

Ministère des Enseignements Secondaires,
Supérieur et de la Recherche Scientifique

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple - Un But - Une Foi

Direction Nationale de l'Enseignement
Supérieur

Ecole Nationale de Médecine et de Pharmacie
du MALI (E.N.M.P)

Année 1995-1996

N°.....23.....

**CONTRIBUTION A
L'ETUDE DE LA
REGLEMENTATION DU
MEDICAMENT
ET DE LA PHARMACIE
AU MALI**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le.....Juin 1996
devant l'Ecole Nationale de Médecine et de Pharmacie du Mali

Par **N'GORO TRAORE**

Pour obtenir le grade de :

DOCTEUR EN PHARMACIE (Diplôme d'Etat)

JURY :

Président

: - Professeur Gaoussou KANOUTE

Membres

: - Professeur Arouna KEITA

- Docteur Moussa I. DIARRA

Directeur de thèse

: - Docteur Boulkassoum HAIDARA

ECOLE NATIONALE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DU MALI
ANNEE UNIVERSITAIRE 1995-1996

ADMINISTRATION

DOYEN : ISSA TRAORE - PROFESSEUR
1er ASSESSEUR: BOUBACAR S.CISSE - PROFESSEUR
2ème ASSESSEUR : AMADOU DOLO - MAITRE DE CONFERENCES AGREGE
SECRETAIRE GENERAL: BAKARY CISSE - MAITRE DE CONFERENCES
ECONOME: MAMADOU DIANE CONTROLEUR DES FINANCES

LES PROFESSEURS HONORAIRES

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Mr Aliou BA | Ophtalmologie |
| Mr Bocar SALL | Ortho-Traumatolo.Sécourisme |
| Mr Souleymane SANGARE | Pneumo-phthisiologie |
| Mr Yaya FOFANA | Hématologie |
| Mr Mamadou L.TRAORE | Chirurgie Générale |
| Mr Balla COULIBALY | Pédiatrie |

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT PAR D.E.R & PAR GRADE

D.E.R.CHIRURGIE ET SPECIALITES CHIRURGICALES

1. PROFESSEURS

| | |
|-------------------------|-------------------------|
| Mr Abdel Karim KOUMARE | Chef D E R de Chirurgie |
| Mr Sambou SOUMARE | Chirurgie Générale |
| Mr Abdou Alassane TOURE | Ortho-Traumatologie |
| Mr Kalilou OUATTARA | Urologie |

2. MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

| | |
|--------------------------------|--------------------|
| Mr Amadou DOLO | Gynéco-Obstétrique |
| Mr Djibril SANGARE | Chirurgie Générale |
| Mr Abdel Kader TRAORE Dit DIOP | Chirurgie Générale |

3. MAITRE DE CONFERENCES

| | |
|--------------------|--------------------|
| Mme SY Aissata SOW | Gynéco-Obstétrique |
| Mr Salif Diakité | Gynéco-Obstétrique |

4. ASSISTANTS CHEF DE CLINIQUE

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Mr Mamadou L. DIOMBANA | Stomatologie |
| Mr Abdoulaye DIALLO | Ophtalmologie |
| Mr Alhousseïni Ag MOHAMED | O.R.L. |
| Mme DIALLO Fatimata.S. DIABATE | Gynéco-Obstétrique |
| Mr Abdoulaye DIALLO | Anesth.-Réanimation |
| Mr Gangaly DIALLO | Chirurgie Générale |

D.E.R.DE MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

1. PROFESSEURS

| | |
|-----------------------|------------------------------|
| Mr Abdoulaye Ag RHALY | Med.Int. Chef D E R MEDECINE |
| Mr Aly GUINDO | Gastro-Enterologie |
| Mr Mamadou K. TOURE | Cardiologie |
| Mr Mahamane MAIGA | Néphrologie |
| Mr Ali Nouhoum DIALLO | Médecine Interne |
| Mr Baba KOUMARE | Psychiatrie |
| Mr Moussa TRAORE | Neurologie |
| Mr Issa TRAORE | Radiologie |
| Mr Mamamdou M. KEITA | Pédiatrie |

2. MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

| | |
|--------------------|---------------------|
| Mr Toumani SIDIBE | Pédiatrie |
| Mr Bah KEITA | Pneumo-Phtysiologie |
| Mr Boubacar DIALLO | Cardiologie |
| Mr Dapa Aly DIALLO | Hématologie |

3. ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

| | |
|-----------------------|--------------------|
| Mr Abdel Kader TRAORE | Med.Interne |
| Mr Moussa Y.MAIGA | Gastroenterologie |
| Mr Somita KEITA | Dermato-Leprologie |
| Mr Hamar A. TRAORE | Medecine Interne |
| Mr Bou DIAKITE | Psychiatrie |
| Mr Bougouzié SANOGO | Gastroenterolcgie |
| Mr Mamady KANE | Radiologie |
| Mr Saharé FONGORO | Néphrologie |
| Mr Bakoroba COULIBALY | Psychiatrie |

3. ASSISTANTS

| | |
|--------------------|------------------|
| Mr Mamadou DEMBELE | Médecine Interne |
| Mr Adama D.KEITA | Radiologie |
| Mme Tatiana KEITA | Pédiatrie |

D E R de SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1.PROFESSEURS

| | |
|--------------------------|-------------|
| Mr Boubacar Sidiki CISSE | Toxicologie |
|--------------------------|-------------|

2. MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

| | |
|-----------------|------------------|
| Mr Arouna KEITA | Matière Médicale |
|-----------------|------------------|

3. MAITRE DE CONFERENCES

| | |
|------------------------|------------------------------|
| Mr Boulkassoum HAIDARA | Législation |
| Mr Ousmane DOUMBIA | Pharm.Chim. (Chef de D.E.R.) |
| Mr Elimane MARIKO | Pharmacologie |

3. MAITRE ASSISTANT

Mr Drissa DIALLO
Mr Alou KEITA

Matières Médicales
Galénique

4. ASSISTANT

Mr Ababacar I.MAIGA

Toxicologie

D.E.R. DE SANTE PUBLIQUE

1. PROFESSEUR

Mr Sidi Yaya SIMAGA

Santé Publique (chef D.E.R.)

2. MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

Mr Moussa A.MAIGA

Santé Publique

3. MAITRE DE CONFERENCES

Mr Yanick JAFFRE
Mr Sanoussi KONATE

Anthropologie
Santé Publique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Bocar G.TOURE
Mr Sory I.KABA

Santé Publique
Santé Publique

5. ASSISTANT

Mr Massambou SACKO

Santé Publique

CHARGES DE COURS & ENSEIGNANTS VACATAIRES

| | |
|----------------------------|-------------------------|
| Mr Mamadou KONE | Physiologie |
| Mr Kaourou DOUCOURE | Biologie |
| Mr N'Golo DIARRA | Botanique |
| Mr Bouba DIARRA | Bactériologie |
| Mr Salikou SANOGO | Physique |
| Mr Daouda DIALLO | Chimie Générale et Min. |
| Mr Bakary I.SACKO | Biochimie |
| Mr Sidiki DIABATE | Bibliographie |
| Mr Boubacar KANTE | Galénique |
| Mr Souleymane GUINDO | Gestion |
| Mme Sira DEMBELE | Mathématiques |
| Mr Modibo DIARRA | Nutrition |
| Mme MAIGA Fatoumata SOKONA | Hygiène du Milieu |
| Mr Nyamanton DIARRA | Mathématiques |
| Mr Moussa I.DIARRA | Biophysique |
| Mr Mamadou Bakary DIARRA | Cardiologie |
| Mme SIDIBE Aissata TRAORE | Endocrinologie |
| Mr Siaka SIDIBE | Médecine Nucléaire |

PERSONNEL D' ENCADREMENT (STAGES & TP)

Docteur Madani TOURE

H.G.T.

| | |
|----------------------------|-----------------|
| Docteur Tahirou BA | H.G.T. |
| Docteur Amadou MARIKO | H.G.T. |
| Docteur Baidi KEITA | H.G.T. |
| Docteur Antoine NIANAO | H.G.T. |
| Docteur Kassim SANOGO | H.G.T. |
| Docteur Yéya I.MAIGA | I.N.R.S.P. |
| Docteur Chompere KONE | I.N.R.S.P. |
| Docteur Almahdy DICKO | P.M.I.SOGONINKO |
| Docteur Mohamed TRAORE | KATI |
| Docteur Reznikoff | IOTA |
| Docteur N'DIAYE F. N'DIAYE | IOTA |
| Docteur Hamidou B.SACKO | HGT |
| Docteur Hubert BALIQUE | C.T. MSSPA |
| Docteur Sidi Yéhiya TOURE | HGT |
| Docteur Youssouf SOW | HGT |

ENSEIGNANTS EN MISSION

| | |
|-----------------|------------------------|
| Pr F.S.DANO | HYDROLOGIE |
| Pr M.L.SOW | MED.LEGALE |
| Pr S.S.GASSAMA | BIOPHYSIQUE |
| Pr D. BA | BROMATOLOGIE |
| Pr M.BADIANE | PHARMACIE CHIMIQUE |
| Pr B.FAYE | PHARMACODYNAMIE |
| Pr Eric PICHARD | PATHOLOGIE INFECTIEUSE |
| Dr G.FARNARIER | PHYSIOLOGIE |

DEDICACES

Je dédie ce travail

A mon père : Moussa TRAORE

J'ai reçu de toi ce qu'un fils doit attendre de son père, ton soutien moral et matériel fait preuve d'une continuité. Que Dieu nous accorde longue vie et d'agréable surprise dans l'avenir.

A ma mère : Logo DEMBELE

Généreuse, modeste et laborieuse elle n'a jamais cessé d'enseigner à ses enfants le courage et la patience. Qu'elle trouve à travers ce travail le couronnement de ses efforts. Que le Tout Puissant te garde longtemps en vie.

A ma femme : Mariam DEMBELE

Que Dieu unisse notre famille d'un ciment qui résiste à toutes les épreuves.

A mes grands frères : Kalifa BOIRE
 Moussa BERTHE
 Zana TRAORE

Pour lesquels j'approuve respect et sincère affection.

A Docteur Nouhoum COULIBALY (Gérant de la pharmacie de la Cathédrale).

Que je ne saurai point apprécier pour tout ce qu'il m'a déjà fait dans la juste et sincère collaboration. Puisse Dieu vous réserver longue vie et prospérité.

A tous mes frères et proches

Ce travail est le votre.

REMERCIEMENTS

A tout le personnel de la pharmacie de la Cathédrale. Pour sa bonne collaboration.

Aux Docteurs :

SAMAKE : Officine NOGOYA
CISSE : Officine SEBENTKORO
DEMBELE : Officine Souleymane DEMBELE
COULIBALY : Officine Cheick ZAYED

Veillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

A la famille DIAO à Bako-Djikoroni.

Qu'elle trouve dans ce travail ma respectueuse et franche admiration.

A tous mes camarades de promotion

Qui m'ont facilité ce travail, j'adresse mes remerciements.

A mes frères et amis

Souleymane TRAORE
Eloi DOUGNON
Youssef COULIBALY
Yaya KONATE dit Robert
Salif BAGAYOKO.

Je saurai terminer cette page de remerciements sans vous accorder une certaine considération.

A Drissa DIARRA

Informaticien, pour la saisie de ce travail et pour ton soutien moral constant.

A notre Maître et Président du Jury

Monsieur Gaoussou KANOUE

Professeur agrégé de Chimie Analytique,
Conseiller technique au Ministère de la Santé Publique.

Professeur compétent et rigoureux, vous n'avez jamais cessé de nous inculper ces qualités fondamentales pour un bon exercice de notre profession.

Aujourd'hui, nous ressentons une vive émotion et une grande satisfaction en vous ayant comme Président de notre Jury.

Veillez trouver ici, l'expression de notre profonde gratitude pour l'honneur que vous nous faites de présider ce Jury.

A notre Maître

Monsieur Arouna KEITA

Maître de conférence agrégé

Directeur de la D.M.T. (Division Médecine Traditionnelle)

Chargé de cour de pharmacognosie à l'ENMP

Notre présence dans ce Jury est consécutive à un choix judicieux en égard à votre expérience en matière de médicaments. Couplée à votre expérience quotidienne au service de la Santé nationale.

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de juger notre travail avec la disponibilité et la spontanéité que nous reconnaissons.

Veillez accepter notre hommage respectueux et notre profonde de gratitude.

A notre Maître

Docteur Moussa Issa DIARRA

Directeur Adjoint de Laboratoire National de la Santé

Chargé de cours de biophysique à l'ENMP

Vous nous faites un grand-honneur en acceptant de juger ce travail.

Votre sagesse, votre expérience, votre compétence et vos qualités humaines vous valent l'estime et le respect de tous ceux qui vous connaissent.

Acceptez ici, l'expression de nos sentiments de sincères reconnaissances et de notre profonde gratitude.

A mon Directeur de Thèse

Docteur Boulkassoum HAIDARA

Docteur d'Etat Es-Sciences Pharmaceutiques

Maître de conférences, chargé de cours de législation pharmaceutique à l'ENMP

Député de l'ADEMA à l'Assemblée Nationale.

Vous êtes l'inspirateur de ce travail, vous nous avez donné toutes les directives nécessaires pour ce travail, ne ménageant ni vos efforts, ni votre temps avec une humeur toujours égale, une modestie qui touche.

Tout au long de notre séjour à vos côtés, vous avez fait preuve de qualités d'un chercheur accompagné d'une rigueur d'un profond attachement au travail bien fait.

Sans oublier vos qualités humaines irréprochables.

Veillez retrouver ici le témoignage de toute notre reconnaissance, notre profonde gratitude et de attachement indéfectible.

Sommaire

Introduction..... 1

Première partie

Définition juridique du médicament et état actuel du concept de monopole pharmaceutique au Mali.

1. La définition juridique du médicament au Mali..... 3

1.2. Evolution de la définition juridique du médicament..... 3

1.2.1. Etape de colonie française..... 3

1.2.2. Etape de territoires d'outre-mer et états membres de la communauté française..... 4

1.2.2.1. Les médicaments proprement dits..... 5

1.2.2.2. Les produits considérés comme médicaments ou assimilés aux médicaments.. 6

1.2.2.3. Les produits qui ne sont pas considérés comme les médicaments..... 6

1.2.3. Etape d'état souverain ou indépendant..... 7

1.3. Le monopole du pharmacien..... 10

1.3.1. Champ d'application du monopole..... 10

1.3.2. La possession du Diplôme..... 13

1.3.3. L'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens..... 13

1.3.4. L'exercice personnel de la profession..... 14

1.3.5. Responsabilité du pharmacien dans la délivrance des médicaments au public..... 16

1.3.5.1. Responsabilité pénale du pharmacien..... 16

1.3.5.2. responsabilité civile du pharmacien dans la délivrance des médicaments au public..... 17

| | |
|---|----|
| 1.3.5.3. Responsabilité disciplinaire du pharmacien dans la délivrance du médicament..... | 18 |
|---|----|

Deuxième partie

| | |
|---|----|
| 2 . Analyse des principaux éléments constitutifs du monopole pharmaceutique..... | 21 |
| 2.1 Les médicaments..... | 21 |
| 2.1.1 Les spécialités pharmaceutiques..... | 21 |
| 2.1.2. Médicament générique..... | 21 |
| 2.1.3. Médicaments Essentiels..... | 22 |
| 2.1.3.1. Définition..... | 22 |
| 2.1.3.2. Genèse de la politique des Médicaments essentiels au Mali..... | 22 |
| 2.1.3.3. Avantages des Médicaments Essentiels en DCI | 24 |
| 2.1.3.4. Difficultés de promouvoir une véritable politique de ME..... | 25 |
| 2.1.3.5. Dispositions juridiques appliquées aux ME | 27 |
| 2.1.3. Médicaments traditionnels améliorés..... | 27 |
| 2.1.3.1. Genèse de la création d'une institution chargée de la fabrication des médicaments traditionnels..... | 27 |
| 2.1.3.2. Production de médicaments traditionnels..... | 28 |
| 2.1.4. Les médicaments préparés à l'officine..... | 29 |
| 2.1.4.1. Les préparations officinales..... | 29 |
| 2.1.4.2. Les préparations magistrales..... | 29 |
| 2.2. Autres produits entrant dans le monopole pharmaceutique..... | 30 |
| 2.2.1. Les produits ou objets abortifs et des contraceptifs à base d'hormone..... | 30 |

| | |
|--|----|
| 2.2.3. Les objets de pansements et les articles présentés comme conformes aux pharmacopées autorisées..... | 31 |
| 2.2.4. Les produits et réactifs conditionnés et destinés au diagnostic médical ou celui de la grossesse..... | 31 |
| 2.2.5. La vente des plantes médicinales inscrites aux pharmacopées autorisées..... | 31 |
| 2.2.6. Des seringues et aiguilles destinées aux injections parentérales..... | 31 |
| 3. Dispositions juridiques appliquées aux médicaments | 33 |
| 3.1. Fabrication..... | 33 |
| 3.1.1. Conditions de fabrication..... | 33 |
| 3.1.1.1. Condition d'exercice privé de la profession de fabrication des médicaments..... | 33 |
| 3.1.1.2 Condition d'exploitation d'un établissements de fabrication des médicament..... | 34 |
| 3.1.2. Contrôle de la qualité des produits fabriqués..... | 34 |
| 3.1.2.1. L'UMPP..... | 35 |
| 3.1.2.2. DMT..... | 35 |
| 3.1.3. Commercialisation des produits fabriqués au Mali..... | 35 |
| 3.1.3.1. Les Médicaments de l'UMPP..... | 35 |
| 3.1.3.2. Les médicaments traditionnels améliorés..... | 36 |
| 3.2. Importations des médicaments..... | 36 |
| 3.2.1. Conditions d'importations des médicaments..... | 36 |
| 3.2.1.1. Le visa pharmaceutique..... | 36 |
| 3.2.1.1.1. Définition du visa pharmaceutique..... | 36 |
| 3.2.1.1.2. La demande de visa pharmaceutique..... | 37 |
| 3.2.1.1.3. Instructions des dossiers de demande de visa..... | 38 |

| | |
|--|----|
| 3.2.1.1.4. De l'octroi du refus du retrait et de suspension de l'AMM | 39 |
| 3.2.2. Monopole de l'importation..... | 39 |
| 3.2.3. Contrôle de la qualité des médicaments importés..... | 40 |
| 3.2.3.1. Genèse de la création d'une structure chargée du contrôle de qualité des médicaments..... | 41 |
| 3.2.3.2. Les attributions du L.N.S. | 41 |
| 3.2.3.3. Fonctionnement du L.N.S..... | 42 |
| 3.2.3.4. Equipement du L.N.S..... | 42 |
| 3.2.4. Commercialisation des médicaments importés..... | 45 |
| 3.2.5. Importance de l'importation clandestine du médicament..... | 46 |
| 3.2.5.1. La continentalité du Mali..... | 47 |
| 3.2.5.2. De multiples frontières..... | 47 |
| 3.2.5.3. Les facteurs économiques..... | 47 |
| 3.2.5.4. Facteurs socioculturels..... | 47 |
| 3.3. Distribution du médicament..... | 48 |
| 3.3.1. Pharmacie d'officine..... | 48 |
| 3.3.1.1. Condition d'exercice dans l'officine..... | 50 |
| 3.3.1.2. D'exploitation de l'officine..... | 50 |
| 3.3.2. Dépôt de produits pharmaceutiques..... | 54 |
| 4. Contrôle des activités des établissements pharmaceutiques..... | 55 |
| 4.1. Inspection de la santé et de l'action sociale..... | 55 |
| 4.1.1. Structure de l'inspection de la santé et de l'action sociale..... | 56 |

| | |
|--|----|
| 4.1.2. Fonctionnement..... | 56 |
| 4.2. L'ordre National des pharmaciens..... | 57 |
| 4.2.1. Organisation..... | 57 |
| 4.2.2. Attributions de l'ordre national des pharmaciens..... | 58 |
| 5. Conclusion et recommandation..... | 59 |

INTRODUCTION

L'importance du Médicament en tant que bien privilégié de consommation dans tout système de prestation de soins de santé n'est plus à démontrer, qu'il s'agisse du diagnostic, du traitement curatif ou de la prévention. Aucune stratégie en matière de santé publique ne peut être mise en oeuvre si les moyens prophylactiques et thérapeutiques dont le médicament représente le facteur dominant ne sont clairement définis, évalués et confrontés avec les réalités socio-économiques du pays.

Cependant l'utilisation du médicament n'est pas toujours sans inconvénients. Elle peut être source d'accidents, dus à une mauvaise utilisation, ou thérapeutiques. Tout médicament est un poison et la différence se situe dans la dose.

A côté de cette toxicité du médicament il faut ajouter, des effets indésirables, les contre-indications.

Ainsi un emploi judicieux du médicament devient nécessaire.

Cela impose aux autorités sanitaires de tous pays d'établir une réglementation pharmaceutique dans l'intérêt des consommateurs afin d'éviter des accidents liés à l'utilisation du médicament.

Au Mali l'avènement de la privatisation a entraîné une augmentation des points de vente en gros et en détails du médicament avec pour vocation la notion de rentabilité économique.

Aussi la part du personnel non qualifié occupe une part importante dans la prescription et la vente des médicaments.

Ce qui prouve les difficultés d'application de la réglementation relative au médicament.

Il nous a paru nécessaire d'étudier le rôle des instruments juridiques pour le contrôle des activités de ces établissements dans l'intérêt de la santé car l'image d'un établissement pharmaceutique découle dans le respect scrupuleux de ces règles, en fait il s'agit d'un aspect du travail ou la responsabilité du pharmacien est hautement engagée à savoir :

PREMIERE PARTIE

**Définition du médicament et état actuel du
Concept de monopole pharmaceutique au Mali**

1- La Définition Juridique du Médicament au Mali

La définition juridique du médicament constitue le fondement sur lequel repose l'essentiel du droit pharmaceutique. Elle fixe les limites du monopole du pharmacien. Pour mieux comprendre la réglementation et la législation pharmaceutique, il importe de connaître la définition juridique du médicament. Elle permet de lever toute ambiguïté sur un produit à savoir s'il est médicament ou s'il ne l'est pas.

1.2- Evolution de la définition juridique du médicament au Mali

Le Mali à l'instar de tous les Etat d'Afrique issus de la domination française, a connu une évolution progressive dans la définition du médicament du fait de son statut politique; à savoir :

1.2.1- Etape de colonie française

Pendant la période comprise entre l'occupation du Soudan (1881) et la pacification en 1912, nous n'enregistrons aucune activité pharmaceutique en l'absence d'infrastructure se rapportant à ce secteur.

Cependant sur le plan théorique, la réglementation pharmaceutique comme dans toutes les colonies issues de la domination française, était régie par les dispositions de la loi du 21 germinal An XI (11 Avril 1803).

Pratiquement les infrastructures sanitaires ont connu un développement relativement important au Soudan à partir de 1921 et la nécessité de création d'un service de pharmacie à Bamako remonte seulement à 1924.

A partir de 1926, deux Décrets du 26 Janvier, fixèrent respectivement les conditions d'exercice de la pharmacie en A.O.F. et la réglementation des substances vénéneuses.

Ainsi l'article 1^{er} du Décret de 1926 relatif à l'exercice de la pharmacie définit le médicament comme étant : **"toute substance simple ou composée vendue ou mise en vente dans un but thérapeutique"**

L'exclusivité de la vente est réservée aux pharmaciens.

L'examen des différentes composantes de cette définition fait ressortir trois points essentiels.

a°) Toute substance simple

Les substances simple peuvent concerner les plantes médicinales sous forme de décocté, de macéré, d'infusé. Selon ce concept de la définition du médicament, faut-il comprendre que les médicaments peuvent être constitués exclusivement de substance simples dans leur formulation, ou faut-il étendre cette disposition à toute substance douée d'une certaine activité thérapeutique. Dans un cas comme dans l'autre, nous nous trouvons devant une définition insuffisante dans la mesure où certains excipients pourraient être doués d'une activité ou avoir une interférence sur la substance active.

b°) Toute substance composée

Une substance composée ou même simple, pour être considérée comme médicament, doit avoir une forme, un dosage et un conditionnement approprié lui permettant de résister aux aléas climatiques. Nous concluons alors que la dénomination substance composée ne répond pas aux critères exigés d'un médicament au sens complet du terme.

c°) Vendue ou mise en vente dans un but thérapeutique

Cette disposition limite le spectre d'utilisation du médicament. En fait selon cet élément de définition, pour être considéré comme médicament il faut que la substance soit vendue ou mise en vente dans un but thérapeutique, pour ce faire, le médicament est exclu de distribution gratuite même dans un but thérapeutique ; il est également exclu de toute cession à titre gratuit ou onéreux dans un but de recherche scientifique.

1.2.2- Etape de Territoires d'outre-mer et Etats Membres de la Communauté Française

Cette période a été marquée par l'extension en 1954 de certaines disposition du code français de la santé publique aux territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun. L'article L 511 du code de la santé publique dans sa rédaction de cette époque donnait d'une façon globale, la définition du médicament et celle du Monopole du pharmacien, ainsi qu'il suit:

"Le médicament est: toute drogue, substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et conditionnée en vue de la vente au poids médical".

"Sont considérés comme médicaments: les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique soit des propriétés de repas d'épreuve".

"Les produits hygiéniques s'ils ne contiennent pas des substances vénéneuses soumises aux dispositions de, l'article L 626 du présent livre, des produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments".

- A la lumière de ces dispositions, nous pouvons dire que cette définition du médicament a une double composante :
- d'une part le médicament proprement dit;
- d'autre part les produits assimilés aux médicaments.

Par ailleurs cette définition tend à exclure sans ambiguïté apparente de la notion de médicament, les produits qui ne doivent pas être considérés comme médicaments.

1.2.2.1- Les médicaments proprement dits

La notion de médicament exige obligatoirement la réunion de trois critères :

a°) Toute drogue, substance ou composition présentée

Par rapport à la définition précédente, cette composante constitue une innovation importante dans la définition du médicament, car il faut que la substance, drogue ou composition c'est à dire l'ensemble des éléments entrant dans une combinaison chimique soient présentés. Le mot présenté est fondamental, car il représente une nécessité de doter la substance drogue ou composition d'une forme médicamenteuse remplissant toutes les conditions de détention et d'utilisation.

b°) Possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines

Cette disposition constitue également un apport scientifique important de la définition. En fait aucune substance drogue ou composition ne peut être considérée comme médicament, si elle ne possède pas des propriétés curatives ou préventives scientifiquement prouvées. Cette conception du médicament fait écarter les remèdes secrets, les pratiques charlatanesques.

c°) Conditionnée en vue de la vente au poids médicinal

Le conditionnement fait partie du médicament, il le protège contre les rigueurs et aléas climatiques et permet une meilleure conservation. A ce titre il doit être adapté à chaque forme médicamenteuse. La notion de vente au poids médicinal est également importante et réservée au pharmacien car cette étape constitue la phase d'administration au malade d'où la nécessité d'intervention d'un spécialiste du médicament comme le pharmacien.

1.2.2.2- Les produits considérés comme médicaments ou assimilés aux médicaments

En se référant aux dispositions de l'article L 511, il s'agit d'une part:

- des produits diététiques renfermant dans leur composition des substances chimiques ou biologiques, ne constituant pas elles-mêmes des aliments mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique soit des propriétés de repas d'épreuve;
- d'autre part les produits hygiéniques qui renferment des substances vénéneuses.

1.2.2.3- Les produits qui ne sont pas considérés comme médicaments

Suivant les dispositions de l'article L 511 du code de la Santé Publique français; ne sont pas considérés comme médicaments :

- Les produits diététiques et les produits de régime qui ne renferment pas de substances chimiques ou biologiques leur conférant des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique.
- Les produits d'hygiène qui ne renferment pas de substances vénéneuses.
- Les produits utilisés dans la désinfection des locaux.
- Les produits utilisés pour la prothèse dentaire.

Il faut noter que dans l'ensemble, il s'agit des produits qui par leur nature et par leur présentation, peuvent entraîner une certaine confusion avec les médicaments ou avec les produits assimilés aux médicaments.

Malgré sa précision par rapport à la définition du décret du 26 Janvier 1926, cette deuxième définition du médicament contient quelques faiblesses, notamment pour ce qui concerne le monopole pharmaceutique.

En fait nous notons que:

- La restriction aux propriétés curatives ou préventives, exclut implicitement d'autres catégories de médicaments tels que ceux qui sont administrés en vue du diagnostic des maladies et ceux qui sont utilisés à des fins diverses (amélioration des conditions de vie et restauration des fonctions organiques).
- La restriction de l'usage aux maladies humaines, exclut implicitement les médicaments vétérinaires.

1.2.3- Etape d'Etat souverain ou indépendant

Après l'Indépendance, le législateur malien, n'a pas donné immédiatement une définition du médicament. C'est pourquoi en matière de pharmacie nous avons continué à observer les textes législatifs et réglementaires hérités de la colonisation et cela en vertu de l'article 228 du code pénal malien qui dispose que:

"Dans toutes les matières qui n'ont pas été réglées par le présent code et qui sont régies par les lois et règlements particuliers, les Cours et les Tribunaux continueront de les observer."

C'est à ce titre que les dispositions de l'article L 511 du code de la santé publique relatives à la définition juridique du médicament sont demeurées valables au Mali jusqu'au Décret N°146/P.G.R.M. de 1977 repris par le Décret N°173/P.G.R.M. du 19 Mars 1988 instituant un visa pharmaceutique au Mali et qui définit dans son article 1^{er} aliéna 2 le médicament comme étant :

"Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques."

Cette définition du médicament ne fait pas l'objet de commentaire particulier, mais il est surtout important de constater la prise en compte dans cette définition d'autres types de médicaments; notamment les médicaments vétérinaires, les produits de diagnostic ainsi que ceux pouvant améliorer; corriger; ou restaurer, les fonctions organiques de l'homme ou de l'animal.

Il était mal aisé au moment où cette définition entrait en vigueur, de faire allusion à un monopole quelconque du pharmacien, car le pharmacien malien n'était nullement autorisé à exercer la pharmacie d'officine. Ce monopole appartenait à la Pharmacie Populaire du Mali jusqu'à l'avènement de la privatisation des professions sanitaires avec la promulgation de la loi 85-41/AN-RM du 22 Juin 1985, dont le Décret d'application N°177/P.G.R.M. du 23 Juillet 1985 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires a abrogé les dispositions du décret N°73/P.G.R.M et a précisé le monopole pharmaceutique en s'inspirant des dispositions de l'Ordonnance française du 23 Septembre 1967. Ainsi, à l'article 21 dudit Décret, il est stipulé:

"Sont réservées aux pharmaciens la préparation et la vente des médicaments

C'est à dire:

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques."

Sont considérés comme médicaments : les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique soit des propriétés de repas d'épreuve.

Rappelons que l'Ordonnance française du 23 Septembre 1967 est inspirée de la définition préconisée en 1965 par la Communauté Européenne.

Malgré cette disposition du 23 Juillet 1985 définissant le champ d'intervention du pharmacien, nous pouvons dire que les produits vétérinaires n'ont jamais été une exclusivité pharmaceutique.

Ce monopole est partagé avec les membres de la profession vétérinaire. Mais le désintéressement total des pharmaciens à ce secteur est entrain de faire basculer le monopole des produits vétérinaires au profit exclusif des vétérinaires.

Le Mali toujours dans la recherche d'une définition mieux adaptée à sa conception socioculturelle du médicament a reformulé la définition du médicament dans l'article 34 du Décret N°91-106/P.R.M. du 15 Mars 1991 comme suit:

" Sont réservées aux pharmaciens, la préparation et la vente des médicaments c'est-à-dire toute drogue, préparation, substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. Sont considérés comme médicaments: les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique soit des propriétés de repas d'épreuve".

Cette définition requiert une analyse particulière, car elle touche à de nouvelles notions d'importance considérable notamment.

Le terme de préparation qui peut être de deux sortes:

- * Préparations présentées sous forme de solutés extractifs (macérés, décotés, infusés).
- * Préparations présentées sous d'autres formes pharmaceutiques (comprimés, sirop, pommade, injectable etc.)

Enfin le terme drogue pour désigner les matières premières utilisées pour la fabrication des médicaments.

La reprise des terminologies comme : "drogue", "préparation" prévue par les dispositions de l'article L 511 du code de la Santé Publique paraît adaptée au contexte actuel de notre pays si l'on sait que la médication traditionnelle joue un rôle important dans notre thérapeutique.

Le médicament fait de nos jours l'objet d'une définition qui étend le spectre du monopole pharmaceutique, à la vente et à la fabrication, mais il convient également d'insister sur la manipulation et l'utilisation du médicament qui doit requérir beaucoup d'expériences et de prudence de la part du malade. Quant aux enfants, les médicaments ne doivent pas être mis à leur portée.

Aussi, le non pharmacien ne disposant pas de connaissances sur les inconvénients et les avantages liés à l'utilisation du médicament, il est important que la fabrication et la vente du médicament soient réservées aux pharmaciens préparés à ces tâches par des études longues et spécialisées et soumis au contrôle de leur ordre professionnel.

Mais malheureusement, notre pays dans un contexte socio-économique particulier a préféré associer dans une certaine mesure, des non pharmaciens, à la gestion du médicament. Ainsi avant l'avènement de la privatisation du secteur pharmaceutique, les pharmaciens ne représentaient que 6,25% des gérants des officines ouvertes au public par la pharmacie populaire du Mali.

1.3- Le monopole du pharmacien

Avec la promulgation de la loi **85-41/AN-RM** du 22 Juin 1985 portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires, le monopole du pharmacien est devenu une caractéristique fondamentale du droit pharmaceutique malien.

Il constitue, une option politique en matière de Santé Publique en faveur du Pharmacien pour tout ce qui concerne, la préparation, la manipulation, la détention et la délivrance des médicaments.

Il trouve sa justification

- d'une part dans la technicité et la compétence générale du pharmacien ;
- d'autre part dans la notion du danger potentiel et permanent pour la Santé Publique qui entoure toutes les opérations relatives aux médicaments depuis leur conception jusqu'à leur administration à l'homme ou à l'animal.

Le monopole est pris en compte en même temps que la définition du médicament dans l'article 34 du Décret **N°91-106/PRM** portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires du 15 Mars 1991.

1.3.1- Champ d'application du monopole

- a°) La préparation et la vente des médicaments comme définit à l'article 34 aliéna 1 du Décret 91-106/PRM du 15 Mars 1991.
- b°) La vente des produits ou objets abortifs ainsi que des contraceptifs à base d'hormone.
- c°) La vente des produits ou objets de pansements et de tous les articles présentés comme conformes aux pharmacopées autorisées.
- d°) La vente des produits et réactifs conditionnés et destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse.

e°) La vente des plantes médicinales inscrites aux pharmacopées autorisées.

f°) La vente des seringues et aiguilles destinées aux injections parentérales.

A la lumière de cette définition du monopole, nous constatons que le médicament n'est pas le seul élément constitutif du monopole pharmaceutique, mais aussi d'autres substances et objets administrés à l'homme ou à l'animal en vue de faciliter l'établissement d'un diagnostic, la restauration ou la correction de leurs fonctions organiques.

Il est à rappeler que les produits cités à l'article 35 du même Décret 91-106/PRM du 15 Mars 1991 ne font pas partie du monopole du pharmacien, mais leur vente est autorisée à l'officine

Il s'agit :

a°) des plantes médicinales et tout produit d'herboristerie.

b°) les produits hygiéniques ne contenant pas de substance vénéneuse.

c°) les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire.

d°) la fabrication et la vente de tous les produits de droguerie sont libres à condition que ceux-ci ne soient pas délivrés directement à la consommation ou pour usage pharmaceutique.

Aussi, sans en faire une exclusivité pharmaceutique, l'arrêté d'application du Décret 91-106, étend le domaine d'activité du pharmacien aux :

- matériel médico-chirurgical,
- produits de désinfection, dératisation, désinsectisation,
- appareils d'orthopédie et de prothèse (usage médical),
- ceintures orthopédiques et hygiéniques,
- bas et bandes à varices,
- bandages herniaires,
- pastillages et confiseries pharmaceutiques,
- produits alimentaires spécialement destinés aux enfants, vieillards et malades,
- produits phytopharmaceutiques,
- plantes médicinales et aromatiques non inscrites dans les pharmacopées autorisées.

Cependant il faut rappeler qu'il existe des dérogations au monopole pharmaceutique. En effet, le monopole du pharmacien est partagé avec d'autres couches professionnelles pour certaines catégories de médicaments, notamment avec les vétérinaires en ce qui concerne les médicaments vétérinaires. Ainsi l'article 10 du Décret N°313/P.G.R.M du 2 Octobre 1988, stipule que:

Sont réservées aux membres de la profession vétérinaire et aux pharmaciens inscrits au tableau de leur ordre:

- * la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine vétérinaire
- * la vente au détail et toute délivrance des mêmes produits
- * la détention et la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux.

- Le médicament vétérinaire c'est-à-dire le médicament destiné uniquement à l'animal est défini dans l'article 9 du Décret N°313/P.G.R.M. comme suit :

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier ses fonctions organiques.

Outre les vétérinaires et les pharmaciens et conformément aux dispositions de l'article 5 alinéa 2,3,4 du Décret N°92-050-PRM du 10 Août 1992; certains médicaments destinés à l'homme ou à l'animal peuvent être distribués par :

- des agents de la Santé titulaires d'un Diplôme de Technicien de Santé, section pharmacie-Laboratoire du 1^{er} ou du 2^e cycle ayant accompli un stage d'au moins trois mois dans une officine,
- des préparateurs en pharmacie
- les gérants ayant bénéficiés des dépôts lors de la cession des officines de la Pharmacie Populaire du Mali.

Notons que la plupart des obligations du pharmacien découlent ou peuvent être rattachées à 4 principes fondamentaux de monopole à savoir :

- la possession du Diplôme;
- l'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens;
- l'exercice personnel de la profession;
- la responsabilité du pharmacien.

1.3.2- La possession du Diplôme

La possession du diplôme est une des premières conditions de l'exercice de la pharmacie dans une officine comme il est stipulé dans les dispositions de l'article 22 de l'Arrêté N° 91-4318/MSP-AS PF/CAB du 3 Octobre 1991, que le postulant doit être titulaire d'un diplôme de Docteur en pharmacie délivré par l'Ecole Nationale de Médecine et de Pharmacie du Mali ou de tout autre diplôme de pharmacien reconnu équivalent.

En effet, il s'agit d'un diplôme d'enseignement supérieur qui justifie de l'acquisition par son titulaire de connaissances, pendant plusieurs années d'études sur le médicament et l'organisme humain et qui lui permet d'exercer aussi bien à l'officine que dans d'autres branches aussi diverses que la biologie et l'industrie pharmaceutique. Ce diplôme fait distinguer d'ailleurs le pharmacien du commerçant. En réalité le pharmacien est un technicien de la santé.

1.3.3- L'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens

C'est le 12 Avril 1986 qu'est créé au Mali l'Ordre National des Pharmaciens notamment par la Loi N°86-36/AN-RM.

Comme nous le constatons l'Ordre est créé par une Loi, ce qui rend son adhésion obligatoire pour les membres d'une même profession comme il est stipulé dans l'article 29 de la Loi N°86-36/AN-RM du 12 Avril 1986.

"Aucun pharmacien ne peut exercer son art sur le territoire de la République du Mali, s'il n'est régulièrement inscrit à l'Ordre des Pharmaciens à l'exception des pharmaciens appartenant au Cadre actif de l'armée.

l'Ordre est chargé de veiller au respect des règles de droit et de déontologie pharmaceutique.

L'objet de l'Ordre est double.

Premièrement, l'Ordre est créé dans l'intérêt de la santé Publique, pour assurer le respect des devoirs professionnels dans l'intérêt du malade.

Deuxièmement, l'Ordre est créé dans l'intérêt de la profession en vue d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession.

1.3.4- L'exercice personnel de la profession

L'exercice personnel de la pharmacie par le pharmacien constitue une obligation professionnelle de portée générale qui s'applique aussi bien à l'officine qu'aux établissements de préparation et de vente en gros des produits pharmaceutiques.

Il repose sur le fait que certaines tâches se rapportant à l'exercice de la pharmacie, doivent être exécutées par le pharmacien lui-même ou sous sa surveillance. Il s'agit notamment :

- des opérations relatives à la préparation et à la vente en gros ou en détail du médicament;
- de la délivrance au public des médicaments et de l'éducation sanitaire des populations. Pour e faire, le remplacement du pharmacien en cas d'absence, d'empêchement ou de décès est réglementé par les dispositions de la Loi N°86-36/AN-RM du 12 Avril 1986 et le Code de déontologie pharmaceutique (annexe 1).

Ainsi, les dispositions de l'article 56 de la Loi N°86-36/AN-RM du 12 Avril 1986 stipulent que :

**"Le praticien titulaire en vacances, ou momentanément empêché peut être remplacé par un autre praticien. Le remplaçant est nommé par le Président du Conseil National de l'Ordre.
L'acte de nomination en fixe la durée"
Sanctions prévues en cas d'infraction au monopole.**

Ces sanctions représentent essentiellement le domaine de l'exercice illégal de la pharmacie. Cet exercice illégal est un délit et est réprimé par l'article 62 de la loi 86 - 36/AN-RM du 12 Avril 1986 portant institution de l'Ordre des pharmaciens. Le délit d'exercice illégal est puni, des peines d'emprisonnement ou d'une amende de 100 000 à 500 000F ou de l'une de ces deux peines seulement. En cas de récidive le maximum de l'amende est toujours prononcé, la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal peut être prononcée.

L'usurpation du titre de pharmacien constitue aussi un délit et est réprimé selon les peines prévues par l'article 133 du code pénal, il s'agit d'un emprisonnement allant de six mois à deux ans et une amende de 25 000 à 500 000 francs ou de l'une de ces peines seulement.

Dans la pratique ces dispositions ne sont pas correctement appliquées, cela est dû à l'absence des pharmaciens dans les officines. Les règles de remplacement restent non appliquées. Quant à l'usurpation du titre du pharmacien il reste impuni.

Ainsi une enquête menée dans quarante (42) officines du District entre huit heures et douze heures nous a donné les constatations suivantes :

Tableau I : Fréquentation des officines par les pharmaciens

| Temps en heure | 8 h à 12 h | pourcentage |
|----------------------|------------|-------------|
| Pharmaciens présents | 27 | 65 |
| Pharmaciens absents | 15 | 35 |
| Total | 42 | 100% |

Une autre entre seize heures et dix huit heures nous donne les constatations suivantes :

| Temps en heure | 16 à 18 h | pourcentage |
|----------------------|-----------|-------------|
| Pharmaciens présents | 8 | 19 |
| Pharmaciens absents | 34 | 81 |
| Total | 42 | 100% |

Nous constatons que les pharmaciens ne sont pas fréquents dans les officines l'absence est beaucoup prononcée entre 16 h et 18 h.

En conclusion les dispositions en ce qui concerne l'exercice personnel de la pharmacie sont rigoureuse mais leur application est lâche au Mali.

L'usurpation du titre du pharmacien reste impunie au Mali (les caducées sur des véhicules de non pharmaciens les communiqués Radio diffusées en sont les témoignages. Aussi, l'exercice illégal de la pharmacie bat son plein. C'est ainsi sur les marchés de Dabanani, de Djikoroni Para, de Bagadadji on rencontre des étalages de produits pharmaceutiques détenus par les non pharmaciens.

Parmi ces produits on peut citer des Ampicillines gélules, Flagyl orale, du Betamétazone, du Bleu-Bleu (Valium 10), du TAO 500 mg comprimés.

1.3.5- Responsabilité du pharmacien dans la délivrance des médicaments au public

1.3.5.1- Responsabilité pénale du pharmacien

La mise en jeu de la responsabilité pénale du pharmacien vise à sanctionner un préjudice causé par celui-ci à un individu, ou à une collectivité. Certaines fautes du pharmacien sont sanctionnées par le code pénal et par les dispositions de la loi 83-14/AN-RM du 1er Septembre 1983.

Ces fautes concernent des entorses à l'exécution des ordonnances de complaisance. En fait l'article 4 de cette loi précise que seront punis de cinq à dix ans de travaux forcés et une amende de 250 000 à 25 millions de francs ou de l'une de ces deux peines seulement :

- * Ceux qui auront délivré des ordonnances médicales de complaisance
- * Ceux qui, connaissant le caractère fictif ou de complaisance de ces ordonnances, sur la présentation qui a été faite, auront délivré les dites substances ou plantes.
- * Ceux qui auront facilité à autrui l'usage des dites substances ou plantes à titre onéreux ou à titre gratuit, soit en procurant dans ce but un local, soit par tout autres moyen.

Lorsque l'usage des dites substances ou plantes aura été facilité à un ou à des mineurs de moins de 21 ans, ou lorsque ces substances ou ces plantes auront été délivrées dans les conditions prévues au 3^e alinéa de cet article, la peine sera de cinq à dix années de travaux forcés.

Il en sort qu'une responsabilité pénale ne peut résulter d'un texte de loi définissant ainsi les fautes et les sanctions correspondantes.

Les sanctions peuvent être:

- la privation de la liberté
- la confiscation des biens
- le paiement d'une amende.

Il existe beaucoup d'autres infractions passibles à des sanctions pénales prévues par le législateur mais qui restent encore impunies. Il s'agit entre autre de :

- la délivrance des substances vénéneuses sans ordonnances
- la tenue correcte de l'ordonnancier
- la gérance des officines par des non pharmaciens
- la non détention des registres de sortie et d'entrée de stupéfiant.

Par analyse on peut dire également que ces dispositions ne sont pas appliquées correctement.

Car au Mali les règles de prescription ne sont pas respectées.

Il devient ainsi difficile de connaître le caractère fictif de l'ordonnance.

Ainsi sur 906 ordonnances reçues à la pharmacie de la Cathédrale nous à conduit au constatation suivante :

Tableau II :

| Nom du prescripteur | | Pourcentage | Posologie | | Pourcentage |
|---------------------|-----|-------------|----------------|-----|-------------|
| Mentionné | 390 | 43 | Mentionnés | 780 | 43 |
| Non mentionné | 516 | 57 | Non mentionnés | 126 | 57 |
| Total | 906 | 100% | Total | 906 | 100% |

Ce qui prouve que le personnel non qualifié occupe une part importante dans la prescription du médicament.

Au Mali le malade peut s'acheter des substances du tableau A et C sans ordonnances.

En générales le malade se procure de ces produits sur présentation d'anciennes Boîtes vides, les produits fréquemment demandés sont l'Optalidon, Valium, Temesta, Tegretol 200.

Aussi l'utilisation du datura Innoscia qui est une plante vénéneuse reste incontrôlé.

1.3.5.2- Responsabilité civile du pharmacien dans la délivrance des médicaments au public

La responsabilité civile du pharmacien est engagée lorsque celui-ci se rend coupable d'une faute ayant causé un préjudice à autrui.

Contrairement à la responsabilité pénale, la responsabilité civile ne constitue pas seulement le fait d'une faute, mais il faut également que cette faute cause un préjudice à autrui et qu'il existe un lien de causalité entre la faute et le préjudice.

Cela peut arriver dans :

- la délivrance d'une préparation surdosée ayant entraînée un accident grave chez le patient ;

- la délivrance d'un médicament différent de celui qui est prescrit sur l'ordonnance, dont l'administration a provoqué un accident chez le patient ;
- la délivrance par inattention d'un médicament dont la date limite d'utilisation est dépassée, ou conservé dans les mauvaises conditions de détention: chaleur, humidité, lumière etc...

La sanction encourue par le pharmacien pour un fait qui engage sa responsabilité civile donne lieu au paiement d'un dommage et intérêt à la victime.

De nos jours aucune sanction civile n'a été prononcée mais en réalité des fautes de ce genre sont commises dans nos officines.

Délivrance d'un produit à la place d'un autre par une inattention; ventes des produits périmés, pour non suivie des fiches des inventaires. La délivrance des produits altérés par la chaleur ou d'autres facteurs physiques en dehors des changements de coloration ne peuvent pas être détectés. Dans l'ensemble les erreurs de ce genre sont réglées dans l'amiable. Une sanction civile permettra au pharmacien de lire correctement les ordonnances

1.3.5.3- Responsabilité disciplinaire du pharmacien dans délivrance du médicament

Pris en tant que membre d'une profession organisée en ordre et soumise à une déontologie propre aux pharmaciens, le pharmacien, en cas de violation d'une règle de déontologie pharmaceutique s'expose à une sanction disciplinaire.

L'application des fautes disciplinaires du pharmacien relève d'une juridiction professionnelle organisée en commission constituée par les pharmaciens membres du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et un magistrat qui en assure la présidence.

Le rôle de la commission disciplinaire est de faire des propositions de sanctions au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Les sanctions peuvent être:

- L'avertissement, le blâme, l'interdiction temporaire d'exercer la profession de pharmacien et la radiation du tableau de l'Ordre.

Dans la pratique il n'y a jamais eu de cas de sanction disciplinaire au Mali; mais en aucun cas la pharmacie n'est pas correctement appliquée quand on se souvient du cas des ampicillines injectables falsifiés retrouvés dans certaines officines de Bamako et de l'intérieur du pays.

La commission disciplinaire du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens avait été saisie du problème. Elle n'a vraiment pas statué sur le problème en vertu de l'article 34 du règlement intérieur de l'Ordre qui dispose en son alinéa 2.

"En cas de poursuite devant une juridiction répressive, le Conseil National doit surseoir à prendre sa décision judiciaire".

Les difficultés sociaux culturelles (intervention des notables, des parents, des dignitaires) ont fait que cette action judiciaire n'a pas pu aboutir à une sanction répressive.

2- Analyse des principaux éléments constitutifs du monopole pharmaceutique

2.1- Les médicaments

Après la définition juridique du médicament telle que mentionnée plus haut, nous rappelons les différentes catégories de médicaments et les dispositions juridiques spécifiques se rapportant à chaque catégorie.

Ainsi nous avons :

2.1.1- Les spécialités pharmaceutiques

Selon les dispositions de l'article 2 alinéa 6 du Décret N° 95 009/P-RM du 11 Janvier 1995 une spécialité pharmaceutique est:

<<Un produit pharmaceutique présenté dans un emballage uniforme et caractéristique, conditionné pour utilisation et portant une dénomination spéciale (nom de fantaisie, dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, dénomination scientifique usuelle d'une marque ou du nom du fabricant)>>.

Les dispositions juridiques appliquées aux spécialités pharmaceutiques concernent essentiellement leur mise sur le marché malien. En effet il est stipulé dans l'article 4 du Décret 95 009/P-RM du 11 Janvier 1995, que l'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments relève de l'autorité du Ministre chargé de la santé Publique. Elle est obligatoire pour tout médicament débité à titre gratuit ou onéreux au Mali

2.1.2- Médicament Générique

Définition

Un médicament générique est un médicament identique par sa composition, sa forme pharmaceutique et son dosage unitaire à un médicament déjà présent sur le marché et commercialisé sous sa dénomination commune internationale suivie ou non de nom de fabricant ou sous une dénomination spéciale.

Les dispositions juridiques applicables aux médicaments en générique sont identiques à celles des spécialités pharmaceutiques.

2.1.3- Médicaments Essentiels

2.1.3.1- Définition

Selon l'OMS un médicament essentiel est un médicament efficace peu coûte et adapté à la pathologie d'une localité.

De cette définition il ressort qu'un médicament essentiel adapté à une localité n'est pas forcément un médicament essentiel pour une autre localité.

Au Mali la première liste des médicaments essentiels a été établie et officialisée par le Décret N°146/P-GRM du 07 Juillet 1980. Elle comportait 240 médicaments essentiels.

Le Décret N°85/P-GRM du 02 Mai 1984 a mis à jour la liste de 1980. Dans le cadre de la politique nationale du médicament dont le but est d'assurer la disponibilité du médicament au prix le plus bas possible, le Mali a adopté une liste des médicaments essentiels en DCI (Dénomination Commune Internationale).

La raison est que les spécialités pharmaceutiques coûtent trois à quatre fois plus chères que leur correspondant en Dénomination Commune Internationale.

Ceci est dû aux charges de :

- la recherche pour la conception de la spécialité 10 à 15% du prix des médicaments.
- la publicité 10 à 20%.
- le conditionnement attrayant ou sophistiqué 10 à 15%.

Tous ces paramètres sont supprimés ou atténués pour les médicaments en dénomination Commune Internationale

2.1.3.2- Genèse de la politique des Médicaments essentiels au Mali

Suite à l'appel lancé par l'OMS dans la résolution WHO 2866 de 1975, invitant les pays en voie de développement à redéfinir et développer une politique pharmaceutique nationale; le Département de la Santé et des Affaires Sociales a mandaté en Août 1982 la Direction Nationale de la Planification et de la Formation Sanitaire et Sociale d'entreprendre une étude globale et complète du secteur pharmaceutique en vue d'une réforme approfondie de son système pharmaceutique.

De cette étude il ressort :

- une tendance très prononcée à la super prescription;

- une mauvaise information des prescripteurs dont les seuls conseillers sont souvent des délégués médicaux préoccupés pour leur chiffre d'affaire;
- une disparité des prix à la consommation;
- des difficultés de gestion du stock en raison de la multiplicité de spécialités commercialisées et du niveau des gérants dont 6,25% seulement sont pharmaciens;
- une mauvaise manipulation des médicaments surtout au niveau des dépôts;
- un développement des points de vente anarchiques inconnus du Département de la Santé échappant ainsi au contrôle technique et fiscal;
- l'approvisionnement des médicaments ne se faisant pas par Appel d'Offre International;
- une gamme trop étendue des produits dont les vertus thérapeutiques sont similaires;
- une cherté notable du prix du médicament par rapport à nos pays voisins.

Cette étude a conduit à la mise en oeuvre d'une réforme pharmaceutique dont l'objectif fondamental est l'accessibilité géographique et financière du médicament essentiel sur toute l'étendue du territoire. Pour ce faire, les principales missions requises pour l'application de cette réforme ont été réparties comme suit:

- La PPM était chargée de l'importation et de la distribution du médicament sur toute l'étendue du territoire
- l'Office Malien de Pharmacie (OMP) qui comprenait à l'époque l'Institut de Médecine Traditionnelle, le Laboratoire des Solutés massifs et l'ex pharmacie d'Approvisionnement, était chargé de la mission de recherche et de production.

Les missions de planification, de coordination et de contrôle devraient être confiées à une nouvelle structure: la Direction Nationale de la Pharmacie et du Médicament. Mais le gouvernement à l'époque hostile à toute nouvelle création, a décidé de répartir les missions de cette structure entre l'Inspection de la santé et des Affaires Sociales, la Direction Nationale de la Santé et le Projet de Développement Sanitaire (PDS), l'actuel P.H.P.R.

L'insuffisance de l'enveloppe financière prévue par la Banque Mondiale (500.000 \$ US), l'absence d'une volonté ferme de la PPM de promouvoir cette réforme, la suppression de l'OMP et de l'Inspection, ont entraîné l'échec de cette première réforme pour faire place à l'Initiative de Bamako (IB).

L'Initiative de Bamako, est aussi une politique pharmaceutique dont le but est de rendre le médicament essentiel accessible au consommateur, mais dont les bénéfices doivent être utilisés pour les projets destinés au bien être de la mère et des enfants.

Elle est le fruit d'une réunion des responsables africains de la Santé qui s'est tenue du 16 au 19 Septembre 1987 à Bamako à l'occasion du 37^{ème} Comité Régional de l'O.M.S. pour l'Afrique et a décidé d'accorder une attention soutenue aux problèmes des médicaments dans les pays de la région.

Cette décision fut à travers la résolution **AFR/RC/37/R6/** intitulée "**Initiative de Bamako**" dont l'objectif principal, est l'approvisionnement régulier en médicament de bonne qualité au prix le plus bas sur toute l'étendue du territoire en vue d'appuyer la mise en oeuvre des soins de Santé primaires.

L'application de cette nouvelle politique a été dévolue à la PPM à qui l'on a recommandé :

- la sélection et la commercialisation d'une soixantaine de ME en DCI
- la suppression sur sa nomenclature des spécialités contenant les mêmes médicaments essentiels
- la confection d'un formulaire thérapeutique et d'un manuel de traitement maniables par les médecins

2.1.3.3- Avantages des Médicaments Essentiels en DCI

- L'approvisionnement des médicaments en DCI, implique la concurrence au niveau des fournisseurs et donc une baisse des prix pouvant atteindre jusqu'à 50% et même plus. Il y a moins de sortie de devises, avantages pour un pays pauvre comme le Mali.
- Les produits en DCI sont moins chers. Ils sont plus efficaces parce que choisis parmi les produits bénéficiant d'une longue utilisation.
- Il apparaît plus simple de gérer Deux Cents produits que Deux Mille spécialités dont il est prouvé par ailleurs que 61% sont constitués de médicaments non essentiels.

Cette notion de médicament non essentiel ne veut pas dire que ces médicaments ne sont pas efficaces, mais ne constituent pas une priorité absolue dans le contexte socio-économique et thérapeutique de notre pays. D'une manière générale, malgré une sous consommation de médicaments constatés dans la grande majorité des pays; la consommation n'est toujours pas en rapport avec les besoins et priorités thérapeutiques. Il existe une inadéquation entre les prescriptions et les maladies traitées.

Nous rappelons que sur les 400 médicaments commercialisés dans le monde par: HOFFMAN LA ROCHE, GIBA GEIGY et SANDOZ une trentaine fait partie de la liste des médicaments essentiels de l'OMS. |

2.1.3.4- Difficultés de promouvoir une véritable politique de Médicaments Essentiels

Malgré le coût très avantageux des médicaments, la volonté politique n'est toujours pas manifestée en faveur de l'adaptation conséquente de la politique des Médicaments Essentiels. Nous n'en voulons pour preuve qu'à l'heure actuelle plus de 2500 spécialités sont consommées au Mali alors que la liste des médicaments essentiels ne dépasse guère 199.

Cette cohabitation du médicament essentiel et de la spécialité rend la tâche difficile au praticien qui n'a pas reçu une formation appropriée lui permettant de retenir les Dénominations Communes Internationales au détriment des spécialités pharmaceutiques plus coûteuses et dont plusieurs peuvent représenter une seule molécule active (Voir Tableau III).

Tableau III: Exemples de médicaments essentiels et leurs correspondances en spécialités

| Molécule médicamenteuse | Spécialités correspondantes courantes au Mali |
|--------------------------------|---|
| Ampicilline | - Totapen - Ukapen - Standacilline - Amblosin - Pénicline |
| Amoxicilline | - Clamoxyl - Hiconcil - Agram - Amodex - Ospamox - Bactox |
| Paracétamol | - Panadol - Doliprane - Efferalgan - Dafalgan - Paracétamol Lucien - Dolko |
| Ibuprofène | - Tabalon - Nurofen - Dolfen - Brufen 400 |
| Doxycycline | - Vibramycine - Monocline - Vibraveneuse - Granudoxy |
| Cotrimaxozole | - Bactrim - Parkazole - Bactekod |
| Metronidazole | - Falgyl - Supplin |
| Griséofulvine | - Griséfuline - Biogrisin - Fulcine |

- Il sera difficile de limiter la prescription aux ME en DCI dans les formations publiques car les démarches actives du secteur privé vers les prescripteurs des services publics sont très efficaces.
- La prescription en DCI est perçue par les médecins comme une atteinte à leur liberté de prescription.

2.1.3.5- Dispositions juridiques appliquées aux ME

Conformément aux dispositions de l'article 1 du Décret N°94-350/P-RM du 15 Novembre 1994, les médicaments essentiels et les matières premières importées entrant dans leur fabrication sont exonérés de :

- Droit de Douanes
- Droit Fiscal d'importation
- La Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA)
- La Contribution pour la Prestation de Services rendus (CPS)
- Prélèvement Communautaire de Solidarité (PCS)

L'article 2 du même Décret stipule que les listes des ME en DCI sont fixées par arrêté interministériel des Ministres chargés de la santé et des finances. Elles sont révisables tous les deux ans.

La liste actuelle est celle de l'arrêté interministériel N°95-044/MSS-PA/MFC/SG qui se trouve annexée à ce travail (annexe II).

2.1.3- Médicaments traditionnels améliorés

Pendant longtemps, les remèdes naturels et surtout, les plantes médicinales ont été, la principale, voire l'unique voie de recours du médecin pour la fabrication des médicaments. De même une étude menée par le département de la Santé Publique, a prouvé que la médecine traditionnelle constitue de nos jours une voie de recours pour 80% de la population malienne. Compte tenu de l'importance de cette médication, nous avons estimé utile de nous y tarder.

2.1.3.1- Genèse de la création d'une institution chargée de la fabrication des médicaments traditionnels

C'est en 1968 qu'a été créé l'institut de phytothérapie et de médecine traditionnelle chargé de l'étude des plantes à usage thérapeutique. Cet institut est devenu en Octobre 1973 l'Institut National de Recherche sur la pharmacopée et la médecine traditionnelle avec comme objectif principal la mise à la disposition des populations maliennes de médicaments efficaces et à un coût réduit, fabriqués à partir des ressources végétales médicinales locales.

Avec la réorganisation des services de pharmacie en 1981 cet Institut est devenu la division médecine traditionnelle de l'Office Malien de Pharmacie (O.M.P.). En 1984 l'O.M.P., qui regroupait l'ex-pharmacie d'approvisionnement, l'Usine Malienne des produits pharmaceutiques, le laboratoire des solutés massifs et la médecine traditionnelle a été dissout. En 1986 la Division Médecine Traditionnelle de l'O.M.P. est devenue un service rattaché à l'I.N.R.S.P.

2.1.3.2- Production de médicaments traditionnels

En ce qui concerne la production de médicaments traditionnels, douze médicaments à base de plantes ont été expérimentés à la D.M.T. ainsi que dans les autres formations sanitaires collaborant avec la D.M.T.

Il s'agit du :

| | | |
|---------------------|------------------------|--------------------------------|
| - Diabétisane n°1 | sachet multidose | Antidiabétique |
| - Balembo | sirop Adulte et Enfant | Adulte et Enfant antitussif |
| - Diurotisane | sachet multidose | Diurétique oedème |
| - Dysentéral n°1 | sachet | H.T.A. |
| - Gastrosedal | sachet | Antidysentérique |
| - Hépagordenia | sachet unidose | Gastrites coliques |
| - Hépatisane | sachet multidose | Affection Hépatique constipat° |
| - Malarial n°5 | sachet multidose | Antipaludique |
| - Pain de singe | flacon de 125 ml | Antidiarrhéique |
| - Potion Diaguier | sachet | Diarrhée simple |
| - Tisane laxacassia | sachet | Laxatif |

Quatre de ces médicaments ont obtenu une autorisation de mise sur le marché en 1990 sur proposition du Comité Scientifique et Technique de l'I.N.R.S.P. il s'agit de :

Tableau IV:

| Nom du médicament | Forme | Présentation | Propriétés Thérapeutiques | Prix Avant déval. | Prix Après déval. | N° A.M.M. |
|-------------------|--------------|----------------------------|--------------------------------|-------------------|-------------------|-----------|
| Balembo | Adulte | Flacon de 100 ml | Antitussif | 530 | 825 | 290/83 |
| | Sirop Enfant | | | 465 | 720 | |
| Dysenterial | Sachet | 9 sachets unidose de 10 g | Antiamebien Antidiarrhéique | | | 290/83 |
| Laxa Cassia | Sachet | 9 sachets unidose de 10 g | Laxatif | 200 | 200 | 290/83 |
| Hépatisane | Sachet | 14 sachets unidose de 10 g | Cholérétique | 825 | 825 | 290/83 |

Quatre autres pommades dermiques pour le traitement des Eczémas, des Pyodermites, de la Gale, des Teignes et de la Dartre sont en expérimentation clinique pour présentation au prochain Comité Scientifique de l'I.N.R.S.P. en vue de leur mise sur le marché.

Cette expérimentation se fait en collaboration avec d'autres chercheurs de Marseille, Toulouse, Oslo, Pisa Mila afin d'approfondir des résultats scientifiques des dossiers de la demande d'autorisation de mise sur le Marché.

En conclusion l'exploitation des ressources végétales médicinales s'avère d'une importance capitale dans la politique sanitaire de notre pays quand on sait que la flore malienne est très riche. Ainsi le développement de cette pratique permet une diminution des dépenses de médicaments des ménages. Aussi, la production industrielle de ces médicaments peut diminuer l'importation.

2.1.4- Les médicaments préparés à l'officine

Ils comprennent :

2.1.4.1- Les préparations officinales

Pour ces médicaments la pharmacopée française indique :

- Le mode d'obtention.
- La composition qualitative et quantitative.
- les doses maximales par prise et par 24 heures.

Toute fois les indications thérapeutiques et le mode d'emploi ne figurent pas dans la pharmacopée française.

- L'étiquetage, les conditions de détention à l'officine, les modalités de délivrance au public et aux praticiens font l'objet de réglementation bien précise.

Selon le régime d'appartenance des médicaments, la voie d'administration, l'étiquetage varie.

L'étiquette est :

- blanche pour tous les médicaments devant être administrés par voie orale, perlinguale, vaginale, rectales, transcutanée avec une contre-étiquette rouge-orangée portant la mention "Ne pas dépasser la dose prescrite".
- rouge avec la contre-étiquette rouge-orangée portant la mention "Ne pas avaler" pour les préparations qui doivent être administrées par autres voies.

Au Mali ces préparations sont pratiquement limitées au conditionnement d'alcool, à la préparation de mercurochrome, de soluté alcoolique, d'iode.

2.1.4.2- Les préparations magistrales

Ce sont des préparations réalisées extemporanément à l'officine, en exécution d'une prescription médicale ou ordonnance qui en donne la formule (composition qualitative et quantitative).

Leurs formules sont en principe originales puisqu'elles sont établies par le prescripteur.

La réalisation est effectuée à partir des médicaments officinaux et fait appel aux connaissances techniques et théoriques du pharmacien d'officine qui est tenu de vérifier avant l'exécution, le droit de prescription de l'auteur de l'ordonnance, sa régularité technique notamment, la posologie et les incompatibilités, mais en aucun cas une formule magistrale ne peut être modifiée par le pharmacien sans l'accord préalable du prescripteur.

La délivrance et l'étiquetage sont soumis aux mêmes dispositions que les préparations officinales.

Au Mali seuls les dermatologues prescrivent quelques fois ces préparations notamment :

vaseline salicylée, vaseline à l'urée, vaseline à la bétametasone, vaseline associé au vermoz, éosine à l'eau, à l'alcool.

2.2- Autres produits entrant dans le monopole pharmaceutique

2.2.1- Les produits ou objets abortifs et des contraceptifs à base d'hormone

Alinéa 2 de l'article 34 du Décret N°91-106/P-RM du 15 Mars 1991 fait entrer dans le monopole du pharmacien:

La vente des produits ou objets abortifs et les contraceptifs à base d'hormone. Ce qui interdit à toute autre personne, d'exposer, d'offrir ou faire offrir, de vendre de mettre en vente, de faire vendre, de distribuer ces objets et substances susceptibles de provoquer ou de favoriser l'avortement.

Toutefois, les pharmaciens pourront vendre ces produits ou objets seulement sur prescription médicale.

Pour une meilleure utilisation, ces objets ne seront délivrés qu'au médecin traitant pour usage professionnel et jamais directement à la clientèle même sur présentation d'ordonnance.

Au Mali la liste de ces produits et objets ne sont pas fixés.

Nous pouvons cités entre autres:

- * les sondes
- * les seringues intra-utérines
- * les canules de longueurs supérieures à 18 cm
- * les bougies et crayons utérins
- * les perces membranes
- * les tampons vaginaux médicamenteux
- * les spéculums
- * les laminaires
- * les hystéromètres

Les anticonceptionnels sont directement délivrés aux clients sur présentation d'une ordonnance.

2.2.3- Les objets de pansements et les articles présentés comme conformes aux pharmacopées autorisées

Selon les dispositions de l'article 34 alinéa 3, ces articles et les objets de pansements entrent dans le monopole du pharmacien lorsqu'ils sont présentés comme conformes à la pharmacopée autorisée. En se référant aux dispositions de cet article, on peut dire que la fabrication de ces objets est libre mais que la vente entre dans la monopole du pharmacien à condition que ces objets soient présentés comme conformes aux pharmacopées autorisées.

Pour illustrer le principe de la conformité aux pharmacopées autorisées, nous envisagerons le cas du coton hydrophile. En fait le coton hydrophile peut être vendu par tous les commerçants même lorsqu'il est en fait conforme aux exigences de la pharmacopée, il est au contraire réservé aux entreprises pharmaceutiques, lorsqu'il est vendu sous un conditionnement qui fait mention de la conformité à la pharmacopée (coton codex).

2.2.4- Les produits et réactifs conditionnés et destinés au diagnostic médical où à celui de la grossesse

Ces produits bien que n'étant pas des médicaments, sont ajoutés au monopole du pharmacien, la raison est pour une meilleure conservation de ces produits. Il s'agit des papiers tests pour la recherche et le dosage sommaire du sucre et de l'albumine dans les urines, les tests pour le diagnostic précoce de la grossesse.

2.2.5- La vente des plantes médicinales inscrites aux pharmacopées autorisées

Ici le contexte est différent de l'alinéa 3 il suffit que ces plantes soient inscrites seulement aux pharmacopées autorisées. Au Mali, aucune pharmacopée n'est officiellement autorisée bien qu'elles soient toutes tolérées.

2.2.6- Des seringues et aiguilles destinées aux injections parentérales

Les seringues et les aiguilles entrent dans le monopole du pharmacien.

TROISIEME PARTIE

Dispositions juridiques appliquées aux médicaments

3- Dispositions juridiques appliquées aux médicaments en matière de :

3.1- Fabrication

Cette activité pharmaceutique est définie par l'article 2 de l'Arrêté N° 91-4320/MSP-AS-PF/CAB d'Octobre 1991 comme suit:

On entend par fabrication du médicament, toute préparation partielle ou totale des médicaments et produits destinés à être vendus en gros. Il s'agit des opérations de division, de changement de conditionnement ou de présentation et les opérations de contrôle. Elles peuvent être faites par les titulaires de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou par un autre établissement (un façonnier lié au titulaire de l'A.M.M. par un accord de façonnage).

3.1.1- Conditions de fabrication

3.1.1.1- Condition d'exercice privé de la profession de fabricant des médicaments

L'article 3 de l'arrêté N° 91-4320/MSP-AS-PF/CAB exige pour l'exercice de cette activité :

- l'obligation d'une autorisation délivrée par décision du Ministre chargé de la Santé Publique et réunir les conditions suivantes:
 - * être de bonne moralité
 - * être titulaire d'un diplôme de Docteur en Pharmacie délivré par l'Ecole Nationale de Médecine et de Pharmacie, ou de tout diplôme de pharmacien reconnu équivalent
 - * être âgé d'au moins 21 ans révolus
 - * être de nationalité malienne ou ressortissant d'un Etat accordant la réciprocité aux nationaux maliens
 - * être inscrit à la section B de l'ordre des pharmaciens.

La demande d'autorisation est accompagnée des pièces prévues à l'article 3 du Décret N° 91-106/P-RM du 15 Mars 1991:

- un extrait d'état civil
- un extrait de casier judiciaire
- un certificat de nationalité
- un certificat de résidence
- une copie du diplôme correspondant à la profession de pharmacien
- une attestation d'inscription à la section B de l'ordre des pharmaciens.

3.1.1.2- Condition d'exploitation d'un établissements de fabrication des médicaments

L'exploitation d'un établissement de fabrication des médicaments est subordonnée à la licence d'exploitation délivrée par le Ministre des Industries;

Les conditions d'octroi de cette licence se font par décision, obtenue après une demande adressée au Ministre de la Santé; celui-ci la transmet au Ministre chargé des Industries autorité de délivrance de la licence d'exploitation (Article 8 Arrêté N°91-43-20/MS-PAS/PF-CAB).

La licence est octroyée pour la fabrication de la forme et des présentations prévues dans la demande. A cet effet elle doit être revue en fonction de l'évolution de la gamme fabriquée, des locaux et de l'équipement industriel.

Les registres exigés à l'établissement de fabrication de médicaments sont :

- un registre spécial d'entrée et de sortie des stupéfiants
- un registre spécial d'entrée et de sortie des autres substances vénéneuses
- un registre spécial d'entrée et de sortie des matières premières
- un registre de contrôle des produits finis
- un registre de fabrication
- les livres usuels de comptabilité.

Tous ces documents auront été préalablement cotés et paraphés par les autorités compétentes.

3.1.2- Contrôle de la qualité des produits fabriqués

Le Mali ne possède pas encore d'établissement privé de fabrication de médicament. Les médicaments sont fabriqués par l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques et la Division Médecine Traditionnelle de l'INRSP.

Pour le contrôle: l'article 18 de l'arrêté 4320/MSP-AS/PF-CAB stipule que ces établissements sont tenus de contrôler systématiquement les matières premières qu'ils utilisent et les produits qu'ils fabriquent.

Les contrôles doivent être effectués conformément aux protocoles et procédures décrits dans les dossiers d'autorisation de mise sur le marché qu'ils auront produits. L'article 19 stipule que les établissements de fabrication de médicaments doivent se conformer aux pratiques de bonne fabrication préconisées par l'OMS (Annexe III).

3.1.2.1- L'UMPP

Elle est le fruit de la coopération Sino-malienne, le processus de la fabrication découle de la technologie la plus avancée en Chine mise en application au Mali. Tous les produits fabriqués font l'objet d'une mise au point galénique minutieuse de la part des partenaires chinois, par ailleurs le laboratoire de l'UMPP est doté d'un arsenal de contrôle complet permettant d'effectuer une large gamme d'analyses et d'obtenir ainsi des produits répondant aux exigences de qualité sur le plan international.

Tous les médicaments fabriqués par l'UMPP subissent un triple contrôle:

- Contrôle des matières premières et matériaux de conditionnement
- Contrôle des produits en cours de fabrication
- Contrôle des produits finis

3.1.2.2- DMT

Elle est chargée de la production des médicaments traditionnels améliorés. Cet Etablissement manque d'appareils performants pour le contrôle de la qualité des médicaments; ils effectuent seulement un certain nombre de contrôle :

- teneur en eau
- recherche de corps étrangers
- homogénéité des poudres

Un deuxième contrôle de qualité des produits est effectué sur les produits finis avant leur mise sur le marché pour vérifier la conformité des résultats de contrôle avec ceux indiqués sur les dossiers de demande de visa.

Ce contrôle est effectué par la commission nationale de visa.

3.1.3- Commercialisation des produits Fabriqués au Mali

3.1.3.1- Les médicaments de l'UMPP

Au début de sa création, l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques avait comme partenaire, la Pharmacie Populaire du Mali chargée de la commercialisation des produits fabriqués à partir d'un programme d'enlèvement mensuel. Ce système a bien fonctionné jusqu'au premier semestre 1986. Mais à partir du deuxième semestre, on a assisté à une rupture de cet équilibre aboutissant à un surstockage des produits dans les magasins.

Avec l'avènement de la privatisation, l'UMPP avait plusieurs partenaires, la PPM et les officines privées.

Ce multiple partenariat a entraîné une bonne commercialisation des produits de l'usine au point qu'on a enregistré par la suite de nombreuses ruptures des produits de l'UMPP dans les officines.

Avant l'entrée en vigueur de la privatisation des professions socio-sanitaires la commercialisation des produits pharmaceutiques fabriqués par l'UMPP était bien protégée par le gouvernement. En effet l'importation des produits similaires fabriqués par l'usine, était réservée comme le stipule l'Article 3 aliéna 2 du Protocole d'accord de cogestion Sino-Malienne : "la P.P.M. achète en priorité les produits de l'UMPP sauf si les médicaments fabriqués par l'U.M.P.P. ne peuvent pas satisfaire en gamme ou en quantité les besoins du marché. Dans ce cas, la P.P.M. procède à l'importation en fonction de ces besoins réels et avec l'accord de l'U.M.P.P."

3.1.3.2- Les médicaments traditionnels améliorés

Cette production actuellement insuffisante est commercialisée par un groupement d'intérêt économique constitué de pharmaciens. Elle couvre à peine les besoins réels des officines de Bamako.

3.2- Importations des médicaments

L'importation des produits pharmaceutiques se fait par les établissements autorisés par la réglementation en vigueur comme le stipule les dispositions de l'article 37 du décret N°91-106/P-RM du 15 Mars 1991 ainsi qu'il suit:

"On entend par établissement d'importation de produits pharmaceutiques un établissement autorisé à importer et à vendre en gros tous les produits pharmaceutiques selon la réglementation en vigueur". L'exploitation d'un établissement fait l'objet d'une licence délivrée par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

3.2.1- Conditions d'importations des médicaments

3.2.1.1- Le visa pharmaceutique

Actuellement le visa pharmaceutique constitue une contrainte juridico administrative pour l'importation des médicaments au Mali.

3.2.1.1.1- Définition du visa pharmaceutique

Selon les dispositions de l'article 2 alinéa 1 du décret N°95-009/P-RM du 11 Janvier 1995, le visa pharmaceutique est l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un produit pharmaceutique.

Il est à rappeler que le problème de visa ne se posait pas pendant la période coloniale dans les pays d'outre mer puisque tous les médicaments importés recevaient le visa à partir de la métropole.

Après notre accession à l'indépendance, il y a eu un vide juridique dans ce domaine jusqu'à l'avènement du Décret N°48/PG-RM du 18 Mars 1987. Ce Décret est abrogé par le Décret N°73/PG-RM de 1985 instituant un visa des produits pharmaceutiques.

Les dispositions en vigueur actuellement sont celles du Décret N°95-009/P-RM du 11 Janvier 1995.

Ainsi, tout produit devant être importé au Mali, doit faire l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché.

3.2.1.1.2- La demande de visa pharmaceutique

La demande de visa pharmaceutique doit être adressée au Ministre chargé de la santé et accompagnée du récépissé du versement d'un droit fixe dont le montant est déterminé par un arrêté conjoint des Ministres chargés de la santé publique et de la santé animale.

L'article 5 du même décret stipule que cette demande doit être accompagnée de:

1) un dossier technique complet libellé en français en deux exemplaires comprenant:

- la formule intégrale de la forme médicamenteuse
- les techniques et résultats du contrôle des matières premières
- les techniques et résultats du contrôle de médicament
- les techniques et conditions de fabrication
- le nom des experts analystes, biologistes et cliniciens
- le compte rendu des contrôles analytiques des tests biologiques et cliniques
- les résultats des tests de stabilité et de conservation du produit fini
- la copie conforme du visa du pays d'origine

2) un dossier technique condensé en 15 exemplaires

3) une quantité suffisante d'échantillons pour analyse du ou des principes actifs ainsi que des excipients à la demande du Laboratoire National de la Santé

4) cinquante exemplaires (par forme, par présentation et par dosage du modèle destiné à la vente au public accompagné du projet de notice)

5) le prix grossiste hors taxe en franc CFA auquel le demandeur se propose de céder le produit aux grossistes maliens.

Par dérogation aux dispositions de l'article 6, l'article 7 stipule que: Lorsque la demande concerne un médicament générique inscrit sur la liste des médicaments essentiels arrêtés par le Ministre chargé de la Santé, le dossier de demande rédigé en français se ramène à :

- a) le nom et l'adresse du responsable de la Mise sur le Marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament le nom et l'adresse du fabricant
- b) un résumé des caractéristiques du produit (nom, forme, propriété pharmacologique, indications thérapeutiques, posologie mode d'administration)
- c) les résultats de l'étude de biodisponibilité et bioéquivalence entre le médicament générique et la forme pharmaceutique correspondante d'un médicament reconnu "produit de référence", dont le choix doit être justifié par le demandeur.
- d) un dossier clinique, pharmaceutique et biologique comportant :

- la composition qualitative et quantitative des composants
- la description du mode de préparation
- le contrôle des matières premières des produits intermédiaires de la fabrication et des produits finis
- les essais de stabilité

- e) un dossier administratif comportant :

- la preuve de l'enregistrement dans au moins un pays tiers où à défaut tout document émanant du demandeur justifiant l'absence d'enregistrement
- la preuve du versement du droit d'enregistrement tel que prévu à l'article 5 du présent Décret

- f) Dix échantillons du modèle destiné à la vente au public.

3.2.1.1.3- Instructions des dossiers de demande de visa

Il est créé auprès du Ministre chargé de la Santé une commission nationale de visa comme le prévoient les dispositions de l'article 9 du Décret sur le visa de 1995.

Cette commission a pour mission :

- d'examiner le rapport des experts cliniciens, analystes, toxicologues, pharmacologues et biologistes. Ce rapport de synthèse doit faire ressortir tous les avantages et inconvénients des produits pour lesquels la demande de visa est formulée
- de donner au Ministre chargé de la Santé un avis écrit et motivé concernant l'octroi, le refus, le retrait ou la suspension du visa.

La composition de la commission de visa est précisée à l'article 10 du décret N°95-009/P-RM du 11 Janvier 1995 (voir annexe II).

3.2.1.1.4- De l'octroi, du refus, du retrait et de la suspension de l'AMM

L'Article 15 du Décret 95-009 stipule que la décision portant octroi, refus, retrait ou suspension du visa est prise par le Ministre chargé de la Santé après avis motivé de la Commission de Visa.

L'article 17 du même Décret dispose que la suspension temporaire d'un produit autorisé, est prononcée d'office quand ce produit cesse d'être en vente légale dans son pays d'origine.

Aussi, l'article 18 précise que dans le cas où l'exploitation d'un médicament est susceptible de présenter un danger pour la santé, le Ministre chargé de la Santé peut suspendre le visa et interdire le débit de ce produit jusqu'à la décision définitive.

Lorsque le visa est suspendu ou retiré, le Ministre chargé de la Santé doit prendre toutes dispositions notamment auprès des détenteurs de stock en vue de faire cesser la délivrance au public.

Il est à rappeler que les médicaments non pourvus de visa pourront être importés par autorisation spéciale du Ministre chargé de la Santé au titre de l'aide internationale.

Cette étude des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché permet au Ministre de la santé de s'assurer de la qualité et de l'efficacité des produits. S'il est facile de lier la vente des médicaments à cette condition, il est par contre très difficile de limiter la prescription des médicaments car il n'y a pas de contrôle sur la prescription. Ce qui fait qu'on rencontre fréquemment des ordonnances contenant des produits sans AMM.

3.2.2- Monopole de l'importation

Après notre accession à l'indépendance le seul grossiste chargé d'importer des médicaments était la P.P.M. dont le seul objectif selon l'Article 5 du Décret N°12/PG-RM du 22 Février 1971 était de procéder à l'importation et à la cession aux particuliers ou collectivités publiques ou privées des médicaments, produits chimiques et de droguerie, de parfumerie et d'hygiène, le matériel médico-chirurgical et de radiologie, des instruments de Laboratoire, à des prix modérés compatibles avec la rentabilité.

Le monopole de l'importation et de la distribution des médicaments sur toute l'étendue du territoire malien a été dévolu à la P.P.M. par le Conseil des ministres du 23 Mars 1983.

Cette mission non concrétisée par un acte juridique ne pouvait revêtir qu'un caractère intentionnel. Il a fallu le Décret N°85/PG-RM du 02 Mai 1984 fixant la nomenclature des médicaments essentiels pour les formations sanitaires du Mali, pour préciser l'exclusivité de l'importation des médicaments essentiels au profit de la P.P.M. En fait l'Article 3 dudit Décret stipule que sauf dérogation expresse délivrée par l'autorité compétente, la PPM a l'exclusivité de l'importation de tous les médicaments et réactifs à usage de la médecine humaine sur la base de la liste annexée au présent Décret.

Par analyse de cet article, on peut dire que la P.P.M. ne détenait que le monopole de l'importation des médicaments essentiels et réactifs de laboratoire et qu'en conséquence l'importation des autres spécialités était libre. Mais en complicité avec le Service des Affaires Economiques, la P.P.M. a installé, un monopole de fait que le Protocole d'accord de cogestion du 21 Mars 1987 dans son Article 4 Aliéna I a entériné à l'exception des produits vétérinaires.

Comme inconvénients liés au monopole, on peut citer :

- les problèmes de rupture de stock se traduisant par la pénurie enregistrée au niveau des pharmacies privées.
- le monopole ne permet pas une vérité de prix et compromet la concurrence au profit du consommateur.

Pour concrétiser des engagements signés par le Mali avec nos partenaires au développement, concernant la libération totale des échanges extérieurs, la liberté de prix avec comme objectif une concurrence saine et loyale, le Ministre des Finances et du Commerce a publié un avis en date du 22 Septembre pour lever le monopole de l'importation. En réalité un avis ne pouvait pas permettre l'installation d'autres grossistes répartiteurs.

Il a fallu attendre le Décret N°91-106/PG-RM de Mars 1991 dans son article 37 pour concrétiser cette levée de Monopole qui nous a conduit à l'installation d'autres grossistes comme Africa-Lab, Laborex, Mali-Pharm.

Cette mesure a entre autre pour but :

- d'assurer le ravitaillement correct du pays en produits pharmaceutiques
- de stimuler la concurrence entre opérateurs économiques.

3.2.3- Contrôle de la qualité des médicaments importés

Le contrôle de la qualité des médicaments est nécessaire dans la mise en oeuvre de la politique sanitaire de tout pays qui veut assurer un approvisionnement correct de sa population en médicament de bonne qualité.

Au Mali, comme dans la majorité des pays du tiers monde, il est évident que les médicaments consommés sont importés. Un contrôle judicieux s'avère nécessaire afin d'assurer la protection des populations contre la consommation falsifiée ou altérée par les moyens de transports et de stockages inadéquats; Jusqu'en 1990 le Mali ne possédait pas d'instrument performant pour l'identification, le dosage des molécules chimiques.

3.2.3.1- Genèse de la création d'une structure chargée du contrôle de qualité des médicaments

C'est en 1987 qu'une résolution du Parlement Européen relative à l'exportation des produits pharmaceutiques (conformément aux préoccupations de l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.) et la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (F.I.I.M.)), invitent les pays du tiers monde à créer un Service National de contrôle de la qualité des médicaments.

A l'occasion, le Mali sollicite de la Communauté Economique Européenne (C.E.E.) le financement d'un projet de création d'un Laboratoire de Contrôle.

La convention de réalisation de ce projet signée en Mars 1987, a conduit à la création d'un Laboratoire de Contrôle de Qualité régi par les dispositions de l'Ordonnance

n°90-34/PRM du 5 Juin 1990 et celles du Décret n°269/PRM du 5 Juin 1990. Son siège est à Bamako.

C'est un service rattaché à la Direction de la Santé et occupe les locaux de l'ex-pharmacie d'approvisionnement.

3.2.3.2- Les attributions du Laboratoire National de la Santé

Les textes de création du Laboratoire National de la Santé lui attribuent les missions suivantes:

- Le Laboratoire National de la Santé est chargé de contrôler la qualité de tout médicament, aliment, boisson ou toute substance importée ou produite en République du Mali et destinée à des fins thérapeutiques, diététiques, alimentaires ou autre en vue de la sauvegarde de la santé des populations.

A ce titre, le Laboratoire de la Santé est seul habilité à délivrer un Certificat ou tout autre document qui autorise ou interdit l'usage d'un médicament, aliment, boisson, ou autre substance.

Il a le pouvoir de prélever et d'analyser, soit sur réquisition d'un service compétent, soit sur son initiative propre, des échantillons dans toute unité de production, d'importation, de distribution ou de consommation des médicaments, eau, boissons, divers aliments, et de toute autre substance susceptible de modifier, améliorer ou restaurer l'état de santé de l'homme.

3.2.3.3- Fonctionnement du Laboratoire National de la Santé

Le Laboratoire National de la Santé est dirigé par un Directeur nommé par Arrêté du Ministre Chargé de la Santé Publique.

Il est chargé, sous l'autorité du Directeur National de la Santé de diriger, coordonner, animer et contrôler l'activité du Laboratoire. Pour lui permettre d'accomplir ses missions, le Laboratoire National de la Santé est divisé en sections dont chacune est dirigée par un Chef de Section.

a) Section de contrôle de la qualité des médicaments

Elle a pour tâches :

- le contrôle périodique et obligatoire de la qualité de tous médicaments et produits pharmaceutiques importés ou fabriqués au Mali
- l'identification sur demande de tous médicaments ou autres produits pharmaceutiques saisis
- l'expertise analytique des échantillons de médicaments ou autres produits pharmaceutiques accompagnant des dossiers relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché
- l'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques.

b) Section de contrôle des aliments et boissons

Elle est chargée du contrôle chimique, parasitologique, mycologique, minéralogique et toxicologique des aliments, de l'eau et de toute autre boisson, produite ou importée au Mali en vue d'établir leur garantie par rapport aux normes admises.

3.2.3.4- Equipement du Laboratoire National de la Santé

Le Laboratoire National de la Santé est équipé d'une gamme variée d'instruments performants de contrôles dont les résultats sont fiables, parmi lesquels nous pouvons citer:

- * un équipement complet pour chromatographie sur couches minces
- * un appareil de chromatographie en phase gazeuse à double détecteur (ionisation de flamme, et capture d'électron)
- * un appareil pour chromatographie liquide haute performance
- * un spectrophotomètre en U.V./visible
- * un spectrophotomètre en U.V./visible à double faisceau équipé d'un enregistreur longueur d'onde 1190 à 750m.
- * un spectrophotomètre à infra rouge
- * un fluorimètre
- * un pH-mètre

- * un tri trimètre automatique
- * un appareil pour dosage de l'eau
- * un conductimètre/Resitivimètre
- * un appareil de point de fusion
- * un réfractomètre
- * un polarimètre
- * deux densimètres
- * un duromètre
- * un dispositif automatique pour test de dissolution simultanée
- * un dispositif pour essai de désagrégation
- * un appareil pour microkjédahf
- * une balance de précision
- * une balance courante de laboratoire
- * un trébuchet ordinaire
- * une centrifugeuse
- * une cuve de nettoyage à ultrason
- * six chauffes ballons
- * un déminéraliseur
- * un appareil à eau bidistillée
- * des agitateurs (3)
- * un agitateur à balance pour ampoule à décanter
- * un agitateur à secousses
- * trois plaques avec agitateurs magnétiques
- * trois bains maries électriques
- * une étuve à vide
- * un four à moufle
- * cinq buvettes à zéro automatique
- * 12 pipettes automatiques
- * une pompe à vide relatif à bulle
- * cinq réfrigérateurs
- * deux boîtes laminaires
- * deux dispositifs de filtration sur membrane pour épreuve de stérilité
- * trois autoclaves dont un à une capacité de 100 litres
- * cinq incubateurs
- * deux microscopes
- * des réchauds électriques
- * un stérilisateur à air chaud
- * un compteur de colonnes manuelles
- * 100 cylindres pour dosages antibiotiques
- * un micro-ordinateur
- * du matériel usuel de laboratoire.

Vu le plateau technique du Laboratoire National de la Santé on peut alors dire que le Mali possède une structure performante de contrôle des médicaments.

Dans cette étude nous nous intéresserons à la section contrôle de la qualité des médicaments.

Section Contrôle de la qualité des médicaments

(iv) Avec un personnel insuffisant cette section fonctionne avec quatre centres d'activités :

- une unité d'analyses physico-chimiques
- une unité d'analyses microbiologiques
- une unité d'analyses bactériologiques
- un service du contrôle réglementaire de l'information

Les activités de la section contrôle des médicaments sont les suivantes :

- * contrôle de la qualité des médicaments importés par les grossistes (spécialités et DCI)
- * contrôle des médicaments fabriqués au Mali par l'UMPP et la DMT
- * contrôle des chaînes de distribution des médicaments dans le District de Bamako et dans les Régions (officines, pharmacie hospitalière, dépôts)
- * les médicaments acquis par les ONG et les associations sont aussi contrôlés par le Laboratoire National de la santé.

Le Laboratoire National de la santé assure le secrétariat de la commission nationale de visa et est chargé de l'instruction des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché. Actuellement le LNS sert de bureau de liaison pour l'OICS.

Le LNS est chargé de l'identification des saisies de stupéfiants, des médicaments et autres.

Toutes les factures d'importation de médicaments sont visées au préalable par le laboratoire National de la Santé avant la commande ou le retrait du cordon douanier.

Plusieurs difficultés concourent à la limitation des activités du LNS a savoir :

- le manque de personnel
- de moyens logistiques
- la non réception complète de tous les instruments dans le Labo.

En conclusion, nous notons que la présence d'une telle structure de contrôle de la qualité des médicaments montre la volonté du gouvernement malien d'assurer la protection des populations contre la consommation des denrées de mauvaise qualité. En fait, il est important pour tout pays de disposer d'un Laboratoire de Contrôle performant qui assure le contrôle périodique de la qualité des médicaments notamment leur innocuité, leur stabilité, le dosage des principes actifs.

3.2.5.1- La continentalité du Mali

En effet notre pays n'a pas de débouché sur la mer ce qui met en retard les commandes, provoquant ainsi les épisodes de rupture de médicament au niveau de la P.P.M.

3.2.5.2- De multiples frontières

Le Mali fait frontière avec sept pays:

L'Algérie, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, la Guinée Conakry, la Mauritanie, le Niger et le Sénégal conduisant à des difficultés de maîtrise des frontières. Tous les moyens de déplacements peuvent accéder au pays: le pieds, le vélo, la mobylette, l'automobile, le train et l'avion.

3.2.5.3- Les facteurs économiques

Le médicament est cher au Mali par rapport aux pays voisins ce qui entraîne l'envoi des ordonnances à l'étranger.

L'importation clandestine constitue un commerce fructueux car elle parvient à se soustraire des contraintes fiscales. Aussi, les services chargés de la répression de la fraude rencontrent d'énormes difficultés notamment :

- le manque de personnel en général
- le manque de personnel spécialisé, car la prévention et la répression des substances vénéneuses requièrent une bonne connaissance des ces produits, une connaissance des notions sur la circulation illicite des stupéfiants, une approche de la personnalité du toxicomane
- le manque de moyens logistiques
- le manque de réactifs pour l'identification des produits.

3.2.5.4- Facteurs socioculturels

Les stupéfiants constituent les médicaments dont le trafic illicite est sévèrement réprimé c'est pourquoi leur vente se fait par les mots de passe désignant chaque type de drogues. Ces mots changent d'un pays à un autre, dans le même pays selon le milieu.

Pour le fait de la non maîtrise des frontières, il se développe un commerce illicite des médicaments sur nos marchés. On rencontre des étalages voire des magasins entiers de médicaments non connus du Ministère de la Santé, comme le Drastin, le Bêta, des Contraceptifs Oraux.

Les dangers de cette importation clandestine:

- * danger pour la santé Publique: ces médicaments ne portent pas de date de péremption ils ne sont pas soumis à un contrôle préalable de qualité.
- * danger pour les établissements pharmaceutiques: nous notons une baisse des chiffres d'affaires du secteur formel (grossistes et officines).

La réglementation malienne prévoit la répression de la fraude et de l'exercice illégal de la pharmacie respectivement la loi N°83-14/AN-RM du 1^{er} Septembre 1983 relative à la répression des infractions en matière de substances vénéneuses et par la loi N°86-36/AN-RM portant institution de l'Ordre National des Pharmaciens du 12 Avril 1996.

Il faut noter que cette réglementation n'est pas appliquée correctement pour protéger le monopole du pharmacien dans l'intérêt de la Santé Publique. Aussi les services chargés de la répression de la fraude ne disposent pas de moyens appropriés pour endiguer ce fléau qui constitue l'importation clandestine.

Il convient de renforcer les moyens de lutte, cela ne peut se faire sans :

- Une coopération Internationale entre les Etats frontaliers.
- Une collaboration des populations avec les services chargés de la répression de la fraude.
- Une formation des agents
- La mise à la disposition des services chargés de la répression des fraudes, des pharmaciens.

3.3- Distribution du médicament

Au Mali la distribution du médicament se fait dans les officines, les dépôts de produits pharmaceutiques, établissements sanitaires, hôpitaux, centres de Santé.

3.3.1- Pharmacie d'Officine

a°) Définition de l'Officine et attribution

L'Officine est définie par l'Article 21 de l'Arrêté N°91-4318/MSP-AS-PF/CAB du 30 Octobre 1991 comme étant un établissement tenu par un pharmacien, propriétaire ou copropriétaire et affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation et à la vente au détail des médicaments et tout autre produit entrant dans le monopole du Pharmacien.

L'officine est essentiellement un établissement vendant en détail aux consommateurs.

b°) Personnel et équipement de l'Officine

Ces conditions sont régies par les dispositions de l'Article 32 de l'Arrêté N°91-4318/MSP-AS-PF/CAB.

* surface

La surface minimale est de 77 m² avec une superficie de 24 m² au minimum pour la surface de vente. En outre il doit avoir :

- un bureau du pharmacien
- un magasin de réserve des produits et des objets de pansements
- le préparatoire avec une réserve de droguerie, d'herboristerie et de verrerie
- la toilette.

* équipement

Pour un bon fonctionnement du préparatoire, le pharmacien doit avoir dans son Officine, le matériel suivant :

- une balance précision
- une balance de Roberval
- deux balance de précision
- deux mortiers en porcelaine ou en verre
- deux capsules
- trois entonnoirs de tailles différentes
- trois éprouvettes graduées
- deux spatules de papier filtre
- ou des instincteurs
- les flaconnages compte gouttes
- des pots de porcelaine ou en plastique
- des rouleaux d'étiquette

* personnel

Le personnel se compose du ou les pharmaciens, un caissier, un vendeur, un manoeuvre, la présence d'un préparateur est souhaitable, un agent Comptable ou un Cabinet de gestion.

Notons que le stock le minimal autorisé dans une officine doit correspondre au besoin mensuel de la localité desservie.

c°) Registre et ordonnancier

La bibliothèque professionnelle du pharmacien doit comporter la dernière édition d'une des pharmacopées autorisées avec ses suppléments :

- un manuel de préparateur en pharmacie
- le vidal ou tout autre répertoire de produits pharmaceutiques.

Les différents registres sont:

- le livre des inventaires
- le registre des taxes sur le chiffre d'affaires
- le livre de paye.

3.3.1.1- Condition d'exercice dans l'officine

L'exercice de la pharmacie est subordonnée à une autorisation délivrée par le Ministre de la Santé.

Le candidat à l'exercice doit avoir les pièces suivantes:

- avoir un Diplôme de pharmacien délivré par l'Ecole Nationale de Médecine et de Pharmacie du Mali ou de tout autre Diplôme reconnu équivalent
- être âgé d'au moins 21 ans
- être de bonne moralité
- être de nationalité malienne ou ressortissant d'un Etat accordant la réciprocité aux nationaux maliens
- être inscrit à la Section A de l'Ordre des Pharmaciens conformément à l'Article 4 de la Loi 86-36/AN-RM du 12 Avril 1986 portant institution de l'ordre National des Pharmaciens.

3.3.1.2- Condition d'exploitation de l'Officine

- Etre titulaire d'une licence délivrée par le Ministre de la Santé Publique.

a°) La délivrance des médicaments au public

La délivrance des médicaments au public se fait par demande spontanée, soit à titre de conseil, soit sur présentation d'une ordonnance.

L'ordonnance est exigée pour faire cesser, les incidents et accidents liés à l'emploi de certaines substances, et de prévenir leur usage inconsidéré par le public. Elles peuvent être source d'accidents à l'occasion de leur utilisation thérapeutique. Il faut exiger l'ordonnance pour leur délivrance afin d'éviter l'automédication, ces substances sont dites vénéneuses.

b°) Définition d'une substance vénéneuse

Elle est définie à l'Article 39 de l'Arrêté 43-18/MSP-AS-PF/CAB du 3 Octobre 1991 comme suit:

On entend par substance vénéneuse toute substance dont l'administration peut engendrer des effets nocifs.

Ces substances vénéneuses sont classées en 3 tableaux qui sont:

Tableau A : Substances toxiques

Tableau B : Substances stupéfiantes

Tableau C : Substances dangereuses.

L'inscription d'une substance dans l'un des tableaux dépend de la nature de sa toxicité, réactions secondaires, contre-indications.

Concernant les substances stupéfiantes, elles sont soumises à un régime particulièrement strict dans la mesure où leur usage intéresse seulement l'individu tant que consommateur mais aussi la Société. Elles peuvent induire chez l'utilisateur un état de dépendance physique mais aussi psychique.

c°) Caractère d'une ordonnance prescrivant une substance vénéneuse

* Caractères communs

Toutes les ordonnances prescrivant les substances vénéneuses doivent être datées et signées par leurs auteurs dont le nom du prescripteur doit être indiqué de façon lisible, ainsi que le mode d'emploi du médicament, nom, âge et sexe du malade.

* Caractères particuliers

- Substance du Tableau A

Pour une ordonnance prescrivant les substance du tableau A, les doses et le nombre d'unité thérapeutique doivent être écrits en toutes lettres. Le renouvellement est interdit sauf indication de l'auteur.

- Substance du Tableau B

Pour une ordonnance prescrivant les substance du tableau B, elle doit satisfaire les conditions suivantes :

- être rédigée sur des feuilles d'un carnet à souche d'un modèle déterminé par le Ministre de la Santé Publique
- les doses des substances prescrites et le nombre d'unité thérapeutique écrites en toute lettre
- l'ordonnance doit être rendue au client revêtue du cachet de l'Officine où elle a été exécutée
- la date de livraison
- le numéro sous lequel la prescription est inscrite à l'ordonnancier
- le renouvellement de l'ordonnance est interdite une nouvelle prescription sur carnet est obligatoire
- la durée du traitement est égal au délai déterminé par le mode d'emploi du médicament indiqué par le prescripteur.

- Substance du Tableau C

- La posologie ou le nombre d'unités thérapeutiques peuvent être écrites en chiffres.
- Le renouvellement est possible sauf mention formelle de non renouvellement par l'auteur.
- Durée du traitement est le délai indiqué par le mode d'emploi.

Dispositions légales relatives à la prescription des médicaments classés parmi les substances vénéneuses

Tableau VI

| | Tableau A Produits toxiques | Tableau B Stupéfiants | Tableau C Produits dangereux |
|---|---|--|---|
| Nom, adresse et Signature du Médecin | Obligatoire | Obligatoire | Obligatoire |
| Type de papier | Libre | Carnet à souches délivré par le Ministre de la Santé Publique doit être conserver pendant 5 ans | Libre |
| Date | Obligatoire | Obligatoire | Obligatoire |
| Posologie ou nombre d'unité thérapeutique | Doit être écrite en toutes lettres | Doit être écrite en toutes lettres | Peut être écrite en chiffres |
| Durée du traitement | Délai déterminé par le mode d'emploi des médicaments indiqués par le prescripteur | Délai déterminé par le mode d'emploi des médicaments indiqués par le prescripteur | Délai déterminé par le mode d'emploi des médicaments indiqués par le prescripteur |
| Renouvellement de l'ordonnance | Possible uniquement sur l'indication formelle du prescripteur lorsque la durée de la prescription est écoulée | Impossible une nouvelle prescription sur carnet à souches est toujours obligatoire | Possible lorsque la durée de la prescription est écoulée sauf mention formelle de non renouvellement par le prescripteur |

L'inscription des substances vénéneuses par le chirurgien dentiste est limitée à une liste fixée par le Ministre de la Santé Publique après l'avis de l'Ordre National des Médecins et celui des Pharmaciens.

Pour la délivrance des médicaments le pharmacien est tenu à se conformer strictement aux conditions indiquées par les textes, vérifier si l'ordonnance répond aux conditions prévues par la réglementation, si l'ordonnance provient d'un praticien habilité à le faire.

Par ailleurs pour attirer l'attention de l'utilisateur et ceux qui manipulent le médicament, les caractères particuliers sont portés sur l'emballage :

- un rectangle qui est entouré d'un filet
- le filet est simple et rouge orangé si la spécialité relève du tableau A
- le filet est double et rouge orangé si la spécialité relève du tableau B
- simple et vert si la spécialité relève du tableau C.

La notion de substance de tableau A, B et C est employé conformément à la réglementation malienne, car les dispositions de l'arrêté 43-18/MSPAS-PF/CAB du 03 Octobre 1991 ne sont pas abrogées.

La réglementation française préfère la notion de liste I pour désigner les substances du tableau A et la notion de liste II pour désigner les substances du tableau C.

Il est obligatoire pour le pharmacien de mentionner toute entrée ou de sortie des stupéfiants sur le registre d'inscription des stupéfiants.

Ce registre doit être coté et paraphé par le Maire ou le Commissaire de Police du lieu d'implantation de l'Officine.

Ce registre doit être tenu sans blanc ni rature.

L'inscription sur le registre spécial est affectée d'un numéro. Elle doit indiquer la date, le nom du fournisseur, le nom du produit et les quantités reçues.

Tableau VII

Dans la pratique ses dispositions ne sont pas appliquées.

Une étude faite sur 200 ordonnances de substance du tableau A nous a permis de constater :

| Prescripteurs | Posologie en lettre | Posologie en chiffres | Nombre d'ordonnance |
|---------------|---------------------|-----------------------|---------------------|
| Sages-femmes | 0 | 21 | 21 |
| Infirmiers | 0 | 57 | 57 |
| Médecins | 0 | 122 | 122 |
| Total | 0 | 200 | 200 |

Aucun prescripteur ne respecte cette règle. la question se pose si le pharmacien doit exécuter oui ou non ces ordonnances. Une décision négative concernant l'exécution, portera préjudice au consommateur puisque 100% des prescripteurs ne respectent pas ces règles.

Soucieux de protéger les consommateurs contre les dangers que court l'utilisation de ces substances vénéneuses, le Mali a adhéré depuis 1962 à la convention unique sur les stupéfiants (la Loi N°62-56/AN-RM du 6 Août 1962).

Par ailleurs il est fixé une liste des substances et plantes vénéneuses au Mali selon le Décret N°245/PG-RM du 15 Septembre 1988 et une liste des stupéfiants selon le Décret N°199/PG-RM du 12 Juillet 1988 en application de la loi 83-14/AN-RM du 1^{er}/09/93 portant répressions des infractions en matière de substances vénéneuses et de stupéfiants.

→ L'ordonnance est obligatoire pour la délivrance de ces substances et le pharmacien est habilité à constater toutes les irrégularités se rapportant à l'exécution de ce document.

Le non respect des règles de délivrance expose le contrevenant à des sanctions aux Articles 171 et 172 du Code Pénal, et à l'Article 4 de la Loi N°83-14/AN-RM susmentionnée.

3.3.2- Dépôt des produits pharmaceutiques

Le dépôt des produits pharmaceutiques est défini par l'Article 50 du Décret N°91-106/PG-RM du 15 Mars 1991 comme étant:

→ Tout établissement affecté à la vente des produits pharmaceutiques autorisés par la réglementation en vigueur dans une localité dépourvue d'Officine ouverte au public.

Toute autorisation d'ouverture d'un dépôt de produits pharmaceutiques est accordée par le Ministre Chargé de la Santé Publique après avis du Conseil National des Pharmaciens.

Selon l'article 51(nouveau) du Décret N°92-050/PRM du 10 Août 1992 les détenteurs d'un dépôts peuvent être :

- des pharmaciens agréés qui peuvent en confier l'exploitation sous leur responsabilité technique à des agents de la Pharmacie Populaire ayant assuré au moins six (6) mois de gérance avant les cessions des Officines
- des agents de la Santé titulaires de diplômes de technicien de Santé section Pharmacie-Laboratoire du 1^{er} et du 2^{ème} cycles ayant accompli un stage d'au moins trois (3) mois dans une Officine
- aux préparateurs en pharmacie
- aux anciens gérants qui ont bénéficié des dépôts lors des cessions des Officines de la Pharmacie Populaire.

* Le dossier de demande d'ouverture de dépôt de produits pharmaceutiques doit comporter :

1. une demande manuscrite indiquant les nom et prénom du postulant;
2. le Curriculum Vitae du titulaire ainsi que les pièces prévues à l'Article 3 du Décret N°91-106/PRM;
3. le nom et l'adresse du pharmacien d'Officine le plus proche pouvant assurer un approvisionnement urgent du dépôt;
4. l'attestation de stage de trois mois effectué dans une Officine s'il s'agit d'un Infirmier autorisé (spécialité Pharmacie-Labo);
5. la copie du diplôme s'il s'agit d'un préparateur.

L'autorisation d'ouverture de dépôt est accordée à titre personnel, précaire et révocable par Décision du Ministre Chargé de la Santé Publique après avis de l'Ordre National des Pharmaciens à toute personne remplissant les conditions prévues à l'Article 51 (nouveau) du Décret N°92-050/PRM du 10 Août 1992.

Cette autorisation devient caduque dans un délai d'un an à compter de l'ouverture d'une Officine dans la localité concernée à une distance inférieure ou égale à 10 km à la ronde.

Délivrance des médicaments dans un dépôt

Ne peuvent être détenus ou débités à titre gracieux ou onéreux dans un dépôt de produits pharmaceutiques que les médicaments dont la liste est arrêté par le Ministre chargé de la Santé Publique. Cette liste est régulièrement adaptée tous les deux ans. Il est interdit au titulaire de dépôt de participer à la préparation, à la division ou au conditionnement des médicaments. Aussi, il est tenu de transmettre au pharmacien d'Officine le plus proche les ordonnances régulières prescrivant les médicaments dont la détention et la vente sont interdites dans les dépôts.

Les infractions pouvant entraîner la suspension ou le retrait de l'autorisation d'exploitation d'un dépôt de médicament sont fixées par l'Article 69 de l'Arrêté N°91-43-18/MSP-AS-PF/CAB du 3 Octobre 1991 comme suit :

- le défaut répété d'approvisionnement
- la non observation de la réglementation relative à la détention et la vente des produits pharmaceutiques conformément aux dispositions des Articles 52 et 53 du Décret N°91-106/PRM du 15 Mars 1991.

Comme violation à la réglementation relatives aux dépôts nous pouvons constater que :

- la liste limitative n'est pas respectée et que les pharmaciens d'officine et les depositaires mènent la concurrence autour des mêmes médicaments
- il existe une cohabitation des officines et des dépôts.

La réglementation malienne ne soumet pas les dépôts sous la responsabilité technique des pharmaciens.

4- Contrôle des activités des établissements pharmaceutiques

4.1- Inspection de la Santé et de l'action Sociale : création et attribution

Notons que la loi N° 94-014/AN-RM du 25 Avril 1995, crée au Mali sous l'autorité du Ministre chargé de la Santé Publique un Service Public d'Inspection et de

Contrôle dénommé Inspection de la Santé et de l'Action Sociale ayant pour mission de : veiller au bon fonctionnement des services socio-sanitaires et au respect des lois et règlements relatifs à la qualité des produits et des prestations dans l'exercice tant public que privé des professions sanitaires.

Pour ce faire, elle est chargée de :

- procéder de manière systématique ou inopinée à l'inspection de tous les organismes, services et formations socio-sanitaires placés sous l'autorité et la tutelle du Ministre chargé de la Santé au contrôle de l'exercice privé des professions sanitaires et des établissements sanitaires privés.
- effectuer des enquêtes et missions spéciales d'information et des études pour le compte du Ministre chargé de la Santé.

4.1.2- Structure de l'inspection de la Santé et de l'Action Sociale

L'inspection de la Santé et de l'Action Sociale est dirigée par un Inspecteur en Chef nommé par Décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Elle comprend trois départements:

- Département pharmacie et médicaments
- Département médecine, hygiène et assainissement
- Département action sociale et affaire générale

Chaque département est dirigé par un Inspecteur, Chef de département.

4.1.3- Fonctionnement

Les inspecteurs ont qualité pour effectuer les investigations nécessaires à l'accomplissement de leur mission. Ils peuvent notamment se faire communiquer par les agents, services ou organismes inspectés, tout document utile et recueillir tous les témoignages nécessaires.

Les inspecteurs n'ont pas pouvoir de décision. Ils sont toute fois habilités, en cas de nécessité manifeste ou urgente à prescrire des mesures conservatoires à l'exclusion des mesures de privation de liberté à charge pour eux d'en rendre compte immédiatement à l'inspecteur en Chef à l'issue de leur mission.

Les inspecteurs sont tenus de déposer leurs rapports dans les meilleurs délais. Le rapport doit être accompagné de toutes suggestions et propositions utiles en vue d'améliorer le rendement et l'efficacité des services et en cas de besoin remédier aux insuffisances, erreurs ou fraudes constatées, de prévenir la répétition des déficiences relevées.

Sauf décision contraire motivée du Ministre chargé de la Santé, les rapports de mission de contrôle sont communiqués aux responsables des services et organismes inspectés. Ils sont invités à joindre leur réponse aux observations formulées; un exemplaire de chaque rapport est transmis au Contrôle Général d'Etat par le Ministre chargé de la Santé.

4.2- L'ordre National des Pharmaciens

L'ordre National des Pharmaciens est institué au Mali par la Loi N°86-36/AN-RM du 12 Avril 1986.

4.2.1- Organisation

L'Ordre National des Pharmaciens compte quatre (4) sections:

Section A

Elle regroupe tous les pharmaciens titulaires gérant ou exerçant dans une officine.

Section B

Regroupe tous les pharmaciens gérants, administrateurs, exerçant dans les établissements qui se livrent à la fabrication de produits.

Section C

Regroupe tous les pharmaciens exerçant dans les établissements de vente en gros.

Section D

Regroupe :

- les pharmaciens Biologistes, employés ou Directeurs de Laboratoires d'analyses médicales, privés, publics ou hospitaliers
- les pharmaciens exerçant au Mali et non susceptibles de faire partie de l'une des sections A, B et C.

L'ordre national des pharmaciens comporte :

- un conseil national de l'ordre dont le siège est à Bamako qui administre l'ordre
- des conseils centraux; chacune des sections de l'ordre est administré par un conseil central dont le siège est à Bamako
- des conseils régionaux

Il existe au niveau du district de Bamako et de chacune des régions un Conseil Régional de l'Ordre. Le Conseil Régional dans le District ou dans la région administre les pharmaciens inscrits à l'une des quatre sections de l'Ordre.

4.2.2- Attributions

L'ordre national des pharmaciens a pour but de veiller :

- aux principes de moralités, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la profession sur toute l'étendue du territoire par l'intermédiaire des conseils centraux et des conseils régionaux
- à la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession
- au respect par tous ses membres, des devoirs professionnels, des règles édictées par le code de déontologie pharmaceutique annexé à la loi 86-36.

CONCLUSION

Au Mali la réglementation et la législation relatives au médicament ont été longtemps régies par les textes hérités de la colonisation.

La première définition juridique du médicament appliquée au Mali fût celle de l'article premier du décret du 26 Janvier 1926, puis celle de l'article L 511 du code de la Santé Publique Français.

Après notre accession à l'indépendance, le législateur Malien n'a pas donné immédiatement une définition juridique du médicament en vertu de l'article 228 du code pénal Malien.

C'est pourquoi la définition de l'article L 511 du code de la santé publique est restée valable jusqu'à l'avènement du Décret n° 173/PGRM du 19 Mars 1988 instituant un visa des produits pharmaceutiques. Rappelons également que notre pays a connu des modifications importantes dans la législation et la réglementation relatives au médicament après la promulgation de la loi 85-41 du 22 Juin 1985 portant l'autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires et la définition actuelle est celle de l'article 34 du Décret d'application de cette loi.

L'évolution progressive de la définition juridique est due à des lacunes constatées dans les définitions postérieures. En effet la définition stipulée dans les dispositions du Décret 173/PGRM du 19 Mars 1988 ne faisait allusion à aucun monopole du pharmacien car à l'époque, le pharmacien n'était pas autorisé à exercer à titre privé la pharmacie d'officine.

Le monopole est pris en compte en même temps que la définition du médicament dans les dispositions du Décret 91-106/PGM du 15 mars 1991. Il constitue une option politique en matière de santé publique en faveur du pharmacien pour tout ce qui concerne : la préparation, la manipulation, la détention et la délivrance des médicaments malgré quelques dérogations.

Les dispositions importantes sont prises en compte en ce qui concerne l'accès à la profession et à la distribution des médicaments, mais se heurtent à la problématique de leur application correcte.

Avec la promulgation de la loi 85-41/AN-RM du 22 Juin 1985 portant autorisation de l'exercice privée des professions sanitaires, le monopole est devenu une caractéristique fondamentale du droit pharmaceutique malien. Il constitue une option politique en matière de Santé Publique en faveur du pharmacien notamment, pour tout ce qui concerne la préparation, la manipulation, la détention et la délivrance des médicaments. Cependant, le pharmacien ne saurait garder jalousement ce monopole qu'en respectant sa profession par l'exercice personnel de la pharmacie et en assurant ses responsabilités vis-à-vis des clients et de l'ordre public.

Ainsi nous recommandons :

- aux pharmaciens

- * le respect des règles de délivrances d'un médicament conformément à la réglementation en vigueur
- * la détention dans les officines des listes de médicaments pour dépôt et sages-femmes
- * l'emploi dans des officines des pharmaciens assistants

- aux prescripteurs

- * le respect strict des règles de prescription en ce qui concerne les substances vénéneuses particulièrement ceux du tableau A et B

- aux autorités administratifs et sanitaires du Mali

- * l'élaboration de listes de médicament pour infirmier car majoritaire dans la prescription
- * une répression rigoureuse de l'exercice illégal de la pharmacie
- * de combattre l'importation clandestine
- * une répression de l'usurpation du titre du pharmacien
- * la promotion de la politique des médicaments essentiels et des médicaments traditionnels améliorés
- * l'inspection de tous les établissements pharmaceutiques au moins une fois par an

- à l'Ordre national des Pharmaciens

- * d'animer le bulletin de l'Ordre en ce qui concerne les erreurs constatées dans la prescription.

BIBLIOGRAPHIES

OUVRAGES GENERAUX

- 1°) Agence de Coopération Culturelle et Technique
Médecine Traditionnelle et Pharmacopée
(Vol. 4 n° 1 1990)
Bulletin de liaison.
- 2°) D C P J PARIS
La drogue office central des stupéfiants
- 3°) Germain Velasques
L'industrie du médicament et le tiers-monde
(Edition Pharmatton, PARIS 1983)
- 4°) Josée LASSELAIN
Médicaments Inessentiels
- 5°) Ministère de la Justice
Le code pénal malien
- 6°) Ministère de la Justice
La Justice en République du Mali
- 7°) MSP-AS/CAB (Ministère de la Santé et des Affaires Sociales)
Plan de relance des soins de santé primaires
Initiative de BAMAKO cadre conceptuel
Koulouba Août 1989
- 8°) Ministère de la Santé, de la Solidarité et des Personnes Agées
Assurer la disponibilité du ME au prix le plus bas après la dévaluation
(Rapport du groupe de travail constitué le 04 Mars 1994)
- 9°) MSSPA (LNS)
Rapports d'activités du LNS Avril 1991 Février 1990
- 10°) MSSPA (LNS)
Note technique sur LNS Juillet 1992

- 11°) MSSPA (LNS)
Nomenclature des spécialités pharmaceutiques
admise au Mali pour l'année 1993
- 12°) MSSPA (LNS)
Nomenclature des spécialités pharmaceutiques
admise au Mali pour l'année 1994
- 13°) Mr Tisseye BERRY
Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutique
(3° édition revue et corrigée Septembre 1982)
- 14°) P. LECHAT
Abrégé de pharmacopée médicale
(2° édition)
- 15°) Minsitère de la Santé de la Solidarité et des Personnes Agées (INRSP)
Le point sur la Médecine Traditionnelle au Mali
(situation actuelle Résultat problèmes perspectives)

TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES

- 16°) Loi n° 83-14/AN-RM du 22 Septembre 1983 relative à la répression des
infractions en matière de substance vénéneuses et des stupéfiants
- 17°) Loi n° 85-41/AN-RM du 22 Juin 1985 portant l'autorisation de l'exercice
privé des professions sanitaires
- 18°) Loi n° 86-35/AN-RM du 12 Avril 1986 portant institution de l'ordre national
des médecins
- 19°) Loi n° 86-36/AN-RM du 12 Avril 1986 portant institution de l'ordre national
des pharmaciens
- 20°) Loi n° 86-64/AN-RM du 06 Mai 1988 portant autorisation de l'exercice a
titre privé de la profession vétérinaire
- 21°) Loi n° 88-45/AN-RM portant institution de l'ordre national de la profession
vétérinaire du 06 Mai 1988
- 22°) Loi n° 94-014 du 25 Avril 1994 portant création d'une inspection de la Santé
et de l'action Sociale

- 23°) Décret n° 73/P.R.RM instituant un visa des produits pharmaceutiques du 19 Mars 1985
- 24°) Décret n° 177/P.R.RM portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires 23 Juillet 1985
- 25°) Décret n° 90-269/PRM du 05 Juin 1990 fixant l'organisation et les modalités du fonctionnement du LNS
- 26°) Décret n° 245/P.G.RM fixant la liste des substances et plantes vénéneuses 15 Septembre 1988
- 27°) Décret n° 199/P.G.RM fixant la liste des stupéfiants 12 Juillet 1988
- 28°) Décret n° 313/P.G.RM portant organisation de l'exercice à titre privé de la profession vétérinaire du 02 Octobre 1985
- 29°) Décret n° 94-350/PRM portant exonération au cordon douanier des ME réactifs, produits a usage Odonto-Stomatologique, produits et matériels de diagnostic et de soins du 15 Novembre 1994
- 30°) Décret n° 94-169/PRM fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de l'inspection de la santé et de l'action sociale 04 Mai 1994
- 31°) Décret n° 95-448/PRM autorisant la substitution des médicaments essentiels aux spécialités pharmaceutiques 27 décembre 1995
- 32°) Arrêté n° 91-4318/MSP-AS/PF/CAB fixant des professions d'organisation de l'exercice privé es professions sanitaires dans le secteur pharmaceutique et d'opticien lunetier 03 Octobre 1991
- 33°) Arrêté n° 91-4320/ PSP-AS/PF/CAB fixant les règles relatives aux établissements de fabrication de produits pharmaceutiques du 03 Octobre 1991
- 34°) Arrêté n° 91-4319/ PSP-AS/PF/CAB fixant les modalités d'organisation de l'exercice privé des professions médicales et paramédicales du 03 Octobre 1991

ANNEXES

ANNEXE I

**CODE DE DEONTOLOGIE ANNEXE A LA LOI
N° 86-36/AN-RM DU 12 AVRIL 1986 PORTANT
INSTITUTION DE L'ORDRE NATIONAL DES
PHARMACIENS.**

ARTICLE 1er : Les dispositions du présent Code s'imposent à tout pharmacien inscrit à l'Ordre National des Pharmaciens. Toute infraction à ces dispositions révèle la compétence disciplinaire du Conseil National de l'Ordre sans préjudice des dispositions qui pourraient être engagées contre les contrevenants.

TITRE I

DEVOIRS DES PHARMACIENS

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 2 : Le respect de la vie et de la personne humaine constitue en toute circonstance le devoir primordial du pharmacien.

ARTICLE 3 : Le pharmacien doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci.

Il lui est interdit d'exercer, en même temps que la pharmacie, toute autre activité incompatible avec la dignité professionnelle.

ARTICLE 4 : Les pharmaciens doivent se refuser à établir tout certificat ou attestation de complaisance.

ARTICLE 5 : Les comptes-rendus d'analyse doivent toujours porter la signature du Directeur du Laboratoire et facultativement ses titres hospitaliers et scientifiques.

**CHAPITRE II : DU DISCOURS DU PHARMACIEN A LA PROTECTION DE
LA SANTE.**

ARTICLE 6 : Le pharmacien est au service du public. Il doit faire preuve du même dévouement envers tous les malades.

Quelle que soit sa fonction ou sa spécialité, hors le seul cas de force majeure, le pharmacien doit, dans la limite de ses connaissances porter secours à un malade en danger immédiat, si des soins médicaux ne peuvent lui être assurés.

4

ARTICLE 27 : Ils doivent répondre avec circonspection aux demandes faites par les malades ou par leurs préposés pour connaître la nature de la maladie traitée ou valeur des moyens curatifs prescrits ou appliqués.

ARTICLE 28 : Ils doivent s'abstenir de formuler un diagnostic ou un pronostic pour la maladie au traitement de laquelle ils sont appelés à collaborer, et éviter de commenter médicalement auprès des malades ou de leurs préposés, les conclusions des analyses qui leur sont demandées.

CHAPITRE I : DE LA PUBLICITE

ARTICLE 29 : Les inscriptions portées sur les officines en application des dispositions de l'article 13, ne peuvent être accompagnées que des seuls titres universitaires et scientifiques dont la liste est établie par le Conseil National de l'Ordre.

ARTICLE 30 : A l'exception de celles qu'impose la législation commerciale ou industrielle, les seules indications que les pharmaciens peuvent faire figurer sur leurs En-Têtes de lettres, papiers d'affaires ou dans les annuaires sont :

1°) Celles qui facilitent leurs relations avec leurs clients ou fournisseurs tels que : noms, prénoms, adresses, numéros (ccp) ou (et) bancaires.

2°) L'énoncé des différentes activités qu'ils exercent.

3°) Les titres et fonctions retenus à cet effet par le Conseil National de l'Ordre.

4°) Les dispositions honorifiques reconnues par la République du Mali.

ARTICLE 31 : Toute publicité auprès du corps médical et pharmaceutique doit être véridique et loyale.

Les procédés directs ou indirects de publicités ou de réclame, les manifestations spectaculaires n'ayant pas un caractère scientifique ou éducatif sont interdits.

CHAPITRE II : DE LA CONCURRENCE DELOYALE

ARTICLE 32 : Il est rigoureusement interdit aux pharmaciens de porter atteinte au principe de libre choix du pharmacien par les malades en octroyant des avantages qui ne leur seraient pas exclusivement dévolus.

ARTICLE 33 : Il est notamment interdit d'accorder à l'ayant droit d'un service médico-pharmaceutique collectif, le remplacement d'un produit par une autre fourniture, même considérée comme ayant une valeur équivalente ou supérieure.

ARTICLE 34 : Les pharmaciens investis de mandats électifs ou remplissant une fonction administrative ne doivent pas en user pour accroître leur clientèle.

ARTICLE 35 : Les remplaçants, assistants, anciens gérants et étudiants stagiaires devenus pharmaciens, ne doivent pas exercer leur art en faisant à leurs anciens maîtres une concurrence déloyale.

**CHAPITRE II : DES RELATIONS AVEC LES MEMBRES DES
PROFESSIONS PHARMACEUTIQUES ET MEDICALES**

ARTICLE 43 : Les pharmaciens assistants doivent être traités en confrères par les titulaires et par les autres pharmaciens.

ARTICLE 44 : Les pharmaciens doivent développer entre eux-mêmes et les autres membres du corps médical un climat d'estime, de confiance et de courtoisie.

Ils doivent dans leurs rapports professionnels avec les membres du corps médical respecter l'indépendance de ceux-ci.

ARTICLE 45 : La citation de travaux scientifiques dans une publication de quelque nature qu'elle soit, doit être fidèle et scrupuleusement loyale.

ARTICLE 46 : Les pharmaciens doivent éviter tous agissements tendant à nuire aux autres membres du corps médical.

ARTICLE 47 : Les pharmaciens doivent veiller à ce que des consultations médicales ne soient jamais données dans l'Officine.

ARTICLE 48 : Les pharmaciens inscrits à l'Ordre se doivent mutuellement aide et assistance pour l'accomplissement de leurs devoirs professionnels. En toutes circonstances, ils doivent faire preuve de loyauté et de solidarité.

ARTICLE 49 : Tout contrat passé entre pharmaciens doit être sincère et juste. Les obligations qui en découlent doivent être accomplies dans un esprit de confraternité.

ARTICLE 50 : Le pharmacien ne doit pas débaucher le collaborateur d'un confrère, toute contestation doit être soumise à l'Ordre.

ARTICLE 51 : Toute parole ou tout acte dans le but de nuire à un confrère peut entraîner une sanction disciplinaire.

ARTICLE 52 : En cas de différend d'ordre professionnel, les pharmaciens en raison de leur devoir de confraternité doivent tenter de se reconcilier. A défaut de conciliation l'Ordre sera avisé.

ANNEXE II

~~DOCUMENT CONFIDENTIEL~~

11

LE DIRECTEUR NATIONAL DE LA SANTE

BANAKO, LE

"POUR APPREHENSION"

AFFAIRES SOCIALES

POUR LES CHIEFS DE DIVISIONS
POUR LES DIRECTEURS DE SERVICES RATTACHES
POUR LES DIRECTEURS REGIONAUX DE LA SANTE EN DES

A

BANAKO

LE DIRECTEUR NATIONAL DE LA SANTE

PARANSMISE

OPTE // SECRET // CONFIDENTIEL

1 // 24 4 4 // MISS.PA/DNS

DIRECTION NATIONALE DE LA SANTE

LE DIRECTEUR NATIONAL DE LA SANTE
EN DES PERSONNES AGES

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE - UN BOM - UNE FOI

Dr. Diarra

JNSP

Mile O.T.
MINISTRE DE LA SANTE DE
LA SOLIDARITE ET DES
PERSONNES AGEES

REPUBLIQUE DU MALI
UN, PEUPLE - UN BUT - UNE FOI
-----**-----

MINISTRE DES FINANCES ET DU COMMERCE
SECRETARIAT GENERAL

//-) RRETE INTERMINISTERIEL //)/°95- /MSS.PA-MFC-SG

FIXANT LA LISTE DES MEDICAMENTS ESSENTIELS
EN DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE (DCI).

LE MINISTRE DE LA SANTE, DE LA SOLIDARITE
ET DES PERSONNES AGEES. -

LE MINISTRE DES FINANCES ET DU COMMERCE

- VU la Constitution ;
- VU la loi N° 63-43/AN-RM du 1er Juillet 1963 instituant le code des Douanes et des textes modificatifs Subséquents ;
- VU la loi N° 92-002/AN-RM du 27 Août 1992 portant code de Commerce en République du Mali ;
- VU l'Ordonnance N°6/CLMN du 20 mars 1970 adoptant le Code Général des Impôts et ses textes modificatifs Subséquents ;
- VU le Décret n°91-074/P-RM du 1er Mars 1991 fixant la Nomenclature des Médicaments Essentiels ;
- VU le Décret N°94-350/P-RM du 15 Novembre 1994 portant Exonération au cordon douanier des Médicaments Essentiels, Réactifs, Produits à usage odonto-Stomatologique, Produits et Matériels de Diagnostic et de Soins ;
- VU le Décret N°95-009/P-RM du 11 Janvier 1995 instituant un visa des Produits Pharmaceutiques ;
- VU le Décret N°94-333/P-RM du 25 Octobre 1994 portant nomination des membres du Gouvernement, modifié par le Décret N° 95-097/P-RM du 27 Février 1995.

-oO- //-) R R E T E N T -oOo-
=====

/-)RTICLE 1ER/ Le présent arrêté fixe suivant le tableau ci-joint la liste des médicaments essentiels en Dénomination commune Internationale (DCI).

LISTE DES MEDICAMENTS ESSENTIELS
EN DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE (D.C.I.)

| N° DCI | D.C.I. | N° FORME | FORME | DOSAGE |
|--------|---|----------|---------|---------------|
| | 1. ANESTHESIQUES | | | |
| | <u>1.1 ANESTHESIQUES GENERAUX + O2</u> | | | |
| 1 | Diazépan | 1 | inj | 5 mg/ml |
| 2 | Enflurane | 2 | inhalat | |
| 3 | Fentanyl | 3 | inj | 0,05 mg/ml |
| 4 | Halothane | 4 | inhalat | |
| 5 | Kétamine | 5 | inj | 50 mg/ml |
| 6 | Oxygène | 6 | inhalat | |
| 7 | Thiopental | 7 | inj | |
| 8 | Protoxyde d'azote | 8 | inhalat | |
| | <u>1.2 ANESTHESIQUES LOCAUX</u> | | | |
| 9 | Bupivacaïne | 9 | inj | 0,25% amp/4ml |
| | Bupivacaïne | 10 | inj | 0,5% |
| 10 | Cartouches dentaires | 11 | inj | |
| 11 | Lidocaïne | 12 | inj | 2% |
| | Lidocaïne | 13 | inj | 5% amp/2ml |
| | Lidocaïne + Epinéphrine | 14 | inj | 2% |
| | Lidocaïne gel | 15 | gel | |
| | <u>1.3 PREMEDICATION ANESTHESIQUE</u> | | | |
| 12 | <u>Atropine</u> | 16 | inj | 1mg/ml |
| 13 | Prométhazine | 17 | sol.buv | 5mg/5ml |
| | 2. ANALGESIQUES, ANTIPYRETIQUES A.I.N.S. ET ANTIGOUTTEUX | | | |
| | <u>2.1 NON OPIOIDES</u> | | | |
| 14 | Acide Acétyl Salicylique | 18 | comp | 100mg |
| | Acide Acétyl Salicylique | 19 | comp | 500mg |
| 15 | Acétylsalicylate de lysine | 20 | inj | 500 mg |
| 16 | Acétylsalicylate de lysine | 21 | inj | 1000 mg |
| 17 | Allopurinol | 22 | comp | 25 mg |

| N° DCI | D.C.I. | N° FORME | FORME | DOSAGE |
|--------|--|----------|--------|----------|
| | ANTIDOTES-TRAITEMENTS DES INTOXICAT. (suite) | | | |
| 34 | Chlorure de methylthioninium | 47 | inj | 10mg/ml |
| 35 | Naloxone | 48 | inj | 400µg/ml |
| | 5. ANTIEPILEPTIQUES | | | |
| 36 | Acide valproïque | 49 | comp | 200mg |
| 37 | Carbamazépine | 50 | comp | 200 mg |
| | Diazépan | 51 | comp | 5 mg |
| | Diazépan (Diazépan voir anesthésique) | 52 | goutte | 1% |
| 38 | Ethosuximide | 53 | comp | 250 mg |
| | Phénobarbital | 54 | comp | 50 mg |
| | Phénobarbital | 55 | comp | 100 mg |
| | 6. ANTIINFECTIEUX | | | |
| | 6.1 ANTHELMINTHIQUES | | | |
| | 6.1.1 Médicaments contre les helminthes intestinaux | | | |
| 39 | Mebendazole | 56 | comp | 100 mg |
| 40 | Niclosamide | 57 | comp | 500 mg |
| 41 | Tiabendazole | 58 | comp | 500 mg |
| 42 | Albendazole | 59 | comp | 200 mg |
| | 6.1.2 Antifalariens | | | |
| 43 | Ivermectine | 60 | comp | 6 mg |
| 44 | Pentamidine | 61 | inj | 200 mg |
| 45 | Melarsoprol | 62 | inj | 3,6% |
| | 6.1.3. Schistosomicides (Antibilarziens) | | | |
| 46 | Praziquantel | 63 | comp | 600 mg |

2

| N° DCI | D.C.I. | N° FORME | FORME | DOSAGE |
|--------|-------------------------------------|----------|----------|-------------|
| | 6.2 ANTIBACTERIENS | | | |
| | 6.2.3 ANTILEPREUX | | | |
| 65 | Clofazimine | 99 | comp | 50 mg |
| | Clofazimine | 100 | comp | 100 mg |
| 66 | Dapsone | 101 | comp | 25 mg |
| | Dapsone | 102 | comp | 50 mg |
| 67 | Rifampicine | 103 | comp | 150 mg |
| | Rifampicine | 104 | comp | 300 mg |
| | 6.2.4 ANTITUBERCULEUX | | | |
| 68 | Ethambutol | 105 | comp | 100 mg |
| | Ethambutol | 106 | comp | 500 mg |
| 69 | Isoniazide | 107 | comp | 100 mg |
| | Isoniazide | 108 | comp | 300 mg |
| 70 | Pyrazinamide | 109 | comp | 500 mg |
| | Rifampicine | 110 | comp/gel | 150 mg |
| | Rifampicine | 111 | comp/gel | 300 mg |
| 71 | Streptomycine | 112 | inj | 1 g |
| | Streptomycine | 113 | inj | 500 mg |
| 72 | Thiacétazone+INH | 114 | comp | 50/100 mg |
| | Thiacétazone+ INH | 115 | comp | 150/300 mg |
| | 6.3 ANTIFONGIQUES | | | |
| 73 | Amphotéricine B | 116 | susp | 50 mg/ml |
| 74 | Griséofulvine | 117 | comp/gel | 500 mg |
| | Griséofulvine | 118 | comp/gel | 250 mg |
| 75 | Kétoconazole | 119 | comp | 200 mg |
| | Kétoconazole | 120 | suspbuv | 100 mg/5 ml |
| 76 | Nystatine | 121 | comp | 500.000 UI |
| | Nystatine | 122 | comp vag | 100.000 UI |
| | 6.4 ANTIPROTOZOAIRES | | | |
| | 6.4.1 ANTIAMIBIENS ET ANTIGIARDIENS | | | |
| 77 | Diloxanide | 123 | comp | 500 mg |
| 78 | Métronidazole | 124 | comp | 250 mg |
| | Métronidazole | 125 | inj | 0,5% |
| | Métronidazole | 126 | susp | 4 % |

9

| N° DCI | D.C.I. | N° FORME | FORME | DOSAGE |
|--------|---|----------|--------|-------------|
| | 7. ANTINEOPLASIQUES - IMMUNOSUPRESSEURS | | | |
| | 7.2 CYTOTOXIQUES (suite) | | | |
| 92 | Méthotrexate | 150 | comp | 2,5 mg |
| | Méthotrexate | 151 | inj | 50 mg |
| 93 | Procarbazine | 152 | gelule | 50 mg |
| 94 | Vincristine | 153 | inj | 1 mg |
| | 8. ANTIPARKINSONIENS | | | |
| 95 | Levodopa | 154 | comp | 500 mg |
| 96 | Levodopa+ (Carbidopa ou Benzaseride) | 155 | comp | 250mg/25mg |
| 97 | Trihexyphénidyle | 156 | comp | 5 mg |
| | Trihexyphénidyle | 157 | inj | 10 mg |
| | 9. MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SANG | | | |
| | 9.1 ANTIANEMIQUES | | | |
| 98 | Acide folique | 158 | comp | 1 mg |
| 99 | Dextran -Fer | 159 | inj | 500 mg/ml |
| 100 | Hydroxocobalamine | 160 | inj | 1 mg |
| 101 | Sel ferreux | 161 | poudre | 60 mg |
| 102 | Sel ferreux + Acide folique | 162 | comp | 60 mg+250µg |
| | 9.2 ANTICOAGULANTS /ANTIAGONISTES | | | |
| 103 | Acénocoumarol | 163 | comp | 4 mg |
| 104 | Phytoménadione | 164 | inj | 10 mg/ml |
| | 10. SUCCEDANES DU SANG | | | |
| 105 | Dextran 70 | 165 | inj | 6% |
| | 11. MEDICAMENTS DE L'APPAREIL CARDIO-VASCULAIRE | | | |
| | 11.1. ANTIANGOREUX/ANTIARYTHMIQUES | | | |
| | 11.1.1. ANTIANGOREUX | | | |

9

| N° DCI | D.C.I. | N° FORME | FORME | DOSAGE |
|---|--|----------|----------|--------------|
| MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES (suite) | | | | |
| 12.2 ANTINFECTIEUX | | | | |
| 122 | Chlorure de méthylrosanilinium (violet de gentiane) | 190 | sol.acq | 0,5% |
| | | 191 | sol.alc. | 0,5 % |
| 123 | Néomycine+Bacitracine | 192 | pde | 5 mg+500UI/g |
| | Tétracycline | 193 | pde | 3% |
| 12.3. ANTIINFLAMMATOIRES / ANTIPRURI- GINEUX | | | | |
| 124 | Bétaméthasone | 194 | pde/cr. | 0,1% |
| | Hydrocortisone | 195 | pde/cr. | 1 % |
| 125 | Oxyde de Zinc | 196 | pde/cr. | 10% |
| 12.4 ASTRINGENTS | | | | |
| 126 | Diacétate d'aluminium | 197 | solution | 13 % |
| 127 | Eosine | 198 | solution | 2,5% |
| 12.5 KERATOPLASTIQUES/ KERATOLYTIQUES | | | | |
| 128 | Acide salicylique | 199 | solut. | 5% |
| 129 | Peroxyde de benzoyle | 200 | lot./cr. | 5 % |
| 12.6 SCABICIDES /PEDICULICIDES | | | | |
| 130 | Benzoate de benzyle | 201 | lotion | 25 % |
| 13. PRODUITS A USAGE DIAGNOSTIQUE | | | | |
| 13.1 OPHTALMOLOGIE | | | | |
| 131 | Fluorosceine | 202 | goutte | 1 % |
| 132 | Tropicamide | 203 | goutte | 0,5 |

9

| N° DCI | D.C.I. | N° FORME | FORME | DOSAGE |
|--------|---|----------|-------|-------------|
| | 16.5 ANTIDIARRHEIQUES | | | |
| 151 | Sels de réhydratation orale | 231 | pdre | formule OMS |
| | 17.HORMONES ET AUTRES MEDICAMENTS UTILISES EN ENDOCRINOLOGIE ET CONTRACEPTIFS | | | |
| | 17.1 CONTRACEPTIFS | | | |
| | 17.1.1 CONTRACEPTIFS HORMONAUX | | | |
| 152 | Acétate de medroxyprogestérone | 232 | inj | 150 mg/ml |
| 153 | Ethinylestradiol+levonorgestrol | 233 | comp | 30µg+150µg |
| 154 | Ethyloestradiol+noréthistérone | 234 | comp | 35µg+1mg |
| 153 | Noréthistérone | 235 | comp | 350 µg |
| | Noréthistérone énantate | 236 | inj | 200 mg/ml |
| | 17.1.2 DISPOSITIFS INTRAUTERINS | | | |
| 154 | dispositif contenant du cuivre | 237 | | |
| | 17.1.3 CONTRACEPTIFS MECANIQUES | | | |
| 155 | Diaphragme avec spermicide | 238 | | |
| 156 | Préservatifs masculins avec ou sans spermicide | 239 | | |
| | 17.2 OESTROGENES | | | |
| 157 | Ethinylestradiol | 240 | comp | 50 µg |
| | 17.3 INSULINES ET AUTRES ANTIDIABETIQUES | | | |
| 158 | Insuline rapide | 241 | inj | 40 UI/ml |
| | Insuline intermédiaire | 242 | inj | 40 UI/ml |
| | Insuline retard | 243 | inj | 40 UI/ml |
| 159 | Glibinclamide | 244 | comp | 5 mg |
| | 17.4 ANTITHYROIDIENS ET THYROIDIENS | | | |
| 160 | Carbimazole | 245 | comp | 5 mg |
| 161 | Iodure de potassium | 246 | comp | 60 mg |
| 162 | Levothyroxine | 247 | comp | 0,1 mg |
| | Levothyroxine | 248 | comp | 50 µg |
| 163 | Lipiodol | 249 | caps | |

2

| N° DCI | D.C.I. | N° FORME | FORME | DOSAGE |
|--------|--------------------------------------|----------|----------|-----------|
| | 20.2 ANTIINFLAMMATOIRES | | | |
| | Hydrocortisone | 279 | collyre | 1% |
| | 20.3 ANESTHESIQUES LOCAUX | | | |
| 189 | Oxybuprocaine | 280 | collyre | 0,4% |
| | 20.4 MYOTIQUES ET ANTIINFLAMMATOIRES | | | |
| 190 | Acétazolamide | 281 | comp | 250 mg |
| 191 | Pilocarpine | 282 | solution | 2% |
| 192 | Timolol | 283 | solution | 0,25% |
| | Timolol | 284 | solution | 0,5% |
| | 20.5 MYDRIATIQUES | | | |
| | Atropine | 285 | solution | |
| | 21. OCYTOCIQUES | | | |
| 193 | Ergométrine | 286 | comp | 0,2 mg |
| | Ergométrine | 287 | inj | 0,2 mg/ml |
| 194 | Oxytocine | 288 | inj | 5 UI/ml |
| | 22. NEUROLEPTIQUES - ANTIDEPRESSEURS | | | |
| 196 | Amitriptyline | 289 | comp | 25 mg |
| | Amitriptyline | 290 | goutte | 4% |
| | Amitriptyline | 291 | inj | 25 mg/ml |
| | Chlorpromazine | 292 | comp | 25 mg |
| | Chlorpromazine | 293 | comp | 100 mg |
| | Chlorpromazine | 294 | goutte | 4% |
| | Chlorpromazine | 295 | inj | 5 mg/ml |
| 197 | Clomipramine | 296 | comp | 25 mg |
| | Clomipramine | 297 | inj | 25 mg |
| 198 | Dropéridol | 298 | inj | 0,5% |
| 199 | Halopéridol | 299 | goutte | 2% |

DF

| N° DCI | D.C.I. | N° FORME | FORME | DOSAGE |
|--------|-------------------------------------|----------|----------|----------------|
| 211 | Glucose | 324 | inj | 5%, fl |
| | Glucose | 325 | inj | 10% |
| | Glucose | 326 | inj | 50%, amp/20ml |
| 212 | Lactate de sodium composé | 327 | inj | |
| 213 | Potassium chlorure | 328 | comp | |
| | Sel de réhydratation | 329 | pdre | formule OMS |
| 214 | Sodium chlorure | 232 | inj | 0,9% |
| 215 | Potassium Chlorure | 330 | inj | |
| | 25. VITAMINES ET SELS MINERAUX | | | |
| 216 | Acide ascorbique | 331 | comp | 50 mg |
| 217 | Vitamine B Complexe | 332 | comp | 25 mg |
| 218 | Solution polyvitaminée | 333 | solution | |
| 219 | Rétinol | 334 | capsule | |
| | MEDICAMENTS TRADITIONNELS AMELIORES | | | |
| 220 | Hépatisane | 335 | feuille | 14sachets/10 g |
| 221 | Laxa-cassia | 337 | feuille | sachet de 5 g |
| 222 | Balembo | 338 | sp | 100 ml |

②

ANNEXE III

-4320

3 OCT. 1991

ANNEXE A L'ARRETE N° MSP AS PF/CAB DU

FIXANT LES REGLES RELATIVES AUX ETABLISSEMENTS
DE FABRICATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

LES REGLES DE BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

Le Mali a souscrit aux règles de bonne pratique de fabrication de l'Organisation Mondiale de la Santé. Ces règles de bonne pratique sont également prises en considération lors de l'agrément des locaux ou du matériel préalable à l'autorisation de fabrication ou de commerce de gros.

Pour saisir l'esprit et l'importance des règles de bonne fabrication et du contrôle de qualité, il faut prendre conscience de ce que la fabrication doit aboutir à un produit industriel de qualité identique à celle du prototype qui a fait l'objet des expertises ayant abouti à l'enregistrement et de qualité constante.

Le guide des pratiques de bonne fabrication se présente sous forme d'un catalogue de recommandations libellées tantôt en termes très généraux, tantôt de façon très précise. Nous évoquons quelques aspects.

1°) Personnel chargé de la surveillance, de la fabrication et du contrôle des médicaments :

Les textes réglementaires en la matière insistent sur la présence de spécialistes possédant les connaissances scientifiques requises mais également une expérience pratique suffisante, ce qui implique une période de guidance sous la supervision d'un collègue expérimenté. Ces spécialistes doivent être en mesure de consacrer tout le temps nécessaire à leurs responsabilités et d'agir en toute indépendance vis-à-vis d'intérêts financiers. Ils doivent être aidés par un nombre suffisant de techniciens qualifiés.

2°) Locaux

Toute opération doit être effectuée dans les locaux isolés, bien éclairés et ventilés. Ils doivent être construits avec des matériaux qui peuvent être facilement lavés et désinfectés et ne libérant pas de particules. Les espaces de travail doivent être suffisants pour disposer méthodiquement le matériel et les fournitures de façon à éliminer tout risque de confusion et à exclure des possibilités de contamination croisée.

4°) Matières premières

Toutes matières premières ainsi que tous les articles à utiliser à un stade quelconque de la fabrication doivent être inventoriés et inscrits dans des registres avec mention de leur origine, de leur date de réception, de l'analyse et de l'approbation par le service de contrôle de la qualité. Une comptabilité de leur utilisation pour les différentes fabrications doit être tenue.

Elles doivent faire l'objet de spécifications et d'analyses ou de vérifications faites sur des échantillons prélevés selon des normes par le service de contrôle de qualité.

Après approbation, elles seront étiquetées correctement et visiblement.

Avant approbation, elles doivent être placées dans des locaux réservés et isolés (quarantaine), de façon à éviter toute utilisation prématurée.

Lors de leur transfert dans les locaux de stockage, elles doivent être marquées de signes distinctifs permettant l'identification des analyses et contrôles effectués.

Ces prescriptions valent non seulement pour les matières premières utilisées pour une fabrication, mais aussi pour les matériaux de conditionnement mis en contact avec le médicament (flacons, ampoules, bouchons) et pour les étiquettes, notices, étuis utilisés pour la présentation du produit. Le stockage des fournitures d'étiquetage et de conditionnement sera organisé de manière à éliminer tout risque d'erreur (les confusions accidentelles, en la matière, sont souvent les plus graves et les plus difficiles à détecter).

Les normes de qualité des matières premières et des matériaux de conditionnement doivent faire l'objet de spécification qui seront rédigées de façon détaillée et remises aux fournisseurs. Des procédures (concrétisées dans des documents) doivent être définies pour régler les modalités de réception, d'échantillonnage, de stockage et de délivrance des matières premières.

5°) Fabrication

Aucune personne dont on sait qu'elle est atteinte d'une maladie transmissible, porteuse de germe ou présentant des lésions ouvertes ne peut être employée à la production des médicaments. Le personnel doit porter des vêtements de travail propres et, au besoin, disposer des moyens de production nécessaires pour la manipulation des produits dangereux (vêtements, chaussures et coiffes de protection, masque anti-poussières qui doivent rester dans les locaux où ils sont utilisés).

Ce dossier comprendra notamment :

- la composition complète du lot avec, pour chaque ingrédient, le numéro de contrôle analytique ;
- l'indication du rendement effectif obtenu aux différents stades de la fabrication par rapport au rendement théorique ;
- les documents de suivi dûment signés de toutes les opérations effectuées, précautions prises et observations particulières faites en cours de fabrication ;
- le relevé de tous les contrôles effectués en cours de fabrication ;
- le spécimen des étiquettes employées, la désignation des matériaux d'emballage et des récipients ;
- les graphiques d'enregistrement des opérations de stérilisation ;
- le compte-rendu d'analyse complet et l'attestation de conformité du responsable du contrôle de la qualité.

6°) Etiquetage et conditionnement

Avant de procéder au conditionnement et à l'étiquetage d'un lot déterminé, il importe de vérifier qu'il a été accepté par le responsable du contrôle de qualité.

Toutes les étiquettes à apposer sur les récipients ou les boîtes de groupage ainsi que tous les étuis, notices et prospectus doivent avoir été examinés, lot par lot, et approuvés par un responsable.

Pour éviter des erreurs de conditionnement et d'étiquetage, une comptabilité des stocks sera tenue. Les fournitures ne seront faites que sur demande écrites et signées, indiquant la quantité exacte et le type d'étiquettes à fournir. Une fois les opérations terminées, on vérifiera soigneusement le nombre d'étiquettes effectivement employées, par comparaison au nombre d'étiquettes livrées. Les étiquettes détruites ou inutilisées seront également comptées.

Si la plainte porte sur la qualité d'un médicament, elle fera l'objet d'un examen et d'une enquête par le service de contrôle. Les conclusions seront communiquées au plaignant.

Si elle porte sur des effets indésirables, ou sur des accidents imputables au médicament, elles seront traitées par le département médical et les conclusions seront versées aux dossiers de pharmacovigilance.

Si les plaintes sont fondées et font apparaître des éléments nouveaux, elle seront communiquées aux autorités compétentes et des mesures appropriées devront être prises le plus rapidement possible.

9°) Auto-inspection et audit

Des experts ou équipes d'experts dûment mandatés par le Ministre chargé de la Santé Publique procéderont à des inspections périodiques pour s'assurer que toutes les prescriptions de fabrication et de contrôle sont rigoureusement suivies. L'auto-inspection est assurée par des personnes de l'entreprise (par exemple, un représentant du contrôle de qualité et un représentant de la production) désignées à cette fin. Elle est effectuée en présence des responsables d'un service et porte sur un cycle de fabrication ou sur une journée de travail. Un rapport est rédigé et commenté au cours d'une réunion avec les personnes concernées, avec des propositions à transmettre à la direction.

L'audit est généralement décidé par la direction générale, pour s'assurer de l'application effective du contrôle de qualité et pour définir de nouvelles mesures. Il a un caractère plus exceptionnel et est pratiqué par des "auditeurs" experts externes à l'entreprise ou, du moins, au siège d'exploitation où l'audit se déroule. Un audit se termine par un rapport adressé directement à la direction générale. Il porte généralement sur la surveillance des personnes, des locaux, du matériel, des documents et de l'organisation du travail durant une semaine.

Le Ministre de la Santé Publique,
de l'Action Sociale et de
la Promotion Féminine



Mme DIAKITE Fatoumata N'DIAYE

ANNEXE IV

PRIMATURE
SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE - UN BUT - UNE FOI

DECRET N° 95 - 009 /P-RM

INSTITUANT UN VISA DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

Vu la Constitution ;

Vu le Décret N° 94-065/P-RM du 04 février 1994 portant nomination d'un Premier Ministre ;

Vu le Décret N° 94-333/P-RM du 25 Octobre 1994 portant nomination des membres du Gouvernement ;

STATUANT EN CONSEIL DES MINISTRES,

DECRETE :

ARTICLE 1^{er}: le présent décret détermine les conditions du visa des produits pharmaceutiques en République du Mali.

CHAPITRE I: DEFINITIONS

ARTICLE 2 : Aux fins de l'application du présent décret, on entend par :

a) VISA PHARMACEUTIQUE

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un produit pharmaceutique.

b) ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT

Reconnaissance d'un produit par l'autorité sanitaire avant sa commercialisation ou sa distribution à quelque titre que ce soit, une fois que le produit est passé par le processus d'évaluation et qu'il est inscrit sous un numéro d'ordre sur un registre spécial.

L'enregistrement d'un produit par l'autorité sanitaire se fait contre le paiement d'un droit appelé Droit d'Enregistrement.

ARTICLE 6: Cette demande doit être accompagnée:

- 1°) D'un dossier technique complet libellé en français en deux (2) exemplaires comprenant :
 - la formule intégrale de la forme médicamenteuse,
 - les techniques et résultats du contrôle des matières premières,
 - les techniques et résultats du contrôle du médicament,
 - les techniques et conditions de fabrication,
 - les noms des experts analystes, biologistes et cliniciens,
 - le compte rendu des contrôles analytiques, des tests biologiques et des essais cliniques,
 - les résultats des tests de stabilité et de conservation du produit fini,
 - la copie conforme du visa du pays d'origine,
- 2°) D'un dossier technique condensé en 15 exemplaires,
- 3°) D'une quantité suffisante pour analyse du ou des principes actifs ainsi que des excipients à la demande du Laboratoire National de la Santé,
- 4°) De cinquante exemplaires (par forme, par présentation et par dosage) du modèle destiné à la vente au public accompagné du projet de notice ;
- 5°) Le prix grossiste hors taxe en Francs CFA auquel le demandeur se propose de céder le produit aux grossistes du Mali.

ARTICLE 7: Par dérogation aux dispositions de l'article 6, lorsque la demande concerne un médicament générique inscrit sur la liste des médicaments essentiels arrêtée par le ministre chargé de la Santé, le dossier de demande rédigé en français se ramène à :

- 1°) Le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;
- 2°) Un résumé des caractéristiques du produit (nom, forme, propriétés pharmacologiques, indications thérapeutiques, posologies, mode d'administration, etc.) ;
- 3°) Les résultats de l'étude de biodisponibilité et de bioéquivalence entre le médicament générique et la forme pharmaceutique correspondante d'un médicament reconnu "produit de référence". Le choix du produit de référence doit être justifié par le demandeur ;

- la présentation des résultats ;
- 6°) Dix échantillons du modèle destiné à la vente ;
- 7°) La preuve du paiement du droit d'enregistrement.

CHAPITRE III: DE LA COMMISSION NATIONALE DE VISA

ARTICLE 9: Il est créé auprès du ministre chargé de la Santé une Commission Nationale de Visa. La Commission Nationale de Visa a pour mission:

- d'examiner le rapport des experts cliniciens, analystes, toxicologues, pharmacologues et biologistes. Ce rapport de synthèse doit faire ressortir tous les avantages et inconvénients des produits pour lesquels la demande de visa est formulée ;
- de donner au ministre chargé de la Santé, un avis écrit et motivé concernant l'octroi, le refus, le retrait ou la suspension du visa.

ARTICLE 10: La Commission Nationale de Visa est composée comme suit:

PRESIDENT:

Le représentant du ministre chargé de la Santé ;

MEMBRES:

- Le représentant du ministre chargé de l'Economie et des Finances,
- Le Directeur National de la Santé,
- Le Directeur National de l'Elevage,
- L'Inspecteur chargé de la pharmacie et du médicament,
- Deux (2) médecins des hôpitaux,
- Deux (2) professeurs d'université dont un (1) médecin et un (1) pharmacien,
- Deux (2) experts de la médecine animale,
- Le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ou son représentant,
- Le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins ou son représentant,
- Le président du Conseil National de l'ordre des Vétérinaires ou son représentant.

Le secrétariat de la Commission Nationale de Visa est assuré par le Laboratoire National de la Santé.

ARTICLE 19: La décision d'octroi, de retrait ou de suspension, doit être publiée au Journal Officiel et doit, en plus, faire l'objet de toutes les mesures de publicité jugées nécessaires par le ministre chargé de la Santé, pour une meilleure protection des populations.

CHAPITRE V: DISPOSITIONS FINALES

ARTICLE 20: Le présent décret abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment le Décret N° 73/PG-RM du 19 mars 1985 instituant un visa des produits pharmaceutiques.

ARTICLE 21: Le Ministre de la Santé, de la Solidarité et des Personnes Agées, le Ministre du Développement Rural et de l'Environnement et le Ministre des Finances et du Commerce sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera enregistré et publié au Journal Officiel.

Bamako, le 11 JANVIER 1995

LE PREMIER MINISTRE,

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,



IBRAHIM BOUBACAR KEITA


ALPHA OUMAR KONARE

LE MINISTRE DU DEVELOPPEMENT
RURAL ET DE L'ENVIRONNEMENT,

LE MINISTRE DE LA SANTE, DE LA
SOLIDARITE ET DES PERSONNES
AGEES,


MODIBO TRAORE


MODIBO SIDIBE

LE MINISTRE DES FINANCES
ET DU COMMERCE,


SOUMAILA CISSE

ANNEXE V

LOI N° 94 - 014

PORTANT CREATION D'UNE INSPECTION DE LA
SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE

L'ASSEMBLEE NATIONALE A DELIBERE ET ADOPTE EN SA SEANCE DU 18
MARS 1994 ;

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE PROMULGUE LA LOI DONT LA TENEUR
SUIT :

ARTICLE 1er : Il est créé sous l'autorité du Ministre chargé de
la Santé Publique, un service public d'inspection et de contrôle
dénommé Inspection de la Santé et de l'Action Sociale.

ARTICLE 2 : L'Inspection de la Santé et de l'Action Sociale a
pour missions de veiller au bon fonctionnement des services
socio-sanitaires et au respect des lois et règlements relatifs
à la qualité des produits et des prestations dans l'exercice tant
public que privé des professions sanitaires.

A cet effet, elle est chargée de :

- procéder de manière systématique ou inopinée à l'inspection de
tous les organismes, services et formations socio-sanitaires
placés sous l'autorité et la tutelle du ministre chargé de la
Santé, au contrôle de l'exercice privé des professions sanitaires
et des établissements sanitaires privés.

- effectuer des enquêtes et missions spéciales d'information et
des études pour le compte du Ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 3 : L'Inspection de la Santé et de l'Action Sociale est
dirigée par un Inspecteur en chef. Il est assisté dans ses
fonctions par des Inspecteurs.

L'Inspecteur en Chef et les Inspecteurs sont choisis parmi
les fonctionnaires de la hiérarchie A et nommés par décret pris
en Conseil des Ministres.

ARTICLE 4 : L'Organisation et les modalités de fonctionnement
de l'Inspection de la Santé et de l'Action Sociale sont fixées par
décret pris en Conseil des Ministres.

Bamako, le 25 AVRIL 1994

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,


ALPHA OUMAR KONARE

ANNEXE VI

Mme D.
P R I M A T U R E

SECRETARIAT GENERAL DU
GOUVERNEMENT

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE UN BUT UNE FOI

D E C R E T // 94-169 / P-RM

FIXANT L'ORGANISATION ET LES MODALITES
DE FONCTIONNEMENT DE L'INSPECTION DE LA
SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

- Vu la constitution ;
Vu la Loi n° 94-009 du 22 mars 1994 portant principes fondamentaux de la création, de l'organisation, de la gestion et du contrôle des services publics ;
Vu la loi n° 94-014 / du 25 Avril 1994 portant création de l'Inspection de la Santé et de l'Action Sociale ;
Vu le décret n°94-065/P-RM du 4 février 1994 portant nomination d'un Premier Ministre ;
Vu le décret n°94-067/P-RM du 6 février 1994 portant nomination des membres du Gouvernement.

STATUANT EN CONSEIL DES MINISTRES,

D E C R E T E :

ARTICLE 1er : Le présent décret fixe l'Organisation et les modalités de fonctionnement de l'Inspection de la Santé et de l'Action Sociale.

CHAPITRE I : ORGANISATION

Section I : De l'Inspecteur en Chef

ARTICLE 2 : L'Inspection de la Santé et de l'Action Sociale est dirigée par un Inspecteur en Chef nommé par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 3 : L'Inspecteur en Chef est chargé de la coordination de toutes les activités de l'Inspection de la Santé et de l'Action Sociale.

A cet effet il est établi à la fin de chaque année un rapport de synthèse des activités de l'Inspection de la Santé et de l'Action Sociale. Ce rapport mentionne notamment :

- les agents, services et organismes inspectés ;

ARTICLE 8 : Les Inspecteurs sont nommés par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 9 : Les Inspecteurs reçoivent une indemnité de responsabilité et de représentation conformément aux dispositions de l'annexe II du Décret N° 142/PG-RM du 14 Août 1975 fixant les conditions et modalités d'octroi des indemnités allouées aux fonctionnaires et agents de l'Etat.


ARTICLE 10 : Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique fixe le détail des modalités d'organisation et de fonctionnement des départements de l'Inspection de la Santé et de l'Action Sociale.

ARTICLE 11 : Le Ministre de la Santé, de la Solidarité et des Personnes Agées, le Ministre des Finances, le Ministre de l'Emploi, de la Fonction Publique et du Travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera enregistré et publié au journal officiel.

BAMAKO, LE 4 Mai 1994

LE PREMIER MINISTRE,

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE



IBRAHIM BOUBACAR KEITA


ALPHA OUMAR KONARE

LE MINISTRE DE LA SANTE, DE LA
SOLIDARITE ET DES PERSONNES
AGEES,

LE MINISTRE DE L'EMPLOI, DE
LA FONCTION PUBLIQUE ET DU
TRAVAIL, PI


MODIBO SIDIBE


Lieutenant-Colonel Sada SAMAKE

LE MINISTRE DES FINANCES
ET DU COMMERCE,


SOUMAILA CISSE

Nom : N'Goro

Prénom : TRAORE

Titre de la Thèse : Contribution à l'étude de la réglementation du médicament et de la pharmacie au Mali

Année : 1995 - 1996

Ville de Soutenance : BAMAKO

Pays d'Origine : Mali

Lieu de Dépôt : Bibliothèque Ecole Nationale de Médecine et de Pharmacie (ENMP)

Secteur d'Intérêt : Réglementation et législation du médicament et de la pharmacie au Mali

Résumé : L'utilisation du médicament en tant que bien privilégié de consommation, n'est pas toujours sans danger; d'où la nécessité pour chaque pays de concevoir une réglementation en vue d'éviter d'éventuelles accidents qui peuvent d'écouler d'une mauvaise utilisation du médicament. C'est ainsi, le monopole de toutes les opérations relatives aux médicaments est réservé aux pharmaciens, préparés à cette tâche par de longue année d'étude.

Mots Clés : Monopole du pharmacien
Responsabilité du pharmacien
Substances vénéneuses
Règles de prescriptions.