

IV. AGREMENT DE CREATION D'UNE STRUCTURE D'IMPORTATION D'EQUIPEMENT MEDICAL PAR UNE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE

1. Définition et objet de la procédure

Cette procédure concerne l'acte par lequel le Ministre en charge de la Santé autorise une personne physique ou morale à créer et gérer sous sa responsabilité une structure privée de vente d'équipements, après avoir rempli les conditions prévues dans la réglementation en vigueur.

2. Principes d'application de la procédure

- La vente d'équipement médical est considérée comme une activité commerciale classique. Elle ne requiert pas de compétences spécifiques.
- L'activité de vente doit consister à mettre sur le marché des équipements homologués, fonctionnels et sans danger pour la santé des malades.
- L'importation des équipements médicaux doit faire l'objet d'un visa de la DNEHS pour s'assurer de leur qualité.

3. 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.

3.1. L'analyse de conformité

Le chef de la section Agrément :

- 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.

3.2. L'examen Collectif

La Commission nationale des agréments :

- 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 le procès verbal au Ministre de la Santé pour décision finale en passant par le Secrétaire Général.

La commission nationale comprend :

- Le Directeur nationale des Etablissements de Soins ;
- Le Directeur National Adjoint des Etablissements de Soins ;
- Le Chef de la Division Organisation des Soins (Rapporteur)
- Le chef de la Division Infrastructures, Equipement et Maintenance ;
- Le Chef de la section Normes et Agrément (Rapporteur)

La Commission nationale se réunit une fois par trimestre sous la présidence du Directeur national.

3.3. La validation

Le Ministre :

- 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 Central

3.4. La diffusion

Le Secrétariat Central :

- 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 DNEHS et classe un dans les archives.

4. Délai de traitement

Analyse de conformité et retro-information	03 jours
Classement jusqu'à la délibération	57 jours
Délibération et préparation des projets de textes	03 jours
Total	63 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.

5. Supports documentaires

Toute demande d'agrément par une personne physique doit obligatoirement comporter un dossier administratif, un dossier de projet médical, un dossier technique.

Pour une personne physique

Dossier administratif

- 1 Demande adressée au Ministre de la Santé
- 2 Quatre Photos d'identité du fondateur de la structure
- 3 Curriculum vitae du fondateur
- 4 Certificats de nationalité du fondateur
- 5 Casier judiciaire datant de moins de 3 mois
- 6 Certificat de résidence
- 7 Copie certifiée conforme du ou des diplômes

Dossier de projet

- 1 Descriptif détaillé du paquet d'activités à réaliser
- 2 Type d'équipements à importer
- 3 Liste du personnel
- 4 Organigramme de la structure
- 5 Evaluation de la valeur des équipements à vendre

Dossier technique

- 1 Titre de propriété ou papier de bail
- 2 Plan de masse du site d'installation de la structure visé par le cadastre
- 3 Plan détaillé des infrastructures
- 5 Estimation financière du projet

Pour une société :

Dossier administratif

- 1 Demande adressée au Ministre de la Santé
- 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

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'identité de chaque membre du CA
- 5 Avis motivé de la Direction Préfectorale ou communale de la Santé.

Dossier de projet

- 1 Descriptif détaillé du paquet d'activités à réaliser
- 2 Type d'équipements à importer
- 3 Liste du personnel
- 4 Organigramme de la structure
- 5 Evaluation de la valeur des équipements à vendre

Dossier technique

- 1 Titre de propriété ou papier de bail
- 2 Plan de masse du site d'installation de la structure visé par le cadastre
- 3 Plan détaillé des infrastructures
- 5 Estimation financière du projet

Suivi et Evaluation

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

Désignation	Intérieur	Conakry	Total
Dossiers reçus			
Dossiers analysés			
Dossiers rejetés			
Dossiers signés			