

REPUBLIQUE DE GUINEE

TRAVAIL - JUSTICE- SOLIDARITE

CONSEIL TRANSITOIRE DE
REDRESSEMENT NATIONAL

LOI N° L94/012/CTRN PORTANT
LEGISLATION PHARMACEUTIQUE

LE CONSEIL TRANSITOIRE DE REDRESSEMENT NATIONAL,
VU LA LOI FONDAMENTALE, NOTAMMENT EN SES
ARTICLES 93,94 et 95 ;
APRES EN AVOIR DELIBERE, ADOPTE
LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE PROMULGUE LA LOI
DONT LA TENEUR SUIT :

LIVRE I - DU MEDICAMENT ET DE LA PHARMACIE

TITRE I : Du médicament à usage humain

CHAPITRE I : De la Politique Nationale du Médicament

ARTICLE 1 - La politique nationale du médicament est définie par le Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé après avis de la commission nationale du médicament.

ARTICLE 2 - La composition et le fonctionnement de cette commission sont déterminés par décret.

Les membres sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE II : Définitions et catégories

ARTICLE 3 - Est défini comme médicament à usage humain toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques.

Les produits d'origine humaine tels que le sang et ses dérivés, les médicaments traditionnels ainsi que les gaz à usage médical, répondant à cette définition font l'objet de dispositions particulières prises par décret.

ARTICLE 4 - Est considéré comme une Spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé industriellement sous un conditionnement particulier et mis sur le marché sous une dénomination spéciale.

ARTICLE 5 - Le Médicament générique est tout médicament préparé industriellement sous un conditionnement particulier, mis sur le marché sous une dénomination commune internationale.

ARTICLE 6 - Le Médicament officinal est un médicament préparé dans une pharmacie privée ou hospitalière, conforme à une formule définie par une pharmacopée ou un formulaire. Un arrêté du Ministre chargé de la Santé pris

après avis de la commission nationale du médicament détermine la liste des pharmacopées et formulaires acceptés en République de Guinée.

ARTICLE 7 - Est considéré comme Médicament magistral tout médicament préparé dans une pharmacie privée ou hospitalière selon une formule établie par un prescripteur autorisé et destiné à un malade particulier.

ARTICLE 8 - Des Stupéfiants et des psychotropes :

Sont considérés comme Stupéfiants toute drogue, substance, composition ou plante, d'origine naturelle ou artificielle, à propriété analgésique ou euphorisante pouvant entraîner une accoutumance et une dépendance.

Sont considérés comme Psychotropes tout médicament d'origine naturelle ou artificielle susceptible de modifier l'activité mentale.

ARTICLE 9 - Le Médicament essentiel est tout médicament d'importance primordiale et indispensable pour satisfaire aux besoins sanitaires de la majorité de la population.

ARTICLE 10 - Sont considérés comme Médicaments sociaux :

- Tous médicaments à usage préventif ;
- Tous médicaments destinés au traitement des maladies à évolution chronique et/ou invalidante

ARTICLE 11 : La Plante médicinale est tout ou partie d'une plante délivrée en l'état pour un usage thérapeutique.

La liste en est dressée par arrêté du Ministre chargé de la Santé après avis de la commission nationale du médicament.

ARTICLE 12 - La Pharmacopée est le recueil de normes pharmaceutiques destiné à assurer l'uniformité de nature, de qualité, de composition et de concentration des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

ARTICLE 13 - Le Formulaire national est le recueil synthétique des informations scientifiques et techniques relatives aux spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques figurant sur la liste des médicaments essentiels et classées par dénomination commune internationale.

CHAPITRE III : De l'Enregistrement

ARTICLE 14 - Aucune spécialité pharmaceutique ou médicament générique ne peut être débitée à titre onéreux ou gratuit s'il n'a obtenu une autorisation de mise sur le marché émanant du Ministre chargé de la Santé.

Cette autorisation est délivrée pour une période de cinq ans renouvelable.

ARTICLE 15 - Toutefois, dans le cadre d'un appel d'offres public, le médicament générique ou la spécialité pharmaceutique retenue bénéficie, pour le seul secteur public, d'une autorisation de mise sur le marché limitée à la durée du marché prévu dans l'appel d'offre.

ARTICLE 16 - La demande d'obtention d'autorisation de mise sur le marché doit être adressée au Ministre chargé de la Santé, accompagnée du versement d'un droit fixe dont le montant est déterminé par un arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé des Finances.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé précise les éléments constitutifs de la demande.

Les Pharmaciens Inspecteurs de la Santé peuvent obtenir sur place, de tout titulaire l'autorisation de mise sur le marché, communication des documents comptables nécessaires au contrôle de la taxe.

ARTICLE 17 - La décision accordant ou refusant l'autorisation de mise sur le marché est prise dans le délai maximum de 6 mois à compter du dépôt de la demande par le Ministre chargé de la Santé après avis de la commission nationale du médicament. Ce délai est suspendu en cas de mesure d'instruction complémentaire sollicitée par la commission nationale du médicament. Le refus d'autorisation de mise sur le marché doit faire l'objet d'une décision motivée.

ARTICLE 18 - Dans le cas où l'exploitation d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament générique se révèle susceptible de présenter un danger pour la santé publique, le Ministre chargé de la Santé peut, par décision motivée, suspendre pour un délai maximum de six mois l'autorisation de mise sur le marché. Il invite le fabricant à lui fournir toutes explications ; la décision de suspension fait l'objet de toutes mesures de diffusion jugées nécessaires par le Ministre chargé de la santé.

ARTICLE 19 - Le retrait de l'autorisation de mise sur le marché peut être prononcé par le Ministre chargé de la Santé dans les six mois qui suivent la suspension, après avis de la commission nationale du médicament.

ARTICLE 20 - Toute mesure visant à modifier, suspendre ou retirer l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique commercialisée hors de la République de Guinée doit faire l'objet d'une notification immédiate par l'importateur au Ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 21 - Lorsque l'autorisation de mise sur le marché est suspendue ou retirée, le fabricant ou l'importateur doit prendre des mesures en vue de faire cesser immédiatement la délivrance au public de la spécialité pharmaceutique ou du médicament générique.

ARTICLE 22 - Tout recours formulé, soit contre l'absence de décision dans les délais requis, soit contre une décision de refus, suspension ou retrait d'autorisation de mise sur le marché, est préalablement soumis pour avis à une commission de recours dont les membres sont désignés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 23 - Les décisions d'octroi, de retrait ou de suspension de l'autorisation de mise sur le marché font l'objet d'une publication au Journal Officiel. Par ailleurs, au 1er Janvier de chaque année, le Ministre chargé de la Santé publie la liste des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques enregistrés en République de Guinée.

Toute importation à titre onéreux ou gratuit doit être conforme à cette liste, sauf dérogation accordée par le Ministre chargé de la Santé avec l'indication de l'Etablissement autorisé à importer le médicament.

CHAPITRE IV : Du Régime économique

ARTICLE 24 - Le prix des médicaments est librement fixé par le jeu de la concurrence dans la limite de la structure des prix déterminée par arrêté conjoint des Ministres chargé de la Santé et chargé du Commerce ; toutefois des mesures spécifiques peuvent être prises par le gouvernement pour favoriser l'accessibilité économique des médicaments, notamment des médicaments essentiels et des médicaments sociaux dont les listes sont arrêtées par le Ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale du médicament.

ARTICLE 25 - La liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux par la caisse nationale de sécurité sociale est déterminée par arrêté conjoint des Ministres chargé de l'emploi et chargé de la santé après avis de la commission nationale du médicament.

CHAPITRE V : De la Promotion

ARTICLE 26 - La promotion de médicaments et autres produits pharmaceutiques est l'ensemble des méthodes utilisées par les distributeurs en vue de faire connaître leurs produits.

ARTICLE 27 - Aucune méthode promotionnelle ne doit comporter de risques pour la santé publique.

ARTICLE 28 - Les méthodes de promotion autorisées sont notamment : les encarts et autres documents publicitaires écrits et audiovisuels, les visites auprès du personnel médical, du personnel pharmaceutique et du personnel soignant, l'organisation de congrès, conférences, séminaires et colloques.

Un arrêté détermine les conditions et les moyens autorisés pour chacune des méthodes.

ARTICLE 29 - Les activités de promotion médicopharmaceutique en République de Guinée se font exclusivement par les sociétés privées guinéennes de promotion, par des laboratoires pharmaceutiques ou par des agences de promotion, agréés par le Ministre chargé de la Santé.

Un décret détermine les conditions nécessaires à l'agrément des établissements. En cas de non respect des dispositions en vigueur cet agrément peut être suspendu ou retiré selon des modalités déterminées par décret.

ARTICLE 30 - Ne peuvent faire l'objet d'une promotion que les spécialités pharmaceutiques, les médicaments génériques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et le matériel médicochirurgical bénéficiant d'une homologation.

ARTICLE 31 - Est interdite toute publicité auprès du public en faveur d'un médicament contenant une ou plusieurs substances vénéneuses.

ARTICLE 32 - Il est interdit de donner dans un but de promotion, des médicaments des avantages matériels directs ou indirects en nature ou en espèce, de quelque nature que ce soit.

ARTICLE 33 - La promotion médicopharmaceutique n'est autorisée que dans les conditions fixées par décret.

CHAPITRE VI : De la Prescription, de la préparation et de la dispensation

ARTICLE 34 - Sont autorisés à prescrire :

- les médecins,
- les chirurgiens dentistes dans les limites de l'art dentaire
- les sages-femmes, dans les limites d'une liste déterminée par arrêté du Ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale du médicament,
- en l'absence de médecin, les aides de santé, les agents techniques de santé et les infirmiers ordinaires, dans la limite des listes de médicaments autorisés pour les formations sanitaires.

ARTICLE 35 - Un décret détermine les conditions de validité d'une ordonnance médicale.

ARTICLE 36 - Sont seuls autorisés à préparer et à dispenser les produits pharmaceutiques :

- les pharmaciens, dans les pharmacies privées, les centres hospitaliers universitaires, les centres hospitaliers régionaux, les hôpitaux préfectoraux et les établissements hospitaliers privés pourvus d'une pharmacie ;
- dans les points de vente pharmaceutiques : les préparateurs ou par dérogation tout autre professionnel de santé, dans la limite de la liste des produits pharmaceutiques autorisés ;
- dans les autres formations sanitaires, les agents techniques de santé, les infirmiers et aides de santé dans la limite des listes des produits pharmaceutiques autorisés ;
- dans les établissements hospitaliers privés sans pharmacien, un préparateur ou le personnel soignant sous la responsabilité du médecin chef de l'établissement.

ARTICLE 37 - Toute dispensation à titre onéreux ou gratuit d'un produit pharmaceutique est interdite en dehors des établissements sanitaires cités à l'article 36 ci-dessus.

ARTICLE 38 - Sont seuls autorisés à seconder les pharmaciens dans la préparation et la dispensation des médicaments :

- les préparateurs en pharmacie ou toute personne titulaire d'un diplôme considéré comme équivalent par un arrêté du Ministre chargé de la Santé
- les étudiants en pharmacie ayant validé leurs deux premières années d'études.

ARTICLE 39 - Des décrets précisent les règles relatives à la prescription et à la dispensation de certains biens de santé et notamment des stupéfiants, psychotropes et autres substances vénéneuses.

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

ARTICLE 40 - Il est interdit à tout participant à la prescription ou à la dispensation de produits pharmaceutiques, de recevoir sous quelque forme que ce soit, directement ou indirectement, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues.

CHAPITRE VII : Des Etablissements de fabrication de produits Pharmaceutiques

ARTICLE 41 - A la qualité d'établissement de fabrication tout établissement se livrant en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle des médicaments, du matériel médicochirurgical et objet de pansement.

Sont considérés comme des préparations, avec les obligations de contrôle afférentes, la division, le changement de conditionnement ou de présentation de ces médicaments, matériel médicochirurgical et objets de pansement.

ARTICLE 42 - Toute ouverture d'un établissement de fabrication doit faire l'objet d'une autorisation accordée par le Ministre chargé de la Santé après avis de la commission nationale du médicament.

Un décret définit les conditions d'octroi de cette autorisation.

ARTICLE 43 - Tout établissement de fabrication doit être la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens ou d'une société à la gestion et à la direction de laquelle participe un ou des pharmaciens de nationalité guinéenne.

ARTICLE 44 - Les pharmaciens visés à l'Article précédent sont personnellement responsables de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité de la Société. Les fonctions de pharmacien responsable sont incompatibles avec la tenue d'une pharmacie.

ARTICLE 45 - Toute importation de matières premières, médicaments et objets de conditionnement réalisée pour le compte d'un établissement de fabrication de médicaments en République de Guinée est soumise à une déclaration préalable visée par les autorités de santé. Ce visa vaut autorisation d'enlever auprès du service des douanes sous réserve du paiement effectif des éventuels droits et taxes afférents.

Ce visa vaut en outre dispense du contrôle institué par la République de Guinée dans le cadre des importations.

ARTICLE 46 - Le Ministre chargé de la santé peut autoriser la fabrication industrielle des médicaments officinaux figurant sur une liste établie par arrêté après avis de la commission nationale du médicament.

CHAPITRE VII : Des Etablissements de distribution en gros

Section 1 : Du Secteur privé

ARTICLE 47 - Toute implantation en République de Guinée d'établissement de distribution en gros de médicaments, de produits chimiques à usage pharmaceutique, de réactifs, de plantes médicinales, d'objets de pansement et de matériel médicochirurgical ainsi que de leurs succursales est soumise à une autorisation du Ministre chargé de la Santé après avis de la Commission Nationale du médicament.

Un décret fixe les conditions d'octroi de cette autorisation.

ARTICLE 48 - Tout établissement de distribution en gros doit être la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens ou d'une Société à la gestion et à la Direction de laquelle participe un ou des pharmaciens de nationalité guinéenne.

ARTICLE 49 - Les pharmaciens sont personnellement responsables de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité de la société.

Lorsqu'un établissement de distribution en gros comprend une ou plusieurs succursales, la direction de chacune d'elles doit être assurée par un pharmacien de nationalité guinéenne assurant les mêmes responsabilités. Les fonctions de pharmacien responsable sont incompatibles avec la tenue d'une pharmacie.

ARTICLE 50 - Tout établissement grossiste répartiteur ainsi que ses succursales se livrant à l'achat de médicaments et autres produits pharmaceutiques en vue de la vente en l'état aux pharmacies privées ou, par dérogation du Ministre chargé de la santé, à toute formation sanitaire doivent détenir un stock minimum de médicaments qui est déterminé par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Tout établissement grossiste répartiteur ainsi que ses succursales doivent être en mesure d'assurer la livraison de tous les produits pharmaceutiques à toute pharmacie faisant partie de leur clientèle habituelle dans le délai de 24 heures à Conakry et de trois jours dans le reste du Pays.

ARTICLE 51 - Le capital d'une société propriétaire d'un établissement de distribution en gros doit être pour au moins 51 % détenu par les personnes physiques ou morales guinéennes.

ARTICLE 52 - L'importation par ces établissements de médicaments et autres produits pharmaceutiques en République de Guinée est soumise à une déclaration préalable visée par les autorités de santé. Ce visa vaut autorisation d'enlever auprès du service des douanes sous réserve du paiement effectif des éventuels droits et taxes afférents.

Ce visa dispense en outre du contrôle institué par la République de Guinée dans le cadre des importations.

Section 2 : Du Secteur Public

ARTICLE 53 - Un Etablissement public placé sous la tutelle du Ministre chargé de la Santé a pour mission, selon les orientations de la politique nationale du médicament, d'approvisionner en médicaments, et/ou tous autres produits pharmaceutiques et réactifs de laboratoires des formations sanitaires publiques et, par dérogation du Ministre chargé de la Santé si la situation l'impose, tout autre établissement sanitaire. L'Etablissement peut en outre fournir ces mêmes produits aux organisations non gouvernementales ayant une convention avec le Ministère chargé de la Santé ainsi qu'aux projets de santé.

Un décret fixe les modalités de fonctionnement pharmaceutique de cet établissement et de ses succursales.

ARTICLE 54 - L'importation de médicaments et autres produits pharmaceutiques en République de Guinée par l'établissement cité à l'article 53 ci-dessus est soumise à une déclaration préalable visée par les autorités de santé. Ce visa vaut autorisation d'enlever auprès du service des douanes sous réserve du paiement effectif des éventuels droits et taxes afférents.
Ce visa vaut en outre dispense du contrôle institué par la République de Guinée dans le cadre des importations.

CHAPITRE IX : De la Délivrance au public

Section 1 : Du Secteur privé

ARTICLE 55 - Nul ne peut exercer à titre privé la profession de pharmacien titulaire s'il n'est agréé par l'administration de la santé.

L'exercice de la profession de Pharmacien est incompatible avec toute autre profession

La demande est soumise à l'avis de la commission des agréments pour l'ouverture d'officines de pharmacie et de points de vente pharmaceutiques dont la composition et le mode de fonctionnement sont fixés par arrêté Ministériel.

Le dossier de demande doit être transmis :

- pour la ville de Conakry, au Ministère Chargé de la Santé,
- pour les préfectures, au Ministère chargé de la santé sous couvert du Directeur préfectoral de la santé, qui joint au dossier l'avis du pharmacien inspecteur régional de la santé.

Le nombre d'habitants requis pour la création d'une officine de pharmacie est fixé comme suit :

- 10 000 habitants pour les communes de la ville de Conakry.
- 15 000 habitants pour les préfectures.

Le Ministre sollicite également l'avis de la commission des agréments pour toute demande de transfert à l'intérieur d'une même commune ou sous préfecture.

Les demandes de transfert en dehors de ces situations sont assimilées à une demande de création.

ARTICLE 56 - Toute exploitation d'une pharmacie privée doit faire l'objet d'un arrêté d'exploitation accordé par le Ministre chargé de la santé après avis du pharmacien inspecteur régional.

Un arrêté du Ministre chargé de la santé précise les normes applicables aux locaux.

Cette autorisation d'exploitation est retirée de plein droit en cas de fermeture de la pharmacie pour une période supérieure à trois mois consécutifs. Le pharmacien doit alors proposer un plan de reprise du fonctionnement de la pharmacie soumis pour avis au conseil de l'ordre pour pouvoir bénéficier d'un nouvel arrêté d'exploitation.

ARTICLE 57 - Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire. Il ne peut se faire assister que par un ou des pharmaciens assistants inscrits à l'ordre.

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

Le Ministre chargé de la santé peut, après avis de l'ordre des pharmaciens, imposer la présence de plusieurs pharmaciens en fonction du chiffre d'affaires. Nul ne peut avoir son diplôme engagé dans plus d'une pharmacie.

Dans toute société constituée en vue de l'exploitation d'une pharmacie chaque associé doit être pharmacien.

A titre dérogatoire les préparateurs autorisés à gérer une officine de pharmacie à la date de promulgation des présentes dispositions sont autorisés à exercer cette fonction dans ladite pharmacie leur vie durant. Le droit d'exercer la profession de pharmacien est personnel et réel.

Une pharmacie ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer.

Lorsque l'exercice de la profession par un pharmacien présente un danger réel, le Conseil de l'ordre peut, après expertise médicale, :

- soit imposer au pharmacien l'obligation de se faire assister.
- soit prononcer la suspension temporaire ou définitive du droit d'exercer avec l'obligation concomitante de se faire remplacer.

Ces décisions sont transmises au Ministre chargé de la Santé .

En cas de décès du pharmacien titulaire, le délai pendant lequel ses héritiers peuvent maintenir l'officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé, ne peut excéder trois ans ou la durée nécessaire à la validation des études de pharmacie entreprises par l'un des héritiers à la date du décès.

Un décret fixe les conditions générales de remplacement du pharmacien titulaire et de gérance de l'officine après décès.

ARTICLE 58 - Des arrêtés du Ministre chargé de la Santé déterminent :

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

ARTICLE 59 - L'ouverture de points de vente de médicaments est autorisée sur l'ensemble du territoire national dans la limite d'une par sous-préfecture dès lors que celle-ci ne dispose pas de pharmacie privée.

Toute ouverture ou transfert d'un point de vente de médicaments doit faire l'objet d'une autorisation accordée par le Ministre chargé de la santé après avis de la commission des agréments pour l'ouverture d'officines de pharmacie et de points de vente.

Le dossier doit être transmis par le Directeur Préfectoral de la santé avec l'avis du pharmacien inspecteur régional.

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

Nul ne peut prétendre à l'ouverture d'un point de vente de médicaments s'il n'est titulaire d'un diplôme d'état de préparateur en pharmacie ou d'un diplôme guinéen ou étranger reconnu équivalent par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Toutefois, si les besoins de la population de la sous-préfecture ou du district le justifient, le Ministre chargé de la santé peut autoriser un autre professionnel de santé à gérer un point de vente pharmaceutique après avis de la commission des agréments.

ARTICLE 60 - Un décret fixe les conditions de fonctionnement des points de vente pharmaceutiques.

ARTICLE 61 - Toute ouverture d'une pharmacie au sein d'un établissement hospitalier privé doit faire l'objet d'une autorisation accordée par le Ministre chargé de la santé après avis du pharmacien inspecteur régional.

Un arrêté du Ministre chargé de la santé précise les éléments constitutifs de la demande ainsi que les normes applicables aux locaux.

La gérance et la direction de ces pharmacies sont assurées par un ou plusieurs pharmaciens.

Un décret précise les missions et conditions de fonctionnement de ces pharmacies.

En l'absence de pharmacie, le médecin chef de l'établissement pour les malades hospitalisés s'approvisionne auprès d'un pharmacien d'officine privée ou, par dérogation ministérielle, d'un établissement de vente en gros.

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

SECTION 2 : Du Secteur Public

ARTICLE 62 - Toute ouverture d'une pharmacie au sein d'un établissement hospitalier ou d'une société d'économie mixte doit faire l'objet d'une autorisation accordée par le Ministre chargé de la santé après avis du pharmacien inspecteur régional.

Un arrêté du Ministre chargé de la santé précise les conditions d'octroi de l'autorisation

La gérance et la direction de ces pharmacies sont assurées par un ou plusieurs pharmaciens nommés par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Un décret précise les missions et conditions de fonctionnement de ces pharmacies.

ARTICLE 63 - La supervision pharmaceutique des dispensaires, centres de santé et postes médicaux publics est placée sous la responsabilité du pharmacien chef de la direction préfectorale de la santé.

TITRE II : Le médicament à usage vétérinaire

CHAPITRE 1 : Définitions

ARTICLE 64 - Est considéré comme Médicament à, usage vétérinaire toute substance ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré aux animaux en vue de restaurer, modifier ou corriger leurs fonctions organiques.

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

Sont considérés comme médicaments vétérinaires les produits anti-parasitaires à usage vétérinaire.

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

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

ARTICLE 65 - Est considéré comme Spécialité pharmaceutique à usage vétérinaire tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

ARTICLE 66 - Est considéré pré mélange médicamenteux tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicaments.

ARTICLE 67 - Est considéré comme aliment médicamenteux tout médicament vétérinaire constitué par un mélange d'aliment et de pré mélange médicamenteux et présenté pour être administré aux animaux sans transformations dans un but préventif ou curatif.

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

ARTICLE 68 - Est considéré comme Préparation extemporanée à usage vétérinaire, toute préparation réalisée par prescription et à la demande pour répondre à un besoin thérapeutique bien défini dans le lieu et le temps.

ARTICLE 69 - Un arrêté conjoint du Ministre chargé de l'élevage et du Ministre chargé de la santé fixe la liste, les conditions particulières d'autorisation de mise sur le marché, de distribution et d'utilisation des produits de désinfection utilisés en élevage ou prescrits dans le cadre de la lutte contre les maladies réputées légalement contagieuses.

CHAPITRE II : De l'Enregistrement

ARTICLE 70 - A l'exception des aliments médicamenteux et des préparations extemporanées à usage vétérinaire, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché délivrée par le Ministre chargé de l'Elevage et du Ministre chargé de la Santé.

Toutefois, lorsque l'état sanitaire l'exige, l'utilisation d'un médicament vétérinaire qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché peut être autorisée par arrêté du Ministre chargé de l'Elevage. Cette utilisation est faite sous contrôle des service vétérinaires de la République de Guinée et de la commission nationale d'enregistrement des médicaments vétérinaires.

ARTICLE 71 - Les éléments constitutifs de la demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires sont déterminés par arrêté conjoint du Ministre chargé de l'Elevage et du Ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 72 - La décision accordant ou refusant l'autorisation de mise sur le marché vétérinaire est prise dans le délai maximum de deux mois à compter du dépôt de la demande par le Ministre chargé de l'Elevage et le Ministre chargé de la Santé après avis de la commission nationale d'enregistrement des médicaments vétérinaires.

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

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

ARTICLE 73 - Dans le cas où l'exploitation d'un médicament vétérinaire se révèle susceptible de présenter un danger pour la santé publique le Ministre chargé de l'Elevage et le Ministre chargé de la Santé peuvent, par décision motivée, suspendre pour une délai maximum de six mois l'autorisation de mise sur le marché. Ils invitent le fabricant ou l'importateur à leur fournir toutes explications : la décision de suspension peut faire l'objet de toutes mesures de diffusion jugées nécessaires par les Ministres.

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

ARTICLE 74 - Le retrait de mise sur le marché peut être prononcé dans les six mois après avis de la commission nationale d'enregistrement des médicaments vétérinaires.

ARTICLE 75 - Toute mesure visant à modifier, interdire ou retirer l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire commercialisé hors de la République de Guinée doit faire l'objet d'une notification immédiate par l'importateur à la commission nationale d'enregistrement des médicaments vétérinaires.

ARTICLE 76 - Lorsque l'autorisation de mise sur le marché est suspendue ou retiré, le fabricant ou l'importateur doit prendre des mesures en vue de faire cesser la délivrance au public du médicament vétérinaire.

ARTICLE 77 - Tout recours formulé, soit contre l'absence de décision dans les délais requis, soit contre une décision de refus, suspension ou retrait d'autorisation de mise sur le marché, est préalablement soumis pour avis à une commission de recours dont les membres sont désignés par arrêté conjoint du Ministre chargé de l'Elevage et du Ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 78 - Les décisions d'octroi, de retrait ou de suspension de l'autorisation de mise sur le marché font l'objet d'une publication au Journal Officiel.

CHAPITRE III : Du Régime Economique

ARTICLE 79 - Le prix des médicaments vétérinaires est librement fixé par le jeu de la concurrence dans les limites de la structure des prix déterminée par un arrêté conjoint du Ministre chargé de l'élevage, du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé du Commerce : toutefois, pour favoriser l'accessibilité économique

de certains médicaments vétérinaires des mesures spécifiques peuvent être prises par arrêté conjoint du Ministre chargé de l'élevage et du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE IV : De la Promotion

ARTICLE 80 - Seuls peuvent faire l'objet d'une promotion les médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en République de Guinée.

CHAPITRE V : De la Prescription, de la Préparation et de la Dispensation

ARTICLE 81 - Sont autorisés à prescrire les médicaments vétérinaires, les vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre dans le cadre de leur clientèle, de leurs activités au sein des groupements d'éleveurs ou de leurs activités dans le cadre du service public.

ARTICLE 82 - Sont seuls autorisés à préparer extemporanément les médicaments vétérinaires et les délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les pharmaciens titulaires d'une pharmacie, sur prescription d'un vétérinaire.

ARTICLE 83 - Sont seuls autorisés à dispenser les médicaments vétérinaires :

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

ARTICLE 84 - Des arrêtés conjoints du Ministre chargé de l'élevage et du Ministre chargé de la santé précisent les règles relatives à la prescription et à la dispensation des médicaments vétérinaires, notamment ceux contenant des substances vénéneuses.

ARTICLE 85 - La prescription, la dispensation et l'usage des médicaments vétérinaires sont interdits pour l'homme.

CHAPITRE VI : Des Etablissements de fabrication et de vente en gros

ARTICLE 86 - On entend par établissement de fabrication de médicaments vétérinaires tout établissement agréé se livrant, en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle de ces médicaments.

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

ARTICLE 87 - On entend par établissement de vente en gros de médicaments vétérinaires tout établissement agréé se livrant à l'achat en vue de la vente en gros et en l'état de médicaments vétérinaires aux personnes et organismes autorisés.

ARTICLE 88 - 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 chargé de l'élevage et le Ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 89 - Les conditions d'agrément sont fixées par arrêté conjoint du Ministre chargé de l'élevage et du Ministre chargé de la Santé.

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

ARTICLE 90 - Les fonctions de pharmacien responsable ou de vétérinaire responsable sont incompatibles avec, pour les pharmaciens, la tenue d'une pharmacie et, pour les vétérinaires, l'exercice en clientèle.

TITRE III - Des autres produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques

CHAPITRE I : Définitions

ARTICLE 91 - Sont considérés comme autres produits pharmaceutiques, tous produits, autres que les médicaments, dont la dispensation, sauf dérogation, est réservée aux pharmaciens.

Sont considérés comme produits parapharmaceutiques, tous produits autres que les produits pharmaceutiques dont la distribution est autorisée en pharmacie.

CHAPITRE II : Du Matériel médicochirurgical et des objets de pansements

ARTICLE 92 : Les établissements pharmaceutiques sont autorisés à fabriquer, importer ou distribuer le matériel médicochirurgical et objets de pansements.

Un décret peut préciser des conditions particulières imposées aux établissements. Un arrêté du Ministre chargé de la santé détermine la liste du matériel médicochirurgical et objets de pansements autorisés dans les différentes formations sanitaires.

CHAPITRE III : Des Produits diététiques

ARTICLE 93 - La fabrication, l'exportation ou la distribution des produits diététiques est libre. Toutefois pour des raisons de santé publique le Ministre chargé de la Santé peut fixer par arrêté des conditions particulières pour ce type de produit, notamment relatives à la composition, au conditionnement, aux dénominations de vente, à l'étiquetage, à la présentation, à la publicité et aux modalités de contrôles opérés par le fabricant.

CHAPITRE IV : Des Produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

ARTICLE 94 - Sont considérées comme faisant partie des produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle toutes substances ou préparations autres que les médicaments et destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain ou avec les dents et les muqueuses en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, et de les parfumer ou d'en corriger l'odeur.

ARTICLE 95 - La fabrication, l'exportation, l'importation ou la distribution des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle dont la liste est arrêtée par le Ministre chargé de la Santé est libre. Toutefois pour des raisons de santé publique le Ministre chargé de la Santé peut fixer par arrêté des conditions particulières pour ce type de produit, notamment relatives à la composition, au conditionnement, aux dénominations de vente, à l'étiquetage, à la présentation, à la publicité et aux modalités de contrôles opérés par le fabricant.

TITRE IV : Des Conditions générales de l'exercice de la pharmacie

ARTICLE 96 - Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il ne présente toutes garanties de moralité professionnelle et s'il n'est :

1. titulaire du diplôme d'Etat guinéen de pharmacie ou d'un diplôme étranger reconnu équivalent en application des dispositions en vigueur en matière d'enseignement supérieur
2. de nationalité guinéenne et résidant en République de Guinée ou ressortissant d'un Etat ayant passé avec la Guinée une convention indiquant le droit d'établissement en Guinée des pharmaciens nationaux dudit Etat ou naturalisé guinéen et résidant en Guinée depuis au moins dix ans, à l'exclusion de toute double nationalité.
3. inscrit au tableau de la ou des sections de l'ordre des pharmaciens correspondant au mode d'exercice de la pharmacie qu'il pratique.

ARTICLE 97 - Nul ne peut exercer à titre privé la profession de pharmacien d'officine ou de laboratoire d'analyse de biologie médicale s'il n'y est autorisé par l'autorité administrative. Cette autorisation ne dispense pas le pharmacien des autres formalités liées à l'exercice d'une activité commerciale ou libérale.

ARTICLE 98 - Les dispositions du code de déontologie s'imposent à tous les pharmaciens inscrits à l'un des tableaux de l'ordre.

ARTICLE 99 - L'exercice de la pharmacie n'est autorisé que dans les établissements pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation administrative d'ouverture .

Sont réservés aux Pharmaciens, la préparation, l'importation, la distribution, la détention, la vente, et la délivrance à titre onéreux ou gratuit des médicaments au public.

ARTICLE 100 - Exerce illégalement la pharmacie :

1. toute personne ne remplissant pas les conditions énoncées aux articles 96, 97 et 99 ci-dessus ;
2. tout pharmacien qui exerce la profession après avoir été radié ou qui n'aura pas respecté le délai de l'interdiction temporaire prévue par la loi.

ARTICLE 101 - Quiconque se sera rendu coupable d'exercice illégal de la pharmacie sera puni d'un emprisonnement de deux à cinq ans et d'une amende de 500 000 à 1 000 000 francs guinéens ou de l'une de ces deux peines seulement.

Le double du maximum de la peine sera prononcé en cas de récidive.

Le coupable pourra en outre être privé du droit d'exercice de la profession pendant deux ans au moins et cinq ans au plus, à compter du jour où il aura subi sa peine.

Copie de la décision est alors adressée à l'ordre des pharmaciens.

ARTICLE 102 - Sera punie des mêmes peines sus énoncées toute personne qui aura fait une fausse déclaration en vue de son inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens.

TITRE V : De l'Ordre des pharmaciens

ARTICLE 103 : IL est institué un ordre national des pharmaciens groupant obligatoirement tous les pharmaciens habilités à exercer leurs activités en République de Guinée.

ARTICLE 104 - L'ordre national des pharmaciens est une institution publique à caractère professionnel, dotée de la personnalité civile et de l'autonomie financière.

ARTICLE 105 - L'ordre national des pharmaciens a pour mission de veiller au respect des principes de compétence maintenue du pharmacien et des collaborateurs, de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la pharmacie et l'observation par tous les membres des devoirs professionnels.

ARTICLE 106 - A la tête de l'ordre national de pharmaciens est placé un conseil national, dont le siège est à Conakry

ARTICLE 107 - Un décret détermine l'organisation et les attributions de l'ordre national des pharmaciens.

TITRE IV : Du Contrôle, de l'inspection et des sanctions

CHAPITRE I : Du Contrôle et de l'inspection

ARTICLE 108 - Dans le domaine de la pharmacie, l'inspection générale de la santé est chargée, outre ses attributions générales :

- de contrôler l'application de la législation et de la réglementation relatives au médicament et à l'exercice de la pharmacie et relever les infractions,
- de répondre à toute demande d'expertise technique ou d'enquête formulée par le Ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 109 - Les frais de toute nature résultant du fonctionnement de l'inspection chargée de la pharmacie sont à la charge du Ministère chargé de la Santé.

ARTICLE 110 - Les pharmaciens inspecteurs de la santé ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle, sauf si elle s'exerce en tant qu'enseignant.

ARTICLE 111 - Les pharmaciens inspecteurs de la santé sont tenus au secret professionnel.

Ils doivent prêter serment devant la juridiction compétente.

ARTICLE 112 - Les pharmaciens inspecteurs de la santé contrôlent les établissements pharmaceutiques de fabrication, de distribution en gros et de dispensation de médicaments et autres produits pharmaceutiques ainsi que tout autre lieu où ces produits peuvent se trouver.

Toute personne responsable d'un établissement contrôlé par l'inspection est tenue de déférer aux réquisitions de l'autorité publique.

ARTICLE 113 - Les pharmaciens inspecteurs de la santé doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle d'établissements ou lieux où seraient impliqués un ou des membres de leur famille ou des personnes soit adoptées, soit protégées par eux.

ARTICLE 114 - Toute infraction constatée concernant un praticien inscrit à un ordre est transmise au conseil de l'ordre dont il dépend.

ARTICLE 115 - Toute infraction susceptible d'impliquer des poursuites pénales concernant un praticien est transmise au Procureur de la République. Avis de transmission est adressé au Conseil de l'Ordre.

ARTICLE 116 - Un échantillon de toute saisie de médicament ou autre produit pharmaceutique en vue d'une expertise doit être transmis au laboratoire national de santé publique.

ARTICLE 117 - Copie de tout constat d'infraction concernant le prix des médicaments est adressée au Ministre chargé du Commerce.

CHAPITRE II : Des Sanctions

ARTICLE 118 : Toute résistance, toute opposition et toute entrave à l'exercice de la fonction de Pharmaciens Inspecteur de la Santé seront punies d'un emprisonnement de 3 à 6 mois et d'une amende de 500 000 à 1000 000 de francs guinéens ou de l'une de ces deux peines seulement sans préjudice des sanctions disciplinaires pouvant être prononcées par un Conseil de Discipline ou de mesures administratives de suspension ou de retrait des autorisations susceptibles d'être prises par le Ministre chargé de la Santé à l'encontre de l'auteur des infractions sus-énumérées.

Le tribunal pourra en outre ordonner la fermeture provisoire de l'Etablissement sanitaire concerné lorsque le fonctionnement de celui-ci présente pour la santé publique un danger réel.

LIVRE II : Des Analyses biomédicales

TITRE I : Dispositions générales

CHAPITRE I : Des analyses biomédicales

ARTICLE 119 - Les analyses biomédicales sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique.

ARTICLE 120 - Les analyses biomédicales ne peuvent être effectuées que sur prescription médicale, à l'exception des tests entrant dans le cadre d'enquêtes de santé publique autorisées par le Ministre chargé de la santé, après avis de la commission nationale de biologie médicale.

ARTICLE 121 - Le contrôle de qualité des analyses biomédicales est assuré par le laboratoire national de santé publique, selon les modalités fixées par arrêté du Ministre chargé de la santé.

CHAPITRE II : Des Laboratoires d'analyses biomédicales

ARTICLE 122 - Les analyses biomédicales ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires placés sous la responsabilité d'un ou de plusieurs biologistes de formation médicale ou pharmaceutique et répondant aux normes d'installation, d'équipement et de personnel déterminées par décret.
Le contrôle des laboratoires est assuré par les pharmaciens et médecins inspecteurs de la santé.

ARTICLE 123 - Un laboratoire d'analyses biomédicales ne peut être ouvert et exploité que par :

1. une personne physique
2. une société
3. un hôpital public hospitalo-universitaire, régional ou préfectoral
4. un établissement d'hospitalisation privé.

ARTICLE 124 - Pour fonctionner, un laboratoire d'analyses biomédicales doit bénéficier d'une autorisation d'ouverture accordée par le Ministre chargé de la Santé après avis de la commission nationale de biologie médicale.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé fixe les éléments constitutifs du dossier de demande d'ouverture.

ARTICLE 125 - Toute modification survenue postérieurement à la décision d'autorisation, soit sur la personne d'un biologiste directeur ou directeur adjoint, soit dans les conditions de fonctionnement, doit faire l'objet d'une déclaration au Ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 126 - L'autorisation est retirée lorsque les conditions légales ou réglementaires cessent d'être remplies.

Elle peut être également retirée, après avis de la commission nationale de biologie médicale, si le contrôle de la qualité des analyses effectuées dans le laboratoire fait apparaître des anomalies répétées au regard de leur utilisation médicale.

ARTICLE 127 - Seuls peuvent utiliser l'appellation de laboratoires d'analyses biomédicales les laboratoires qui ont obtenu l'autorisation administrative d'ouverture.

CHAPITRE III : Des biologistes

ARTICLE 128 - Nul ne peut exercer la profession de biologiste directeur ou directeur adjoint d'un laboratoire d'analyses biomédicales s'il ne réunit les conditions suivantes :

1. être de nationalité guinéenne et résidant en République de Guinée sauf dérogation accordée par le Ministre chargé de la Santé après avis de la commission nationale de biologie médicale
2. être titulaire du diplôme d'Etat guinéen de pharmacien ou de médecin ou d'un diplôme étranger reconnu équivalent en application des dispositions en vigueur en matière d'enseignement supérieur
3. justifier d'une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par arrêté
4. être inscrit au tableau de l'ordre professionnel dont il relève.

ARTICLE 129 - Les personnes ne justifiant pas de la formation spécialisée à la date de promulgation de la présente loi peuvent être biologiste directeur ou directeur adjoint d'un Laboratoire d'analyses biomédicales si elles bénéficient, en raison de leurs titres et travaux ou de leur expérience professionnelle, d'une autorisation accordée à titre exceptionnel par le Ministre chargé de la santé, après avis de la commission nationale de biologie médicale.

Cette autorisation peut être limitée soit aux fonctions de biologiste directeur ou directeur adjoint d'un laboratoire spécialisé dans l'exécution de certaines analyses biomédicales soit subordonnée à l'engagement du biologiste d'acquérir une formation spécialisée dans un délai de cinq ans.

Ils ne peuvent les exercer dans plus d'un laboratoire.

Ils ne peuvent, sauf dérogation du Ministre chargé de la Santé, exercer une autre activité pharmaceutique ou médicale, à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie médicale.

ARTICLE 131 - Un décret fixe les conditions dans lesquelles les biologistes directeurs ou directeurs adjoints d'un laboratoire peuvent se faire remplacer à titre temporaire.

CHAPITRE IV - De la commission nationale de biologie médicale

ARTICLE 132 - Il est institué auprès du Ministre chargé de la Santé une Commission Nationale de Biologie Médicale dont la composition et les attributions seront fixées par Décret.

TITRE II : Du Secteur privé

CHAPITRE I : Des Conditions d'exploitation des laboratoires

ARTICLE 133 - Les laboratoires d'analyses biomédicales privés ne peuvent être ouverts, exploités et dirigés que par :

1. une personne physique, celle-ci étant biologiste directeur du laboratoire
2. une société dont les dirigeants ainsi que la majorité au moins des membres du conseil d'administration sont biologistes directeurs ou directeurs adjoints du laboratoire.

ARTICLE 134 - Dans le cas d'une société :

1. les trois quarts au moins du capital social doivent être détenus par les biologistes exclusifs.
2. les associés ne peuvent être que des personnes physiques de nationalité guinéenne à l'exclusion de celles exerçant une activité médicale autre que celle de biologiste directeur ou directeur adjoint du Laboratoire.
3. l'adhésion d'un nouvel associé est subordonnée à l'agrément préalable de l'assemblée générale statuant à la majorité des deux tiers.

3. l'adhésion d'un nouvel associé est subordonnée à l'agrément préalable de l'assemblée générale statuant à la majorité des deux tiers.

ARTICLE 135 - Une même société ne peut exploiter qu'un seul laboratoire. Une même personne ne peut détenir des parts ou des actions dans plusieurs sociétés exploitant au laboratoire ; elle ne peut cumuler la qualité d'associé avec l'exploitation personnelle prévue à l'article 132 de la présente Loi.

ARTICLE 136 - Exerce illégalement la profession de biologiste :

1. toute personne ne remplissant pas les conditions énoncées par les articles 128 et 129 ci-dessus.
2. Tout biologiste qui exerce la biologie médicale après avoir été radié ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire prévue par la loi.

ARTICLE 137 - L'exercice illégal de la profession de biologiste est puni d'un emprisonnement de six mois à un an et d'une amende de 200 000 à 500 000 francs guinéens ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, le double du maximum de la peine sera prononcé.

Le tribunal pourra en outre prononcer la confiscation au profit de l'Etat du matériel ayant servi à commettre l'infraction.

Copie de la décision est alors adressée à l'ordre dont il relève.

ARTICLE 138 - Toute personne qui aura fait une fausse déclaration en vue de son inscription au tableau d'un ordre professionnel sera punie des peines prévues à l'article 101 de la présente Loi.

CHAPITRE II : Du Fonctionnement de Laboratoires

ARTICLE 139 - Un nombre minimum de biologistes directeurs et directeurs adjoints peut être fixé par décret en fonction de l'effectif du personnel technique employé et de l'activité globale du Laboratoire.

Le personnel technique exécutant des analyses biomédicales sous la responsabilité d'un ou plusieurs biologistes doit justifier d'une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé après avis de la commission nationale de biologie médicale.

Ces personnes sont tenues d'acquérir la formation spécialisée dans un délai de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur des présentes dispositions.

ARTICLE 140 - Le Ministre chargé de la Santé requiert l'avis de la commission nationale de biologie médicale avant de procéder à la fixation et à la révision périodique de la tarification des analyses biomédicales.

Les biologistes sont tenus de respecter les prix maxima prévus par la tarification. Les tarifs doivent être affichés dans le laboratoire en vue d'une information du public.

CHAPITRE III : Des Pharmacies d'officine

ARTICLE 141 - L'exécution des analyses biomédicales peut être autorisée dans un laboratoire attenant à une pharmacie privée par le Ministre chargé de la santé, après avis de la commission nationale de biologie médicale.

Le titulaire de l'officine ou l'un de ses assistants doit justifier soit du diplôme de pharmacien "option biologie" soit d'un diplôme de pharmacien délivré antérieurement au 1er Janvier 1986.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé fixe les éléments constitutifs du dossier d'autorisation de cumul d'activités.

Cette autorisation est retirée de plein droit en cas d'ouverture d'un laboratoire d'analyses biomédicales exclusif dans une commune de Conakry ou à l'intérieur du Pays.

ARTICLE 142 - Ces analyses doivent être effectuées par le pharmacien ou, sous sa responsabilité, par un technicien qualifié.

ARTICLE 143 - Les normes d'équipement et de matériel nécessaires à l'exécution des analyses biomédicales dans les laboratoires attenants aux officines privées sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé après avis de la commission nationale de biologie médicale.

ARTICLE 144 - La tarification des analyses biomédicales exécutées dans un laboratoire attenant à une pharmacie privée doit être conforme à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 145 - Un arrêté du Ministre chargé de la Santé détermine la liste limitative des analyses biomédicales autorisées dans les pharmacies privées.

CHAPITRE IV : Des Cabinets médicaux privés

ARTICLE 146 - L'exécution de certaines analyses biomédicales peut être autorisée dans les cabinets médicaux privés, dans la limite d'une liste établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de la commission nationale de biologie médicale.

ARTICLE 147 - Ces analyses doivent être effectuées par le médecin ou, sous sa responsabilité, par un technicien qualifié sur des prélèvements réalisés sur les patients du cabinet, à l'exclusion des patients traités par un autre médecin.

ARTICLE 148 - Les normes d'équipement et de matériel nécessaires à l'exécution des analyses biomédicales dans les cabinets médicaux privés sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé après avis de la commission nationale de biologie médicale.

ARTICLE 149 - La tarification des analyses biomédicales exécutées dans un cabinet médical privé doit être conforme à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 150 - Les médecins pratiquant des analyses biomédicales dans leur cabinet ne peuvent en aucun cas utiliser la mention "Laboratoire d'analyses biomédicales" sur leurs plaques, signalisations ou documents professionnels.

CHAPITRE V : Des Etablissements d'hospitalisation privés

ARTICLE 151 - Tout laboratoire d'analyses biomédicales intégré dans un établissement d'hospitalisation privé doit répondre aux conditions générales d'ouverture et d'exploitation des laboratoires d'analyses biomédicales.

TITRE III : Du Secteur public

ARTICLE 152 - Seuls les centres hospitaliers universitaires, les hôpitaux régionaux et les hôpitaux préfectoraux peuvent ouvrir et exploiter des laboratoires d'analyses biomédicales dans des conditions fixées par décret.

Toutefois, si les besoins de la santé publique le justifient, certaines analyses biomédicales dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de la commission nationale de biologie médicale, peuvent être exécutées dans les centres de santé.

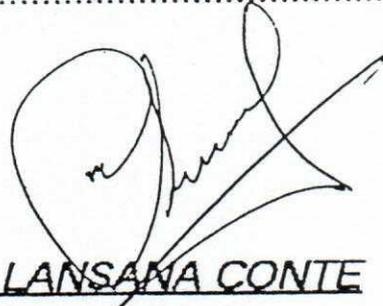
Toutefois, si les besoins de la santé publique le justifient, certaines analyses biomédicales dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de la commission nationale de biologie médicale, peuvent être exécutées dans les centres de santé.

TITRE IV : Dispositions finales

ARTICLE 153 - Les textes d'application et les mesures d'ordre pratique font l'objet du Décret portant "Dispositions réglementaires des activités pharmaceutiques".

ARTICLE 154 - La présente loi qui abroge toutes dispositions antérieures contraires sera enregistrée, publiée au Journal Officiel de la République de Guinée et exécutée comme loi de l'Etat.

CONAKRY LE 22 MARS1994



LANSANA CONTE