

La Guinée actualise sa loi pharmaceutique

Le pays a adopté des normes internationales pour assurer la qualité des médicaments et assainir ses circuits de distribution



Renforcer la réglementation relative aux pharmacies, comme celle-ci à Conakry, contribuera de façon importante à l'élimination des médicaments falsifiés et de mauvaise qualité en Guinée.

La Guinée a été considérée comme l'épicentre de l'épidémie du virus Ebola et sa population entière est exposée au risque de paludisme. La modernisation du système pharmaceutique ne peut avoir qu'un impact significatif sur la santé publique. Dans ce cadre, le programme pour la Promotion de la qualité des médicaments (PQM) a fourni l'assistance technique nécessaire au processus de révision de la loi pharmaceutique et a poursuivi son soutien au Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments dans le but de le rendre éligible au système de certification de l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

En juillet 2018, le Président de la République de Guinée a promulgué les premières révisions de la loi pharmaceutique nationale depuis 24 ans. La nouvelle version de la loi accorde à la Direction nationale de la pharmacie et du médicament (DNPM) la responsabilité pour assurer la qualité des médicaments et leur surveillance sur le marché. Par ailleurs, elle met en place un cadre nouveau pour la réglementation du circuit de distribution des médicaments. Le renforcement de la gouvernance des médicaments par ces mesures demeure essentiel en Guinée car un nombre important de médicaments sont commercialisés dans le pays sans être enregistrés.

Les efforts d'actualisation de la loi pharmaceutique ont été ponctués par l'épidémie du virus Ebola de 2014 à 2016. En effet, cette crise a mis en exergue l'importance pour la Guinée d'assurer une surveillance de la qualité des médicaments mis sur le marché aussi bien au niveau de leur enregistrement qu'au niveau de leur distribution. Cet effort doit également permettre aux autorités sanitaires de se doter des moyens pour lutter contre les produits contrefaits et le marché parallèle des médicaments.

Durant une période de deux ans un comité composé principalement de représentants du gouvernement et de membres de l'Ordre national de pharmaciens (ONP) a adapté les normes internationales à la réglementation des médicaments et des pharmacies en Guinée. Présidé par le Dr Aboubacar Sidiki Diakité, Directeur Général de la Santé, le comité a été appuyé par des experts techniques de deux programmes de l'USAID : le programme des Systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services (SIAPS) et le programme pour la Promotion de la qualité des médicaments (PQM) mis en œuvre par la Pharmacopée des Etats-Unis (USP).

Les différents articles de la nouvelle loi stipulent que le contrôle de qualité est obligatoire pour tous les produits de santé et à tous les stades: production locale, enregistrement pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), importation ainsi qu'autour de la surveillance post-marketing. Cependant, on peut estimer que la promulgation de cette loi représente seulement une partie du travail à faire. Elle requiert l'élaboration de textes réglementaires et de directives pour laquelle les autorités nationales sollicitent l'appui de PQM. Le Dr Diakité se réfère également à cette expérience pour démontrer que des lois sur la réglementation pharmaceutique peuvent être créées avant d'obtenir la totalité des ressources humaines et financières nécessaires. « Ceci peut même stimuler le processus de financement » explique-t-il.

En établissant des bases solides pour le développement de son système de réglementation pharmaceutique, la Guinée a pris un important pas en avant vers l'élimination des médicaments falsifiés et de mauvaise qualité du marché national.