèles de vente</i> 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 DIFFÉRENTS INTERVENANTS DE LA PROCÉDURE

Intervenants de la procédure	Responsable	Approbateur	Consulté	Informé
Le Chef de la Division Établissements – pharmaceutiques				
La sous -commission des agrément				
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 PROCÉDURE

Les principales étapes sont :

- Le prétraitement du dossier ;
- L'examen technique
- La décision administrative

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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	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 : - o A l'ordre national des pharmaciens ; - o A la sous-commission des agréments - o L'Inspecteur des pharmacies de l'inspection générale de la santé.	6 jours
La commission des agréments	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.	60 jours
Le 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.	30 jours
Le 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	30 jours

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements - pharmaceutiques	du Gouvernement. Suivi et évaluation : - Établit une fiche qui donne les informations suivantes : ▪ Dossier reçu ▪ Dossier analysé ▪ Dossier signé	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'agrément (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. Diplôme 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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	AGREMENT POUR UNE PHARMACIE D'OFFICINE PRIVÉE	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	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 : - o A l'ordre national des pharmaciens ; - o A la sous-commission des agréments - o A l'Inspecteur des pharmacies de l'inspection générale de la santé.	6 jours
La commission des agréments :	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.	60 jours
Le 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.	30 jours
Le 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	30 jours

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements - pharmaceutiques	cabinet pour l'enregistrement au Secrétariat général du Gouvernement. Suivi et évaluation : - Établit une fiche qui donne les informations requises (Cf. Annexe)	
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 l'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 SANTÉ 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 DIFFÉRENTS 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 SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	AGREMENT DE CREATION D'UN ÉTABLISSEMENT DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE APPARTENANT A UNE SOCIÉTÉ 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	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 : - o A l'ordre national des pharmaciens ; - o A la sous-commission des agréments - o A l'Inspecteur des pharmacies de l'inspection générale de la santé.	6 jours
La commission des agréments	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.	60 jours
	- 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.	30 jours
Le Directeur	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.	30 jours

National Le Ministre A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements - pharmaceutiques	- 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.)	
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 (Équipement, 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 SOCIÉTÉ OU À UNE PERSONNE PHYSIQUE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	AGREMENT POUR UNE AGENCE DE PROMOTION MEDICALE APPARTENANT À UNE SOCIÉTÉ OU À 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, agréées par le Ministre en charge de la Santé. Un arrêté du Ministre en charge de la Santé, détermine les conditions nécessaires à l'agrément des établissements de promotion ainsi qu'à sa suspension ou à son retrait. Est 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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	AGREMENT POUR UNE AGENCE DE PROMOTION MEDICALE APPARTENANT A UNE SOCIÉTÉ 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 TÂCHES	DELAI
Le Chef de la Division Établissement 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 : - o A l'ordre national des pharmaciens ; - o A la sous-commission des agréments - o A l'inspecteur des pharmacies de l'inspection générale de la santé.	6 jours
La commission des agréments	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.	60 jours
Le 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.	30 jours

Le Ministre
--

➤ **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 SANTÉ 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 agrément				
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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	AGREMENT POUR LA CREATION D'UN LABORATOIRE D'ANALYSES BIOMÉDICALES	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	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 : - o A l'ordre national des pharmaciens ; - o A la sous-commission des agréments - o A l'Inspecteur des pharmacies de l'inspection générale de la santé.	6 jours
La commission des agréments	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.	60 jours
Le 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.	30 jours

Le Ministre A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements pharmaceutiques	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.).	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. <i>Le dossier des membres du CA</i> 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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	ARRETE D'EXPLOITATION	REFERENCE 6.2.8
Date de la révision :		Page : 1

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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 DIFFÉRENTS INTERVENANTS DE LA PROCÉDURE

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 PROCÉDURE

Les principales étapes sont :

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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	ARRÊTÉ D'EXPLOITATION	REFERENCE 6.2.8
Date de la révision :	Tâches - Le prétraitement du dossier ; - La visite de conformité des installations ; - La décision administrative.	Page : 2

INTERVENANTS OU SERVICE EN CHARGE	DESCRIPTION DES TÂCHES	DELAI
Le Chef de la Division Établissement 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.	3 jours
L'Inspecteur des Pharmaciens (IGS)	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 : - o La conformité des locaux - o La liste des équipements - o La liste des outils de gestion disponibles - o La documentation légale disponible. - Envoie le rapport au Directeur national de la pharmacie et du laboratoire qui le transmet au Ministre.	30 jours
Le 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.	30 jours

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements pharmaceutiques	Suivi et évaluation : - Dresse une fiche qui donne les informations requises (Cf. Annexe.)	
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.	

DELAÏ 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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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 DIFFÉRENTS INTERVENANTS DE LA PROCÉDURE

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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	TRANFERT D'UNE PHARMACIE D'OFFICINE PRIVÉE	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 TÂCHES	DELAI
Le Chef de la Division Établissement 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 : - o A l'ordre national des pharmaciens ; - o A la sous-commission des agréments - o A l'Inspecteur des pharmacies de l'inspection générale de la santé.	6 jours
La commission des agréments	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.	60 jours
Le 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.	
Le 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	30 jours

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements pharmaceutiques	du Gouvernement. Suivi et évaluation : - Dresse une fiche qui donne les informations requises (Cf. Annexe.)	
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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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 visa 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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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	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.	6 jours
La commission nationale des dons	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 Nutrition ou son représentant ; - Le Chef de la Division des Affaires Financières ou son représentant ; - Le Contrôleur financier ou son représentant.	33 jours

A la fin de chaque trimestre, le Chef de la Division Établissements pharmaceutiques	Suivi et évaluation : - Dresse une fiche qui donne les informations requises (Cf. Annexe)	
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	IMPORTATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET D'EQUIPEMENTS DANS LE SECTEUR DE LA SANTE AU TITRE DES DONS	REFERENCE 2.2.8
MANUEL DE PROCEDURES		
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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	IMPORTATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET D'ÉQUIPEMENTS DANS LE SECTEUR DE LA SANTÉ 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	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.	5 jours
le donateur	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	5 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 son 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 entraînant 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.	
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 Ministère des Transports.	

6.3 PROCEDURES RELATIVES A LA GESTION DE LA SANTE PUBLIQUE

6.3.1 CREATION D'UN PROGRAMME DE SANTE PUBLIQUE

MINISTÈRE DE LA SANTE MANUEL DE PROCÉDURES	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 DIFFÉRENTS 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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	CRÉATION D'UN PROGRAMME DE SANTÉ 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 TÂCHES	DELAI
Le Secrétaire général	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.	5 jours
Le point focal des enquêtes	La réalisation de l'enquête ; - Élabore le protocole de l'enquête qu'il fait valider par une commission comprenant : - o Le Directeur National - o Le Directeur National adjoint ; - o Le Chef de la Division Prévention ; - o Le Chef de la Section Recherche ; - o Toute autre personne ressource - Pilote les différentes enquêtes et rend compte des résultats à la commission technique.	15 jours
Le point focal	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	7 jours

La Directeur National de la santé familiale et de la Nutrition(DNSFN)	• 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 ;	15jours
--	---	----------------

Le conseil de cabinet	- 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.	7 jours
Le Ministre	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	8 jours
Le DNSFN	Suivi de la procédure : - Etablit un tableau de Gant pour suivre le respect des délais des différentes phases d'élaboration du projet de programme.	1 jour
DOCUMENTS UTILISÉS	Protocole de recherche	

6.3.2 GESTION DES CATASTROPHES ET EPIDEMIES

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	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'événements 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.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ MANUEL DE PROCÉDURES	GESTION DES CATASTROPHES ET ÉPIDÉMIES	REFERENCE 6.3.2
Date de la révision :	Tâches - 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 TÂCHES	DELAI
Les centres de santé ou les hôpitaux	Phase silencieuse ou de surveillance classique :	1 jour
Les structures de surveillance épidémiologique	- Informent le centre de surveillance épidémiologique de toute situation des malades à potentiel épidémiologique conformément aux directives en la matière.	5 jours
Le médecin chargé de la maladie du district sanitaire	- 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)	1 jour
Le Directeur préfectoral de la santé	- 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.	1 jour
La DPLM	- Communique les résultats de la compilation hebdomadaire du district à la division prévention et lutte contre la maladie (DPLM).	1 jour
Le secrétaire général	- Procède à la centralisation hebdomadaire de toutes les données pour donner la situation nationale.	2 jours
	- Préside une fois par semaine (le jeudi), la réunion de suivi des épidémies qui se réunit autour de deux points essentiels : - o La revue des recommandations de la précédente réunion ; - o La situation épidémiologique de la semaine écoulée.	1 jour
	La phase d'alerte et d'investigation :	

[illegible]

	- 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 maîtriser 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 : - o Le médecin des urgences hospitalières ; - o Un chirurgien ; - o Un généraliste ; - o Le chef de laboratoire préfectorale ; - o Un chargé d'assainissement ou chargé d'hygiène ; - o Deux techniciens de santé publique ; - o Deux ATS ; - o Un représentant des formations sanitaires privées - o Un représentant de la croix rouge ; - o Un représentant de l'ONG opérant en santé dans la préfecture ; - o 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 : - o Le médecin des urgences hospitalières ; - o Le chef de laboratoire de l'hôpital régional ; - o Le médecin chef de l'unité militaire ; - o Un chargé d'assainissement ou chargé d'hygiène ; - o Deux techniciens de santé publique ; - o Un représentant des formations sanitaires privées - o Un représentant de la croix rouge ; - o 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 : - o Deux épidémiologistes ; - o Deux spécialistes de laboratoire ; - o Deux techniciens de santé publique ; - o Un chirurgien ;	
--	--	--

- o Un généraliste ;
- o Un entomologiste ;
- o Un ou deux représentants de la croix rouge guinéenne ;
- o Un ou deux représentants opérant en santé ;
- o Un représentant des forces des armées ou de la sécurité
- o Environnementaliste ;
- o Agronome ;
- o 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 :
 - o les chefs des services administratifs ;
 - o Les chefs des structures politiques ;
 - o 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, forêt 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)	
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 ;				

Intervenants de la procédure	Responsable	Approbateur	Consulté	Informé
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 SANTÉ MANUEL DE PROCEDURES	SUIVI ET COORDINATION DES PROGRAMMES DE SANTÉ 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	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.	15 jours
Le DNSFN;	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.	15 jours
Pour le suivi budgétaire, La DNSFN;	Suivi des programmes : Le suivi porte sur les activités, les ressources financières et le budget.	
Pour les indicateurs, de façon trimestrielle la DNSP	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)	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			