

MINISTRE DE L'EDUCATION NATIONALE

REPUBLIQUE DU MALI

UN PEUPLE- UN BUT- UNE FOI

UNIVERSITE DES SCIENCES TECHNIQUES ET TECHNOLOGIES DE
BAMAKO

FACULTE DE PHARMACIE

Année académique : 2017-2018

TITRE DE LA THESE

**Problématique de
l'approvisionnement et la
distribution des médicaments
essentiels génériques au Mali:
Cas de CADG SARL.**

Présentée et soutenue publiquement le /18/12/2018 devant la
Faculté de Pharmacie

Par Abdrahamane A DIALLO
pour obtenir le grade Docteur en Pharmacie
(Diplôme d'Etat)

JURY

Président : Pr Elimane MARIKO

Membre : Dr Issa COULIBALY

Dr Alfred DEMBELE

Co-Directeur : Dr Souleymane GUINDO

Directeur : Dr Saibou MAIGA

DEDICACES

Je dédie ce travail à :

Dieu le Tout Puissant, le Miséricordieux, le Très Miséricordieux, par sa grâce j'ai pu mener à terme ce travail.

Au **Prophète Mohamed** (SAW) Paix et Salut sur Lui

Nous resterons fidèles aux voies que vous avez montrées.

REMERCIEMENTS

Je remercie Dr GUINDO Souleymane Co-Directeur mon de Thèse pour m'avoir encadré.

Je remercie Dr MAIGA Saibou Directeur de thèse pour avoir accepté de m'encadrer et me prodiguer de sages conseils tout au long du processus.

Je remercie Dr COULIBALY Issa pour sa générosité, sa disponibilité, son sens élevé d'humanisme et pour n'avoir aménagé aucun effort pour m'accompagner tout au long du processus

Je remercie Dr DEMBELE Alfred CADG pour m'avoir accueilli dans son service et de partager son savoir pour l'amélioration de ce présent travail.

Je remercie tout le personnel de la CADG en général pour l'accueil chaleureux et la disponibilité dont j'ai bénéficié durant tout mon séjour.

Je remercie aussi tous les enseignants de la Faculté de Pharmacie pour leur encadrement durant toute la durée du cycle.

Mes remerciements vont à l'endroit de mes collègues, mes amis et connaissances.

Enfin, je tiens à remercier toute ma famille pour sa générosité, son discernement et son soutien inconditionnel.

**HOMMAGES AUX MEMBRES
DU JURY**

A notre Maitre et Président

Professeur Elimane MARIKO

- ❖ **Professeur honoraire de pharmacologie à la FMOS et à la FAPH**
- ❖ **Colonel Major des forces armées du Mali / à la retraite**

Nous sommes très honorés par la spontanéité avec laquelle vous avez accepté de présider ce jury malgré vos multiples sollicitations. Votre sens aigu du devoir d'assurer une formation de qualité à vos étudiants, votre simplicité et votre disponibilité sont des valeurs qui font de vous un grand homme de science apprécié de tous. Qu'il nous soit permis de nous exprimer notre profonde gratitude

A notre Maitre et Directeur de thèse

Professeur Saïbou MAIGA

- ❖ **Professeur titulaire en législation a la faculté de pharmacie.**
- ❖ **Membre du comité national de la Pharmacovigilance.**
- ❖ **Pharmacien titulaire de l'officine du Point-G.**
- ❖ **Membre du comité d'éthique de la faculté de pharmacie de médecine et d'odontostomatologie.**
- ❖ **Chevalier de l'ordre du mérite de la santé du Mali.**
- ❖ **Honorable maître**

Nous vous sommes infiniment reconnaissant d'avoir accepté de diriger ce travail malgré vos nombreuses occupations professionnelles

Toutes les dédicaces à votre endroit ne sauraient suffire pour vous exprimer aujourd'hui toute notre reconnaissance.

Formateur émérite, votre générosité, votre modestie, votre rigueur et amour du travail bien fait font de vous un Maitre exemplaire et reconnu de tous.

L'occasion nous est donnée d'exprimer notre profonde gratitude

A Notre Maitre et juge

Docteur Souleymane GUINDO

- ❖ **Chargé de cours de Gestion à la FMOS et à la FAPH**
- ❖ **Expert à la cour d'appel de Bamako pour la passation des marchés**
- ❖ **Ancien Président Directeur Général de la Pharmacie Populaire du Mali**

C'est un honneur que vous nous faites en acceptant d'être co-Directeur de cette thèse, malgré vos nombreuses occupations. La clarté de votre enseignement, votre simplicité et votre sens élevé du devoir ont forcé notre admiration. Veuillez accepter l'expression de notre profonde gratitude.

A Notre Maitre et juge

Dr Alfred DEMBELE

Vous nous avez accueilli à bras ouverts dans votre structure et partagé votre savoir pour la réalisation du présent travail.

C'est le lieu de vous exprimer notre profonde gratitude et notre sincère reconnaissance.

Vous nous faites honneur en acceptant de siéger à ce jury.

A Notre Maitre et membre du Jury

- ❖ **Enseignant Chercheur,**
- ❖ **Maître Assistant en Gestion à la FMOS et FAPH**
- ❖ **Membre du Groupe de Recherche sur le secteur en Afrique**
- ❖ **Membre du Laboratoire télé-médecine, télé-enseignement de l'UTAD de Dakar**
- ❖ **Membre du Laboratoire de Recherche en Stratégie ; Organisation et Gestion des RH de l'école supérieure de Polytechnique de Dakar**
- ❖ **Chef du service des examens à la FMOS et la FAPH ;**
- ❖ **Ancien Président de l'ordre des Pharmaciens de Koulikoro**

Cher Maitre, permettez-nous de vous adresser nos remerciements les plus sincères.

Du début jusqu' à la fin de ce travail vous nous avez transmis l'amour du travail bien fait.

Votre modestie et votre ouverture au monde des apprenants vous procurent respect et considération. Trouver ici le témoignage sincère de notre profonde reconnaissance

LISTE DES SIGLES ET DES ABREVIATIONS

ME :Médicament Essentiel

CADG : Centrale d'Achat et de Distribution de Génériques

SSP : Soins de Santé Primaires

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PPNM : Politique pharmaceutique nationale du Mali

PPM : Pharmacie Populaire du Mali

OMP : Office Malien de pharmacie

UMPP : Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques

PAPDK : Projet d'Appui au Plan de Développement Socio-Sanitaire de Koulikoro

DCI : Dénomination Commune Internationale

SDADME : Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments
Essentiels

PSPHR : Projet Santé Population et Hydraulique Rurale

LNS : Laboratoire Nationale de la Santé

MSSPA : Ministère de la Santé, de la Solidarité et des Personnes Agées

PVD : Pays en Voie de Développement

I.B : Initiative de Bamako

DNPFSS : Direction Nationale de la Planification et de la Formation Socio Sanitaire

USAID : Agence Américaine pour le Développement International

FED : Fonds Européen de Développement

DNSP : Direction Nationale de la Santé Publique

EPA : Etablissement Public à caractère Administratif

ISPAS : Inspection de la Santé Publique et des Affaires Sociales

KBK : Kita, Bafoulabé et Kenièba.

PNB : Produit National Brut

PAS : Programme d'Ajustement Structurel

INRSP : Institut National de Recherche en Santé Publique

AOI : Appel d'Offre International

SRO : Sel de Réhydratation Orale

OUA : Organisation de l'Unité Africaine

ONG : Organisation non gouvernementale

CAF : Coût, Assurance, Fret

PGHT : Prix Grossiste Hors Taxes

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament

FAC : Fonds d'Aide et de Coopération

SARL : Société A Responsabilité Limitée

AN-RM : Assemblée Nationale de la République du Mali

PHARMAPRO : Pharmacie d'Approvisionnement

TABLE DES MATIERES	
I- INTRODUCTION	1
OBJECTIFS	4
A – OBJECTIF GENERAL :	5
B- OBJECTIFS SPECIFIQUES :	5
II – GENERALITES	6
1. Rappel de la Politique de Sante au Mali:	7
1.1. La politique sectorielle de santé et de population (15) :	7
1.2.L'évolution du secteur Pharmaceutique [10]. :	7
1.3. La Réforme du système pharmaceutique au Mali [10]:	10
1.3.1. Constats et justification de la reforme	10
1.3.2. Etat d'exécution des objectifs de la réforme :	12
1.4. Initiative de Bamako (IB) [10]. :	13
1.4.1.Objectifs de l'initiative de Bamako :	14
1.4.2. Stratégies de l'initiative de Bamako :	14
1.4.3. Mesures Proposées.....	15
1.4.4. Programme de renforcement de la politique pharmaceutique :	16
1.5. Définitions de quelques concepts de base de la reforme.....	17
1.5.1. Médicament:	17
1.5.2. Médicaments essentiels:.....	17
1.5.3. Médicaments dits Génériques:	17
1.5.4. Spécialité Pharmaceutique:	18
1.6. Sélection des ME [10].....	18
1.6.1. Directives de l'OMS pour l'établissement d'une liste de Médicaments essentiels]:	18
1.6.2.Les critères de Sélection des ME :	21
1.8. Les structures de fabrication [10] :	23
1.8. Les structures d' importation et de vente en gros: Etablissements Grossistes répartiteurs [11].....	24
1.8.1. Grossiste répartiteur étatique:	24
1.8.2. Les grossistes répartiteurs privés :	25
1.8.3. Autres structures de distribution:	25
2. Problèmes lies à la gestion et à l'approvisionnement des ME au niveau des grossistes répartiteurs	25
2.1. Les Problèmes liés à la Gestion de Stocks [1]:	26
2.1.1. La fiche de stock : [1].....	26
2.1.6. Feuilles de commande et de livraison [1] :	28

2.1.7. Réception d'une commande [1] :	28
2.1.8. Inventaire [1] :	29
2.1. 9. Recherche et choix des fournisseurs [1]:	29
❖ Choix du fournisseur en fonction de la qualité :	30
❖ Choix du fournisseur en fonction du coût :	30
2.1.10. Qualité et conservation des médicaments [1] :	31
2.1.11. Normes de qualité [1]:	31
2.1.12. Conditions de conservation [1]:	31
2.1.13. Péréemption [1]:	32
2.2. Problèmes liés à l'approvisionnement en médicaments essentiels [1].....	32
2.2.1.La sélection de médicament [1]	33
2.2.2. L'acquisition [1]:	33
❖ Les étapes du cycle d'acquisition [1] :	34
❖ Les Caractéristiques d'un processus d'acquisition efficace [1]:	37
2.2.3. La distribution [1]:	38
❖ Les activités d'un cycle de distribution [1]:	39
❖ Caractéristiques d'un système de Distribution efficace [1] :	41
2.2.4. L'Utilisation des Médicaments [1] :	42
❖ La fiche d'information sur un médicament [1] :	43
❖ Les critères d'une information pharmaco-thérapeutique utile et fiable [1] :	45
❖ Avantages du conditionnement préemballé [1] :	45
2.2.5. La politique de prix des M.E [1]	46
III- METHODOLOGIE	50
❖ Présentation:	51
❖ Organisation:	52
IV –RESULTATS	53
IV. La gestion de ME au niveau d'un établissement d'importation et de vente en gros des produits Pharmaceutiques : CADG	54
1. La Politique d'approvisionnement:	54
2. La sélection des ME :	54
3. La Politique de distribution :	54
4. la gestion des ME :	54
5. la livraison des ME :	55
6. La Politique de Prix :	56

V- COMMENTAIRES L'analyse du système de gestion et d'approvisionnement en ME au niveau de la CADG SARL nous montre des difficultés :.....	58
1. Au niveau du système d'approvisionnement:	59
2. Le conditionnement :	61
3. La date de Péréemption :	61
4. L'impact du délai d'approvisionnement :	61
5. Au niveau du système de Dédouanement:	62
CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS	64
VI. Conclusion	64
VII-Recommandations:.....	65

Plan

- I. Introduction
 - II. Généralité
 - III. Méthodologie
 - IV. Résultats
 - V. Commentaires
 - VI. Conclusion
 - VII. Recommandations
- Références bibliographiques
- Annexes

I- INTRODUCTION

Selon la définition de l'OMS, « la santé est un état complet de bien-être physique, mental et social et ne consiste pas en une absence de maladie ou d'infirmité ».

Dans certains pays en développement [1], plus de **40%** du budget de santé est consacré à l'achat de produits pharmaceutiques, pourtant de larges couches de la population n'ont pas accès aux médicaments essentiels nécessaires pour prévenir ou traiter les maladies dominantes. Les faibles ressources disponibles sont fréquemment utilisées pour acheter des médicaments inefficaces, voire même dangereux ou des médicaments non essentiels et souvent mal utilisés. Les médicaments peuvent apporter de grands bienfaits mais leur impact sur l'économie n'est pas négligeable. L'élaboration d'une liste de médicaments essentiels et d'un formulaire thérapeutique national pour les programmes de santé publique est le meilleur moyen pour que les notions d'efficacité, d'innocuité et d'économie des médicaments soient prises en compte par les prescripteurs [1].

La fourniture des médicaments essentiels est l'une des huit composantes des Soins de Santé Primaires (SSP) [1].

La déclaration de Politique Sectorielle de Santé et de Population adoptée en 1990 au Mali, basée sur l'approche des Soins de Santé Primaires et sur les motivations de la mise en œuvre de l'initiative de Bamako (IB) fait de la disponibilité du médicament essentiel un élément incontournable dans l'offre et la qualité des soins.

Le médicament employé rationnellement, contribue à la prévention ou à la résolution des problèmes de santé des individus et des collectivités [1].

Cet emploi efficient nécessite non seulement une bonne sélection mais aussi une compétence et un comportement responsable des prescripteurs pour parvenir à des résultats de qualité. Ce processus permettra également d'améliorer la qualité de la prescription, de la dispensation, de l'information et de la sensibilisation des consommateurs indispensables à leur adhésion à l'observance du schéma thérapeutique.

L'objectif majeur de la Politique Pharmaceutique Nationale au Mali (PPNM) est d'assurer l'approvisionnement en ME des populations tout en garantissant leur accessibilité aussi bien financière que géographique [1].

Dans de nombreux pays [1], les coûts élevés et les ruptures de stocks constituent des problèmes chroniques de l'approvisionnement en médicaments. Ceci est dû : d'une part au fait que certaines firmes pharmaceutiques ont tendance par leur politique de marketing à encourager l'utilisation irrationnelle de médicaments coûteux et d'autre part les prescriptions du personnel de santé sont souvent influencées par les malades qui les poussent à prescrire d'une façon non conforme aux schémas thérapeutiques standards ; ce qui entraîne un gaspillage de ressources. A cela s'ajoute une mauvaise gestion de stock, conduisant à des pertes : vols, avaries. Ce phénomène entraîne une diminution de la quantité de médicaments disponibles d'où la nécessité d'étudier les problèmes liés à la gestion des médicaments essentiels au niveau des grossistes privés afin d'améliorer l'efficacité du système de santé.

OBJECTIFS

A – OBJECTIF GENERAL :

- ❖ Mettre en exergue les facteurs bloquants par rapport aux bonnes pratiques d’approvisionnement et de distribution des Médicaments Essentiels dans les Etablissements d’importations et de Vente en Gros des Produits Pharmaceutiques.

B- OBJECTIFS SPECIFIQUES :

- ❖ Définir les différents cycles d’approvisionnement et de distribution des ME dans les Etablissements d’importations et de Vente en Gros des Produits Pharmaceutiques.
- ❖ Définir l’importance des bonnes pratiques d’approvisionnement et de distribution dans la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale

II – GENERALITES

1. Rappel de la Politique de Sante au Mali:

1.1. La politique sectorielle de santé et de population (15) :

La politique sectorielle de santé et de population, adoptée par le Mali en Décembre 1990 est conforme d'une part aux grands principes de l'OMS dont il est membre et d'autre part à ses propres réalités socio-économiques et culturelles. En faisant siens les principes de l'initiative de Bamako (1987) et les conclusions de la conférence d'Alma Ata sur les soins de santé primaires (1978), elle a retenu quatre stratégies majeures :

-L'extension de la couverture sanitaire et l'amélioration de la qualité des prestations.

-La disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels à travers une série de mesures dont la reforme pharmaceutique au sein de laquelle la PPM joue un rôle central.

- La participation communautaire dans la gestion du système.
- La mobilisation des ressources nécessaires au financement du système de santé y compris par le recouvrement des coûts dans les formations sanitaires.

1.2.L'évolution du secteur Pharmaceutique [10]. :

Avant d'aborder la réforme du système pharmaceutique, il convient de rappeler l'évolution de ce secteur caractérisée par quatre périodes importantes :

- La période de 1960 à 1983

Période durant laquelle l'Etat a pris en charge la plupart des fonctions du secteur pharmaceutique à travers deux structures publiques d'importation et de distribution des médicaments (PPM et OMP qui regroupait plusieurs structures pharmaceutiques dont la PHARMAPPRO)

- La Période de 1983 à 1989 caractérisé par :

- La suppression de l'OMP

- La suppression théorique du monopole de la PPM sur l'importation et la distribution des médicaments ;
- La création de l'UMPP consacrant le développement d'une production locale ;
- Le développement du secteur pharmaceutique privé du fait de la privatisation des professions sanitaires;
- L'expérience d'importation des ME en DCI pour favoriser le recouvrement des coûts;
- Le développement de véritables « laboratoires d'expérimentation » de la distribution des médicaments à travers des projets ponctuels à Gao, Tombouctou et Mopti.

La période de 1989 à Janvier 1994 caractérisée par :

- La mise en pratique des principes de l'I.B dans le domaine de la distribution des médicaments et du recouvrement des coûts ;
- La levée effective du monopole de la PPM qui s'est traduite par l'apparition de grossistes importateurs privés;
- La signature d'un contrat/Plan entre l'Etat et la PPM faisant d'elle son outil privilégié en matière d'approvisionnements en ME;
- La mise en place de nouvelles expériences de distribution de médicaments à Ségou (Projet SSP Ségou), Sikasso (Projet PSMP/PSP) et Koulikoro (PAPDK) ;
- L'accélération de la création des dépôts communautaires au niveau des établissements sanitaires dans le cadre du projet santé population et hydraulique rurale (PSPHR) ;
- La création du LNS.

-La période de janvier 1994 à aujourd'hui caractérisée par :

- La mise en place d'un système d'approvisionnement appelé schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels (SDADME) ;
- L'accord entre les distributeurs privés et le MSSPA sur la mise en place de marges maximum sur les médicaments et la distribution des ME pour atténuer la conséquence néfaste de la dévaluation du franc CFA ;
- La fixation par le MSSPA de marges maximums dans les formations sanitaires publiques et communautaires ;
- Le rétablissement de l'inspection de la santé et de l'Action Sociale.

De toutes ces étapes de l'évolution du secteur pharmaceutique, c'est la réforme pharmaceutique qui nécessite une attention particulière. En effet, le Mali à l'instar des autres pays en voie de développement (PVD) issus de la domination française fut très tôt consciente des difficultés des populations quant à leur accès adéquat aux produits pharmaceutiques. Aussi l'OMS avait recommandé à ses états membres de réviser leur politique pharmaceutique en rendant le médicament financièrement et géographiquement accessible.

Ainsi pour juguler ce problème, l'Etat malien a opté pour une réforme du secteur pharmaceutique afin d'améliorer l'état de la couverture pharmaceutique nationale caractérisé par :

- Un faible taux d'accès aux médicaments;
- Une forte disparité dans l'approvisionnement en médicaments en fonction des localisations géographiques;
- Un manque cruel des produits de première nécessité;

- Une extrême faiblesse du pouvoir d'achat des populations confrontées à une rude conjoncture économique mettant hors de portée, la plupart des médicaments dont le coût ne cesse de galoper;
- Le pourcentage fort élevé des spécialités commercialisées sur le marché malien.

Ce constat amer a amené les autorités à se pencher plus sérieusement sur le problème d'approvisionnement du Mali en médicaments

1.3. La Réforme du système pharmaceutique au Mali [10]:

1.3.1. Constats et justification de la réforme

Le Mali a connu plusieurs étapes dans la mise en œuvre de sa politique pharmaceutique. Ainsi, nous retenons deux étapes fondamentales :

❖ Etape de la gratuité des soins, du médicament au niveau des formations sanitaires et du monopole pharmaceutique.

En 1945 fut créée la Pharmacie pour l'approvisionnement des troupes coloniales basées à Kati. Elle sera transférée plus tard à Bamako sous le nom de pharmacie d'approvisionnement du Mali chargée de ravitailler gratuitement les formations sanitaires en produits pharmaceutiques. Parallèlement à la pharmacie d'approvisionnement, le Mali a mis en place un système d'exploitation commerciale de la pharmacie en créant la Pharmacie Populaire du Mali le 5 octobre 1960 et en lui donnant le monopole de l'importation et de la distribution du médicament au public, ceci jusqu'en 1981. Mais cette gratuité du médicament supportée par le budget de l'Etat n'a pas pu continuer faute de crédit disponible. En effet cette politique coloniale d'hégémonie s'est heurtée à l'accumulation des créances dues aux fournisseurs étrangers dans le cadre de l'approvisionnement jusqu'à concurrence de 2,4 milliards de francs.

Ce qui a entraîné vers 1980 la rupture des relations commerciales avec ces fournisseurs.

❖ **Etape des soins et médicaments payants : système de recouvrement des coûts.**

Face à ce phénomène inquiétant pour l'approvisionnement des populations et des formations sanitaires, le Ministère de la Santé publique et des Affaires Sociales (MSPAS) la DNPFS et l'OMP en rapport avec l'USAID, le FED, le FAC ont entrepris en août 1982 une étude du système pharmaceutique ayant pour objet l'accessibilité tant financière que géographique des populations aux médicaments. Ainsi cette réforme devait conduire à :

- L'amélioration de la prescription (en sensibilisant les prescripteurs par un manuel de traitement et un formulaire thérapeutique) ;
- La redynamisation du secteur public;
- L'extension des dépôts de vente;
- Le développement des capacités de diagnostic des formations sanitaires.
- Une amélioration des conditions d'importation par un système d'appel à la concurrence, une réduction des délais de paiement aux fournisseurs et par la création d'un laboratoire de contrôle de qualité;
- L'amélioration de la gestion de la PPM (par une assistance technique dans la comptabilité, l'approvisionnement, la gestion des stocks) ;
- La prescription en nom générique.
- La redistribution des rôles entre les organismes suivants :
 - La direction nationale de la planification et de la formation socio sanitaire (DNPFS) ;
 - La direction nationale de la santé publique (DNSP) ;
 - La Pharmacie Populaire du Mali (PPM) ;

- L'Office Malien de pharmacie (OMP) : issu de la fusion de la pharmacie d'approvisionnement, de l'UMPP, du laboratoire des solutés massifs et de l'Institut National de Médecine traditionnelle. Il est érigé en Etablissement Public à caractère Administratif (EPA) doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière ;
- L'Inspection de la Santé Publique et des Affaires Sociales (ISPAS).

Ces organismes ont des fonctions distinctes, mais complémentaires notamment :

- La distribution à la PPM ;
- L'approvisionnement, la production et la recherche à l'OMP ;
- La coordination et le contrôle de l'ensemble de ces structures étaient assurés par l'ISPAS, la DNSP et la DNPFS.

Cette distribution harmonieuse des rôles permettait entre autre d'éviter une concurrence nuisible entre les organismes étatiques et d'assurer une coordination globale de l'ensemble du système pharmaceutique.

En même temps le département de la santé initiait un système de recouvrement des coûts de soins et de médicaments dans des zones pilotes de Kita, Bafoulabé, et Kenièba. Cette initiative est connue sous le nom de « KBK ». Malgré ces mesures, le manque de fonds de roulement aggravait le mauvais fonctionnement de l'OMP et les difficultés des populations à accéder aux produits pharmaceutiques persistaient.

1.3.2. Etat d'exécution des objectifs de la réforme :

- Création et amélioration d'un cadre législatif et réglementaire (ISPAS de 1982-1986) ;
- Libéralisation des professions socio sanitaires (1985) ;

- 1987 créations entre le FED et le Mali d'un projet à trois volets :
 - Mise en place d'une unité de reconditionnement des médicaments acquis par appel d'offre et en vrac (équipement livré à l'UMPP) ;
 - Création d'un laboratoire de contrôle de qualité (loi 90-34 et décret 90-269) ;
 - Renforcement des capacités de diagnostic en rénovant des laboratoires d'analyses biomédicales dans les cinq régions.

Cette réforme a également connu des difficultés notamment :

- La suppression de l'ISPAS par l'application en 1990 du PAS ;
- La suppression de l'OMP et le rattachement de la médecine traditionnelle à l'INRSP.

Ces difficultés ont contraint le gouvernement à chercher les palliatifs de cette réforme pharmaceutique dont l'initiative de Bamako.

1.4. Initiative de Bamako (IB) [10]. :

Lors du 37^{ème} congrès de l'OMS tenu à Bamako du 09 au 16 Septembre 1987, les ministres de la santé des Etats africains participant ont décidé de relancer les SSP dont l'une des huit composantes fondamentales constitue les ME.

Cette décision prise à travers la résolution AFR/RC/37R6 intitulé. « Initiative de Bamako » (IB) est un programme qui vise la mise en œuvre des SSP par l'approvisionnement des populations en médicaments essentiels.

- Le 1^{er} Juillet 1989, l'IB fut effectivement lancée au Mali ;
- Le 04 août 1989 le « plan de relance des SSPIB cadre conceptuel » fut élaboré.

Dans l'optique de faire face aux divers problèmes de santé qui se posent avec acuité pendant que la pauvreté s'installe de plus en plus, le Mali a adapté le programme de l'initiative de Bamako (IB) aux réalités sociales, politiques et

économiques de ses 7,6 millions d'habitants caractérisés par un PNB d'environ 200\$US /habitant.

1.4.1.Objectifs de l'initiative de Bamako :

A l'issue du séminaire sur l'IB les objectifs suivants ont été définis :

- Renforcer les capacités de planification, de programmation, de gestion du personnel socio sanitaire et des communautés, en vue d'obtenir une meilleure organisation des activités ;
- Organiser et assurer en permanence les soins globaux ;
- Mettre en place un réseau d'acquisition et de distribution des ME au niveau le plus périphérique ;
- Transférer aux communautés les pouvoirs de décision et de gestion relatifs à la résolution des problèmes locaux de santé et de développement communautaire.

1.4.2. Stratégies de l'initiative de Bamako :

Pour atteindre ces objectifs durant la période de 5 ans assignée, les stratégies retenues passent par :

- La mise en place des moyens humains, matériels et logistiques permettant le renforcement des capacités de planification, de programmation et de gestion du personnel socio sanitaire et des communautés au niveau local, en vue d'obtenir une meilleure exécution des activités ;
- La mobilisation de toutes les ressources humaines, financières et matérielles ;
- L'institution du système de surveillance des progrès réalisés dans la fourniture des services ;
- La mise en place d'un système d'approvisionnement en ME permettant de les rendre disponibles à moindre coût ;

- Le renforcement des capacités de stockage et des moyens logistiques de la centrale d'achat ;
- Le développement d'un réseau de distribution des ME à tous les niveaux ;
- La mise en place d'un système de recouvrement des coûts ;
- L'adaptation de la gamme de production de l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques (UMPP) à la liste nationale des ME ;
- La mise en place d'un système permettant le suivi au niveau du MSPAS.

1.4.3. Mesures Proposées

Les mesures proposées dans l'IB au Mali sont les suivantes :

- La PPM devient pour l'Etat l'instrument de la politique des ME ;
- L'élaboration d'un contrat/ plan entre la PPM et le MSPAS ;
- L'adoption du plan de décentralisation des stocks ;
- La mise en place d'un comité technique chargé du suivi et de la coordination de l'IB ;
- L'adoption de l'harmonisation du prix des ME sur tout le territoire ;
- L'élaboration d'une liste restrictive de 60 ME en DCI pour le niveau cercle.

Durant les cinq ans, les fonds engagés et les mesures proposées s'avèrent inefficaces car :

- Dans certaines régions, les médicaments sont restés stockés ;
- Dans les formations sanitaires, une partie des médicaments a été vendue avec une réduction de 30% et une autre partie fut distribuée gratuitement ;
- Une gestion difficile bien qu'il existait un système de recouvrement de coût des ME

1.4.4. Programme de renforcement de la politique pharmaceutique :

Face aux difficultés notables de la réforme pharmaceutique initiée en 1983, le Gouvernement malien s'est rendu compte de la nécessité de renforcer sa politique pharmaceutique par :

- L'installation d'un réseau fiable de distribution des ME ;
- La distribution des ME partout dans le pays à un coût accessible ;
- Une action de marketing mixte des ME (en DCI et spécialité) ;
- L'établissement d'une nouvelle liste des ME ;
- L'exonération des ME de toutes taxes et impôts ;
- La loi 85-41/AN.RM portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires;
- Création des ordres professionnels de la santé en 1985 par loi N0 85-41 AN-RM1;
- Création de l'ordre des pharmaciens par la loi N0 86-36 AN-RM

Par ailleurs, le programme de renforcement vise essentiellement à :

- Rendre efficaces les structures chargées du suivi et du contrôle de la mise en œuvre de la réforme pharmaceutique ;
- Adopter un texte juridique précisant la liste des ME à acquérir par AOI et en DCI, interdisant l'importation des spécialités équivalentes par la PPM en établissant la formule de fixation de prix appréciable à tous les points de vente de la PPM ;
- Rationaliser le cadre organisationnel et réglementaire du sous-secteur pharmaceutique en prenant des mesures qui vont rendre les médicaments essentiels accessibles.

1.5. Définitions de quelques concepts de base de la réforme

1.5.1. Médicament:

Selon l'article 34 du décret n°91-106/MSP/CAB du 15 mars 1991, On entend par médicament « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives 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 » [10].

1.5.2. Médicaments essentiels:

Ce sont des médicaments dont l'efficacité thérapeutique est prouvée par des essais cliniques, pharmacologiques et toxicologiques leur assurant des garanties de sécurité suffisantes pour satisfaire les besoins fondamentaux en matière de prévention et de traitement des maladies les plus répandues.

Revus et adoptés par l'OMS, ce sont des médicaments destinés aux affections les plus couramment rencontrées et qui sont les plus efficaces, les moins dangereux et les plus accessibles à tout point de vue, particulièrement aux populations les plus démunies.

L'OMS définit le ME comme un médicament sûr, fiable et qui :

- Répond au besoin sanitaire réel et courant ;
- A une efficacité thérapeutique significative. ;
- Est d'une qualité satisfaisante et d'un niveau acceptable pour son prix.

1.5.3. Médicaments dits Génériques:

Les médicaments dits génériques sont des copies d'un médicament dont le brevet est arrivé à expiration. Tout laboratoire pharmaceutique peut alors produire ces médicaments.

Les médicaments dits génériques sont commercialisés soit sous leur Dénomination Commune Internationale (DCI), soit sous une nouvelle dénomination commerciale non brevetée.

1.5.4. Spécialité Pharmaceutique:

Une spécialité est un produit pharmaceutique caractérisé par une dénomination spéciale : nom de marque ou de fantaisie, présenté dans un emballage uniforme et caractéristique. Une spécialité peut être présentée sous plusieurs formes galéniques

1.6. Sélection des ME [10]

1.6.1. Directives de l’OMS pour l’établissement d’une liste de Médicaments essentiels]:

Les critères de sélection des ME sont déterminés de façon à permettre que le processus de sélection soit impartial et qu’il s’appuie sur les meilleures données scientifiques disponibles, tout en autorisant des facteurs spécifiques pour des exigences locales. Les directives suivantes sont recommandées :

- Chaque pays devra désigner une commission qui sera chargée d’établir une liste de médicaments essentiels. Cette commission devra être constituée de personnes compétentes dans le domaine de la médecine clinique, de la pharmacologie et de la pharmacie ainsi que d’agents opérant à la périphérie du système sanitaire. Si le pays n’est pas à même de fournir des personnes de niveau suffisant, il pourra demander l’aide de l’OMS.
- La sélection devra être fondée sur les résultats d’une étude des avantages et de la sûreté des médicaments, effectuée dans le cadre d’essais cliniques contrôlés et / ou d’études épidémiologiques. Des directives pour ces essais ont été proposés dans le rapport d’un groupe scientifique de l’OMS

- On utilisera les dénominations communes internationales des médicaments ou substances pharmaceutiques chaque fois qu'elles existent. Un index à entrées multiples des dénominations communes et des noms de spécialités devra être fourni aux prescripteurs;
- Une réglementation devra être promulguée et des moyens dégagés pour faire en sorte que les produits pharmaceutiques sélectionnés satisfassent aux normes appropriées de contrôle de qualité, notamment en ce qui concerne leur stabilité et le cas échéant, leur biodisponibilité. Si les moyens manquent au niveau national pour ce type de contrôle, les fournisseurs devront présenter la documentation attestant la conformité du produit aux spécifications requises ;
- Le coût constitue un critère essentiel de sélection. Lors de la comparaison du coût des différents médicaments, on devra prendre en considération non seulement le coût unitaire mais aussi le coût total du traitement. En outre, il faudra tenir compte du coût des actes thérapeutiques non pharmaceutiques ;
- Les autorités sanitaires locales devront décider du niveau de compétence exigé pour prescrire un médicament ou un groupe de médicaments donnés appartenant à telle ou telle catégorie thérapeutique. On devra également tenir compte de l'aptitude des intéressés à poser un diagnostic correct. Dans certains cas, s'il est indispensable que le choix de la thérapeutique initiale revienne à des personnes possédant une formation approfondie, des personnels de niveau moindre pourront avoir la responsabilité du traitement d'entretien ;
- L'influence des maladies ou affections locales sur les paramètres pharmacocinétiques et pharmacodynamiques devra être prise en

- considération lors de la sélection : par exemple, malnutrition, affection hépatique ;
- Lorsqu'il existe plusieurs médicaments pour une même indication on choisira la substance et la forme pharmaceutique qui assurent le meilleur rapport avantages/ risques;
 - Lorsque deux médicaments ou davantage sont équivalents sur le plan thérapeutique, on accordera la préférence :
 - au médicament qui a fait l'objet des études les plus approfondies ;
 - au médicament qui présente les propriétés pharmacocinétiques les plus favorables, par exemple pour améliorer le respect des prescriptions, réduire au minimum les risques en cas de troubles physiologiques divers, etc. ;
 - Aux médicaments susceptibles d'être produits localement dans des conditions satisfaisantes de fiabilité ;
 - Aux substances et formes pharmaceutiques présentant une bonne stabilité ou pour le stockage desquelles on possède les installations nécessaires ;
 - Des associations en proportions fixes ne sont admissibles que si les critères suivants sont remplis :
 - L'usage simultané de plusieurs médicaments est justifié par une documentation clinique ;
 - L'effet thérapeutique global est supérieur à la somme des effets de chacun des produits ;
 - Le coût de l'association médicamenteuse est inférieur à la somme des coûts des produits qui la composent ;
 - Le respect des prescriptions est amélioré ;

- Les proportions des principes actifs permettent d'ajuster le dosage de manière satisfaisante pour la majorité de la population.
- La liste devra être révisée au moins une fois par an ou chaque fois que la nécessité s'en fera sentir. De nouveaux médicaments n'y seront inclus que s'ils présentent un net avantage par rapport aux substances sélectionnées antérieurement. Si de nouvelles données concernant les substances figurant déjà sur la liste font clairement ressortir que celles-ci n'offrent plus un rapport avantages/ risques favorable, elles devront être différées et remplacées par des substances plus sûres. Il convient de ne point perdre de vue que, pour le traitement de certaines affections il peut être préférable de s'abstenir de chimiothérapie voire de toute forme de thérapeutique.

1.6.2. Les critères de Sélection des ME :

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a soigneusement étudié le processus de la sélection des médicaments pour les programmes de santé publique et a suggéré des critères de sélection.

Les principes majeurs sont :

- Sélectionner le nombre minimum de médicaments nécessaire pour traiter les maladies dominantes. Eviter des médicaments qui font double emploi et qui sont équivalents dans la composition ou dans la forme pharmaceutique.
- Sélectionner les médicaments qui sont d'une efficacité prouvée et présentant des risques acceptables déterminés par les méthodes scientifiques contrôlées et des essais cliniques ;
- Comparer les produits nouveaux avec les produits qui ont une efficacité reconnue et n'inclure les nouveaux que s'ils ont des avantages importants sur les produits déjà utilisés ;

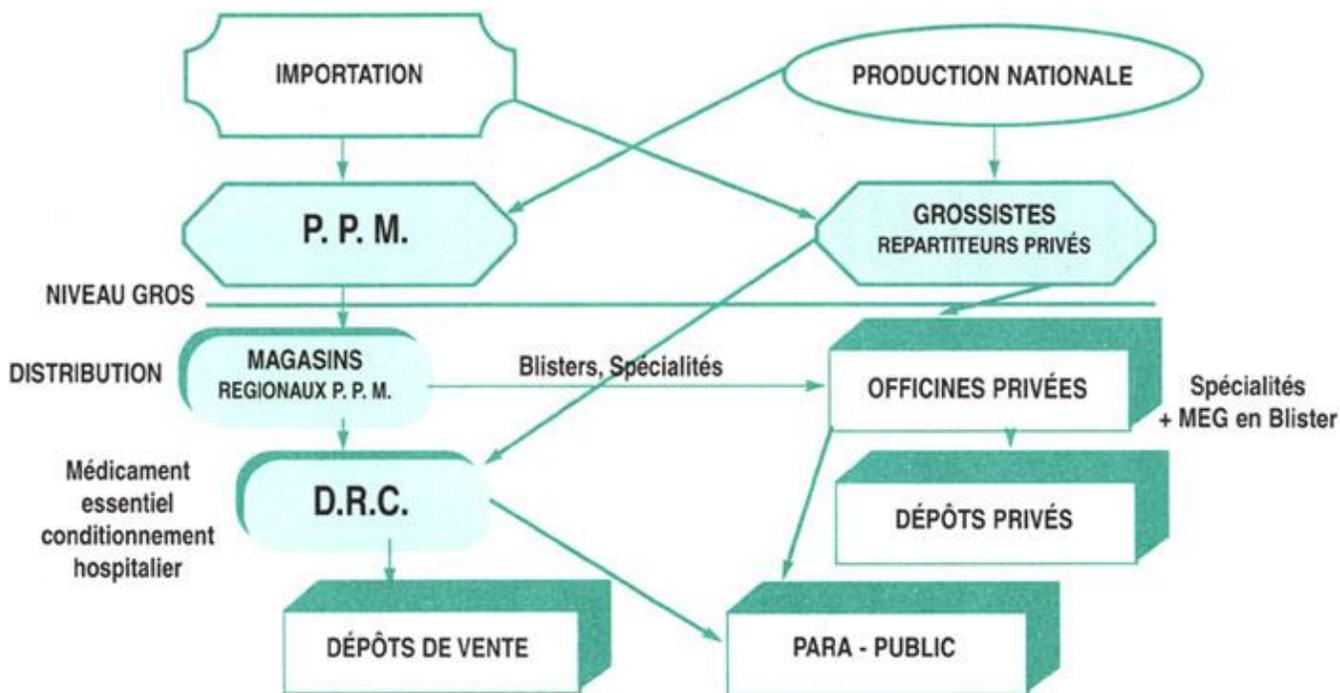
- N'inclure des associations de médicaments que si elles présentent un bénéfice réel par rapport à l'utilisation de chaque composant pris individuellement;
- Lorsque plusieurs alternatives existent, sélectionner les médicaments qui par leur identification sont des médicaments de choix pour les maladies dominantes ;
- Evaluer l'impact administratif et les coûts des produits en termes d'achat, de stockage, de distribution etc ;
- Sélectionner les produits pour lesquels des normes de qualités adéquates ont été élaborées.
- Evaluer précisément les contre-indications, précautions d'emploi et réactions secondaires de façon à pouvoir obtenir un rapport avantages/risques pour les produits;
- Faire apparaître les médicaments sous les noms génériques dans le formulaire ou dans les commandes.

Avec le temps, une familiarité accrue avec les noms génériques permettra aux prescripteurs d'être moins dépendants des noms de marque et facilitera une thérapie plus économique.

1.7. Le Circuit des produits Pharmaceutiques au Mali :

Le circuit de distribution se définit comme étant le chemin suivi par un produit ou un service, pour aller du stade de la production à celui de la consommation. Cet itinéraire, est fait d'un ensemble de personnes ou d'entreprises que l'on appelle les intermédiaires.

Exemple de circuit de distribution (Politique Pharmaceutique Nationale du Mali 2000)



Dans notre pays les médicaments nécessaires pour répondre à nos besoins proviennent de :

- L'UMPP ;
- Le Département de Médecine traditionnelle (MT Améliorés) ;
- Des importations (Etablissements pharmaceutiques d'importation et de vente en gros).

1.8. Les structures de fabrication [10] :

- L'UMPP (Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques) : constitue la principale unité de production créée en 1983 à la faveur de la coopération sino-malienne. Elle fabrique 39 produits dont 24 figurent sur la liste nationale de médicaments essentiels sous forme de sirops, comprimés, dragées, SRO, de solutés injectables et de solutés massifs.

- Le Département de Médecine Traditionnelle : créé en 1973, il est devenu centre collaborateur de l’OMS et centre de formation reconnu par l’OUA en 1981[12].

Il a obtenu des résultats qui ont permis à ce jour la mise sur le marché malien de 7 Médicaments Traditionnels Améliorés c'est-à-dire des préparations phytothérapies à posologie établie et à toxicité déterminée, financièrement accessibles à la population.

1.8. Les structures d’ importation et de vente en gros:

Etablissements Grossistes répartiteurs [11].

1.8.1. Grossiste répartiteur étatique:

la Pharmacie Populaire du Mali (PPM) est une société d’état créée par l’ordonnance n°18 / PGP du 05 octobre 1960 (au lendemain de l’indépendance). Elle s’est transformée en établissement public à caractère industriel et commercial par la loi n°93032/ AN-RM du 11 juin 1993 suite à la libéralisation de la profession pharmaceutique et à la redéfinition de la politique pharmaceutique sanctionnée par la signature du contrat plan entre l’Etat malien et la PPM. Elle a été choisie comme instrument de mise en œuvre de la politique des médicaments essentiels en DCI. Aujourd’hui, la PPM a pour mission l’acquisition par appel à la concurrence internationale et la distribution des ME génériques sur toute l’étendue du territoire national selon un schéma directeur d’approvisionnement et de distribution. Aujourd’hui la PPM dispose de seize (16) points de vente dont un seul point de vente au détail (Officine Initiative de Bamako). Les points de vente sont répartis comme suit :

- sept (7) magasins et une (1) officine dans le district de Bamako : Darsalam, Moussa TRAVELE, Daoudabougou, Boukenem, Jour et Nuit, Gare, Korofina, Initiative de Bamako.

-Huit (8) magasins dans les régions : Kayes, Koulikoro, Sikasso, Koutiala, Ségou, Mopti, Tombouctou, Gao.

1.8.2. Les grossistes répartiteurs privés :

Depuis la libéralisation du secteur pharmaceutique leur nombre n'a cessé d'augmenter au Mali. Aujourd'hui on compte 65 grossistes répartiteurs privés maliens [11].

1.8.3. Autres structures de distribution:

On peut citer entre autres les organismes de coopération internationale multilatérale ou bilatérale, les organisations non gouvernementales (ONG) et les missions religieuses qui interviennent largement dans le secteur sanitaire au Mali. Leur appui s'exerce principalement au niveau des programmes régionaux des soins de santé primaires, mais aussi dans les hôpitaux.

2. Problèmes liés à la gestion et à l'approvisionnement des ME au niveau des grossistes répartiteurs

2.1. Les Problèmes liés à la Gestion de Stocks [1]:

Le stock est un ensemble de matières premières, de produits semi-finis ou finis qui constituent la propriété d'une entreprise.

Gérer un stock, c'est faire en sorte qu'il soit constamment apte à répondre aux demandes des clients et des utilisateurs des articles stockés. Les problèmes concernent :

2.1.1. La fiche de stock : [1]

La fiche de stock est le principal instrument de gestion. Pour chaque article (médicament et matériel), une fiche de stock est établie et régulièrement mise à jour. Cette fiche permet :

- D'identifier tous les mouvements de stock : entrées –sorties ;
- De connaître à tout moment le niveau théorique des stocks;
- De suivre la consommation des différents utilisateurs;
- De prévoir correctement les commandes;
- De localiser et d'évaluer les pertes (différence entre le stock théorique et le stock réel de l'inventaire).

Sur cette fiche de stock seront notés :

- Le nom du médicament (entrées, sorties, provenance, destination, perte par casse et péremption, le numéro de lot) avec leur date ;
- Les commandes en cours avec leur date d'exécution ;
- Les inventaires et leur date.

Lorsque l'on passe une commande, on inscrit la date, le fournisseur dans la colonne provenance ou destination et la quantité commandée dans la colonne en commande ou observation.

Lors de la réception de la commande, on inscrit la quantité reçue dans la colonne « entrée » et on modifie le « stock » en conséquence.

C'est à partir de la fiche de stock qu'on peut calculer :

2.1.2. La consommation moyenne mensuelle

La consommation moyenne mensuelle est calculée à partir des sorties enregistrées sur les fiches : il suffit d'additionner les sorties de plusieurs mois et de diviser le total par le nombre de mois pour obtenir la consommation moyenne mensuelle.

Tableau I : Consommation moyenne mensuelle (CMM) de quelques produits

Désignation	Octobre 2017	Novembre 2017	Décembre 2017	Janvier 2018	CMM
Amoxicilline gélule 500mg	3306	573	2671	2613	2290,75
Chloramphenicol collyre	6612	1534	1516	4427	3522,25
Cotrimoxazole sirop	2739	1806	3111	2475	2532,75
Métronidazole sirop	664	652	1416	1594	1081,50
Sérum glucosé 0,5%	14740	11500	10640	10644	11881
Paracétamol sirop	7803	6316	5057	5953	6282,25
Hydroxyde d'Al+Mg susp	2795	3140	2406	3068	2852,25

2.1.3. Stock de roulement [1] : consommation de la période entre deux approvisionnements. Le stock de roulement correspond à la quantité de chaque médicament consommée entre deux approvisionnements.

2.1.4. Stock de sécurité (ou stock de réserve) [1]: ce stock est prévu pour pallier d'éventuels retards de livraison. La quantité du stock de sécurité est généralement évaluée à la moitié de la consommation pendant la période qui sépare deux livraisons.

2.1.5. Quantité à commander [1] : La quantité commandée est basée, pour chaque article sur les données des fiches :

- Le stock d'inventaire au jour de la commande ;
- Le stock de sécurité;
- Le stock de roulement ou consommation de la période;
- Le délai prévu entre la commande et la livraison ;
- Les quantités en commande.

$$C = Sr + Ss + Cp - (Se + Qc)$$

C : Quantité à Commander

Sr : stock de roulement

Ss : stock de sécurité

Cp : Consommation probable durant le délai de livraison

Se : stock existant au jour de la commande

Qc : Quantité déjà en commande

2.1.6. Feuilles de commande et de livraison [1] :

Les feuilles de commande sont établies suivant l'ordre de classification du stock, chaque médicament est désigné en DCI et avec sa forme (comprimé, gélule, sirop, ampoule etc.)

2.1.7. Réception d'une commande [1] :

A la réception, il faut immédiatement contrôler le nombre des colis, ensuite vérifier le contenu notamment :

- Vérifier que les articles livrés correspondent bien aux articles commandés et que les quantités sont conformes à celles indiquées sur la liste de colisage ;
- vérifier l'emballage de chaque médicament, son étiquetage, la date de péremption et l'aspect du produit lorsque cela est possible ;

- Vérifier le cas échéant les conditions spéciales de conservation. Toute anomalie sera aussitôt signalée à l'expéditeur.

Les médicaments seront rangés le plus tôt possible, à l'emplacement qui leur est attribué. Les quantités reçues seront enregistrées sur les fiches de stock. Les bordereaux de livraison, les factures et les listes de colisage sont à classer avec les bons de commande dans un dossier « commande » à conserver durant trois années ou plus suivant la réglementation en vigueur.

2.1.8. Inventaire [1] :

Au minimum deux fois par an, mais si possible, avant chaque commande il convient de procéder à un inventaire des quantités réellement en stock et les dates de péremption.

Les fiches de stock donnent un chiffre théorique du stock, mais il s'avère toujours nécessaire de vérifier pour chaque produit les quantités réellement disponibles (stock physique), dans l'ordinateur si la gestion de l'Entreprise est informatisée.

Les différences peuvent s'expliquer par des vols, des produits avariés ou par des erreurs dans la gestion du stock. Il faudra bien sûr éclaircir ces écarts.

2.1.9. Recherche et choix des fournisseurs [1]:

Le choix des fournisseurs a un impact important à la fois sur la qualité et sur le coût des médicaments acquis.

Une sélection mal faite peut entraîner l'achat de médicaments inefficaces, et même dangereux. Les achats seraient simplifiés s'il était possible de confectionner un répertoire de fournisseurs sérieux au niveau international et leur prix pour chaque médicament. Mais l'industrie pharmaceutique est trop dynamique et les réseaux internationaux de distribution pharmaceutique sont trop diversifiés pour la création d'une telle liste.

Acheter ou importer, il est nécessaire de faire un choix lorsqu'il existe une possibilité d'approvisionnement local et que parallèlement l'importation est autorisée. La décision repose sur deux paramètres : celui de la qualité et celui du coût en dehors des cas d'urgences.

❖ Choix du fournisseur en fonction de la qualité :

Il existe sur le marché des médicaments de mauvaise qualité qui n'ont pas subi les contrôles requis : certains ne contiennent pas assez de principe actif, voire même aucun principe actif ; d'autres sont mal préparés pour pouvoir résister à certaines conditions de conservation et d'autres peuvent être réellement nocifs. Pour dépister les fournisseurs peu crédibles, les responsables de l'approvisionnement pourront se renseigner auprès de l'OMS ou des autorités sanitaires locales. Un système d'évaluation continue de la qualité des produits sera mis en place une fois les fournisseurs choisis.

❖ Choix du fournisseur en fonction du coût :

Il est nécessaire de comparer les prix de vente locaux et les prix de revient des mêmes produits importés, en incluant les frais de transport, de transit et parfois des droits fiscaux divers.

L'approvisionnement local peut avoir un avantage, même si les prix proposés dépassent légèrement les prix de revient des importations individuelles ; il permet d'éviter le sur stockage, puisque le réapprovisionnement peut être plus fréquent et permet de limiter les risques de perte (péremption, détournement). En ce qui concerne les médicaments peu consommés, représentant un pourcentage peu important par rapport au volume total de l'approvisionnement, il n'est pas opportun de les importer lorsqu'ils sont disponibles sur place et de qualité satisfaisante.

2.1.10. Qualité et conservation des médicaments [1] :

La qualité des médicaments conditionne l'efficacité des traitements. Elle dépend de leur bonne fabrication et de leur bonne conservation : les médicaments de bonne qualité peuvent être disponibles à condition de les acquérir auprès des fournisseurs fiables et d'assurer leur transport et leur stockage, dans les conditions compatibles avec leur bonne conservation.

2.1.11. Normes de qualité [1]:

Chaque médicament est caractérisé par des normes particulières, inscrites dans les pharmacopées ou dans les dossiers présentés par leurs fabricants et reconnues par les autorités compétentes de chaque pays. Les normes concernent l'aspect extérieur (couleur, odeur), les caractères physico-chimiques, les procédés d'analyse, les conditions et la durée de conservation.

Le certificat d'analyse fourni par les fabricants pour chacun de leurs produits garantit que les produits d'un lot soient conformes aux normes officielles de qualité existant dans son pays.

2.1.12. Conditions de conservation [1]:

La température, l'air, l'humidité et la lumière sont des facteurs qui interviennent dans la conservation. Les conditions de stabilité sont différentes suivant les médicaments, qui sont plus ou moins fragiles et suivant la forme du médicament ou suivant son mode de fabrication. Il est donc nécessaire de respecter les normes de conservation indiquées sur chaque étiquette ou notice des fabricants.

Les médicaments qui doivent être stockés au frais, sont mis au réfrigérateur. Pour réduire les détériorations dues à l'humidité, les emballages doivent être bien fermés et contenir des absorbants. Les ME nécessitent certaines conditions de conservation (Tableau à l'annexe).

2.1.13. Péremption [1]:

Les médicaments même conservés dans les conditions adéquates se détériorent progressivement et selon des processus divers. Dans la plupart des pays, la réglementation impose aux fabricants l'obligation d'étudier la stabilité de leurs produits dans les conditions standardisées et de garantir une durée minimum de conservation. La date limite d'utilisation indiquée par le fabricant est fixée de sorte que l'effet thérapeutique reste inchangé jusqu'à cette date (90% du principe actif doit être présent et il ne doit pas y avoir d'augmentation substantielle de la toxicité).

La date limite d'utilisation doit figurer sur l'emballage, la date de fabrication est généralement indiquée et on peut alors appliquer 3 ans de conservation aux antibiotiques usuels, aux hormones, aux vitamines et toutes les formes liquides en général et 5 ans aux autres produits.

Il s'agit là d'une règle grossière qui comporte beaucoup d'exception et qui ne s'applique pas bien sûr aux produits nécessitant des conditions particulières de stockage.

2.2. Problèmes liés à l'approvisionnement en médicaments essentiels [1]

Dans l'approvisionnement en médicaments, la stratégie est axée sur tous les aspects du processus qui permettent d'apporter le médicament depuis le fournisseur jusqu'au patient en passant par le dispensateur.

Les fonctions de base d'un cycle logistique dans n'importe quel système d'approvisionnement en médicament se subdivisent en quatre catégories :

- La sélection de médicament : inclut des questions telles que : quel produit doit être disponible et en quelle quantité ?

- L'acquisition inclut les méthodes d'achat, le financement, les conditions de paiement, les sources d'approvisionnement, le contrôle de qualité et les décisions relatives à l'achat ou à la fabrication des médicaments.
- La distribution inclut la gestion de l'importation, la tenue des stocks, les conditions de stockage et le transport.
- L'utilisation inclut les pratiques de prescription du personnel autorisé et du personnel toléré ainsi que l'éducation des consommateurs.

2.2.1. La sélection de médicament [1]

La sélection est souvent inefficace, surtout dans les pays où la connaissance en matière pharmaceutique est insuffisante, où l'information sur les thérapeutiques courantes n'est pas disponible, où le processus de sélection des médicaments n'est pas fondé sur des données précises. Dans une telle situation, le système d'approvisionnement peut enregistrer des défaillances suivantes :

- L'achat d'une trop grande variété de produits, ce qui sature des moyens de stockage limités et complique la distribution ;
- L'achat de produit peu utiles : soit des médicaments nouveaux dont l'efficacité clinique n'a pas été établie, soit des associations de produits ou des préparations à effets symptomatiques alors que des médicaments essentiels tels que les antibiotiques et les vaccins manquent ;
- L'achat de quantités inappropriées : les demandes peuvent être surestimées pour certains articles et sous-estimées pour d'autres.

2.2.2. L'acquisition [1]:

L'acquisition proprement dite se réfère à la façon d'obtenir des médicaments non seulement par l'achat mais aussi par la production locale. Dans ce domaine, les problèmes les plus fréquents ont trait :

- Au choix du fournisseur : certains fournisseurs retirent ou changent leur offre durant le processus d'appel d'offres, envoient des médicaments qui ne correspondent pas aux normes ou qui sont proches de la date de péremption, d'autres ne remplacent pas les lots non conformes,
- aux clauses de contrats : les contrats des fournisseurs n'incluent pas de spécifications adéquates sur le produit, sur les exigences d'étiquetage et de conditionnement, sur le prix et les taux de change ou ne mentionnent aucun mécanisme qui permet d'imputer la responsabilité de ces erreurs au fournisseur ;
- à la garantie de qualité : une attention particulière doit être accordée à la qualité du médicament avant l'achat et aux conditions de transport et de stockage que ce soit dans le port, dans les dépôts ou dans les infrastructures situées à la périphérie ;
- aux options de fabrication ou d'achat : l'achat est envisagé dans des domaines qui sont trop techniques ou /et trop chers, alors qu'une production locale limitée pourrait raisonnablement être entreprise dans d'autres domaines ;
- au financement : l'approvisionnement est limité par le manque de ressources alors que la population, même dans des endroits très reculés achète des médicaments à des prix commerciaux élevés. L'acquisition peut être définie comme étant le processus permettant d'acquérir des fournitures. Cette acquisition peut être faite en achetant les médicaments à un fournisseur public ou privé.

❖ Les étapes du cycle d'acquisition [1] :

- Revoir la sélection des médicaments : Pour qu'un approvisionnement en médicament soit efficace, il faut un mécanisme spécifique pour déterminer avec exactitude quels sont les articles nécessaires ;

- Déterminer les quantités nécessaires : une fois la liste des médicaments élaborée ou revue, il faut décider quelle quantité de chaque médicament doit être achetée;
- Faire adapter les besoins aux ressources : très fréquemment les évaluations initiales des besoins en médicaments sont plus importantes que ce qui peut être acheté avec les ressources disponibles. Mais toute différence doit être éliminée soit en obtenant des fonds supplémentaires, soit en diminuant systématiquement le nombre et la gamme des médicaments à acheter ;
- Choisir une méthode d'acquisition : une fois que les médicaments ont été sélectionnés, que les quantités ont été décidées (des rectifications ayant été faites en fonction de la production nationale, si elle existe) le processus d'achat commence. Le choix d'une méthode d'achat (achat direct ou appel d'offre) et des conditions commerciales (délai de paiements) aura une influence importante sur le prix, la qualité des médicaments et du conditionnement, la rapidité de la livraison ;
- Chercher et sélectionner les fournisseurs : que l'on achète directement à un fournisseur ou que l'on en choisisse un parmi ceux qui ont soumis des offres, le processus de sélection est d'une grande importance .Pour la réaliser correctement, il faut connaître les sources des médicaments, avoir le potentiel nécessaire pour localiser les fournisseurs et des moyens pour évaluer leur sérieux ;
- Fixer les clauses des contrats : les contrats d'approvisionnement ou tout autre acte formel relatif à l'approvisionnement doivent indiquer le nom du médicament, la quantité, les spécifications relatives au conditionnement, les normes de qualité auxquelles le médicament doit se conformer, la date de livraison, le temps maximum pendant lequel le médicament peut être

stocké, la sanction encourue par le fournisseur s'il ne remplit pas les obligations du contrat et d'autres détails techniques;

- Surveiller les étapes de la commande : une fois que la commande est envoyée, il faut surveiller attentivement son déroulement. Tout retard au moment de l'expédition ou de la réception des médicaments doit être rapidement détecté et le fournisseur doit être immédiatement contacté. Cette détection précoce de commandes en retard est essentielle pour éviter des ruptures de stock.
- Recevoir et contrôler les médicaments : dès leur arrivée, les médicaments doivent être stockés dans un endroit sûr. Chaque expédition doit être vérifiée pour s'assurer que le fournisseur a bien envoyé les médicaments, les quantités, les conditionnements, les étiquettes demandés et qu'il a rempli toutes les clauses du contrat. Cette étape est essentielle pour la garantie de qualité aussi bien pour prévenir la fraude et d'autres pertes.
- Payer les fournisseurs : le paiement peut se faire sous forme d'un engagement préalable de ressources par l'intermédiaire d'une lettre de crédit ; on peut suivre la réception des médicaments selon les conditions commerciales standards. Si le paiement est fait à l'avance, un pourcentage du prix peut être retenu comme caution. Cette caution ne sera rendue qu'une fois que les médicaments auront été vérifiés et qu'ils seront totalement conformes aux clauses du contrat.
- Distribuer les médicaments : la fonction d'acquisition prend fin et la fonction de distribution commence lorsque les médicaments ont été reçus, contrôlés et placés dans l'entrepôt.
- Recueillir des données sur la consommation : la tenue d'enregistrements de stock exact à chaque niveau du réseau de distribution fait partie du travail

de routine du processus de distribution, ces enregistrements permettent de fournir des données sur la consommation.

❖ Les Caractéristiques d'un processus d'acquisition efficace [1]:

L'acquisition des médicaments est une activité professionnelle qui doit être réalisée par un personnel formé suivant des procédures bien définies. Il est quelque fois difficile d'évaluer l'efficacité et la bonne marche d'un système d'acquisition. Néanmoins, quand le système est bien géré, il doit accomplir les objectifs suivants :

- Acquérir les approvisionnements nécessaires à un prix aussi avantageux que possible. Dans toutes les activités d'acquisition, le personnel doit élaborer un plan permettant d'obtenir le maximum de produits par rapport au budget prévu à cet effet ;
- Obtenir des approvisionnements correspondant à des normes de qualité raisonnable aussi bien pour les médicaments que pour les conditionnements;
- Assurer une livraison rapide en choisissant soigneusement le fournisseur et en surveillant le déroulement des commandes;
- S'adapter aux demandes accrues pendant les épidémies ou pendant d'autres situations d'urgence, tout en faisant un usage restreint de méthodes d'achat et de transport coûteuses;
- Organiser le travail sur toute l'année de façon à éviter des périodes de trop grande disponibilité alternant avec des périodes de surcharge;
- Rechercher la meilleure gestion des stocks, grâce à des procédures qui permettent de ne pas avoir de stocks trop importants (particulièrement pour les médicaments à date de péremption proche), qui donnent l'alerte lorsque les stocks diminuent en-dessous d'un certain seuil et qui réduisent la quantité de stocks nécessaire sans provoquer de rupture.

2.2.3. La distribution [1]:

La distribution est une fonction complexe qui peut être réalisée de façon très variée. L'analyse des réseaux de distribution révèle souvent des difficultés au niveau :

- du dédouanement : dans de nombreux pays, la sortie des médicaments du port prend souvent beaucoup de temps. Or, à la différence de produits qui ne sont pas périssables, les médicaments sont sensibles à de mauvaises conditions de stockage et de manutention. Ce sont aussi des articles très convoités. C'est pourquoi il est absolument nécessaires d'accélérer le processus de dédouanement, car les pertes peuvent être importantes et sont souvent proportionnelles au temps que les marchandises passent dans le port. Elles incluent :
 - La diminution de la durée de conservation des médicaments ou la perte totale d'activité de certains d'entre eux (vaccins, lorsque les conditions de stockage dans le port sont inadéquates) ;
 - L'augmentation des vols, lorsqu'une manutention mal adaptée a endommagé les cartons et les conteneurs;
 - Des indemnités d'estuaires dues aux autorités portuaires, lorsque les marchandises n'ont pas été évacuées à temps;
 - Des ruptures de stock dans les entrepôts et les formations sanitaires, lorsque les opérations de dédouanement allongent le délai d'approvisionnement prévu;
 - L'augmentation des problèmes de trésorerie dans les programmes qui opèrent sur la base d'un fonds de roulement de médicament, le capital (sous forme de médicament) restant bloqué au port.

Le personnel responsable du dédouanement remplit donc une fonction vitale pour le bon fonctionnement d'un programme d'approvisionnement notamment au niveau :

- **du magasinage** : les dégâts sont accélérés au niveau de l'entrepôt désorganisé, trop petit, avec des mauvaises conditions de températures et d'humidité, l'espace limité est mal utilisé, l'absence de système adéquat de sécurité augmente le nombre de médicaments volés;
- **des transports** : des transports désorganisés, mal entretenus, entraînent des distributions lentes et augmentent les coûts;
- **de la gestion des stocks** : les gestionnaires inexpérimentés sont souvent incapables de savoir ce qu'ils ont en stock et où se trouvent ces stocks.

❖ **Les activités d'un cycle de distribution [1]:**

Les principales activités d'un cycle de distribution sont :

- L'acquisition des médicaments : le cycle de distribution croise le cycle d'acquisition au moment où les médicaments achetés à l'étranger sont arrivés au port ou lorsque ceux qui ont été achetés sur place sont prêts à être livrés au circuit de consommation ;
- Le dédouanement : A moins que les médicaments ne proviennent que d'entrepôts locaux ou que les formalités d'importation ne soient réalisées par des agents locaux, le dédouanement est la première étape d'un cycle de distribution. Pendant cette étape, il faut identifier les marchandises dès leur arrivée au port, établir tous les documents d'importation, satisfaire toutes les exigences douanières, s'assurer que les médicaments sont stockés convenablement pendant leur séjour dans le port, inspecter des cargaisons pour voir si elles sont endommagées et sortir les médicaments du port dès qu'ils ont été dédouanés ;

- La réception et l'inspection : lorsque les médicaments arrivent à l'entrepôt, qu'ils viennent du port ou de chez un fournisseur local ils doivent être séparés du reste du stock jusqu'à ce que le personnel ait contrôlé tout l'arrivage. Les procédures d'inspection doivent permettre de recenser toute avarie et de s'assurer que le fournisseur a respecté le contrat en ce qui concerne la quantité, le conditionnement, l'étiquetage, le type de médicament, les formes pharmaceutiques et toutes les clauses spécifiques. Une inspection rigoureuse faite peu après l'arrivée des marchandises est essentielle si on veut que tous les dégâts soient pris en charge par les assurances et que les fournisseurs respectent leurs contrats;
- **Le contrôle des stocks** : pour coordonner le flux des médicaments dans un cycle de distribution, un système efficace d'enregistrement des stocks est disponible. Les données enregistrées doivent être suffisamment détaillées pour permettre aux agents de l'administration et aux gestionnaires du système d'approvisionnement en médicament, une « vérification à rebours » des flux de médicaments et de ressources dans tout le système. Le système de contrôle des stocks sert aussi de base pour la demande de médicaments, pour la comptabilité et pour la préparation des rapports de consommation nécessaires aux acquisitions futures. Un système de contrôle des stocks doit exister à tous les niveaux du programme de santé, mais à chaque niveau, il doit être adapté à la formation et aux besoins du personnel;
- **Le stockage** : les installations de stockage comportent aussi bien des entrepôts importants souvent mécanisés au niveau national que de petites boîtes en bois installées dans les centres de santé ou portées par les agents de santé communautaire. L'organisation et l'entretien des installations de stockage devraient permettre de conserver la qualité des médicaments;

- **La commande des médicaments** : les formulaires et les procédures qui permettent de commander les médicaments par rapport aux installations destinées au stockage font partie du système d'information. Ces formulaires et ces procédures peuvent varier d'un pays à l'autre et d'un niveau d'utilisation à l'autre dans le même pays, mais ils doivent toujours servir à améliorer le processus de distribution. Toutes les mesures prévues pour commander des médicaments doivent aussi faciliter le contrôle des stocks, permettre une vérification à rebours du flux des médicaments, contribuer si nécessaire à la gestion et fournir une liste des sorties de médicaments, liste qui peut être utilisée pour s'assurer que les médicaments n'ont pas été perdus en transit;
- **La livraison** : à l'intérieur du pays, les médicaments peuvent être transportés par air, par mer, par chemin de fer ou par d'autres moyens. Pour assurer un transport économique et régulier des approvisionnements, il faut que les gestionnaires du cycle de distribution choisissent soigneusement les moyens de transport et établissent un calendrier de livraison réaliste mais systématique. Le processus de planification doit tenir compte des pannes de véhicules, de l'accès des routes en fonction des saisons etc....

❖ **Caractéristiques d'un système de Distribution efficace [1] :**

Un système de distribution doit remplir les objectifs suivants :

- Stocker les médicaments dans des entrepôts où la qualité des produits et des conditionnements sera maintenue et où chaque article sera facilement accessible ;
- Optimiser la gestion des stocks par des procédures qui donnent l'alerte en cas de diminution de stock, qui évitent des stocks trop importants et réduisent, sans qu'il y ait rupture de stock, la quantité de médicaments nécessaire à chaque point de réseau ;

- Installer des points de stockage de façon à ce que les installations disponibles soient utilisées au maximum et qu'en même temps les livraisons vers les formations périphériques soient facilitées ;
- Tenir des fiches de stock fiables pour prévoir les besoins futurs et vérifier la consommation passée de médicaments ;
- Utiliser les ressources de transports disponibles aussi efficacement que possible grâce à un entretien consciencieux des véhicules, une planification soigneuse des itinéraires de livraison et un calendrier réaliste mais systématique de ces livraisons ;
- Diminuer le vol et la fraude par l'inspection des arrivages, le respect des contrôles de routine pour la sortie et la dispensation des médicaments et la mise en place d'un système de sécurité pour le stockage et le transport ;
- Réduire les pertes dues à des dates de péremption dépassées ou à des produits abîmés en utilisant des pratiques efficaces de gestion des stocks. Généralement, la procédure de « FEFO » (premier expiré, premier sorti) ou « FIFO » (premier arrivé, premier sorti) si même lot et même péremption est appliquée.

2.2.4. L'Utilisation des Médicaments [1] :

L'utilisation des médicaments est influencée par des facteurs qui sont à la fois internes et externes au schéma thérapeutique. L'aptitude du processus d'acquisition du médicament en vue de satisfaire les besoins sanitaires de la population dépend de ce qui se passe au niveau de l'utilisation des médicaments.

Les problèmes les plus fréquents concernant l'utilisation des médicaments se rapportent généralement aux paramètres suivants :

- mauvais conditionnement et étiquetage : les conditionnements ne sont pas adaptés à l'environnement, les étiquettes sont écrites dans une langue que le

consommateur ne peut pas lire ou les quantités conditionnées ne sont pas appropriées à la dispensation et à l'utilisation par le malade.

- dispensation mal faite : la dispensation est faite dans des conditions sanitaires mauvaises, avec des instruments sales, les crèmes et les liquides sont conditionnés dans des bouteilles qui n'ont pas été lavées préalablement, les comprimés sont simplement emballés dans du papier, les patients ne reçoivent que des instructions orales.
- la prescription irrationnelle : l'absence de mécanisme permettant d'améliorer et de standardiser les habitudes de prescription entraîne la sur utilisation ou la sous-utilisation des médicaments. L'utilisation de médicaments inefficaces ou d'un trop grand nombre de médicaments ou de médicaments non indiqués oblige le système d'approvisionnement à acquérir, à stocker et à distribuer des produits qui ne sont pas nécessaires.
- l'utilisation par le malade : l'observance est mauvaise pour des instructions insuffisantes, des quantités inadéquates, des posologies erronées.

Pour bien utiliser un médicament il est indispensable d'en connaître toutes les caractéristiques qui représentent en quelque sorte sa fiche d'identité. Les professionnels de santé et les consommateurs ont besoin d'une information sur le médicament.

❖ La fiche d'information sur un médicament [1] :

- Dénomination Commune Internationale (DCI) de chaque substance active.
- Données pharmacologiques : brève description des effets pharmacologiques et du mode d'action.
- Informations cliniques :
 - . Indication ;
 - . Posologie et données pharmaceutiques : Posologie moyenne et limite pour l'adulte et l'enfant, espacement des doses, durée moyenne du traitement,

situations particulières (insuffisance rénale, hépatique, cardiaque ou nutritionnelle par exemple) nécessitant une diminution ou une augmentation de la posologie;

- . Contre- indications;
- . Précaution d'emploi et mises en garde (grossesse, allaitement etc....) ;
- . Effets indésirables;
- . Interactions médicamenteuses;
- . Surdosage : brève description clinique des symptômes, traitement autre que pharmaceutique et thérapeutique de soutien ; antidotes spécifiques;
- Informations pharmaceutiques :
 - . Formes pharmaceutiques ;
 - . Teneur en principe actif ;
 - . Excipients ;
 - . Conditions de stockage et durée de conservation (date limite d'utilisation) ;
 - . Présentation ;
 - . Description du produit et de son conditionnement ;
 - . Réglementation (stupéfiant ou autre médicament sous contrôle, médicament délivré sur ordonnance ou en vente libre) ;
 - . Fabricant (s) et importateur (s) nom et adresse.

Les moyens d'information sont multiformes et diffèrent suivant les besoins de chacun : décideurs, prescripteurs, distributeurs et consommateurs.

L'information doit être basée sur des documents scientifiques internationaux, une étude critique permet aux décideurs d'élaborer les documents nationaux qui sont alors publiés et diffusés.

Les responsables de programme de SSP sont à la fois des décideurs et les formateurs chargés d'adapter les listes des médicaments essentiels et les

procédures thérapeutiques à chaque niveau de SSP ; ils assurent également la formation et le recyclage des différents acteurs des programmes d'action pour les médicaments essentiels.

❖ Les critères d'une information pharmaco-thérapeutique utile et fiable [1] :

Pour qu'une information sur le médicament et la thérapeutique soit véritablement utile et fiable, quatre critères sont essentiels :

- Une information rigoureuse sur le plan scientifique sans complaisance ni omission.
- Une information comparative qui permet des choix thérapeutiques éclairés.
- Une information adaptée aux besoins, c'est-à-dire aux pathologies présentes, et aux capacités socio-économiques locales.
- Une information facile à exploiter.

Il est rare que l'information fournie par des structures liées aux producteurs et aux distributeurs pharmaceutiques soit vraiment comparative. Pour cette raison, l'indépendance rédactionnelle est un autre critère non négligeable.

Les caractéristiques d'une information de qualité ne diffèrent pas d'un continent à l'autre.

L'utilisation du médicament par le malade est influencée par le conditionnement du médicament. Les médicaments sont presque toujours délivrés aux malades dans un emballage. Le type d'emballage utilisé peut avoir un effet sur la qualité du médicament au moment où il sera consommé et sur l'image que le malade se fait du système de santé.

❖ Avantages du conditionnement préemballé [1] :

- Une distribution plus sûre, plus facile et plus rapide des médicaments avec moins de risques d'erreurs.

- Moins de détériorations des médicaments dues à l'environnement. Les médicaments préemballés peuvent être mieux conservés (plus de 2 ans), alors que les médicaments en vrac se détériorent plus rapidement sous l'effet de la température et de l'humidité.
- Enregistrement plus exact et plus facile du stock avec un meilleur contrôle des approvisionnements et les meilleures données d'utilisation.
- Augmentation de la crédibilité auprès des usagers due à l'aspect et à la propreté de l'emballage.
- Meilleure observance des malades qui prendront probablement plus au sérieux les médicaments tels qu'ils sont prescrits et diminution des prescriptions insuffisantes.
- Stockage et distribution facilités par la réduction de la quantité de stock.
- Prescription plus efficace par tous les agents de santé puisqu'ils ont à leur disposition la quantité optimale de médicament pour un traitement. C'est ce qui justifie généralement la présence du pré conditionnement au niveau des grossistes privés.

2.2.5. La politique de prix des M.E [1]

La méthode d'acquisition utilisée et les clauses du contrat sont les facteurs déterminants du prix d'achat, de la qualité du médicament et du conditionnement. Ces deux facteurs doivent recevoir une attention particulière lorsqu'on élabore ou lorsqu'on gère un système d'acquisition.

Les coûts latents : c'est-à-dire les dépenses imprévues qui proviennent de la mauvaise qualité des médicaments ou des conditionnements et des performances insuffisantes des fournisseurs, peuvent augmenter sensiblement les coûts réels.

On utilise essentiellement quatre méthodes d'acquisition, chacune présentant des avantages et des inconvénients :

- L'appel d'offres public permet d'obtenir les prix les plus bas, mais prend plus de temps et nécessite une surveillance très serrée des fournisseurs.
- L'appel d'offres restreint : où les fournisseurs sont inscrits et approuvés avant, permet d'obtenir des prix intéressants tout en donnant moins de travail au personnel.
- Le marché de gré à gré : est utile pour certains articles lorsque les fournisseurs sont connus ou spécialisés et peuvent être contactés directement.
- L'achat direct au prix de détail ou au prix grossiste est la méthode la plus rapide, la plus facile mais la plus chère.

Les clauses de contrat doivent pousser le fournisseur à améliorer ses performances sans le conduire à augmenter ses prix. Les points clés incluent :

- . Termes commerciaux : le prix CAF (Coût, Assurance, Fret) est le plus courant.
- . Prix et monnaie : les conversions et la monnaie utilisée pour le paiement doivent être fixées avant car elles peuvent influencer les coûts.
- . Condition de paiement : le paiement différé est préférable mais en général le fournisseur demande une lettre de crédit.
- . Normes de qualité : spécification des normes acceptables de qualité.
- . Nomenclature et étiquetage : tous les médicaments doivent être désignés par leur nom générique.
- . Spécifications relatives au produit : le nom exact, le dosage et toute exigence spéciale doivent figurer clairement sur le contrat.
- . Garanties financières : réclamées quelque fois pour s'assurer que le fournisseur qui a obtenu le marché remplira ses obligations.
- . Date de livraison : en acceptant une commande, le fournisseur accepte une date de livraison précise qu'il doit respecter.

. Disposition des brevets : nombre de médicaments sont protégés par des brevets. Les problèmes dus aux restrictions de brevet sont sous la responsabilité du fournisseur.

Ce sont les laboratoires de fabrication qui établissent le Prix Grossiste Hors Taxes (PGHT) à partir duquel, le prix de cession aux détaillants (Pharmaciens d'Officine et Dépositaires) et le prix de vente sont définis.

Malgré la liberté de prix au Mali, les prix de vente des ME sont presque les même chez tous les grossistes pour les produits identiques.

Pour uniformiser les prix de vente des ME dans les formations sanitaires publiques et parapubliques sur toute l'étendue du territoire National, le ministre de la santé, de la solidarité et des personnes âgées en se référant à l'ordonnance n° 92-021/ P-CTSP du 13 avril 1992 instituant la liberté des prix et de la Concurrence, a exploité une dérogation prévue dans cette ordonnance. Les règles de fixation des prix de vente des ME dans les formations sanitaires publiques et parapubliques sur l'étendue du territoire National sont déterminées dans les conditions ci-après :

1. Le prix de Cession (PC) des ME sous conditionnement hospitalier vendus par la PPM est déterminé par l'application d'un coefficient 1,325 sur le prix CAF.
2. Le prix de Cession des médicaments essentiels sous conditionnement hospitalier au niveau des dépôts répartiteurs de cercle est déterminé par l'application d'un coefficient 1,15 sur le prix de Cession de la PPM.
3. Le prix de vente public des médicaments essentiels sous conditionnement hospitalier au niveau des hôpitaux est déterminé par l'application d'un coefficient 1,15 sur le prix de Cession de la PPM.
4. Le prix de vente public des médicaments essentiels sous conditionnement hospitalier au niveau des dépôts de vente des centres

de santé de commune du District de Bamako et des centres de santé communautaires du District de Bamako est déterminé par l'application d'un coefficient 1,15 sur le prix de Cession de la PPM.

5. Le prix de Vente public des ME sous conditionnement hospitalier au niveau des centres de santé de cercle est déterminé par l'application d'un coefficient 1,20 sur le prix de cession des dépôts répartiteurs de cercle.
6. le prix de Vente maximum au public des ME sous conditionnement hospitalier aux centres de santé de commune en dehors du District de Bamako est déterminé par l'application d'un coefficient 1,30 sur le prix de Cession des dépôts répartiteurs de cercle.

III- METHODOLOGIE

1. Type d'étude : Il s'agit d'une étude Qualitative de type transversale qui s'est déroulée dans un établissement d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutique : La Centrale d'Achat et de Distribution de Génériques (CADG) à Bamako

2. Durée de l'étude : Elle s'est déroulée du 01Aout 2017 au 31Aout 2018

3. Lieu d'étude :

❖ **Historique :**

La société Centrale d'Achat et de Distribution des Génériques CADG SARL est une société malienne qui renait des cendres de la Centrale d'Achat des Génériques (CAG). Elle a été créée en juillet 2010 avec comme pharmacien gérant Dr Hamadi TRAORE le capital est de 1.000.000FCFA détenu à 100 % par des actionnaires maliens (dont 3 pharmaciens et une informaticienne).

Un nouveau gérant nommé en 2011 a fait l'objet d'une nouvelle demande de licence. C'est une société qui s'occupe de l'importation et de la vente en gros de produits pharmaceutiques essentiellement des génériques au Mali.

Elle a été inscrite au registre du commerce sous le N° Ma-BKO 2010 B 3504.

Elle a eu sa licence d'exploitation par l'arrêté N° 2012-0115 MS-SG du 23 janvier 2012.

❖ **Présentation:**

La société CADG est un établissement grossiste répartiteur privé. Elle se trouve à magnambougou concession Rurale rue 731 porte 318. Les produits de la société sont stockés dans un grand magasin qui est divisé en 2 parties dont la 1^{ère} partie plus grande sert de stockage et l'autre partie pour le contrôle des commandes avant livraison .

❖ **Organisation:**

L'organisation repose sur l'importation, le stockage et la vente exclusivement en gros des produits pharmaceutiques. On a :

- Le pharmacien Gérant, il gère la société et définit la politique générale de l'entreprise.

4. Phases de l'étude :

- ✓ Revue de la littérature : elle a consisté à la lecture des différentes thèses soutenues et des documents qui ont un rapport avec l'approvisionnement et la gestion des ME.
- ✓ Un stage dans un établissement d'importation et de vente en gros a été réalisé. Ce stage concernait les services en charge des activités de vente et de stockage que sont : le service de la facturation, la comptabilité - caisse et le magasin de stockage et de répartition.

IV – RESULTATS

IV. La gestion de ME au niveau d'un établissement d'importation et de vente en gros des produits Pharmaceutiques : CADG

1. La Politique d'approvisionnement:

L'approvisionnement se fait en fonction des besoins du marché. Les commandes se font tous les trois mois et au besoin en cas d'urgence et la facturation se fait au départ usine jusqu'au transitaire. Une fois les ME sur place, c'est la vérification, le contrôle et le classement dans les rayons pour être livrés aux pharmaciens clients et dépositaires agréés.

Le délai d'approvisionnement en ME de la société est d'un mois lorsque les ME sont importés par voie aérienne et de trois mois par voie maritime.

La politique d'approvisionnement s'étend aussi à :

2. La sélection des ME :

La sélection des ME au niveau de la CADG SARL est faite en fonction des besoins du marché des fournisseurs. Les ME de CADG SARL représentent environ 20% des ME de la liste officielle du Mali.

Les médicaments en commande sont suivis par le transitaire de la CADG SARL

3. La Politique de distribution :

La distribution est la fonction principale des établissements pharmaceutiques d'importation et de vente en gros. C'est à ce titre que les réglementations dans certains pays les appellent également : les Etablissements grossistes Répartiteurs Pharmaceutiques. Les étapes de la distribution sont :

4. la gestion des ME :

Après l'extraction des produits du cordon douanier par le transitaire, les ME sont gérés de la même manière que les autres produits.

Ces ME de la CADG SARL sont conservés à la température ambiante comme les autres produits qui ne nécessitent pas de conditions particulières de stockage.

L'instrument principal de la gestion des ME est la fiche de stock qui est régulièrement mise à jour en fonction des sorties des ME. Sur cette fiche sont notés : le nom du médicament, la forme et le dosage ; tous les mouvements (entrées- sorties et inventaires) avec leurs date. La quantité de ME à commander est déterminée pour chaque produit sur les données des fiches. L'inventaire est fait au moins une fois par an.

5. la livraison des ME :

Il est important de noter que les cibles pour la clientèle sont connues avec certitude c'est-à-dire : les pharmacies et les dépôts car ils sont les seuls habilités à vendre au détail les produits pharmaceutiques. Pour cela les produits sont livrés dans les pharmacies et les dépôts sur l'ensemble du territoire malien. Pour la livraison, CADG SARL dispose de véhicules qui ravitaillent la ville de Bamako. Pour les régions, les livraisons urgentes sont assurées par les compagnies de transport interurbain avec lesquelles la société signe des contrats.

Les livraisons non urgentes sont regroupées et livrées par les Délégués de la CADG SARL avec les véhiculés de la société

Avant la livraison chaque client fait sa commande généralement par téléphone au niveau de la direction commerciale. Cette direction gère les clients avec des fichiers. Chaque client est identifié par un fichier qui permet de connaître sa situation exacte avec la société, il permet également de savoir si le client peut avoir une livraison ou pas et s'il n'a pas atteint ou dépassé son plafond de crédit. Ce plafond peut évoluer avec le comportement et la situation financière du client.

La direction commerciale est en relation directe avec la clientèle. Etant bien équipé en ordinateur, il analyse le comportement de ses clients grâce aux fichiers qui lui permettent de déterminer la fréquence optimale des achats d'un client, la date de sa dernière commande, toutes ses relations avec l'entreprise.

Chaque fois qu'un produit nouveau ou des produits en rupture rentrent au magasin, c'est le service de la facturation qui est chargé d'informer la clientèle.

La direction commerciale après la saisie de la commande envoie la facture au niveau du magasin où la sortie des produits dans le rayon est effectuée par les magasiniers.

Dans le magasin chaque ME est identifié par une fiche de stock sur laquelle toute entrée ou sortie du dit produit est enregistrée.

Quand les produits facturés sortent du rayon, ils sont ensuite contrôlés par le chef magasinier avant d'être mis dans des cartons et livrés au client.

Quelquefois, pour fidéliser ses clients, la CADG SARL leur accorde des unités gratuites de ME dont la quantité varie proportionnellement à l'importance de la commande (5 à 10%).

6. La Politique de Prix :

Le prix de cession est l'élément principal pour la motivation de la clientèle.

Le problème crucial de la prise en charge des ME par CADG SARL se pose principalement au niveau du prix de cession des ME, si le prix de cession est élevé, le prix de vente sera aussi élevé alors que les clients cherchent toujours à s'approvisionner en fonction du prix de cession des ME.

La PPM, le grossiste Etatique grâce aux subventions qu'elle reçoit de l'Etat vend à un prix de cession inférieur à celui des grossistes privés, ce qui engendre une réduction de la clientèle susceptible de s'approvisionner auprès d'eux. De même le secteur informel « Pharmacie par Terre » a un impact

négalif sur la clientèle au niveau des grossistes. La réduction de la clientèle peut être aussi influencée par le manque de confiance sur l'efficacité des ME par certains prescripteurs et certains consommateurs qui, respectivement ne prescrivent ou n'apprécient que des spécialités.

L'approvisionnement en ME de la société se fait par le marché de gré à gré et le terme commercial est le prix CAF. Les ME sont vendus aux pharmaciens d'officine avec une marge de 31% par rapport au prix public contre 20% pour les dépositaires.

V- COMMENTAIRES

L'analyse du système de gestion et d'approvisionnement en ME au niveau de la CADG SARL nous montre des difficultés :

- La durée du cycle des produits (commande, fabrication, transport, vente et recouvrement)
- L'insuffisance de fonds de roulement pour couvrir le cycle des produits afin d'éviter les ruptures de stock
- La durée d'enregistrement des produits

Pour juguler ces problèmes il faut :

1. Au niveau du système d'approvisionnement:

- du personnel compétent, expérimenté, suffisamment bien formé pour chacune des fonctions majeures de l'approvisionnement en médicaments.
- De la logistique.
- Des supports relativement simples tels que les fiches pour les statistiques qui sont nécessaires au bon fonctionnement d'un système d'approvisionnement en médicaments.

Un tel équipement peut représenter un poste important du budget logistique surtout si ce matériel doit être importé. Mais ces dépenses sont largement compensées par la diminution du nombre des médicaments avariés, par la réduction des livraisons multiples et par la qualité d'un approvisionnement régulier et sans ruptures de stocks.

Le bon fonctionnement de ces éléments dépend dans une large mesure de la disponibilité et de la gestion des ressources financières. Une sélection systématique et périodique des médicaments ne requiert que peu de fonds, un petit nombre de personnel qualifié et un équipement modeste, pourtant elle permet d'économiser rapidement des quantités substantielles d'argent.

La qualité du médicament et de son équivalence sont des questions plus délicates. Il doit être clair que le contrôle de la qualité des médicaments doit concerner toute catégorie de médicament. Les médicaments génériques provenant de fabricants sérieux sont aussi efficaces et sûrs que les médicaments achetés sous des noms de marques connues. De la même manière, certaines spécialités peuvent se révéler non conformes lors de contrôle de qualité.

Les activités qui doivent avoir lieu pendant le processus d'acquisition et de distribution conformément à un programme assurant la garantie de la qualité sont :

- S'assurer, dans la mesure du possible que les fournisseurs ont des pratiques de formulation et de conditionnement telles que les médicaments conserveront un niveau acceptable de qualité dans des conditions particulières de stockage et de transport existant dans le pays. Un contrat d'approvisionnement bien conçu doit permettre d'atteindre cet objectif.
- Constater que la composition des médicaments qui proviennent de fournisseurs commerciaux correspond au moment de la livraison aux normes de qualité précisées dans le contrat.
- Se convaincre que les emballages (récipients, emballages externes) correspond aux clauses du contrat et sont suffisamment robustes pour supporter la manutention et le stockage dans le pays.
- Surveiller les conditions de stockage et de transport pour être sûr que les médicaments sont bien protégés des agressions éventuelles de l'environnement.

2. Le conditionnement :

Certains fournisseurs, surtout les producteurs à grande échelle ont des emballages standards qui présentent de nombreux avantages et il appartient à l'acheteur de s'y conformer.

3. La date de Péréemption :

Les programmes d'approvisionnement doivent exiger que les fournisseurs leur envoient des médicaments qui soient efficaces pendant au moins 2ans à compter de la date de réception dans l'entrepôt. Cette disposition n'est pas toujours respectée. Les accords qui garantissent une livraison de bonne qualité ne sont efficaces que si le processus d'approvisionnement est consciencieusement surveillé par les acteurs chargés des approvisionnements et de la distribution. En particulier à leur arrivée, les médicaments doivent être contrôlés pour s'assurer que le fournisseur a bien respecté les clauses du contrat.

4. L'impact du délai d'approvisionnement :

Chaque commande de médicament doit être suffisamment importante pour couvrir les besoins de la clientèle jusqu'à la réception de la prochaine commande. Les délais d'approvisionnement varient considérablement, mais ils sont en général sous-estimés, ce qui conduit à des ruptures de stocks imprévues dans de nombreux cas.

Au niveau de la CADG SARL pour toute commande effectuée auprès d'un fournisseur, il est exigé la communication d'une facture pro forma permettant d'introduire auprès de la direction du commerce et de la concurrence, l'intention d'importation des produits mentionnés sur la pro forma.

La réception de cette intention d'importation permet au fournisseur d'obtenir :

- une attestation de vérification BIVAC si la valeur de la facture est supérieure à 3 000 000FCFA. Rappelons que la société BIVAC a ses représentants dans tous les pays qui peuvent vérifier les produits chez les fournisseurs.
- La LTA (lettre de transport aérien) si les produits doivent arriver par avion.
- La Bil Loading (connaissance) pour la voie maritime.
- L'assurance
- Le bulletin de Banque

Tous ces dossiers sont ensuite remis au transitaire local qui représente la société au niveau du port et de la douane et d'où il surveille l'arrivée des produits en commande. Notons qu'au Mali les dispositions de l'article 1 du décret n° 94

350/P-RM du 15 Novembre 1994, exonèrent les ME et les matières premières importées entrant dans leur fabrication des droits et taxes suivants :

- Les Droits de douane ;
- Le Droit fiscal d'Importation ;
- La taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA) ;
- La contribution pour la prestation de services rendus (CPS) ;
- Le Prélèvement communautaire de Solidarité (PCS).

5. Au niveau du système de Dédouanement:

Pour accélérer le retrait des marchandises de la douane, il faut :

- Utiliser un système de surveillance des opérations ;

- Recueillir des informations sur les marchandises attendues car le manque d'informations suffisantes sur la date d'arrivée des marchandises rend difficile une planification du programme de travail.

Souvent, la société d'importation apprend l'arrivée des marchandises alors que celles-ci sont déjà disponibles dans l'entrepôt du transitaire. Ce qui engendre souvent des paiements de pénalité d'estuaires élevés. Ces sanctions et ces pertes de temps sont en général dues à un déficit de communication entre le fournisseur et l'acheteur.

- Obtenir les documents nécessaires

Le manque de documents nécessaires pour le dédouanement des marchandises peut entraîner un retard et des dépenses supplémentaires. Pour qu'un établissement puisse réceptionner ses commandes de produits au Mali, il faut que les factures correspondantes soient préalablement visées au niveau de la DPM.

Le visa portera sur la vérification de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ces produits. Rappelons que tout produit vendu au Mali doit avoir une AMM pour une durée de cinq ans. A la fin de ces cinq ans, il faut renouveler cette autorisation.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

VI. Conclusion

Au terme de notre étude nous avons remarqué que l'approvisionnement en ME au niveau de la CADG, révèle quelques difficultés liées à la sélection, l'acquisition, la distribution et à la gestion de stock.

Notre pays étant enclavé, les processus d'acquisition et de distribution deviennent encore plus longs car il faut d'autres voies de transport pour

amener les médicaments essentiels du port à notre pays et du niveau central à la périphérie

Pour développer la complémentarité entre le secteur privé et le secteur public dans l'approvisionnement et la distribution des ME, les grossistes doivent disposer de moyens plus efficaces notamment du matériel performant, du personnel très qualifié. L'élaboration d'une liste de ME offre deux avantages majeurs :

- Amélioration de la qualité thérapeutique grâce à la fiabilité de l'information et à l'utilisation rationnelle des médicaments ;
- Promotion économique et sociale de l'entreprise grâce à une acquisition et une distribution plus efficaces des médicaments.

VII-Recommandations:

Aux autorités :

- ✓ Intensifier la lutte contre le marché informel du secteur pharmaceutique ;
- ✓ Sensibiliser la population sur le rapport coût /efficacité des ME par rapport aux spécialités ;

- ✓ Motiver les importateurs pour leur implication effective à la politique sociale du médicament et à l'amélioration de la couverture pharmaceutique du pays ;
- ✓ Dynamiser la production en ME de l'UMPP en le dotant de moyens appropriés.

Aux Dirigeants de la CADG SARL :

- ✓ Eviter les ruptures de stocks en ME tout en procédant à une surveillance stricte du renouvellement de la commande, du délai de livraison et du délai de péremption.

Aux pharmaciens d'officine :

- ✓ Développer plus de professionnalisme dans l'exercice de la pharmacie en respectant les règles de déontologie et d'Ethique professionnelle ;
- ✓ S'organiser pour accueillir les clients en vue de leur donner des conseils utiles d'orientation vers les prescripteurs et d'utilisation rationnelle du médicament par la présence effective d'un pharmacien en permanence.
- ✓ Tenir compte des délais de paiements des factures

A la Faculté de Pharmacie

- ✓ Envoyer les Etudiants en stage pratique dans les Etablissements d'importation et de vente en Gros

A l'ordre des Pharmaciens

- ✓ Assurer l'appui-conseil des Pharmaciens des Etablissements d'importation et de vente en Gros

A l'Inspection de la santé

- ✓ Veiller à la bonne application de la réglementation en vigueur

A la DPM

- ✓ Veiller à la mise en œuvre correcte du Schémas Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels (SDAME)

REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUES

1. OMS. Bien gérer les médicaments (Management sciences for Health) 2009.118pages.Les comités Pharmaceutiques et Thérapeutiques. Arlington VA 22203.Etats Unis d'Amérique
2. MSF.Pilon S. Guide Pratique des Médicaments Essentiels à l'usage des Médecins, pharmaciens et infirmiers. Edition 2016. 361pages .ISBN 978-2-37585-003-9.
3. Philippe DOROZ : Guide pratique des médicaments. Septembre 2017.1934pages.Editeur Maloine ISBN.978-2-224-03501-3.France
4. Formulaire Thérapeutique National 2016.478pages.voll.Edition donniya.Bamako
5. Maiga A. Le marketing dans le secteur de la Distribution Pharmaceutique malien : cas d'un établissement d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques : AFRICA-LAB SA. 2002.46p.Thèse de Pharmacie.FMPOS.Université de Bamako
6. Ouologuem. M. Analyse du secteur Pharmaceutique du Mali : Quelques Aspects des procédures d'importations des médicaments et des consommables médicaux. 1998.56pages Thèse de Pharmacie. FMPOS.Université de Bamako
7. Traore. AC. Contribution à l'étude de l'évolution de la pharmacie au Mali. 1983.55pages.Thèse de Pharmacie. Ecole Nationale de Médecine et de Pharmacie. Bamako
8. Traore .D. Place de l'UMPP dans la couverture Pharmaceutique du Mali. 2001.62pages.Thèse de Pharmacie. FMPOS.Université de Bamako.
9. Traore M. Place de la consommation des médicaments génériques dans le service de Traumatologie et d'Orthopédie de l'Hôpital Gabriel Touré. 2001.65pages.Thèse de Pharmacie. FMPOS.Université de Bamako.

10. Ministère de la santé du Mali. Politique Pharmaceutique Nationale. Edition 2000.19pages.Bamako
11. DPM. Annuaire statistique national du Mali 2016.30pages.Bamako
12. Tchedeli E. Analyse de la performance de la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et génériques du Togo (CAMEG Togo). 2013-2014.67pages CESAC Dakar
13. Elemdhi MLM.L'approvisionnement en médicaments de la Mauritanie. 2014-2015.76pages. EHESP Rennes
14. Traore A. Problématique de la prise en charge des médicaments essentiels de la liste officielle du Mali par les établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques : Cas de AFRICA -LAB MALI SA. 2004-2005.65pages Thèse de Pharmacie. FMPOS. Université de Bamako.
15. CPS Secteur Santé, Développement Social et Promotion de la femme Plan Décennal de Développement Sanitaire et Social (PDDSS) 2014-2023.97pages. Mali
16. Maiga S, Haidara B et al. Essai de mise au point d'un code pharmaceutique au Mali. 2010. 12pag. Mali Médical Tome XXV.N0 2.

FICHE SIGNALÉTIQUE

NOM : DIALLO

PRENOM : ABDRAHAMANE.A

DATE ET LIEU DE NAISSANCE : 07-09-1969

NATIONALITE : Malienne

VILLE DE SOUTENANCE : Bamako

PAYS D'ORIGINE : Mali

TITRE DE LA THESE : Problématique de l'approvisionnement et la distribution des médicaments essentiels génériques au Mali par les grossistes répartiteurs privés : Cas de la CAGD SARL.

LIEU DE DEPOT : Bamako : Faculté de Pharmacie.

SECTEUR D'INTERET : Gestion pharmaceutique

RESUME : Notre Etude s'est déroulée en un an et avait pour objectif de mettre en exergue les facteurs bloquants par rapport aux bonnes pratiques d'approvisionnement et de distribution des Médicaments Essentiels.

Nous nous sommes rendus compte que l'approvisionnement et la gestion plus efficaces des ME au niveau de ces établissements nécessitent non seulement une bonne sélection des ME et un contrôle strict du stock permettant de régulariser les commandes, mais aussi des matériels de travail et du personnel qualifié.

Nous avons pu remarquer cela après une analyse administrative appliquée qui a nécessité un stage dans un établissement d'Importation et de Vente en Gros des Produits Pharmaceutiques : La Centrale d'Achat et de Distribution de Génériques (CADG SA). Ce stage concernait les principaux services en charge de la vente et du stockage des produits.

Mots clés : Distribution, Approvisionnement, Médicaments essentiel

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de L'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples. D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement. D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement. De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers les malades et de sa dignité humaine. En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels. Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Je le jure