

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE



REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple-Un But-Une Foi



Année universitaire 2024-2025

Thèse N° : /

UNIVERSITE DES SCIENCES, DES TECHNIQUES ET DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO
FACULTE DE PHARMACIE

THEME

**EVALUATION DE LA DISPONIBILITE ET DU RESPECT DES PRIX
GROSSISTES HORS TAXE (PGHT) DES MEDICAMENTS AUTORISES
EN 2019 AU NIVEAU DES ETABLISSEMENTS D'IMPORTATION ET
DE VENTE EN GROS DANS LE DISTRICT DE BAMAKO.**

Présenté et Soutenu publiquement le 30/ 01/2026 devant le jury de la Faculté de Pharmacie

Par :

Mme Fatoumata NANAKASSE

Pour l'obtention du grade de docteur en Pharmacie (diplôme d'Etat)

JURY

Président : M. Benoît Yaranga KOUMARE, Professeur

Membres : M. Bakary M CISSE, Maître Assistant

: M. Sylvestre TRAORE, Assistant

Co-Directeur : Aboubacar SANGHO, Maître Assistant

Directeur : M. Sékou BAH, Professeur



FACULTE DE PHARMACIE



LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE DE PHARMACIE ANNEE UNIVERSITAIRE 2024-2025

ADMINISTRATION

Doyen : Sékou BAH, Professeur

Vice-doyen : Souleymane DAMA, Maître de Conférences

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances.

PROFESSEURS HONORAIRES

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Flabou	BOUGOUDOGO	Bactériologie-Virologie
2	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
3	Yaya	COULIBALY	Législation
4	Abdoulaye	DABO	Malacologie -Biologie animale
5	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
6	Mouctar	DIALLO	Parasitologie-mycologie
7	Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
8	Amagana	DOLO	Parasitologie
9	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie humaine
10	Lassana	DOUMBIA	Chimie minérale
11	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
12	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
13	Akory Ag	IKNANE	Santé publique/Nutrition
14	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
15	Alou A.	KEÏTA	Galénique
16	Ousmane	KOÏTA	Biologie moléculaire
17	Mamadou	KONE	Physiologie
18	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
19	Benoît Yaranga	KOUMARE	Chimie analytique/Bromatologie
20	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
21	Saïbou	MAÏGA	Législation
22	Ababacar I	MAÏGA	Toxicologie
23	Ousmane	TOURE	Santé publique/ Environnementale
24	Mahamadou	TRAORE	Génétique
25	Sékou Fantamady	TRAORE	Zoologie

PROFESSEURS DECEDES

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
2	Mahamadou	CISSE	Biologie
3	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
4	Moussa	HARAMA	Chimie analytique
6	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
5	Elimane	MARIKO	Pharmacologie
6	Moussa	SANOGO	Gestion pharmaceutique

DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
2	Mahamadou	DIAKITE	Professeur	Immunologie-Génétique
3	Alassane	DICKO	Professeur	Santé Publique
4	Abdoulaye	DJIMDE	Professeur	Parasitologie-Mycologie
5	Aldjouma	GUINDO	Professeur	Hématologie. Chef de DER
6	Kassoum	KAYENTAO	Directeur de Recherche	Santé publ./ Bio-statistique
7	Bourèma	KOURIBA	Maître de Conférences	Immunologie
8	Issaka	SAGARA	Directeur de Recherche	Bio-statistique
9	Boubacar	TRAORE	Professeur	Parasitologie-Mycologie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mohamed	AG BARAIKA	Maître de Conférences	Bactériologie-virologie
2	Charles	ARAMA	Maître de Conférences	Immunologie
3	Cheick Amadou	COULIBALY	Maître de Recherche	Entomologie/parasitologie
4	Djibril Mamadou	COULIBALY	Maître de Conférences	Biochimie clinique
5	Djénéba Koumba	DABITAO	Maître de Conférences	Biologie moléculaire
6	Souleymane	DAMA	Maître de Conférences	Parasitologie -Mycologie
7	Antoine	DARA	Maître de Conférences	Biologie Moléculaire
8	Laurent	DEMBELE	Maître de Conférences	Biotechnologie Microbienne
9	Klétigui Casimir	DEMBELE	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
10	Seïdina S. A.	DIAKITE	Maître de Conférences	Immunologie
11	Fatou	DIAWARA	Maître de Conférences	Epidémiologie
12	Yaya	GOÏTA	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
13	Ibrehima	GUINDO	Maître de Conférences	Bactériologie virologie
14	Aminatou	KONE	Maître de Conférences	Biologie moléculaire
15	Almoustapha Issiaka	MAÏGA	Maître de Recherche	Bactériologie-Virologie
16	Mamoudou	MAÏGA	Maître de Conférences	Microbiologie
17	Amadou Birama	NIANGALY	Maître de Conférences	Parasitologie-Mycologie
18	Dinkorma	OULOUEM	Maître de Conférences	Biologie Cellulaire
19	Fanta	SANGHO	Maître de Conférences	Santé Publ/Santé commun.
20	Yéya dit Sadio	SARRO	Maître de Conférences	Epidémiologie
21	Mahamadou S.	SISSOKO	Maître de Recherche	Bio-statistique

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Maître-Assistant	Biologie clinique
2	Djénéba	COULIBALY	Maître-Assistant	Nutrition/Diététique
3	Seydou Sassou	COULIBALY	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
4	Issa	DIARRA	Chargé de Recherch.	Immunologie

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Michel Emmanuel	COULIBALY	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
2	Abdallah Amadou	DIALLO	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
3	Bakary	FOFANA	Attaché de Recherche	Recherche clinique
4	Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie
5	Moussa Bamba	KANOUE	Attaché de Recherche	Bioinformatique
6	Falaye	KEÏTA	Attaché de Recherche	Santé publi./Santé Environn.
7	N'DeyeLallah Nina	KOITE	Assistant	Nutrition
8	Oumou	NIARE	Attaché de Recherche	Biologie appliquée
9	Zana Lamissa	SANOGO	Attaché de Recherche	Entomologie-Parasitologie
11	Lamine	SOUMAORO	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
12	Aliou	TRAORE	Attaché de Recherche	Sciences biologiques appliqu.
13	Djakaridia	TRAORE	Assistant	Hématologie

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Rokia	SANOGO	Professeur	Pharmacognosie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Loséni	BENGALY	Maître de Conférences	Pharmacie hospitalière
2	Issa	COULIBALY	Maître de Conférences	Gestion
3	Adama	DENOU	Maître de Conférences	Pharmacognosie/Chef de DER
4	Mahamane	HAÏDARA	Maître de Conférences	Pharmacognosie
5	Adiaratou	TOGOLA	Maître de Conférences	Pharmacognosie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Bakary Moussa	CISSE	Maître-Assistant	Galénique
2	Balla Fatogoma	COULIBALY	Maître-Assistant	Pharmacie hospitalière
3	Sékou	DOUMBIA	Assistant	Pharmacognosie
4	Hamma Boubacar	MAÏGA	Maître-Assistant	Galénique
5	Aminata Tiéba	TRAORE	Maître-Assistante	Pharmacie hospitalière

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Assistant	Gestion pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Assistant	Pharmacognosie
3	Assitan	KALOGA	Assistant	Législation
4	Ahmed	MAÏGA	Assistant	Législation
5	Aïchata Ben Adam	MARIKO	Assistant	Galénique
6	Aboubacar	SANGHO	Assistant	Législation
7	Bourama	TRAORE	Assistant	Législation
8	Sylvestre	TRAORE	Assistant	Gestion pharmaceutique
9	Mohamed dit Sarmoye	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière

DER : SCIENCES DU MEDICAMENT

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Sékou	BAH	Professeur	Pharmacologie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Dominique Patomo	ARAMA	Maître de Conférences	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Maître de Conférences	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Maître de Conférences	Chimie thérapeutique
4	Tidiane	DIALLO	Maître de Conférences	Toxicologie/Chef de DER
5	Madani	MARIKO	Maître de Conférences	Chimie Ana/ Bromatologie
6	Hamadoun Abba	TOURE	Maître de Conférences	Chimie Ana/Bromatologie
7	Karim	TRAORE	Maître de Conférences	Pharmacologie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Assistant	Pharmacologie
2	Dalané Bernadette	COULIBALY	Maitre-Assistant	Chimie Ana/Bromatologie

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Blaise	DACKOUO	Assistant	Chimie Ana/Bromatologie
2	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Assistant	Pharmacologie
3	Mohamed El Béchir	NACO	Assistant	Chimie Ana/Bromatologie
4	Mohamed	TOURE	Assistant	Pharmacologie

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
-	-	-	-	-

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Maître de Conférences	Botaniqu-Biol. vég. Chef de DER
2	Boubacar	YALCOUYE	Maître de Conférences	Chimie organique

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Joseph Sékou B.	DEMBELE	Maître-Assistant	Biologie végétale
2	Modibo	DIALLO	Assistant	Génétique
3	Boureima	KELLY	Maître-Assistant	Physiologie médicale

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Assistant	Chimie organique
2	Moussa	KONE	Assistant	Chimie Organique
3	Massiriba	KONE	Assistant	Biologie Entomologie

CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
4	Yacouba M	COULIBALY	Droit commercial
5	Moussa I	DIARRA	Biophysique
6	Oumar	SAMASSEKOU	Génétique
	Djibril	SANGARE	Biosécurité
7	Modibo	SANGARE	Anglais
8	Satigui	SIDIBE	Pharmacie vétérinaire
9	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
10	Fana	TANGARA	Mathématiques
11	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie médicale
12	Boubacar	ZIBÉIROU	Physique

Bamako, le 7 octobre 2025



P/Le Doyen PO
Le Secrétaire Principal

Seydou COULIBALY
Administrateur Civil

DEDICACES ET REMERCIEMENTS

DEDICACES

Je dédie ce travail :

A mes chers parents

En témoignage de ma vive reconnaissance et de mon plus profond respect. Vous avez été et demeurez des parents exemplaires ; vous avez tout consacré pour moi. Les mots ne seront jamais suffisamment exprimés l'intensité de mon affection. Ce travail est véritablement le fruit de l'assistance que vous n'avez cessé de m'apporter. J'espère de tout cœur qu'il vous rendra fières de moi. Puisse Allah vous protéger et vous donner une longue vie pieuse !!!

Merci à vous de m'avoir toujours confié à Dieu et de m'avoir appris à ne compter que sur Lui.

A mes précieux enfants

Je vous aime !

REMERCIEMENTS

Nous rendons grâce à ALLAH, L'OMNIPRESENT, L'OMNISCIENT ET L'OMNIPOTENT.

Au Prophète Muhammad (que la bénédiction et la paix de Dieu soit sur lui).

A Mon Directeur de thèse, Pr BAH Sékou, merci d'avoir accepté de diriger ce travail, je m'incline respectueusement devant votre personnalité. Vous êtes un excellent homme de science aux qualités humaines incontestées.

A Mon Co-directeur de thèse Dr Aboubacar SANGHO, merci de nous avoir accepté comme étudiante. Ce travail est le vôtre, vous avez toujours été disponible pour qu'il voit le jour malgré vos multiples occupations. Vous êtes un modèle à suivre !

Au corps professoral de la Faculté de pharmacie pour la qualité de la formation.

A tout le personnel de la DPM pour votre disponibilité.

A tout le personnel des différents établissements d'importation et de vente en gros.

À toute la quatorzième (14) promotion du numerus clausus FAPH/Bamako :

Merci à tout un chacun pour toutes ces années inoubliables passées ensemble

A mes frères et sœurs :

En témoignage de toute l'affection et le profond respect que nous partageons :

Ce travail est aussi le vôtre.

Je suis fière de vous avoir comme frères et sœurs, j'espère être à la hauteur de vos attentes.

Qu'Allah nous accompagne.

A mon petit frère Mohamed : merci pour tes conseils et encouragements.

A ma Tante ATA et son Mari :

Merci pour tout le soutien.

A Mon époux et toute ma belle-famille :

Merci pour tout aide et soutiens.

A tous mes amis pour vos appuis multiformes.

**HOMMAGE AUX
MEMBRES DU JURY**

A NOTRE MAÎTRE ET PRESIDENT DU JURY :

Pr Benoit YARANGA KOUMARE

- **Pharmacien PhD, Professeur Titulaire de Chimie Analytique/Bromatologie à L'USTTB**
- **Chef de DER-Sciences du Médicament à la Faculté de Pharmacie de Bamako**
- **Spécialiste : Assurance et contrôle de qualité des médicaments – Neuropharmacologie - Prescription rationnelle des médicaments :**
- **Expert analyste et Pharmacologue au sein de la Commission Nationale d'Autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments (CNAMM) au Mali**
- **Expert qualité/galénique du Comité Régional des Médicaments Vétérinaires de l'UEMOA**
- **Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM) ;**
- **Président du Forum sur la Qualité des Médicaments en Afrique (AMQF) :**
- **Directeur Général du Laboratoire National de la Santé du Mali :**
- **Chevalier du Mérite de la Santé du Mali**

Cher maître, c'est un grand honneur que vous nous faites en présidant ce jury. Nous avons eu à apprécier durant notre cursus universitaire, vos nombreuses qualités scientifiques et humaines. Malgré vos multiples occupations, votre souci pour la culture de l'excellence auprès de vos apprenants fait de vous un maître exemplaire.

Avec tout le respect et toutes les considérations, nous vous prions de bien vouloir recevoir nos humbles remerciements pour la qualité de l'encadrement et les conseils prodigués tout au long de ce travail.

A NOTRE MAÎTRE ET JUGE

Docteur Bakary M CISSE

- **Maître Assistant en pharmacie galénique à la faculté de pharmacie ;**
- **Chef de service au laboratoire de contrôle de qualité du médicament ;**
- **Secrétaire à l'organisation du collectif des pharmaciens enseignants chercheurs du Mali ;**
- **Membre de la Société Ouest Africaine de pharmacie galénique et industrielle.**

Cher Maître,

Tout au long de ce travail, nous avons apprécié vos qualités humaines et scientifiques. Votre disponibilité constante et votre engagement pour le travail bien fait font de vous un maître respecté et respectable. Permettez-nous, cher Maître, de vous adresser l'expression de notre immense gratitude et de nos sincères remerciements.

A NOTRE MAÎTRE ET JUGE

Docteur Sylvestre TRAORE

- **Pharmacien au CHU de Kati ;**
- **Assistant en Gestion Pharmaceutique à la FAPH ;**
- **Spécialiste en Gestion Pharmaceutique et Logistique Santé.**

Cher maître,

Nous sommes très honorés de vous compter dans ce jury et de pouvoir bénéficier de votre apport pour l'amélioration de ce travail. Vos qualités humaines, votre générosité et votre modestie font de vous un exemple à suivre. Veuillez accepter cher maître, le témoignage de notre profond respect et de notre sincère gratitude.

A NOTRE MAITRE ET CO-DIRECTEUR

Docteur Aboubacar SANGHO

- **Docteur en pharmacie ;**
- **DIU en Gestion des approvisionnements pharmaceutiques ;**
- **Master en Réglementation Pharmaceutique ;**
- **PhD en Droit et Déontologie pharmaceutiques ;**
- **Expert du groupe technique de travail Politique, Législation et réglementation**
- **(GTT/PLR) de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS/CEDEAO) ;**
- **Maître-Assistant en Législation Pharmaceutique à la Faculté de Pharmacie ;**
- **Praticien à la Direction de la Pharmacie et du Médicament.**

Cher maître,

L'occasion que vous m'avez offerte en acceptant de codiriger cette thèse fut pour moi un grand honneur.

Vos qualités intellectuelles, votre disponibilité, votre rigueur, votre amour pour le travail bien fait et vos qualités humaines font de vous un maître admirable. Votre abord facile, votre esprit critique et votre objectivité ont largement contribué à renforcer la qualité de ce travail.

Puissions-nous cher maître continuer à bénéficier de votre enseignement.

À NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE

Professeur Sékou BAH

- **Titulaire d'un PhD en pharmacologie ;**
- **Professeur titulaire de pharmacologie à la faculté de pharmacie (FAPH);**
- **Titulaire d'un master en santé communautaire internationale ;**
- **Doyen de la FAPH ;**
- **Chef de D.E.R. des sciences du médicament à la FAPH ;**
- **Membre du comité technique de pharmacovigilance ;**
- **Secrétaire général du comité médical d'établissement du CHU Point-G ;**
- **Chef de service de la pharmacie hospitalière du CHU Point-G.**

Honorable maître

C'est un très grand honneur que vous nous faites en acceptant d'être le Directeur de ce travail ; Nous avons été profondément touchés par la qualité, la clarté de votre enseignement. Votre gentillesse et votre disponibilité ont toujours forcé notre admiration.

Votre pédagogie, votre rigueur dans la démarche scientifique, votre simplicité font de vous un maître admiré et respecté.

Veuillez recevoir ici cher maître, l'expression de notre sincère reconnaissance et de notre grande estime.

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

Liste des sigles et abréviations

AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
AOR	: Appel d'Offre Restreint
ASC	: Agents de Santé Communautaires
BPF	: Bonnes Pratiques de Fabrication
CAF	: Capacité d'Auto Financement
CEDEAO	: Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CS Com	: Centre de Santé Communautaire
CS Réf	: Centre de Santé de Référence
CTCSGME	: Comité Technique de Coordination et de Suivi de la Gestion des Médicaments Essentiels
DCI	: Dénomination Commune Internationale
DER	: Département d'Enseignement et de Recherche
DNAE	: Direction Nationale des Affaires Economiques
DPM	: Direction de Pharmacie et du Médicament
DRC	: Dépôts Répartiteur de Cercle
DV	: Dépôts de Vente
EIVG	: Etablissements d'Importation et de Vente en Gros
FAPH	: Faculté de Pharmacie
FOB	: Free On Board
GTT/PLR	: Groupe Technique de Travail Politique, Législation et Réglementation
INRMPT	: Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles
I'ATU	: L'Autorisation Temporaire d'Utilisation
LNME	: Liste Nationale des Médicaments Essentiels
MR	: Magasins Régionaux
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
OOAS	: Organisation Ouest Africaine de la Santé
PC	: Prix de Cession
PCS	: Prélèvement Communautaire de Solidarité
PGHT	: Prix Grossistes Hors Taxe
PP	: Prix Public

PPM	: Pharmacie Populaire du Mali
PPN	: Politique Pharmaceutique Nationale
PRM	: Président de la République du Mali
SDAME	: Schéma Directeur d'Approvisionnement des Médicaments Essentiels
SDADME-PS	: Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels et autres Produits de Santé
TVA	: Taxe sur la Valeur Ajoutée
UMPP	: Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : liste des établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques.....	12
Tableau II: Exemple de numérotation d'AMM.....	18
Tableau III : Sous parties relatives à la documentation chimique, pharmaceutique et biologique	19
Tableau IV : Sous parties relatives aux essais toxicologiques et pharmacologiques	19
Tableau V : Structure des prix et marges à partir de 2002	23
Tableau VI : marge bénéficiaire à laquelle les grossistes livrent les médicaments [30]	27
Tableau VII : Répartition selon la politique d'achat et de vente des spécialités et des DCI. ...	34
Tableau VIII : Répartition selon la poste des personnes qui s'occupent des achats de médicaments dans l'établissement.	35
Tableau IX : Répartition des établissements selon la réception régulière de la nomenclature des médicaments autorisés au Mali de la part de la DPM et gestion des items.....	36
Tableau X : Répartition des établissements selon les modalités d'achat des médicaments.....	37
Tableau XI : Répartition des établissements selon le respect des PGHT sur le terrain.....	37
Tableau XII : Comparaison des PGHT des médicaments DCI des EIVG par rapport au PGHT autorisé par la DPM.....	38
Tableau XIII : Comparaison des PGHT des médicaments de spécialités des EIVG par rapport au PGHT autorisé par la DPM.	39
Tableau XIV : Comparaison du PGHT des médicaments DCI des EIVG par rapport au PGHT validé par DPM	55
Tableau XV : Comparaison du PGHT des médicaments de spécialités des EIVG par rapport au PGHT du DPM.....	59

LISTE DES FIGURES

LISTES DES FIGURES

Figure 1 : Circuit officiel d'approvisionnement en médicaments au Mali.....	10
Figure 2 : Structure des prix des médicaments sous DCI	24

SOMMAIRE

SOMMAIRE

I.	INTRODUCTION	1
II.	OBJECTIFS	4
1.	Objectif général	4
2.	Objectifs spécifiques	4
III.	GENERALITES.....	6
1.	Définition des concepts	6
2.	Approvisionnement des médicaments au Mali	7
3.	Réglementation du médicament (cas du Mali).....	16
4.	Structure des prix des médicaments	21
5.	Systèmes d'achat de médicaments	27
IV.	METHODOLOGIE	31
1.	Cadre d'étude	31
2.	Type d'étude et période d'étude	31
3.	Population d'étude.....	31
4.	Collecte et analyse des données	32
5.	Considérations administratives et éthique.....	32
V.	RESULTATS	34
VI.	COMMENTAIRES ET DISCUSSION	41
VII.	CONCLUSION	46
VIII.	RECOMMANDATIONS	48
IX.	REFERENCES.....	50
X.	ANNEXES	55

INTRODUCTION

I. INTRODUCTION

Selon l'article 34 du décret n° 91-106 / PRM portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires, le médicament est défini comme « *toute drogue ou substance, ou préparation, ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques* » [1].

Une pénurie de médicaments pouvant paralyser un système, aucune réforme du secteur de la santé ne saurait négliger la question des médicaments [2]. La disponibilité en médicaments de qualité à un prix abordable conditionne beaucoup la crédibilité et l'efficacité des services de santé. Rendre financièrement accessible un médicament ne doit en aucun cas générer de risque quant à ses caractéristiques de qualité, d'efficacité et de sécurité. Ces trois critères restent la pierre angulaire pour tous les produits de santé, et ils doivent être démontrés et vérifiés. Ceci est fait lorsque le médicament est enregistré dans son pays d'origine pour son propre marché, et qu'il est authentiquement vérifié par les experts des autorités réglementaires nationales [3]. Pour être commercialisée, une spécialité pharmaceutique doit obtenir préalablement une autorisation de mise sur le marché (AMM) au Mali. L'AMM est demandé par un laboratoire pharmaceutique, pour sa spécialité, sur la base d'un dossier comportant des données de qualité pharmaceutique, d'efficacité et de sécurité, dans l'indication revendiquée. Les données de qualité pharmaceutique, d'efficacité et de sécurité du dossier d'AMM sont issues notamment des expérimentations conduites chez l'animal et d'essais cliniques menés chez l'homme, selon des normes fixées internationalement et harmonisées au niveau communautaire [4]. L'AMM est valable pour une période de cinq ans au terme de laquelle son renouvellement est possible [5].

Au Mali, dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale (PPN) l'accent a été mis sur certains points tels que : l'élaboration d'une législation et d'une réglementation permettant à la fois l'épanouissement d'un marché de libre concurrence ainsi qu'une protection du public en termes de sécurité pharmaceutique et d'accessibilité financière [6]. De ce fait l'accessibilité aux médicaments est aussi un élément déterminant de toute politique de santé, donc de toute politique pharmaceutique. Aussi, dans le cadre de cette politique, il y a été mis en place une structure de prix permettant d'encadrer les prix grossistes hors taxe (PGHT) et d'établir un prix de vente public identique sur tout le territoire [7].

Cependant, il n'en demeure pas moins que le problème de disponibilité et de commercialisation se pose car certains produits pharmaceutiques après avoir été soumis à l'obtention d'une AMM ne sont pas retrouvés sur le marché. Les raisons qui sous-tendent cette problématique sont entre autres : la multiplicité des produits concurrents, une faible connaissance du marché malien et/ou l'absence de représentant du laboratoire demandeur et les appels d'offre ponctuels internationaux de médicaments pour la Pharmacie Populaire du Mali (PPM) [3]. Pour ces derniers, le législateur malien préconise une autorisation spéciale provisoire d'importation aux fabricants ou exploitants légaux et un délai de six (6) mois à partir de la date de notification du marché pour soumettre un dossier desdits produits à l'enregistrement [8].

Au regard de tout ce qui précède et de l'insuffisance d'études pour apprécier cette situation au niveau national, il nous a semblé opportun d'évaluer la disponibilité et le respect des PGHT des médicaments autorisés en 2019 au niveau des établissements d'importation et de vente en gros (EIVG) du district de Bamako.

OBJECTIFS

II. OBJECTIFS

1. Objectif général

Evaluer la disponibilité et le respect des Prix grossiste Hors Taxe (PGHT) des médicaments autorisés en 2019 au niveau des établissements d'importation et de vente en gros (EIVG) du district de Bamako.

2. Objectifs spécifiques

- Décrire les caractéristiques des établissements d'importation et de vente en gros (EIVG) et leur fonctionnement ;
- Déterminer l'utilisation de la nomenclature des produits autorisés dans les procédures de sélection des fournisseurs de médicaments au niveau des EIVG ;
- Déterminer le taux de disponibilité des médicaments autorisés en 2019 au niveau des EIVG ;

GENERALITES

III. GENERALITES

1. Définition des concepts

❖ Médicaments à usage humain

L'OMS définit un médicament comme étant toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, 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 [9].

❖ Médicament essentiel

Le concept de « médicament essentiel » a été défini pour la première fois en 1975 afin de répondre aux incertitudes d'approvisionnement en médicaments des pays en développement [9].

Les médicaments essentiels désignent l'ensemble des médicaments qui satisfont aux besoins de la majorité d'une population donnée en matière de soins de santé. Ils dépendent du faciès économique et épidémiologique d'un pays et doivent être disponibles géographiquement, à tout moment en quantité suffisante et sous les formes pharmaceutiques appropriées [10]. La reconnaissance d'un médicament comme essentiel exige que ce dernier soit disponible en qualité et en quantité suffisante, ainsi qu'à un prix abordable pour les personnes qui en ont besoin et qu'il fasse parti de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME).

Par ailleurs, les critères de sélection thérapeutiques et économiques des médicaments essentiels font qu'ils sont pratiquement tous disponibles sous forme de génériques

❖ Médicaments innovants ou princeps

Ce sont des médicaments contenant un nouveau principe actif pour une nouvelle voie d'administration, un nouveau dosage, une nouvelle indication ou une nouvelle association à doses fixes [11]. En général, le médicament innovant est celui qui a bénéficié de la première AMM sur la base de la documentation présentée pour établir son efficacité, sa sécurité et sa qualité (conformément aux normes réglementaires en vigueur à l'époque).

Pour les médicaments commercialisés depuis de nombreuses années, il n'est pas toujours possible d'identifier un produit innovant [12]. Il est protégé par un brevet d'une durée de vingt ans. Lorsque ce brevet arrive à échéance, le médicament tombe dans le domaine du public et peut alors être fabriqué et commercialisé par tout laboratoire.

❖ **Médicament générique**

On entend par médicament générique, toute « copie » d'un médicament princeps déjà mis sur le marché qui, tombé dans le domaine public, a les mêmes principes actifs que celui-ci, et revendique la même activité pour les mêmes indications thérapeutiques [13].

Les médicaments qui sont encore protégés par un brevet n'existent pas en génériques. Les médicaments génériques offrent aux professionnels de la santé (médecins, pharmaciens) un grand choix de traitements efficaces et adaptés, quelles que soient les maladies. Le médicament générique peut être fabriqué et commercialisé par tout laboratoire pharmaceutique disposant des moyens et des compétences requis [14]. Il peut également être commercialisé sous une Dénomination Commune Internationale (DCI) représentant le nom scientifique de la molécule active issue de la recherche : on parle de « générique vrai », ou sous une dénomination spéciale (nom de marque) choisie par le laboratoire qui commercialise le médicament : on parle alors de « générique de marque » [15].

❖ **Médicaments multi sources**

Les médicaments multi sources sont des médicaments équivalents du point de vue pharmaceutique, mais pas nécessairement du point de vue thérapeutique. Les médicaments multi sources qui sont thérapeutiquement équivalents sont interchangeables [12]. Les médicaments génériques sont encore appelés médicaments multi sources [12].

❖ **Spécialité pharmaceutique**

Tout médicament préparé à l'avance dans l'industrie pharmaceutique, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ou nom de marque [16].

2. Approvisionnement des médicaments au Mali [17,18]

a. Schéma directeur d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels

Mis en place à partir de 1995 à la suite de la dévaluation du franc CFA, le Schéma directeur d'approvisionnement des médicaments essentiels (SDAD) décrit les mesures pratiques et fonctionnelles devant permettant aux structures sanitaires d'assurer un approvisionnement correct et continu, tout en précisant les rôles et responsabilités des acteurs à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. Il a évolué plusieurs fois notamment pour prendre compte le volet distribution et l'ensemble des produits de santé d'où la dernière appellation Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels et autres Produits de Santé (SDADME-PS) en 2022.

❖ Stratégies

Pour assurer un approvisionnement correct en médicaments essentiels et autres produits de Santé de qualité aux populations sur l'ensemble du territoire national à des coûts compatibles avec leur pouvoir d'achat, les stratégies et dispositions pratiques suivantes ont été retenues :

- Approvisionnement national en Médicaments Essentiels et autres produits de santé conformément aux procédures en vigueur sur la base d'un plan annuel d'approvisionnement.
- Distribution régionale est basée sur le système de réquisition. Les commandes des établissements de santé sont établies en fonction de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels pour une période déterminée.

Cette distribution est assurée à travers deux circuits :

- Circuit public : les magasins régionaux de la PPM vers les Dépôts Répartiteur de Cercle (DRC) et les pharmacies hospitalières, les DRC vers les Dépôts de Vente (DV), les DV vers les Agents de Santé Communautaires (ASC). Pour le cas particulier du District de Bamako, la distribution se fait du magasin régional vers les DV des Centres de Santé de Référence (DVCSRéf) et les DV des Centres de Santé Communautaire (DVCSCom) et les Pharmacies hospitalières.
- Circuit privé : les Établissements privés d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques vers les officines et dépôts privés.

❖ Rôles des principaux Acteurs dans la mise en œuvre du SDADME-PS

• Ministre en charge de la Santé

Sous l'autorité du Premier Ministre, il est chargé de :

- l'extension de la couverture sanitaire ;
- la promotion de la politique de santé pour tout contrôle de l'exercice des professions médicales et paramédicales ;
- l'approvisionnement régulier du pays en médicaments et autres produits de santé ;
- assurer la présidence du Comité Technique de Coordination et de Suivi de la Gestion des Médicaments Essentiels (CTCSGME).

• Directeur de la Pharmacie et du Médicament

Sous l'autorité du Ministre en charge de la santé, il est chargé d'assurer :

- la coordination et le suivi de la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) ;
- le respect du SDADME-PS à tous les niveaux de la pyramide sanitaire ;

- la coordination du Système d'information en gestion logistique (SIGL) des médicaments et autres produits de santé ;
- la coordination de la quantification des médicaments et autres produits de santé y compris pour les programmes prioritaires avec tous les acteurs, (besoins et plan d'approvisionnement) ;
- la définition des normes, des procédures et des principaux outils de gestion ;
- la transmission à la PPM au mois de septembre de chaque année, des besoins annuels en médicaments et autres produits de santé ;
- la formation et la supervision des acteurs pour la mise en œuvre du SDADME-PS ;
- la coordination de la gestion des médicaments et autres produits de lutte contre les épidémies et catastrophes ;
- la coordination du système national de pharmacovigilance ;

❖ Niveau régional

Les Magasins Régionaux PPM (MR- PPM) : assurent l'approvisionnement
 DRS : supervision / suivi, contrôle, conseils

➤ Niveau local

- CS Réf :
- Approvisionnement / gestion de stock à travers le dépôt répartiteur de cercle (DRC)
- Distribution à travers les dépôts de vente du cercle et des CSCOM Supervision / suivi, contrôle, conseils par l'équipe

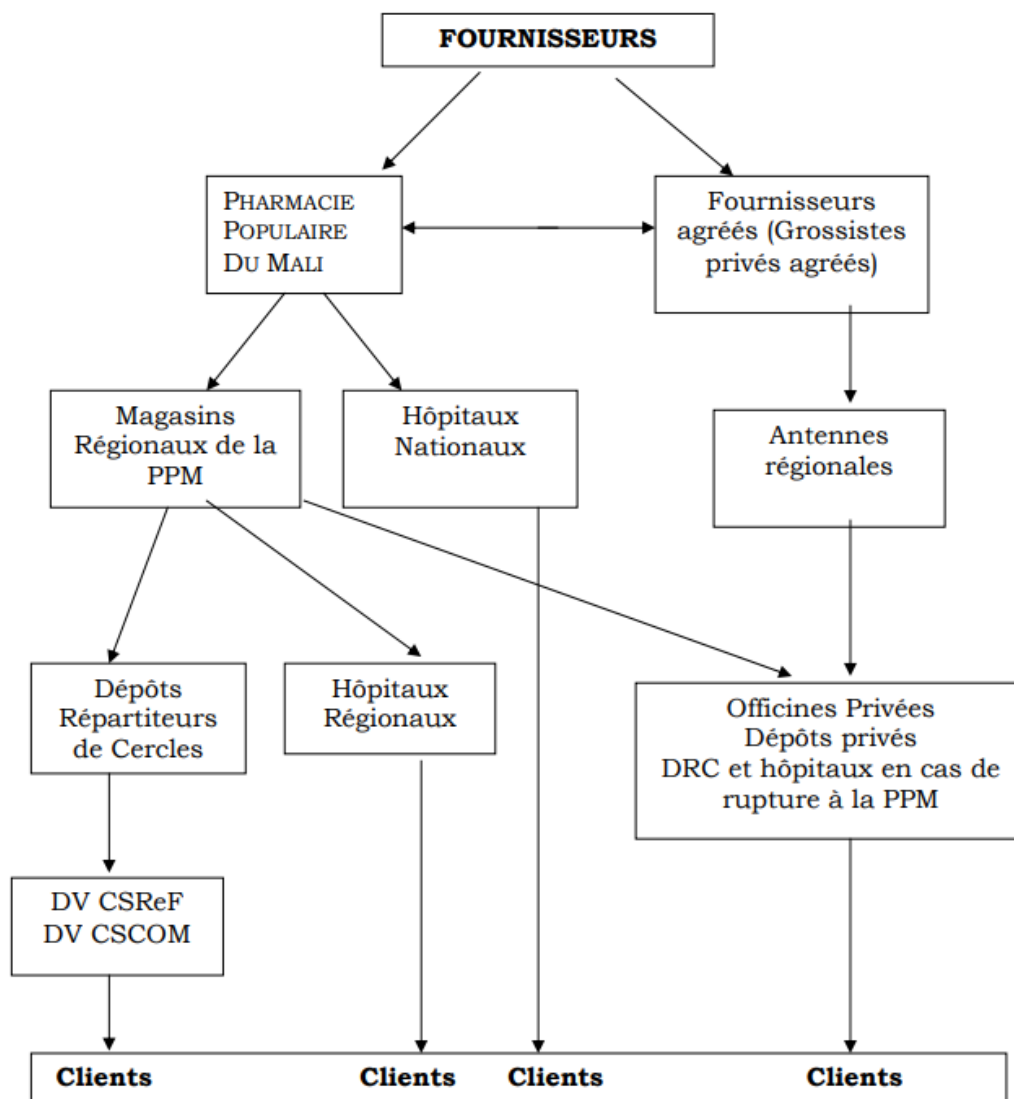


Figure 1 : Circuit officiel d'approvisionnement en médicaments au Mali [18]

b. 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. Au Mali les médicaments nécessaires pour répondre au besoin de la population proviennent de :

- L'UMPP,
- Humanwell Pharma Afrique
- Le centre de médecine traditionnelle (médicaments traditionnels améliorés).
- Des importations (établissements pharmaceutiques d'importations et de vente en gros)

❖ Structures de distributions

Structures de fabrication

L'UMPP (usine malienne de produits pharmaceutiques) constitue la principale unité de production créée en 1983 à la faveur d'une coopération sino-malienne. Elle produisait en 2000, 25 médicaments avec un chiffre d'affaire de 2,6 milliards de FCFA qui actuellement ne dépasse pas 500 millions par ans [18]. Elle figure actuellement au programme de privatisation et réalise 7 formes pharmaceutiques (sirops, comprimés, dragées, solutés injectables, solutés massifs, pommade, poudre orale) pour une gamme de 30 produits.

Ces médicaments sont à majorité des ME en DCI [19].

- L'Institut national de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT) : créé en 1973, il est devenu centre collaborateur de l'OMS et centre de formation reconnu par l'OUA en 1981. Il a obtenu des résultats qui ont permis à ce jour la mise sur le marché Malien de 07 médicaments traditionnels améliorés c'est-à-dire des préparations phytothérapies à posologie établie et à toxicité déterminée, financièrement accessible à la population. Les formes disponibles sont sirop, sachet et pommade.

❖ Structures d'importations

Les EIVG des médicaments sont des sociétés autorisées à importer et à vendre en gros tous les produits pharmaceutiques conformément aux dispositions en vigueur. Les conditions d'importation des produits pharmaceutiques au Mali sont fixées par l'arrêté interministériel n° 91-2776/MEF-MDRE-MSPAS-PF du 25 Juillet 1991[20].

➤ Grossiste répartiteur étatique

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. Elle dispose de 15 points de ventes dont un seul point de vente au détail (officine initiative de Bamako). Les points de vente sont répartis comme suit :

- Sikasso : un magasin régional
- Koulikoro : un magasin régional
- Ségou : un magasin régional
- Mopti : un magasin régional

Cependant à Koutiala, Gao et Tombouctou il y a des officines témoins (grossistes). Ainsi, à Bamako il existe le magasin du district (Darsalam) des officines grossistes et l'initiative de Bamako.

➤ Grossistes répartiteurs privés

Le réseau de distribution d'avant la privatisation était animé par trois structures étatiques (PPM, UMPP, direction de la santé) et des dépôts privés et coopératifs. Compte tenu de certains paramètres, la privatisation du secteur pharmaceutique a été réalisée en 1985 pour permettre à des capitaux privés de soutenir les besoins en médicaments du pays.

C'est à partir de 1992 que les grossistes ont commencé à s'implanter dont trois en cette même année [19].

Depuis la libéralisation du secteur pharmaceutique leur nombre n'a cessé d'augmenter au Mali. Leur installation ne fut pas facile et de nos jours ces structures privées devraient rendre les médicaments accessibles géographiquement et financièrement, permettant ainsi l'installation d'un réseau d'importation et de distribution à plusieurs circuits.

Tableau I : liste des établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques [21].

N°	Etablissement	Forme	Localité	Cercle/Commune	Région/District
1	PHARMA DISTRIBUTION	SARL	Hippodrome	Commune II	Bamako
2	SOGEPHARM	SARL	Hippodrome	Commune II	Bamako
3	MEDIPHAR	SARL	Quinzambougou	Commune II	Bamako
4	PHARMACIE POPULMAIRE DU MALI	EPIC	Bamako-coura	Commune III	Bamako
5	PHARMADIET	SARL	Centre Commercial	Commune III	Bamako
6	SODIPHARM	SARL	Hamdallaye	Commune IV	Bamako
7	PHARMA+MALI	SA	Lafiabougou	Commune IV	Bamako
8	SIPPHAD	SARL	Hamdallaye	Commune IV	Bamako
9	NYANYA PHARMA	SA	Kalabancoura	Commune V	Bamako
10	ASACO FURASO	SA	Torokorobougou	Commune V	Bamako
11	TATA MED	SARL	Faladié	Commune VI	Bamako
12	SOMADIPHARM	SARL	Faladié	Commune VI	Bamako
13	PHARMA SAHEL	SA	Sévaré	Mopti	Mopti
14	PHARMA-KHA	SARL	Sanoubougou II	Sikasso	Sikasso
15	ASL-MALI	SA	Baco-Djicoroni	Commune V	Bamako
16	AMI-PHARMA	SARL	Legal Ségou	Kayes	Kayes
17	SDMEMA	SARL	Djélibougou	Commune I	Bamako
18	AFRIMED	SARL	Faladiè Sema	Commune V	Bamako

19	BIOLUX-MALI	SARL	N'Golonina	Commune II	Bamako
20	NEOPHARMA MEDICAL	SA	Banankabougou	Commune VI	Bamako
21	PHARMA ORIENT	SARL	Hippodrome	Commune II	Bamako
22	CODIPHARM	SA	300 logements	Commune V	Bamako
23	PHARMA MALI	SA	Djélibougou	Commune I	Bamako
24	MED WHOLESale	SARL	Hamdallaye ACI	Commune IV	Bamako
25	DISTRIPHARMA	SARL	Faladiè	Commune VI	Bamako
26	SOGEN MALI	SARL	Faladiè	Commune VI	Bamako
27	GALIEN PHARMA MALI	SARL	Kalabancoura	Commune V	Bamako
28	MédiG	SARL	Baco-Djicoroni	Commune V	Bamako
29	UBIPHARM MALI	SA	Samaya	Kati	Koulikoro
30	SINO PHARMA	SA	Sotuba	Commune I	Bamako
31	PHARMATEK	SARL	Hamdallaye ACI	Commune IV	Bamako
32	CONTI-PHARMA	SARL	Magnambougou	Commune VI	Bamako
33	AFRICA-LAB MALI	SA	Niaréla	Commune II	Bamako
34	PHARMA-GROS MALI	SARL	Hippodrome	Commune II	Bamako
35	SID-PHARMA	SARL	Djélibougou	Commune I	Bamako
36	UPM	SA	Badalabougou	Commune V	Bamako
37	PHARMA SUD	SARL	Bacodjicoroni	Commune V	Bamako
38	PHARMA-GLOBE	SA	Hippodrome	Commune II	Bamako
39	H-GENERIC	SARL	Garantiguibougou	Commune V	Bamako
40	MEDI-DIET	SA	Médina-coura	Commune II	Bamako
41	MAMED	SA	Hippodrome	Commune II	Bamako
42	BIO MALI & SERVICE	S.A	Kalabancoura	Commune V	Bamako
43	CAMPHARMA	SARL	Sikasso	Sikasso	Sikasso
44	BD PHARM	SARL	Kapelekourou zone A	Sikasso	Sikasso
45	UNITE PHARMACEUTIQUE DE SEVARE	SA	Sévaré	Mopti	Mopti
46	BIO - SIM	SARL	SEMA GEXCO	Commune V	Bamako
47	WASULUPHARMA-SIVP	SARL	Kalabancoura	Commune V	Bamako

48	ACTI+PHARMA SARL	SARL	Faladiè Solola	Commune VI	Bamako
49	THREE STAR GLOBAL PHARMA	SARL	Hamdalaye ACI 2000	Commune IV	Bamako
50	TUSHU PHARMA	SARL	Niaréla	Commune II	Bamako
51	SAHEL SANTE	SARL	Baco-Djicoroni ACI	Commune V	Bamako
52	APPROMED MALI	SARL	Hamdallaye ACI, Imm ABK 6	Commune IV	Bamako
53	BENI PHARMA	SARL	Angoulème, Ex-Aviation	Ségou	Ségou
54	K-PHARMA	SARL	Marché Dibida	Commune III	Bamako
55	ZOE PHARMA - MALI	SARL	Fana Hèrèmakono	Fana	Dioïla
56	LABOREX MALI	SA	Hamdallaye ACI 2000	Commune IV	Bamako
57	CAMED	SA	Zone Aéroportuaire de Bamako Senou	Commune VI	Bamako
58	TOUT PHARMA	SARL	Sarikeïna	Tombouctou	Tombouctou
59	DA HAI CO MALI	SA	Hippodrome	Commune II	Bamako
60	DIA MEDICAL	SARL	Yirimadio 759 LS	Commune VI	Bamako
61	MEDICALMALI	SARL	Kalaban- Coro	7ème arrondissement	Bamako
62	MAPROPHARM	SARL	N'Golonina	Commune II	Bamako
63	TOBINCO PHARM MALI	SA	Titibougou	Kati	Koulikoro
64	UNIVERS-PHARM	SA	Baco-Djicoroni ACI Golf	Commune V	Bamako
65	MALIMED	SARL	Hippodrome	Commune II	Bamako
66	CHIWA MALI	SARL	Nioro du Sahel	Nioro	Kayes
67	PHOENIX PHARMA	SARL	Magnambougou	Commune VI	Bamako
68	SVPP	SARL	Hippodrome	Commune II	Bamako
69	LOGISTICS SANTE	SA	Faladiè SEMA	Commune VI	Bamako
70	KD3 MEDICAL	SARL	Hippodrome	Commune II	Bamako
71	HD BIOMEDICAL ET SERVICE	SARL	Pélengana	Ségou	Ségou
72	PHARMA ETOILE	SARL	Baco-Djicoroni ACI	Commune V	Bamako

73	FARCYMED MALI	SA	Kalaban-Coro Adeken	Kati	Koulikoro
74	T&D PHARMA	SARL	Ségou, quartier Village Can	Ségou	Ségou
75	KENEPHARMA	SARL	Ségou, Angoulême	Ségou	Ségou
76	TEDIS PHARMA MALI	SARL	Faladiè	Commune VI	Bamako
77	PHARMA ESPOIR	SARL	Quinzambougou	Commune II	Bamako
78	M&L PHARMACEUTIQUE	SARL	Gao	Gao	Gao
79	UNIMED	SARL	Nialéra	Commune II	Bamako
80	MEDOX	SARL	Sébénicoro	Commune IV	Bamako
81	HUMANWELL PHARMA MALI	SA	Hippodrome	Commune II	Bamako
82	LIGA PHARMA	SARL	Ménaka	Ménaka	Ménaka
83	LEADER-HARM	SARL	Arouane	Taoudénni	Taoudénni
84	MALI GROUPE PHARMA	SARL	Liberté	Kayes	Kayes
85	SODIPROPHA	SARL	Kalaban-Coura	Commune V	Bamako
86	VENISE PHARMA	SARL	Mopti	Sevare ville	Mopti
87	UNICARE PHARMA	SARL	Sanoubougou I	Sikasso	Sikasso
88	BIO SIM	SARL	SEMA GEXCO	Commune V	Bamako
89	SOPROPHA	SARL	Sotuba	Commune I	Bamako

➤ Structures de ventes au détail : les officines et dépôt de pharmacie

Rappelons que les officines de pharmacie sont des établissements pharmaceutiques affectés à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits aux pharmacopées autorisées, à la vente des objets de pansement ou tout article présenté comme conforme aux pharmacopées autorisées et enfin des produits vétérinaires. Elles sont habilitées à vendre les médicaments en détail aux populations.

Les dépôts sont des établissements pharmaceutiques habilités à vendre en détail les produits pharmaceutiques dans les localités dépourvues d'officine ouverte au public. La liste des produits vendus dans les dépôts est fixée par un arrêté de ministre de la santé.

➤ Autres structures de distribution

On peut citer entre autres les organismes de coopération internationale, multinationale ou bilatérale, les organisations non gouvernementales, les CSCOM 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

1.1.1.1. Objectifs de la distribution

Les objectifs de la distribution sont de permettre aux malades qui en ont besoin d'avoir accès aux médicaments : accès géographique, physique et économique [22].

➤ **Accessibilité géographique**

Elle est représentée par la distance que doivent parcourir les patients pour aller à la pharmacie ou par le temps qu'il faut pour y arriver. Cette accessibilité est fonction du nombre et de la localisation des pharmacies.

➤ **Accessibilité physique**

C'est l'absence de rupture de stock, c'est à dire la disponibilité de médicament normalement présent dans une pharmacie.

Dans de nombreux pays en développement, une rupture de stock compromet la continuité des soins et la crédibilité des services de santé.

➤ **Accessibilité économique**

le prix des médicaments pour les consommateurs est fonction du coût d'acquisition des médicaments, du coût de la distribution et du système de financement de la consommation [23].

3. Réglementation du médicament (cas du Mali)

a. Dispositions générales

Pour aider les pays en développement à garantir la qualité de leur approvisionnement, l'OMS a recommandé l'utilisation d'un système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques circulant dans le commerce international [24].

Le Mali en plus de sa réglementation pharmaceutique appuyée par son laboratoire de contrôle de qualité, exige l'application du système de certification OMS. Ce système sert de contrôle international des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international.

Ce système se compose de 3 certificats :

- ¾ Le certificat de produit pharmaceutique qui informe sur le statut d'AMM sur le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et sur la nature de l'information jointe.
- ¾ La déclaration concernant le statut d'AMM indique uniquement si les produits font l'objet d'une AMM dans le pays exportateur. Elle a pour objectif de faciliter le tri lors des appels d'offres internationaux. Elle doit être complétée par la suite par la demande d'un certificat de produit pharmaceutique.
- ¾ Le certificat de lot doit mentionner les spécifications des produits finals au moment de la mise en circulation du lot ainsi que les résultats d'une analyse complète du lot en question.

En France il y a une législation permettant d'importer des médicaments sans autorisation de mise sur le marché (AMM) à travers autorisation temporaire d'utilisation (l'ATU) qui concerne surtout les médicaments dérivés du sang et les médicaments importés en grande quantité [25].

La législation sur les ATU poursuit un triple objectif :

- Thérapeutique par la mise à disposition anticipée de médicaments
- De santé publique par le contrôle et l'évaluation de ces thérapeutiques,
- De permettre la poursuite du développement d'un médicament en dehors des essais cliniques sans interférer avec ceux-ci.

Tout compte fait, la base de tout système de control de la circulation et plus particulièrement de l'importation de produit pharmaceutique est leur enregistrement.

b. Autorisation de mise sur le marché (AMM)

L'AMM d'après la définition Française est un document d'ordre sanitaire accordé lorsque la commission Nationale de visa du pays concerné considère que le fabricant a justifié :

- Qu'il a procédé à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi, de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative.
- Qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procéder de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série [18].

L'enregistrement est donc la reconnaissance d'un produit par l'autorité sanitaire avant sa commercialisation ou sa distribution à quelque titre que ce soit, et qu'il est inscrit sous un numéro d'ordre sur un registre spécial [26].

Tableau II: Exemple de numérotation d'AMM [27]

	N° d'AMM
AUGMENTIN 500mg/62,5mg Cpr pell B/16	02/049
AURIPAX Gtte auriculaire Fl/15ml	01/079
AVOLAM 150mg Cpr B/60	02/136
AZANTAC 300mg Cpr eff B/10	0817/08-1996

Il est institué en République du Mali une Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments à usage humain et vétérinaire selon l'article 1 du décret n° 04-557/P-RM du 01 Décembre 2004. Le but du dossier d'AMM est de faire d'un produit X un médicament, en compilant les études de développement d'un principe actif (essais physico-chimiques, essais galéniques, essais toxicologiques, essais thérapeutiques...) qui ont lieu sur plusieurs années [28]. Pour cela, il faut démontrer que le rapport bénéfice /risque est satisfaisant en se basant principalement sur trois critères : la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. Ceci doit être effectué dans le strict respect des bonnes pratiques de fabrication , des bonnes pratiques cliniques et des bonnes pratiques de laboratoire [18].

Ainsi, le dossier d'AMM regroupe l'ensemble des documents qui permettent de justifier la démonstration de ces trois critères. Il est divisé en quatre parties :

❖ **Partie I** : données administratives

Outre des renseignements d'ordre administratifs sur le laboratoire pharmaceutique, la partie I contient notamment les maquettes et échantillons du conditionnement, de la notice et de l'étiquetage (partie IA), un projet de résumé des caractéristiques du produit ou CPR (partie IB) ainsi que des rapports d'experts (partie IC). Ces rapports, qui portent sur les parties II, III et IV, sont une évaluation critique des éléments exposés par le demandeur relatif à la qualité technique du médicament, à sa sécurité d'emploi et à son efficacité sur le plan thérapeutique. Ils sont rédigés par des experts qualifiés et expérimentés dans les domaines concernés.

❖ **Partie II** : documentation chimique, pharmaceutique et biologique. La partie II présente toutes les données relatives au développement, à la fabrication et au contrôle de la qualité du produit. Les procédures analytiques et le procédé industriel doivent être décrits en détail, leurs résultats spécifiés et validés. Elle se divise en dix sous parties, exposées dans le tableau ci-dessous :

Tableau III : Sous parties relatives à la documentation chimique, pharmaceutique et biologique [27].

IIA : composition qualitative et quantitative des composants	IIB : description du mode de préparation
IIC : contrôle des matières premières	IID : contrôle des produits intermédiaires de fabrication
IIE : contrôle du produit fini	IIF : essai de stabilité
IIG : biodisponibilité/ bioéquivalence (si nécessaire)	IIH : données relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement pour les produits contenant des organismes génétiquement modifiés
III : autres informations	IIJ : sécurité virale

❖ **Parti III** : essais toxicologiques et pharmacologiques

La partie III présente l'ensemble des résultats pré cliniques menées chez l'animal conformément aux exigences de la directive 75/318/CEE et aux dispositions en vigueur en matière de bonnes pratiques de laboratoires [18].

Ces études visent à explorer, d'une part la toxicité du produit et, d'autre part, à mettre en évidence une activité pharmacologique chez l'animal caractérisée par des données de pharmacodynamie et de pharmacocinétique. Elle se divise en dix sous parties décrites dans le tableau ci-après :

Tableau IV : Sous parties relatives aux essais toxicologiques et pharmacologiques [27].

IIIA : toxicité (aigue, subaiguë et chronique)	IIIB : examen de la fonction reproductrice
IIIC : toxicité embry/foetale et toxicité périnatale	IIID : pouvoir mutagène
IIIE : pouvoir cancérigène	IIIF : pharmacodynamie
IIIG : pharmacocinétique	IIIH : tolérance locale (si nécessaire)
III : autres informations	IIIJ : écotoxicité

❖ **Parti IV** : documentation clinique

La partie IV présente l'ensemble des données et des résultats des études cliniques menées chez l'homme volontaire sain ou malade conformément aux dispositions en vigueur en matière de

bonnes pratiques cliniques [18]. Les études cliniques visent à explorer l'activité pharmacologique, l'efficacité thérapeutique ainsi que le rapport bénéfice/risque du produit chez l'homme malade, sur la base des données recueillies lors des études pré cliniques.

Elle se divise en deux sous parties :

IVA : pharmacologie clinique, qui compile l'ensemble des résultats des études pharmacodynamiques et de pharmacocinétique, ainsi que l'étude des interactions médicamenteuses potentielles. Les études de biodisponibilité/bioéquivalence, éventuellement nécessaires, sont regroupées dans cette partie ;

IVB : expérience clinique, qui comprend la description détaillée de tous les essais cliniques entrepris, terminés ou non, ainsi que l'expérience post-AMM si elle est disponible (AMM dans un autre pays par exemple).

Cette expérience post-AMM consiste essentiellement en un rapport d'informations de pharmacovigilance.

Une fois établi, le dossier est transmis aux autorités réglementaires pour évaluation afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché. Les partis I et II sont toujours présents et doivent être complets ; les partis III et IV peuvent être simplifiés ou absents (exemple des médicaments génériques).

❖ **Demande de l'autorisation de mise sur le marché au Mali**

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments relève de l'autorité du Ministre chargé de la santé. La demande de l'AMM, son renouvellement, sa modification ou sa cession est adressée au Ministre chargé de la santé. Elle doit être accompagnée du récépissé du versement d'un droit fixe dont le taux et les modalités de recouvrement sont déterminés par arrêté conjoint des Ministres chargés des Finances, de la Santé, et de l'élevage.

La durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché est limitée à 5 ans renouvelables.

Les médicaments non pourvus d'une AMM pourront être importés par autorisation spéciale du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé de l'élevage pour ce qui concerne respectivement les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire.

Pour l'importation de certains types de produits, notamment les substances psychotropes placées sous contrôle international et les stupéfiants, il y a lieu de générer des autorisations spéciales d'importations signées par le Ministre de la Santé ou le Directeur de la Pharmacie, selon la nature de la substance.

La portée du contrôle des importations des psychotropes et stupéfiants est transnationale puisque les autorisations établies sont vérifiées par l'Organisation Internationale de Contrôle des

Stupéfiants (OICS) qui se rassure avant de donner son avenant que les quotas annuels pour les pays ne sont pas dépassés. Au niveau local, les autorisations sont accordées sur la base des quotas annuels préalablement exprimés dans les besoins des importateurs [18].

Le fabricant ayant reçu du Ministre chargé de la santé un avis défavorable, peut dans un délai de 3 mois lui faire parvenir ses observations sur les motifs évoqués du rejet. Ces observations doivent tendre à répondre avec précision aux objections faites. Un nouvel examen du dossier peut être alors décidé par le Ministre chargé de la santé.

4. Structure des prix des médicaments

a. Principe général de la fixation des prix au Mali

Le prix est la seule variable du marketing-mix qui n'engendre pas de coût et qui procure des recettes. La décision de prix devra donc reposer sur le trinôme coût/ demande /concurrence et s'adapter à celui-ci tout au long de la vie du produit.

La fixation des prix dépend du positionnement du produit et sert des objectifs marketings (présence et alignement du produit sur le marché ou par rapport à la concurrence). Cette fixation des prix peut être tributaire d'une réglementation ou de la situation du marché.

Le prix se fixe soit par rapport aux coûts : $\text{prix de vente} = \text{coût de revient} + \text{marge}$; soit par la théorie de la courbe d'expérience représentant l'évolution des coûts unitaires par rapport à la production cumulé qui donne le point mort (c'est le point d'équilibre entre les recettes et les coûts) [29].

En 1960, dans la République du Mali les prix des médicaments étaient fixés par l'Etat. Ce travail était fait par le ministère des affaires économiques en collaboration avec le ministère de la santé. Les coefficients étaient appliqués sur toute l'étendue du territoire national.

A partir de 1991, avec la mise en œuvre de la réforme pharmaceutique, le prix de cession des ME pour les secteurs publics, communautaire et privé est établi pour un exercice entier par application de coefficients multiplicateurs fixés par la PPM en collaboration avec le ministère en tutelle de la santé. Ces coefficients sont élaborés dans la contrat plan Etat /PPM renouvelable tous les trois ans.

En 1992, l'ordonnance CTSP du 14 Avril 1992 institua la liberté des prix et de la concurrence.

b. Genèse et évolution de la fixation des coefficients multiplicateurs au Mali

L'arrêté interministériel n°3432/MSSPAS/MECTEE/MFC du 26 juin 1984 portant les détails d'application du décret 856PG-RM du 02 mai 1984, autorise la direction nationale des affaires économiques (DNAE), à fixer les prix de vente des produits pharmaceutiques en collaboration avec le ministère de la santé public pour les médicaments réactifs essentiels acquis au titre d'un marché de gré à gré et la commission nationale d'approvisionnement en produits et matériels

médicaux et pharmaceutiques pour les médicaments ou réactifs essentiels acquis au titre d'un appel d'offre international. En 1992, l'ordonnance n°92-021/P-CTSP du 14 avril 1992 institua la liberté des prix et de la concurrence en stipulant en son article 2 que : << les prix des biens, produits services sont libres sur toute l'étendue du territoire national. >>

Toute fois dans les secteurs économiques et dans les localités où la concurrence par les prix est limitée pour quelques raisons que ce soit dans les situations de crise ou dans les cas de hausses excessives sur le marché, le gouvernement peut, par décret pris en conseil de ministre, réglementer les prix ou les fixer dans le cadre de conventions appropriées.

À la dévaluation du franc CFA en 1994, les pharmaciens des EIVG et ceux des officines privées par une volonté manifeste, convaincu de leur rôle social ont accepté de diminuer les marges par l'accord de Janvier 1994 entre le département de la santé et les établissements de vente de produit pharmaceutiques. Les taux suivants ont été fixés :

- Taux de marge pour les grossistes privés : 12,5% contre 18% pour les spécialités au paravent depuis 1988.
- Taux de marge pour les officines : 20% contre 25,2% au paravent pour les spécialités depuis 1988.

Malgré le régime de liberté de prix et vu les difficultés que cela crée pour le secteur du médicament les acteurs ont acceptés conformément à l'ordonnance de fixer par une convention, le 07 novembre 1995, un certain nombre de coefficient multiplicateur. Convention entre le ministère de la santé de la solidarité et des personnes âgées d'une part et le syndicat autonome des pharmaciens privés SYNAPPO représenté par son président, le directeur de LABOREX SA, le directeur MALIPHARM, le directeur de AFRICALAB SA d'autre part.

Tableau V : Structure des prix et marges à partir de 2002 [27].

Structure	Valeurs observées
Achat FOB	
Assurance et fret Europe Bamako	Mise à CAF 35%
Droit d'entrée au Mali	2,5%
Frais de transit (base CAF)	5%
COTECNA (base FOB)	0,65%
TVA	0%
Marge grossiste	Spécialités 12,5%
	DCI 20%
Marge officine	Spécialités 20%
	DCI 31%

Le Mali ayant pris pour option tarifaire de ne pas générer d'excédents sur le recouvrement des coûts afin d'améliorer l'accessibilité financière du médicament, seules les charges fixes et variables directement liées à l'approvisionnement et à la dispensation seront grevées (cf. Décision N°95-1998

Depuis fin janvier 2003, il existe un barème des prix par niveau élaboré suite à la révision des prix des médicaments essentiels en DCI.

Les médicaments ne figurant pas sur cette liste seront vendus aux niveaux inférieurs du pipeline et aux malades en affectant au prix de cession un coefficient multiplicateur défini par la décision n° 95-1998/MSSPA :

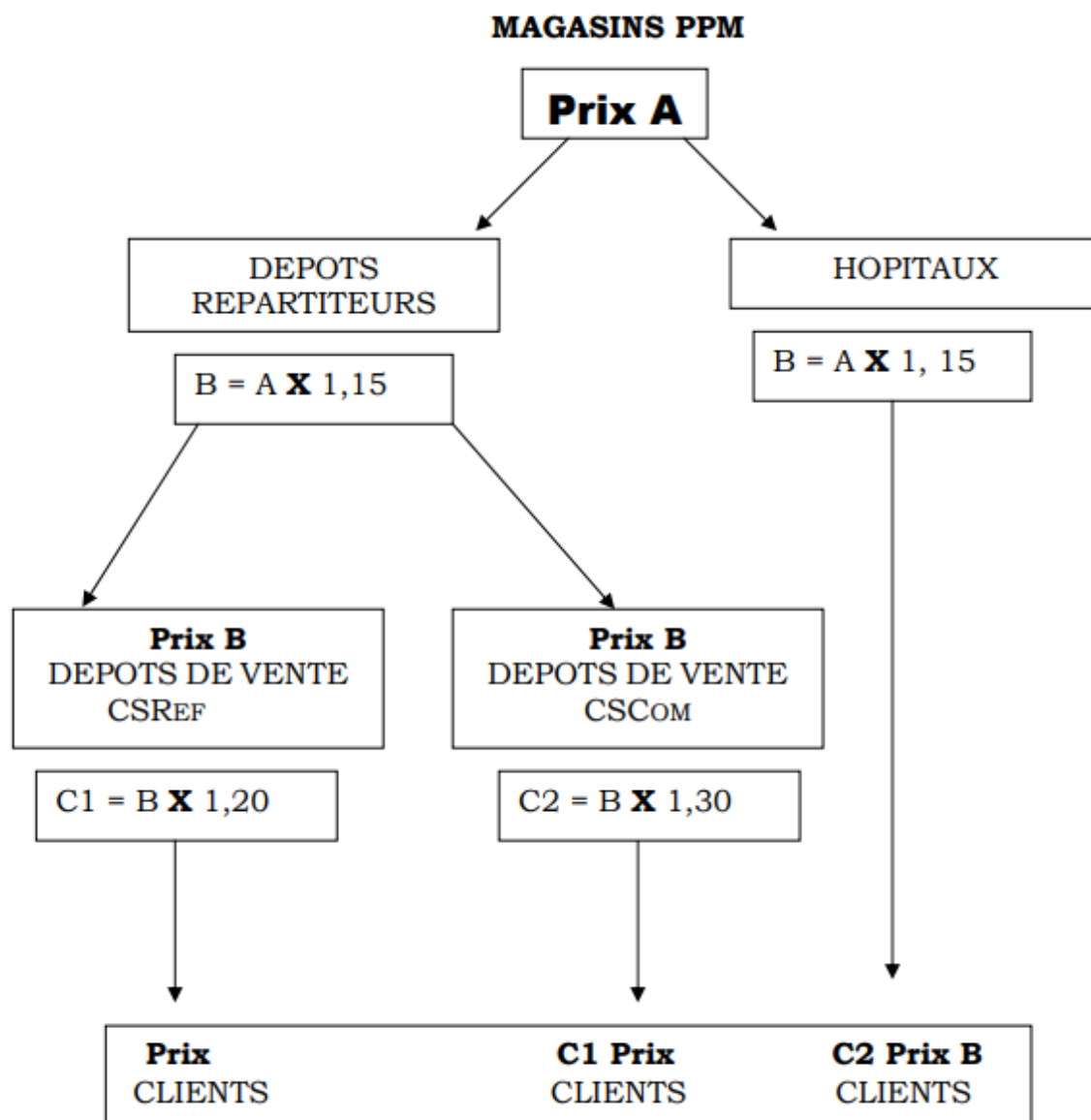


Figure 2 : Structure des prix des médicaments sous DCI [18]

c. Détermination de l'évolution des prix des médicaments (générique)

Les composantes des prix des médicaments :

❖ Prix de vente du fabricant (PVT) ou PGHT :

Il se présente au niveau public et privé comme suit :

- Prix résultant de l'appel d'offre (si importé, comportant CAF)
- Prix d'importation comportant le coût de fret et d'assurance (CAF)
- Prix d'importation si le coût du fret n'est pas inclus (FOB)
- Le grossiste paye à un fabricant local

❖ Les charges CAF

Représentent le prix du pré acheminement, de l'assurance payée sur le produit ainsi que la cargaison (fret). Ce fret dépend du volume ou du poids de la marchandise (marchandise dans le conteneur)

❖ Taxes intégrés représentées par :

- Frais logistique : 3.5% sur le PVT (payé au pays d'origine)
- Taxe de contrôle à l'importation COTECNA (ex SGS) 0.65% sur le prix FOB
- Taxe de douane sur les médicaments : 2.5% de la valeur en douane des marchandises rendu frontière. Cette taxe se repartie comme suit : 1% pour le prélèvement communautaire de solidarité (PCS) versé au compte de la sous-région (UEMOA), 1% pour le prélèvement pour la redevance statistique (frais de douane payé au Mali), 0,5% pour le prélèvement communautaire
- Frais de transit local (rendu frontière ou Bamako vers le lieu de stockage du grossiste approximativement 3,5% du CAF) [18].

❖ Marge de distribution ou marge du grossiste :

Dépend beaucoup de la vitesse de rotation du produit proportionnel à la quantité à commander d'après le concept des économies d'échelles (CAMED).

Cette marge couvre les besoins du grossiste.

❖ Marge au détail

c'est le pourcentage que le détaillant rajoute pour couvrir ces frais [30].

d. Eléments constitutifs du prix de médicament

❖ Au niveau du producteur

La mise en place d'un nouveau médicament nécessite plusieurs étapes. A chacune de ces étapes correspond un coût financier. Alors le prix du médicament mis en place est fonction de ces différents coûts.

➤ Les étapes de production

Elles permettent de synthétiser le principe actif efficace pour l'affection que l'on veut traiter ; se sont :

- **Les recherches pharmacologiques** : consistent à tester l'activité pharmacologique et pharmacocinétique du PA.
- **L'expertise toxicologique** : permet d'éliminer toute suspicion de toxicité du produit.
- **Les recherches galéniques** : pour le choix de la forme pharmaceutique adéquate.

- **L'étude clinique** : permet d'avoir l'efficacité du PA sur l'homme en milieu hospitalier

Toutes ces étapes nécessitent de gros investissements. C'est pourquoi lorsqu'un produit est mis sur le marché nouvellement, il coûte cher et fait l'objet d'une protection à travers le système de brevet. Lorsqu'après 20ans d'existence, les effets liés au brevet cessent le produit passe dans la catégorie des médicaments dits génériques. Qu'il soit nouveau ou ancien, sa production engendre un coût qui est répercuté sur le prix.

Le coût de production se compose comme suit :

- Le coût des matières premières,
- L'utilisation d'appareillage performant,
- Les essais au laboratoire sur les animaux (animalerie),
- Le coût des recherches et développement,
- Le coût du conditionnement,
- Le coût de la main d'œuvre,

La marge bénéficiaire : cette marge vient s'ajouter au coût de production pour donner le prix d'achat du médicament qui est le PGHT.

❖ **Au niveau du grossiste**

On distingue :

Le coût d'importation qui se compose comme suit :

- Les frais de transit,
- Les frets
- L'assurance
- Le contrôle par le LNS
- Les charges d'exploitations

La marge bénéficiaire du grossiste : Elle vient augmenter le prix de revient pour donner le prix de cession.

Tableau VI : marge bénéficiaire à laquelle les grossistes livrent les médicaments [30]

Client	Marges-en %
Officine	20
Dépôt	15
Formation sanitaire	15
Clinique privé	15

❖ Au niveau de l'officine

La marge bénéficiaire du pharmacien, appliquée au prix de cession donne le prix public qui est le coût final auquel le malade (client) achète le médicament

e. Calcul du prix des médicaments

❖ Le PGHT

C'est le prix grossiste hors taxe, prix auquel le fabricant ou le fournisseur délivre les médicaments aux grossistes.

❖ Le prix de cession (PC)

C'est le prix auquel le grossiste livre les médicaments à ces clients. On applique un coefficient au PGHT pour avoir le PC.

$$PC = \text{Coef} \times \text{PGHT}$$

❖ Le prix public (PP)

On applique un coefficient au PC pour avoir le prix public, prix auquel le malade achète le médicament.

$$PP = PC \times \text{Coef}$$

5. Systèmes d'achat de médicaments

a. Appel d'offre ouvert (sans restriction)

Selon la direction générale de marches publiques l'appel d'offre doit garantir les principes de transparence d'égalité de traitement et de libre concurrence et il est dit ouvert lorsque tout candidat qui n'est pas exclu au titre de l'article 17 du décret portant code des marchés public au Mali peut remettre une offre. L'avis d'appel d'offre ouvert est porté à la connaissance du public par une insertion dans une publication habilitée à recevoir des annonces légales dans un journal à grande diffusion, ainsi que, éventuellement par affichage ou par d'autres moyens de publicité. Le délai de réception des offres ne peut être inférieur à 15 jours à compter de la date

d'apparition de l'avis d'appel d'offre. Le model de l'avis d'appel d'offre est introduit par la direction générale des marchés publics. IL faut reconnaître :

- L'objet du marché
- Le lieu où l'on peut prendre connaissance du dossier d'appel d'offre ou bien des modalités d'obtention de ce document
- Le lieu et la date limite de réception des offres
- Le délai pendant lequel les candidats sont tenus par leur offre qui ne peut dépasser 90jours
- Les justifications à produire touchant la qualification et les capacités technique et financière exigées des candidats
- La date et le lieu d'ouverture des plis
- La source de financement du marché.

Les offres sont placées sous double enveloppe cachetée :

- Une enveloppe externe comportant exclusivement les mentions indiquées au dossier de la consultation
- Une enveloppe interne sur laquelle est inscrit le nom du candidat, contenant à la fois les pièces administratives et l'offre elle-même.
- Les plis contenant les offres sont envoyées par la poste ou par tout autre service postal privé et sont recommandés. Toutefois, la réglementation de la consultation doit autoriser leur remise en séance publique. A leur réception, les plis sont enregistrés dans leur ordre d'arrivée sur un registre spécial. Ils doivent rester cachetés jusqu'au moment de l'ouverture. Il est procédé à l'ouverture des plis, à l'évaluation des offres et à l'attribution du marché conformément aux dispositions des articles 38 et 41 du code des marchés publics du 10 novembre 1995 [18]. L'autorité contractante dès qu'elle a fait son choix, avise par écrit tous les autres candidats que leurs offres n'ont pas été retenues. A l'expiration du délai de validité des offres, tous les candidats peuvent retirer leur offre sans s'exposer à une quelconque pénalité.

b. Appel d'offre restreint (AOR)

L'appel d'offre est dit restreint lorsque seuls peuvent remettre les candidats que la personne responsable du marché à décider de consulter.

Il peut être passé des appels d'offres restreint dans les conditions indiquées ci-après :

- Soit lorsque le montant prévisionnel est inférieur à 50 000 000F CFA
- Soit lorsque seul un petit nombre de candidat peut offrir les travaux, fournitures ou services objet de l'AOR.

Dans tous les cas, l'avis préalable de la direction générale des marchés public est requis. Sont seuls admis à remettre des offre les candidats agréés par l'autorité contractante, avant l'émission des offres, au vu des références particulières. Toutefois, l'AOR peut être précédé, à l'initiative de l'autorité contractante d'un appel public candidature qui indique la nature particulière et l'importance des prestations, les justifications à produire touchant la qualification, les capacités techniques et financières des candidats, le lieu et la date limite de réception des candidatures. Il est ensuite procédé comme dans le cas d'un appel d'offre ouvert.

c. Marché gré à gré

L'acheteur s'adresse à un petit nombre de fournisseurs sélectionnés et négocie avec eux pour obtenir un prix ou des arrangements spéciaux.

d. Achat direct

L'achat se fait directement auprès d'un seul fournisseur au prix qu'il a fixé.

METHODOLOGIE

IV. METHODOLOGIE

1. Cadre d'étude

Cette étude a été menée au Mali dans le district de Bamako auprès de quelques établissements d'importation et de vente en gros (EIVG) et de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM). Les EIVG concernés étaient : CAMED, LABOREX, PHARMA PLUS, PPM, UBIPHARMA, AFRICALAB, SINOPHARMA, et DA HAICO.

2. Type d'étude et période d'étude

Il s'agissait d'une étude d'observation de type transversal portant sur des données rétrospectives de 2019. Elle s'est déroulée de juillet 2022 à juin 2023.

3. Population d'étude

➤ Critère d'inclusion

Ont été inclus dans l'étude :

- Médicaments DCI et spécialités à usage humain ayant été autorisés en 2019 et disponibles sur le marché ;
- Médicaments DCI et spécialités à usage humain ayant été autorisés en 2019 et non présents sur le marché.
- Établissements d'importation et de vente en gros de médicaments au Mali ayant accepté de participer à l'étude.

➤ Critère de non-inclusion

N'ont pas été inclus dans l'étude :

- Médicaments DCI et spécialités à usage humain ayant été autorisés avant ou après 2019 et disponibles sur le marché ;
- Médicaments DCI et spécialités à usage humain autorisés en 2019 et retirés du marché.

➤ Echantillonnage

L'échantillon s'est porté sur l'ensemble des spécialités et des DCI enregistrés en 2019 au niveau de la DPM. Au total 472 Spécialités et 37 DCI ont été enregistrés en 2019.

Pour le calcul de la taille de l'échantillon dans notre étude, nous avons choisi un échantillonnage raisonné et probabiliste avec l'hypothèse d'un taux de disponibilité de 70% et 60% pour les Spécialités et les DCI respectivement.

Pour les EIVG 12%, soit 7 EIGV sur un total de 60.

Ainsi la taille de notre échantillon était donc de 226 Médicaments dont 192 Spécialités pharmaceutiques et 34 DCI (calculé sur <http://www.openepi.com/SampleSize/SSPropor.htm>).

4. Collecte et analyse des données

Les logiciels de la suite d'Office 2016 Microsoft Word et Microsoft Excel ont servi pour la confection des fiches de collecte des données ainsi que la collecte proprement dite. Les données ont été collectées grâce à une revue documentaire (nomenclature nationale des produits de santé autorisés, tableaux récapitulatifs des médicaments ayant fait l'objet d'AMM à la suite des réunions de la commission nationale des AMM, etc) puis une enquête auprès des structures retenues.

La saisie et l'analyse des données de l'enquête ont été faites avec le logiciel d'IBM SPSS Statistic 22.0. Le traitement des textes et des graphiques a été effectué avec les logiciels de la suite d'Office 2016 de Microsoft Word et Excel.

5. Considérations administratives et éthique

Pour mener à bien notre étude, nous avons sollicité l'appui du Doyen de la faculté de pharmacie pour notre introduction auprès du conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP). Le consentement préalable de tous les participants a été la condition pour leur inclusion dans l'étude. Aussi l'anonymat et la confidentialité des données ont été garantis pour toutes les informations collectées au cours de l'étude.

RESULTATS

V. RESULTATS

1. Caractéristiques et fonctionnement des établissements d'importation et de vente en gros

Au cours de cette étude, l'enquête a concerné sept (7) établissements d'importation et de vente en gros (EIVG). Tous ces établissements étaient des sociétés anonymes (SA). Pour des raisons d'anonymat, nous avons attribué un code à chaque établissement de façon aléatoire (CAMED, LABOREX, PHARMA PLUS, PPM, UBIPHARMA, AFRICALAB, SINOPHARMA, et DA HAICO).

Tableau VII : Répartition selon la politique d'achat et de vente des spécialités et des DCI.

Politique d'achat et de vente des spécialités et des DCI	Effectif	Pourcentage
Achat privilégié des spécialités	3	42,9
Achat privilégié des DCI	2	28,6
Achat des spécialités et DCI	2	28,6
Total	7	100,0

Dans notre étude, 42,9 % des établissements faisaient des achats et des ventes des spécialités.

Tableau VIII : Répartition selon la poste des personnes qui s'occupent des achats de médicaments dans l'établissement.

Personne s'occupant des achats de médicaments dans l'établissement	Effectif	Pourcentage
Achats de médicaments dans l'établissement	n=7	%
Agent responsable des achats	2	28,6
Directeur des achats	1	14,3
Président Directeur Général	1	14,3
Pharmacien responsable	3	42,8
Informatisation de la gestion de stocks	n=7	%
Oui	7	100,0
Non	0	0,0

L'achat des médicaments était effectué par le pharmacien responsable dans 42 ,8% des cas.
Tous les établissements avaient un système informatisé de gestion de stocks.

2. Vérification de l'utilisation de la nomenclature des produits autorisés dans les procédures de sélection des fournisseurs de médicaments au niveau des EIVG

Tableau IX : Répartition des établissements selon la réception régulière de la nomenclature des médicaments autorisés au Mali de la part de la DPM et gestion des items

La réception régulière de la nomenclature des médicaments autorisés au Mali de la part de la DPM et gestion des items		
Réception régulière	n=7	Pourcentage
Oui	5	71,4
Non	2	28,6
Gestion des items dont les AMM sont expirées	n=7	%
Ne sont pas commandés	2	28,6
Sont commandés mais nous informons le délégué concerné	2	28,6
Demande d'autorisation d'importation	2	28,6
Sont commandés avec demande d'importation	1	14,3

Les 71% des établissements recevaient régulièrement la nomenclature des médicaments autorisés au Mali de la part de la DPM. Les items dont les autorisations de mise sur le marché sont expirées n'étaient pas commandés par les établissements dans la majorité des cas.

Tableau X : Répartition des établissements selon les modalités d'achat des médicaments

Modalités d'achat	Effectifs	Pourcentage
Modalités d'achat des génériques DCI		
Appel d'offres ouvertes	4	57
Gré à Gré	1	14
Collaboration avec l'usine fabriquant	1	14
Fournisseur répondant aux critères	1	14
Pas d'achat	1	14
Pas de Générique DCI	1	14
Modalités d'achat des spécialités		
Appel d'offres ouvertes	4	57
Gré à Gré	1	14
Fournisseur répondant aux critères	1	14
Nous ne faisons pas des spécialités	1	14

Les médicaments génériques de même que les spécialités étaient achetés par appels d'offres dans 57% des cas chacun.

Tableau XI : Répartition des établissements selon le respect des PGHT sur le terrain

Respect des PGHT sur le terrain	Effectifs	Pourcentage
Toujours	4	57
Parfois	2	29
Respect dépend du fournisseur	1	14
Total	7	100,0

Selon 57% des établissements d'importation et de vente en gros de médicaments, les prix en gros hors taxes étaient toujours respectés.

3. Taux de disponibilité des médicaments au niveau des EIVG et respect des PGHT

Tableau XII : Comparaison des PGHT des médicaments DCI des EIVG par rapport au PGHT validé par la DPM.

Médicaments	DPM	EIVG1	EIVG2	EIVG3	EIVG4	EIVG7
Taux de disponibilité vs DPM	27/27 100%	23/27 (85,2%)	5/27 (18,5%)	8/27 (29,6%)	3/27 (11,1%)	12/27 (44,4%)
PGHT (EIVG) > Prix validé par DPM		17/23 73,9%	0/5 0,0%	5/8 62,5%	2/3 66,7%	1/12 8,3%
PGHT (EIVG) < Prix validé par DPM		4/23 17,4%	2/5 40,0%	2/8 25,0%	0/3 0,0%	4/12 33,3%
PGHT (EIVG) = Prix validé par DPM		2/23 8,7%	3/5 60,0%	1/8 12,5%	1/3 33,3%	7/12 58,3%

Un seul établissement disposait de médicaments génériques, avec un taux de disponibilité de 85,2 %. Par ailleurs, la majorité des prix grossistes hors taxes dépassaient le prix standard national validé par la DPM, bien que plus de la moitié des prix y étaient conformes dans deux établissements.

Tableau XIII : Comparaison des PGHT des médicaments de spécialités des EIVG par rapport au PGHT autorisé par la DPM.

Médicaments	DPM	EIVG1	EIVG3	EIVG4	EIVG5	EIVG6
Taux de disponibilité vs DPM	154/154 100,0%	85/154 55,2%	90/154 58,4%	57/154 37,0%	8/154 5,2%	15/154 9,7%
PGHT (EIVG) > Prix Validé par DPM		73/85 85,9%	10/90 11,1%	8/57 14,0%	1/8 12,5%	3/15 28,7%
PGHT (EIVG) < Prix Validé par DPM		7/85 8,2%	9/90 8,2%	10/57 8,2%	0/8 8,2%	5/15 8,2%
PGHT (EIVG) = Prix Validé par DPM		5/85 5,9%	71/90 79,0%	39/57 68,4%	7/8 87,5%	7/15 57,5%

Parmi les cinq établissements, 2 d'entre eux avaient un taux de disponibilité de médicaments de spécialités supérieur à 50%. Par rapport au respect du prix grossiste hors taxes, la majorité des prix grossiste hors taxes des établissements d'importation et de vente en gros de médicaments était égale au prix standard national.

COMMENTAIRES ET DISCUSSION

VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

Dans cette étude transversale réalisée au niveau des établissements d'importation et de vente en gros des médicaments à Bamako, nous avons évalué la disponibilité des médicaments autorisés sur le marché en 2019 et le respect du Prix Grossiste Hors Taxes (PGHT) par rapport aux standards nationaux. Il s'agissait des établissements suivants CAMED, LABOREX, PHARMA PLUS, UBIPHARMA, AFRICALAB, SINOPHARMA, et DA HAICO. Les principaux résultats sont commentés et discutés ci-dessous.

1. Disponibilité des médicaments mis sur le marché en 2019 dans les établissements.

➤ Types de médicaments commercialisés par les EIVG

Dans notre étude, trois sur sept établissements (43%) faisaient des achats et de ventes des spécialités. Deux sur sept (29%) faisait les achats et la vente des spécialités uniquement. Ces résultats pourraient s'expliquer par le fait que ces établissements font la distribution en fonction de leurs fournisseurs, de leurs clientèles ou de leurs moyens logistiques. Le contexte africain et particulièrement malien est caractérisé par une multiplication et une diversification des établissements de vente en gros dans le but de répondre aux besoins variés du marché, y compris les hôpitaux, les pharmacies de détail. Selon l'organisation mondiale de la santé, une couverture équilibrée entre spécialités et DCI est essentielle pour garantir l'accessibilité économique et thérapeutique [31].

➤ Achat et vente des médicaments

Dans l'étude, le pharmacien était le responsable de l'achat et la vente des médicaments dans 43% des établissements. Ce résultat pourrait s'expliquer par le fait que le pharmacien est un garant essentiel de la qualité et de la conformité des médicaments grâce à son rôle dans la sécurité du patient, le contrôle à chaque étape du médicament, et le respect des réglementations. Il veille à la qualité et l'efficacité des produits, de leur fabrication à leur délivrance, et lutte contre les contrefaçons pour protéger la santé publique [32]. L'OMS et les bonnes pratiques de distribution pharmaceutique insistent sur le rôle du pharmacien comme acteur clé dans la sécurisation des achats [31].

➤ Informatisation du système de gestion de stocks de médicaments

Le système de gestion de stock était informatisé dans tous les établissements d'importation et de vente en gros des médicaments. L'informatisation de la gestion des stocks dans les établissements d'importation et de vente en gros de médicaments vise à optimiser le suivi, la commande et la distribution des produits pharmaceutiques grâce à des logiciels de gestion spécialisés. Cela permet de maintenir des niveaux de stock optimaux, de réduire le gaspillage,

de prévenir les ruptures de stock, d'assurer la traçabilité des produits et d'améliorer la communication avec les fournisseurs pour une gestion plus efficace et rentable [33]. Cependant, dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, notamment les pays africains, la gestion informatisée des stocks reste un défi. Ces défis incluent le manque d'infrastructures numériques (électricité, internet), la pénurie de personnel qualifié en TIC et en gestion des stocks, le coût élevé des systèmes informatiques, la faible fiabilité des données, des problèmes de cybersécurité, le manque de formation adéquate du personnel, et des obstacles réglementaires et de gouvernance qui freinent l'adoption de ces technologies [34]. Une enquête réalisée au Cameroun en 2015 dans la ville de Douala révèle que l'industrie pharmaceutique est compétitive et des faibles indices de performance [35].

2. Utilisation de la nomenclature, gestions des items avec AMM expirées et modalités d'achat de médicament au niveau des EIVG

➤ Réception régulière de la nomenclature des médicaments autorisés

Dans notre étude, 71 % des établissements reçoivent régulièrement la nomenclature nationale des médicaments autorisés, fournie par la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM). Cet indicateur souligne une bonne communication institutionnelle entre la DPM et les établissements pharmaceutiques. Cela est essentiel pour garantir que seuls les médicaments officiellement autorisés soient importés ou vendus, et pour éviter les ruptures liées à des statuts réglementaires obsolètes. Dans une étude de Berthé (2006) à Bamako, la disponibilité des médicaments génériques les plus consommés était de plus de 50 % chez les grossistes [36]. Cette disponibilité raisonnable pourrait en partie s'expliquer par une diffusion régulière des listes officielles. Cela suggère une amélioration dans les pratiques de diffusion de la nomenclature entre 2006 et 2019.

➤ Gestion des items dont les AMM sont expirées

Les médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est expirée ne sont généralement pas commandés par la majorité des établissements. Le fait que les établissements évitaient d'acheter des médicaments dont l'AMM a expiré indique une certaine conformité réglementaire et une attention à la légalité des produits. Une telle prudence est importante pour éviter les sanctions et garantir la sécurité des patients. La politique pharmaceutique nationale du Mali insiste également sur la nécessité de garantir la disponibilité des médicaments essentiels et de mettre en place une réglementation efficace pour éviter l'usage de produits non autorisés [37]

➤ **Modalités d'achat de médicaments**

Tant les génériques que les spécialités sont achetés via appels d'offres dans 57 % des cas chacun. Ces mécanismes sont reconnus pour leur rôle dans **l'obtention de meilleurs prix** et dans l'optimisation des coûts, notamment via une concurrence entre fournisseurs. Dans d'autres contextes africains (comme au Bénin), les appels d'offres sont particulièrement utilisés dans le secteur public, permettant d'acquérir des médicaments à moindre coût [38].

3. Disponibilité des médicaments mis sur le marché en 2019 dans les établissements.

Dans notre étude, pour les médicaments de générique, seul un établissement avait des médicaments disponibles avec un taux de 85,2% des cas. Parmi les cinq établissements, 2 d'entre eux avaient un taux de disponibilité de médicaments de spécialités supérieur à 50%. Dans l'étude de Berthé D. [36], la disponibilité des génériques était d'environ 56,6 % dans les officines et plus de 50 % chez les grossistes. Une étude de Mahamadou KR. [39], portant sur 15 grossistes importateurs à Bamako a évalué 623 médicaments (300 DCI, 323 spécialités) ; la disponibilité moyenne après AMM était de 63,9%.

La disponibilité des médicaments est assurée par le respect des procédures d'approvisionnement, de gestion des stocks par les grossistes et les pharmaciens, et par la surveillance des ruptures. Dans la littérature, une étude révèle une importance particulière pour l'Afrique, à savoir les contraintes géographiques et spatiales à l'amélioration de la logistique, beaucoup plus importantes qu'ailleurs dans le monde ; le problème des médicaments contrefaits ; le financement de l'approvisionnement en médicaments et le recouvrement des coûts [40].

4. Respect du prix grossistes hors taxes des médicaments mis sur le marché en 2019 dans les établissements.

Le non-respect du prix grossiste hors taxes par les établissements d'importation de médicaments peut entraîner des sanctions, car cela contrevient à la réglementation sur les prix des médicaments. Plus de la moitié (>50%) des prix étaient conformes à ceux de la DPM dans deux établissements pour les médicaments de spécialités. Cela indique que ces deux établissements se rapprochent des pratiques réglementaires attendues. Pour les médicaments génériques, la majorité des prix grossiste hors taxes des établissements d'importation et de vente en gros de médicaments était supérieur au prix standard national. Des études comme une enquête malienne sur 39 génériques courants (2006) fournissent des données sur la disponibilité et la variabilité des prix, mais sans les confronter à une grille de référence standard DPM [36]. Une autre étude

montre une importante dispersion des prix, et une flexibilité marquée dans les pratiques tarifaires [41].

La DPM fixe les prix standards nationaux, y compris les PGHT, qui sont normalement utilisés comme référence dans les processus d'AMM, d'importation ou de distribution. Ces prix sont souvent inclus dans les dossiers réglementaires comme attestations requises [42]. Nos données pourraient s'expliquer par la dispersion tarifaire dans le secteur privé. L'écart peut être dû à des coûts additionnels (logistique, stockage) ou à une stratégie de marge plus agressive.

CONCLUSION

VII. CONCLUSION

Cette étude a permis de faire un état des lieux de la disponibilité et du respect des prix grossistes hors taxe (PGHT) des médicaments autorisés en 2019 à Bamako. L'étude a révélé un caractère hétérogène dans la conformité des établissements d'importation et de vente en gros de médicaments au respect des prix grossistes hors taxes par rapport aux standards nationaux. Pour les médicaments génériques, un seul établissement disposait de médicaments génériques, avec un taux de disponibilité de 85,2 %. Par ailleurs, la majorité des prix grossistes hors taxes dépassaient le prix standard national fixé par la DPM, bien que plus de la moitié des prix y étaient conformes dans deux établissements. Parmi les cinq établissements, 2 d'entre eux avaient un taux de disponibilité de médicaments de spécialités supérieur à 50%. Par rapport au respect du prix grossiste hors taxes, dans un établissement il y'avait 85,9% des médicaments de spécialités avec un prix en gros hors taxes supérieur au standard, le taux de prix supérieur était à 20% pour les autres établissements. Ces constats traduisent un système de régulation existant mais faiblement appliqué, compromettant l'équité d'accès aux médicaments essentiels. Il devient donc impératif de renforcer les mécanismes de contrôle, d'harmoniser les pratiques tarifaires et de promouvoir un système de suivi digitalisé et transparent des prix, en appui aux missions de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM). Une analyse opérationnelle élargie, incluant d'autres acteurs et régions, serait également utile pour mieux encadrer le marché pharmaceutique au Mali.

RECOMMENDATIONS

VIII. RECOMMANDATIONS

A la fin de cette étude, nous formulons les recommandations suivantes :

A la Direction de la Pharmacie et du Médicament

- Publier et diffuser régulièrement les PGHT standards dans la nomenclature officielle.
- Renforcer la surveillance régulière des prix grossiste hors taxes appliqués aux médicaments par les grossistes.

À l'établissement d'importation et de vente en gros de médicaments

- Respecter les prix grossiste hors taxes fixés par la Direction de la Pharmacie et du Médicament
- Optimiser les coûts logistiques et d'approvisionnement des médicaments pour faciliter l'accessibilité financière.

REFERENCES

IX. REFERENCES

1. Secrétariat Général du Gouvernement-Journal officiel du Mali. Décret n° 91-106 / PRM portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires [Internet]. 1991 [cité 24 juin 2022]. Disponible sur: <https://sgg-mali.ml/JO/1991/mali-jo-1991-07.pdf>
2. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Groupe spécial OMS pour l'économie de la santé [Internet]. 1996 [cité 22 juin 2022]. Disponible sur: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/60965/WHO_TFHE_95.5_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y
3. BAKABE RM. Evaluation de la disponibilité et de la commercialisation des médicaments après AMM [Thèse Pharmacie]. [Bamako]: Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie (FMPOS); 2008.
4. Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cité 21 mai 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-de-mise-sur-le-marche-amm>
5. Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP). Décret n° 04-557 / P-RM du 01 décembre 2004 Instituant l'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et vétérinaire [Internet]. 2004 [cité 25 juin 2022]. Disponible sur: http://www.cnop.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&view=article&id=106:decree-nd-04-557-p-rm-du-01-decembre-2004-instituant-lautorisation-de-mise-sur-le-marche-de-medicaments-a-usage-humain-et-veterinaire&catid=65:les-textes-legislatifs-et-reglementaires&Itemid=66
6. BERTHE D. Problématique de la disponibilité et des prix des Génériques: cas de 39 médicaments couramment consommés à Bamako [Thèse Pharmacie] [Internet]. [Bamako]: FMPOS; 2006. Disponible sur: <http://www.keneya.net/fmpos/theses/2006/pharma/pdf/06P32.pdf>
7. CISSE BA. Etude sur la disponibilité et l'écart des prix des médicaments les plus couramment utilisés dans le secteur pharmaceutique privé au Mali de juin à novembre 2004 [Thèse Pharmacie] [Internet]. [Bamako]: FMPOS; 2006. Disponible sur: <http://www.keneya.net/fmpos/theses/2006/pharma/pdf/06P50.pdf>
8. Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP). Arrêté interministériel n°05-2203 / MS-MEP-SG du 20 septembre 2005 Déterminant les modalités de demande des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments à usage humain et vétérinaire [Internet]. 2005 [cité 25 juin 2022]. Disponible sur: http://www.cnop.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&view=article&id=103:arrete-interministeriel-nd-05-2203-ms-mep-sg-du-20-septembre-2005-determinant-les-modalites-de-demande-des-autorisations-de-mise-sur-le-marche-amm-des-medicaments-a-usage-humain-et-veterinaire&catid=65:les-textes-legislatifs-et-reglementaires&Itemid=66
9. OMS. Stratégie pharmaceutique de l'OMS: cadre d'action pour les médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques. L'impact des médicaments essentiels; WHO/EDM/2000.P 7-8-9, 2003, Genève Suisse.

10. OMS. L'utilisation des médicaments essentiels. Sixième rapport du Comité d'experts de l'OMS. Genève, Organisation mondiale de la Santé, (OMS, Série de Rapports techniques, 1995, N° 850).
11. UEMOA. Ouagadougou. Les annexes au règlement relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA. Annexes au règlement N° 06 2010 CM UEMOA, octobre 2010. Ouagadougou : UEMOA, 2010 ; 20 ; 23p.
12. OMS. Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multisource (génériques) : manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutique. Série réglementation pharmaceutique N°13. Genève, 2008.
13. Ministère de la Santé. Loi N°2009-007 du 15 mai 2009 portant le code de la santé publique de la République togolaise. Journal officiel de la République Togolaise, 2009, N°30.
14. WHO. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource products : A manual for drug regulatory authorities. WHO/DPM/RGS/98.5.1998, Geneva.
15. Bruneton, C. Naboulet, J-P. et Van Der Heide, B. Les échanges de médicaments entre pays européens et pays en développement : efficacité des systèmes de régulation et perspectives. Remed, 1996, Paris.
16. Armanda K. Processus d'homologation des médicaments au mali : cas des antibiotiques et des antipaludiques en 2016. USTTB. [Thèse Pharma.] ; Bamako ; 2018 ; N°40 : 126p.
17. Direction de la Pharmacie et du Médicament [Internet]. [cité 20 oct 2025]. Manuel du Schema Directeur d'Approvisionnement et Distribution des Médicaments Essentiels et autres Produits de Santé. Disponible sur: <https://dirpharma.ml/index.php/fr/services/documentation/manuel-du-schema-directeur-d-approvisionnement-et-distribution-des-medicaments-essentiels-et-autres-produits-de-sante>
18. Bakabe RM. Evaluation de la disponibilité et de la commercialisation des médicaments après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès des établissements d'importation et de vente en gros des médicaments de Bamako. USTTB. [Thèse Pharma.] ; Bamako ; 2008 ; N°09 : 123p.
19. Sidibé AT. Contribution à une étude de faisabilité de l'implantation d'établissement d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques au Mali. USTTB. [Thèse Pharma.] ; Bamako ; 2004 ; N°58 : 86p.
20. Secrétariat général du gouvernement. Journal officiel de la république du Mali. N°19. 1991 :40 pages.
21. Liste des grossistes agréés [Internet]. [cité 16 mars 2026]. Disponible sur: https://www.dirpharma.ml/docs/Liste_des_grossistes_agrees.pdf
22. Dumoulin J, Kaddar M, Vélasquez G. Guide d'analyse économique du circuit des médicaments. OMS, Genève, 2001, 61p.

23. OMS. Rapport final Yaoundé Cameroun 6-8 Mai 2002 : Réunion des gestionnaires des nationaux de ME des pays d'Afrique francophone : 37p.
24. OMS 34e Rapport du comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. 1996.
25. Giraud. Pharmacie hospitalière de France, Médicaments importés et autorisations temporaires d'utilisation : le point sur la nouvelle législation, numéro 16, 1996.
26. Journal officiel de la République du Mali, Décret n° 55-1401/P-RM portant code des marchés publics du 10 Novembre 1995, 59p.
27. Roumanatou MB. Evaluation de la disponibilité et de la commercialisation des médicaments après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) au près des établissements d'importation et de vente en gros des médicaments de Bamako. [Thèse de doctorat]. [Bamako]: USTTB; 2008.
28. Calmette B.C. Médecine et armées, Les affaires réglementaires dans l'industrie. 2002. 30(4) :
29. Assogba C.M.E. Analyse des déterminants techniques, économiques et environnementaux dans la commercialisation des médicaments dans l'usine malienne de produits pharmaceutiques (UMPP) : cas de la chloroquine. USTTB. [Thèse Pharma.]; Bamako ; 2006 : 100p.
30. Berthé D. Problématique de la disponibilité et des prix des génériques : cas de 39 médicaments couramment consommés à Bamako. USTTB. [Thèse Pharma.]; Bamako ; 2006 ; N°32 : 71p.
31. World Health Organisation. TRS 1025 - Annexe 7. Bonnes pratiques de stockage et de distribution des produits médicaux [Internet]. 2025 [cité 1 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/publications/m/item/trs-1025-annex-7>
32. Chaley A. Le pharmacien responsable : quelles obligations pour maintenir un haut niveau de qualité et de sécurité en France ? Université de Montpellier. Thèse pharmacie. 2024 : 84p.
33. Mwiinga P. Computerized Drug Information Management System Drug Procurement and Distribution Tracking System [Internet]. 23 janv 2025. doi:10.5281/ZENODO.14722972
34. State of Pharmacy Automation. Enquête 2016 sur l'état de l'automatisation de la pharmacie de Pharmacy Purchasing & Products. [Internet]. [cité 2 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.pppmag.com/article/pppv13n8s0>
35. Mballa RN, Kuate J, Nguidjoe EM, Djoko E, Wouessidjewe D. Situation de l'Industrie Pharmaceutique au Cameroun : État des Lieux et Perspectives. Health Sci Dnd Dis. 28 févr 2019;20(2). doi:10.5281/hsd.v20i2.1385
36. Berthé D. Problématique de la disponibilité et des prix des génériques : cas de 39 médicaments les plus couramment consommés à Bamako [thesis] [Internet]. Université de Bamako; 2006 [cité 8 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/6903>

37. Ministère de la Santé et du Développement Social. La politique pharmaceutique nationale du Mali [Internet]. [cité 8 sept 2025]. Disponible sur: http://ftp.sante.gov.ml/sauvanciensitewwwsante/index.php?option=com_content&task=view&id=261&Itemid=87
38. Mahamé S, Baxerres C. Distribution grossiste du médicament en Afrique : fonctionnement, commerce et automédication. Regards croisés Bénin-Ghana. « Automédication choisie ou subie » - Recherches en géographie, médecine générale et sociologie [Internet]. [cité 8 sept 2025]. Disponible sur: https://automed.hypotheses.org/cotonou2015/mahame_baxerres
39. Mahamadou Bakabe R. Evaluation de la disponibilité et de la commercialisation des médicaments après obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès des établissements grossistes de médicaments de Bamako [thesis] [Internet]. Université de Bamako; 2008 [cité 8 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/6984>
40. Foster S. Supply and use of essential drugs in sub-Saharan Africa: some issues and possible solutions. Soc Sci Med 1982. 1991;32(11):1201-18. doi:10.1016/0277-9536(91)90035-b PubMed PMID: 2068603.
41. Diawara A. Mali Summary Report Pricing Surveys [Internet]. 2004 [cité 8 sept 2025]. Disponible sur: <https://fr.scribd.com/document/704597371/Mali-Summary-Report-Pricing-Surveys>
42. Koné A. Evaluation de la mise en œuvre des fonctions réglementaires au mali : cas de l'homologation des produits pharmaceutiques entre 2020-2022 [Thesis] [Internet]. USTTB; 2024 [cité 8 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/14430>

Annexes

X. ANNEXES

Tableau XIV : Comparaison du PGHT des médicaments DCI des EIVG par rapport au PGHT validé par DPM

Médicaments	DPM	EIVG1	EIVG2	EIVG3	EIVG4	EIVG7
ACIDE ACETYLSALICYLI QUE 500mgcompri mé, boîte de 1000	1803,88	7355,00	1803 ,88	NA	NA	249,26
ACIDE ASCORBIQUE BP 500 mg comprimé, boîte de 10 plaquettes de 10 // Acide ascorbique	524,76	893,00	NA	NA	NA	NA
ACIDE FOLIQUE 5 mg comprimé, boîte de 10 blister de 10 // Acide folique	373,89	1070,00	NA	NA	NA	NA
ACIDE FUSIDIQUE 2% crème, boîte de 12 tubes de 15 g // Acide fusidique	12837,00	1931,00	NA	8566,79	NA	NA
ADRENALIN (EPINEPHRINE) 1 mg/ml solution injectable, boîte de 10 ampoules de 1 ml // Epinephrine	262,00	264, 38	NA	9799,99	5379	NA
ALBENDAZOLE 200 mg/5 ml suspension buvable, flacon de 10 ml // Albendazole	137,75	NA	NA	NA	NA	137,75

AMINOPHYLLINE 25 mg/ml solution injectable, boîte de 10 ampoules de 10 ml // Aminophylline	785,00	NA	785 ,18	123,25	789	NA
AMLODIPINE Bésilate 10 mg comprimé, boîte de 10 plaquettes de 10 // Amlodipine	41,00	4288,00	NA	NA	656	NA
AMOXICILLINE 500 mg gélules, boîte de 100x10 blisters // Amoxicilline	14885,00	2500,00	NA	NA	NA	7144,01
AMPICILLINE 1 g poudre pour solution injectable IM/IV, boîte de 50 flacons //Ampicilline	3883,26	6250,00	NA	17400,00	NA	3883,26
ARTEMETHER 40 mg/ml INJECTION, boîte de 10 ampoules //Artemether	2600,00	1500,00	NA	NA	NA	813, 38
Artemether + Lumefantrine 20 mg/120 mg comprimé, boîte de 24 // Artemether/ Lumefantrine	1400,00	1482,00	NA	NA	NA	439,49
Artemether + Lumefantrine 80 mg/480 mg comprimé, boîte de 6	1000,00	1632,00	NA	NA	NA	NA

//Artemether/ Lumefantrine						
ARTESUNATE 60 mg solution pour injection, boîte de 1 flacon // Artesunate	190,23	943,00	NA	NA	NA	NA
ATENOLOL 50 mg comprimé, boîte de 28 // Atenolol	1971,00	1606,00	NA	NA	NA	NA
CAPTOPRIL DENK 25 mg CPR B/10X10 // CAPTOPRIL DENK 25 mg CPR B/10X10	4086,61	4489,00		4086,61	NA	NA
CAPTOPRIL 50 mg comprimé, boîte de 10×10 // Captopril	4200,00	8910,00	NA	NA	NA	NA
CARBOCYSTEINE 5% sirop flacon de 100 ml // CARBOCYSTEINE 5% sirop flacon de 100 ml	321,41	500,00	321,00	543,00	NA	183,66
CEFIXIME 400 mg comprimé, boîte de 4 // Cefixime	600,00	NA	600,00	NA	NA	NA
CLOTRIMAZOLE 2% crème, tube de 15 g // Clotrimazole	65,59	1044 ,00	NA	NA	NA	NA
DEXAMETHASONE 4mg/1 ml injection,	718,60	9000,00	NA	NA	NA	1830,00

boîte de 10X10 // Dexamethasone						
DICLOFENAC 50 mg comprimé, boîte de 10x10 // Diclofénac	255,82	1971,00	NA	NA	NA	255,82
DOXYCYCLINE 100 mg comprimé pelliculé, boîte de 10 X 10 // Doxycycline	609,00	1972,00	609,00	1700,00	NA	NA
ERYTHROMYCINE STEARATE 125 mg/5ml susp or, flacon 60 ml // Erythromycine	300,00	450,00	NA	NA	NA	183,66
ERYTHROMYCINE STEARATE 125 mg/5ml susp or, flacon 60 ml // Erythromycine	290,00	NA	NA	NA	NA	290,00
FER+ACIDE FOLIQUE 200 mg+0,4 mg comprimé, boîte de 1000 // Fer/Acide folique	485,40	6040,00	NA	966,00	NA	NA
FUROSEMIDE 40 mg comprimé, boîte de 10 blisters de 10 // Furosémide	250,00	1541,00	NA	NA	NA	255,82

Tableau XV : Comparaison du PGHT des médicaments de spécialités des EIVG par rapport au PGHT du DPM

Médicaments	DPM	EIVG1	EIVG3	EIVG4	EIVG5	EIVG6
FLUOROURACIALSANDO Z 1000mg/20 ml solution à dilué pour perfusion, boîte de 1 flacon //5-Flurouraciale 50 mg	6559,77	NA	NA	NA	NA	NA
ACIMOX 500mg gélule, boîte de 20//Amoxicilline	743,85	NA	NA	NA	NA	NA
ADIONE10mg/comprimés enrobés à libération retardée boîte de 10//Succinate de Doxylamine /Chlorhydrate de pyridoxine	1239,75	1383,00	1239,75	1240,00	1239,75	NA
AFINE comprimés, boîtes de 20*4 //Acétaminophène/ Phényléphrine /Cafeine /Chlorphénamine	2558,23	2912,00	2551,67	2552,00	NA	NA
AGIDERM 2%crème, tube de 15 g // Acide fusidique	1003,61	NA	NA	NA	NA	NA
ALBUNORM 200 g/l solution pour perfusion, flacon de 100 ml//Albumine humaine	72155,27	NA	NA	NA	NA	NA
ALEMONT comprimés, boîtes de 10Montelukast/Levocétirizine	623,16	711,00	623,15	623,00	NA	NA
ALEOFER 60mg Gélule, boîte de 30// Bisglycinate de fer 60 lg / Aceroba (Malpighia)100mg/ Acide folique 400mcg	1049,53	1580,00	1049,53	NA	NA	NA

ALEPSAL 100 mg comprimé, boîtes de 30//Phénobarbital 100mg//Caféine	1325,12	NA	1325,03	NA	NA	NA
ALEPSAL 15ùg comprimé, boîtes de 30//Phénobarbital 15mg/ Caféine 3.750mg	2381,21	NA	NA	NA	NA	NA
ALFAPROXINE 250mg comprimé pelliculés, boîte de 10//Ciprofloxacine	1311,91	NA	NA	NA	NA	NA
ALOXIA 15 mg comprimé boîte de 10// Méloxicam	1443,09	NA	NA	NA	NA	NA
ALRAT 0.5 mg /1 ml suspension buvable, flacon de 60 ML// Desloratadine 0.5 mg	983,93	NA	983,93	NA	NA	NA
AMATRIX 1000 SR comprimé pelliculé à libération prolongée boîte de 30//Metformine 1000 mg	1384,07	1530,00	1384,72	1384,00	NA	NA
AMATRIX -850 comprimés pellicule, boîte de 30//Metformine 850mg	1180,72	1305,00	1180,72	NA	NA	NA
AMBROLITE-GS sirp, flacon de 100 ml //Hydrochloride d'Ambroxol 30 mg	864,60	1020,00	865,86	866,00	NA	NA
AMLIBON 10 mg comprimé, boîte de 90 // Aldimine	7969,88	9062,00	7969,87	2953,00	NA	NA
Amblions 5 mg comprimé, boîte de 90 // Amlodipine	4959,03	NA	NA	NA	NA	NA
5-FLURORACIAL SANDOZ 1000 MG /20 ml	951,14	NA	NA	NA	NA	NA

solution à diluée pour perfusion, boîte de 1flacon 5 Flurouracile 50mg						
ACIMOX 500 mg gélule, boîte de 20 //Aloxilline	1820,28	2073,00	1820,28	2066,00	NA	NA
ADIONE 10mg comprimés enrobés à libération retardée, redée boîte de 10 // succinate de doxylamine /Clorhydrate de pyridoxine	1180,72	1347,00	1180,72	1476,00	NA	NA
AFINE comprimés boîte de 20*4// Acétaminophène/ Phényléphrine/Caféine / Chlorphénamines	636,26	709,00	636,27	748,00	748,00	748,00
AGIDERM 200 g/l solution pour perfusion, de 100 ML://Albumine humaine	1062,65	1182,00	1062,65	1063,00	NA	NA
ALEMONT comprimé boîte de 10 Montelukast/Levocétirizine	15000 ,00	NA	NA	NA	NA	NA
ALEPSAL 100mg comprimé, boîte de 30// Phénobarbital 100 mg / Caféine 25 mg	2105,62	2300,00	2105,62	NA	NA	NA
ALEPSAL 15 mg comprimé, boîte de 30 // Phénobarbital 15 mg Caféine 3.750 mg	2295,85	2509,00	2295,84	2296,00	NA	NA
Alpsal 50 mg comprimé, boîte de 30 // Phénobarbital 50mg / Caféine 12.50	2500,00	NA	2500,00	2506,00	NA	NA
ALFAPROXINE 250 mg comprimés pelliculés, boîte de 10// Ciprofloxacine	1142,00	NA	NA	NA	NA	NA

ALOXIA 15 mg comprimé de boîte de 10// Méloxicam	1180,00	NA	NA	NA	NA	NA
ALOXIA 7.5ùg comprimé de boîte de 10//Méloxicam	1850,00	2125,00	NA	NA	1850,0 0	2365,0 0
ALRAT 0.5 mg /1ml suspension buvable, flacon de 60 ML // Desoratadine 0.5mg	1365,00	1745,00	NA	NA	1365,0 0	1342,0 0
ALVITYL comprimé, de 40 //Vitamine A 2666 UI//	886,00	1002,00	885,54	NA	NA	NA
AMATRIX 1000 sr comprimé pelliculé à libération progéz boîte de 30 Meforminr 850mg	2684,15	2926,00	2682,86	2683,00	NA	NA
AMATRIX -850 comprimé pelliculé, boîte de 30 Metformine	120 ,63	400,00	425,00	NA	NA	NA
AMLIBON 10 mg comprimé, boîte de 90// Amlodipine	3804,55	4376,00	5184,00	NA	NA	NA
AMLIBON 5mg comprimé, boîte de 90 // Amlodipine	1049,53	NA	1869,47	NA	NA	NA
AZIT 500 mg comprimé, boîte de 3//Azithromycine 500mg	327,05	371,00	327,97	328,00	NA	NA
AZIT poudre pour suspension buvable, flacon de 15 ml // Azithromycine	1967,87	1732,00	1574,29	1574,00	NA	NA
Bimalaril-20 mg Nourrisson comprimé dispersible, boîte de 06//Artéméther/ Luméfantine	280,00	NA	NA	NA	NA	NA
BIMALARIL -40 mg Nourrisson comprimé	3000,00	NA	NA	NA	NA	NA

dispersible, boîte de 06 // Artémether/ Luméfantrine						
BIOGEM 200 mg poudre lyophilisée pour injection, boîte de 01 flacon//gemcitabine	960,00	NA	NA	NA	NA	NA
BETOPTIC0.50%collyre, flacon bétaxolol 0.5g	598,40	NA	NA	NA	NA	NA
BUNASE 200 mg inhalation, boîte de 200 doses // Budésonide 200 hg	2250,00	2527,00	2249,00	2250,00	NA	NA
BUFENOL 800 comprimé à libération prolongé, boîte de 09//Ibuprofène	1000,00	NA	NA	NA	NA	NA
CANISON-B crème, tube de 15 g // clotrimazole 1%/	983,93	1089,00	983,93	NA	NA	NA
CANISON vaginal 200mg comprimé vaginal, boîte de 3 // Clotrimazole 200 mg	1574,29	1730,00	1574,29	1587,00	NA	NA
CAPLIN-CAPRAZOLE 40mg injectable de 01 flacon +couvant//Oméprazole/ Bicarbonate de sodium	20000,00	NA	NA	NA	NA	NA
CAPLIN -DICLOPAR plus comprimé boîte de 30 // Diclofénac sel de sodium/ paracétamol/ chlorzoxaane	1457,29	1863,00	1863,00	1863,00	1457,00	NA
CAPTOPRIL 25 mg comprimés, boîte de 10*10//Captopril 25 mg	590,36	NA	NA	NA	NA	NA
CAPLIN-DICLOPAR plus comprimé, boîte de 30//Diclofénac sel de	590,36	NA	NA	NA	NA	NA

sodium/paracétamol/Chorzoxane						
CEFAMOR 125mg /5 ml poudre pour suspension buvable, flacon de 100 ML //Cefalexine 125 mg	11096,30	NA	NA	NA	NA	NA
CEFOLAC 400 mg gélule, boîte de 10 Céfixime 400 mg	655,95	808,00	655,95	NA	NA	NA
CEFZAR 500 mg poudre pour solution injectable, de 1 flacon//Ceftriaxone	400,13	448,00	400,00	NA	NA	NA
CETAMYL 500mg suppositoire, boîte de 10//paracétamol	576,16	634,00	577,24	577,00	NA	NA
CHONDROFAST comprimés, boîte de 60 // Sulfate de Chondroïtine 333.33 mg	1016 ,73	1154,00	NA	NA	NA	NA
CICALFER sirop, flacon de ml//Citrate / Ferrique d'Ammonium/Acide folique/Cyanocobamine	1672,69	NA	NA	NA	NA	NA
CICIAN 500 mg comprimé pelliculés, boîte de 10//Ciprofloxacin USP 500mg	1115 ,13	1249,00	1115,12	1115,00	NA	NA
CZARTAN mg comprimé, boîte de 30// Losartan potassique 50mg	9497,05	10397,00	9511,37	NA	NA	NA
DACEFIA 1g poudre pour solution injectable, boîte de 1 flacon +solvant//Ceftriaxone sodium(1g)	1550,00	NA	NA	NA	NA	NA

DACMED 100mg lyophilisée pour solution injectable, boîte de 1 flacon // Dacarbazine USP	578,56	NA	NA	NA	NA	NA
DACOF PEDIATRIC SIROP ? FLACON DE 100 ml //Diphénylamine HCL/ Citrate de solution / Menthol	1584,44	1745,00	1587,41	NA	NA	NA
DACOLD gélule, boîte de 10 //pseudoédrine/Paracentral /Chlorphéniramine/Caféine	3980,00	NA	NA	NA	NA	NA
DAFRASOL IV 40 mg poudre solution injectable, boîte de 1 flacon +solvant//Oméprazole	1311,92	NA	NA	NA	NA	NA
DAOXONE 1 g poudre pour solution injectable, boîte de 1 flacon + solvant de 10ml//Ceftriaxone	1010,00	2248,00	2248,00	2249,00	1010,00	NA
D-ARTEPP 30/ 240 Comprimé dispersible, boîte de 6 Dihydroartémisinine/Pipéraquine	957,13	1066,00	957,69	958,00	NA	958,00
D-ARTEPP 60mg 480 comprimés, boîte de 6 pipéraquline tétra phosphate 60 mg /Dihydroartémisinine 480 mg	3000,00	NA	3000,00	3000,00	NA	NA
DAUNORUBITEC20mg poudre lyophilisée pour injection, boîte de 1 flacon +solvant //Daunoubicine	1049,53	1293,00	NA	NA	NA	NA

DCETEC 80 mg /solution pour perfusion, boîte de 1 flacon Docétaxel tri hydraté USP 80mg	1363,73	NA	NA	NA	NA	NA
DOLOCAP 40 mg /4ml solution injectable, boîte de 6//phloroglucinol/ Triméthylphloroglucinol	2000,00	2556,00	2556,00	NA	2000,0 0	NA
DOLOSTOP 1000 mg comprimés effervescents, boîte de 8 // paracétamol	1425,00	NA	1425,00	1425,00	NA	NA
DOLOSTOP PEDIATRIQUE 2.4% sirop, flacon de 90 ml // paracétamol	1849,79	2091,00	1849,79	NA	NA	NA
Dolutegravir 50 mg + lamuvidine 300mg + fumarate de Ténofovir disoproxil 300 mg comprimés, boîte de 90//Dolutegravir 50mg / Lamuvidine 300 mg /Ténofovir disoproxil fumarate	826,50	966,00	826,50	827,00	NA	NA
DOLVEN suspension buvable pédiatrique, flacon de 120 ml //Ibuprofène	1967,87	1970,00	1970,00	1968,00	NA	NA
DOYC 1g comprimé 10 mg de 10 // Paracétamol	701,87	NA	NA	NA	NA	NA
DOMPERISONE BIGARAN 10 mg comprimé pelliculé, boite de 20//Dompéridone	787,15	2212,00	NA	NA	NA	NA

DOMPERIX 1 mg suspension buvable, flacon de 200ml//Dompéridone	1600,00	1797,00	1600,00	1601,00	NA	NA
DOTRIVEL 10 mg nourrissons poudre orale en sachet-dose, boîte de 10Racécadotril	1574,00	1781,00	1574,29	1574,00	NA	NA
DRIL RHUME comprimé pelliculé, boîte de 16 //Paracétamol/Chlorphénamin e	1410,31	1410,00	NA	NA	NA	NA
DUOTRAV 40 mcg/ml + 5 mg /mg en suspension, flacon de 2.5 ml //Travopost 40mg / Timolol 5 mg	1705,49	NA	NA	NA	NA	NA
DYNAMOX 500mg capsules, boîte de 10*10//Amoxicilline tri hydrate BP500mg	572,00	NA	NA	NA	NA	NA
ENTERAL 200 MG Gélule, boîte DE 12 Nifuroxazide 200 mg	556,75	620,00	564,12	564,00	NA	564,00
ENALAPRIL BIOGARAN 20 mg comprimé sécable, boîte de 28 //Enalapril	7543,50	5382,00	4919,67	4461,00	7543,5 0	NA
EZEOVA 20 comprimé, boîte de 30// Atorvastatine/Ezetimibe	2099,10	NA	NA	1384,00	NA	NA
ESOVEL40 mg gélule gastro -résistante, boîte de 10 Esomeprazole 40 mg	1193,94	1146,00	NA	997,00	NA	NA
EZOMAG 40 lg poudre pour injection ? boîte de 1 flacon +	2800,24	NA	NA	NA	NA	NA

solvant // Esoméprazole 40 mg						
FALCIGUARD Forte 80 mg / 480 mg comprimés, boîte de 6 Artéméther/Luméfantrine	4919,00	NA	4919,67	NA	NA	NA
FERAMALT 100 gélules, boîtes de 20 // Hydroxy maltose de fer	1495,67	1665,00	1495,58	1496,00	NA	1496,00
FORTADOL comprimés pelliculés, boîte de 15// paracétamol/Trama dol	524,76	662,00	524,76	1955,00	NA	NA
Flox 200 mg comprimé, boîte de 10 // Furosémide 500 mg	1185,06	1305,00	1187,22	1187,00	NA	NA
FUROCAP 500mg comprimé, boîte de 10 // Furosémide 500 mg	1235,00	NA	NA	NA	NA	NA
FLUDIBRONC adduite sirop, flacon de 250ml //Carbocistéine	983,93	NA	524,76	525,00	NA	NA
FLUOXETINE MERINAL 20 mg gélule de 30 // Fluoxétine	524,76	NA	NA	NA	NA	NA
FINANEMI comprimés pelliculés, boîte de 3*10//Fumarate ferreux/Cyanocobalamine/Acide folique/Pyridoxines /Zinc	75000,00	NA	NA	NA	NA	NA
GAMOFLO200mg comprimé sécable, boîte de 14 // Ofloxacine	918,34	1047,00	918,33	918,00	NA	NA
GASTRAZ-Ucomprimés, boîte de 24 // Hydroxyde d'Aluminium 400 MG	1337,00	NA	NA	NA	NA	NA

GRISEO 500 mg comprimé, boîte de 16// Griséofulvine 500 mg	4362,11	6845,00	6231,59	NA	NA	NA
HACTOSEC6 mg /ml sirop, flacon de 150 ml/Lévodropropizine	6526,77	7069,00	6526,77	6527,00	NA	NA
HAEM UP sirop, flacon de 200 ML// Citrate ferrique d'ammonium USP160 MG / Acide folique BP0.5MG/Cyanocobalamine/ 7 mcg/Sulfate de cuivre USP 30mcg / sulfate de Manganèse USP 30mcg	3689,42	NA	2689,42	NA	NA	NA
HISTAM 5 mg comprimé pelliculé, boîte de 15//Desloratadine	839,62	958,00	839,62	840,00	NA	NA
HUMEX MAL de GORGE BICLOTHYMOL 20 mg, pastilles menthe sans sucre boîte de 24// Bicotymol 20.0mg	465,73	513,00	459,16	466,00	NA	NA
HYDEX LP 105 mg comprimé pelliculé, boîte de 30//indapamide	3115,81	3492,00	2099,07	3116,00	NA	NA
IBUPAIN400 mg comprimé pelliculé, boîte de 30// ibuprofène	3607,76	4925,00	3935,74	NA	NA	NA
IBUPAR sirop, flacon de 60 ml //Ibuprofène /paracétamol	85,27	500,00	476,00	184,00	NA	NA
IBUPROFENE BIOGARAN 400 mg comprimé pelliculé, boîte de 20 //Ibuprofène	6559,57	6229,00	5575,63	NA	NA	NA

INSTACLOP PLUS gélule, boîte de 3*10//Clopidogrel bisulfate USP Equivalent à clopidogrel 75 mg/Aspirine USP75 mg	1456,00	NA	1456,22	NA	NA	NA
INTIMY gel pomme d'amour, tube de 200 ml//Aqua/Glycérine / hydroxyéthylcellulose/Benzo ate de sodium, Acide citrique /Saccharinate de sodium	4600,00	5165,00	4598,25	4598,00	NA	NA
IVAGINE comprimé vaginal, boîte de 6 // Métronidazole/Clotrimazole /Lactobacilles	6559,57	NA	NA	NA	NA	NA
INICOX 200mg gélule, boîte de 20//cél2coxib 200mg	6500,00	NA	NA	NA	NA	NA
INOFER 100 comprimé pelliculé, boîte de 100//INOFER 100 comprim2 pellicul2 ? boîte de 100	1967,87	2205,00	1967,87	1968,00	NA	NA
INSTACLOP PLUS Gélule, boîte de 3.10//Clopidogrel bisulfate USP Equivalent à clopidogrel75 mg /Aspirine USP 75 mg	6362,78	7033,00	NA	NA	NA	4264,0 0
JANCEF-DS 50 mg suspension orale flacon de 60 ml //Céfixime	911,78	NA	NA	NA	NA	NA
KETOCON 2%Crème, tube de 15g // Metconazole	3279,78	3707,00	3279,72	3280,00	NA	NA
KETOPROFENE BIOGARAN LP 100 mg	4263,72	4958,00	4263,72	NA	NA	NA

comprimé, boîte de 20//Kétoprofène						
LACTAGESTANEL gélule, boîte de 2*15//Fenugrec (Trigonelle foenum-graecum. l)/Chardon marie (Silybum marianum L Gaertn) /levure de bière	3607,76	NA	NA	NA	NA	NA
KETOCON 2% crème, tube de 15 g // Metconazole	4582,54	5096,00	4591,32	4592,00	NA	NA
LARIACT DISPERSIBLE 20 mg + 120 mg comprimé, boîte de 1*6	1800,00	2033,00	1797,32	NA	NA	NA
LENID 10mg capsules, boîte de 30//Lenalidomide	650,00	NA	NA	NA	NA	NA
LOZINE sirop flacon de 100 ml // Cétrarine	25000,00	NA	NA	NA	NA	NA
LEVODIA 1.5 mg comprimé, boîte de 1//Lévonorgestrel	2984,60	2652,00	2427,04	2427,00	NA	2427,00
LEVOFLOX-DENK 5 mg/ml solution pour perfusion, flacon de ML//Lé Ofloxacin	15000,00	NA	NA	NA	NA	NA
LINCOBAL comprimé pelliculé boîte de 30 //préalpine/Méthyl cobalamine	960,00	NA	NA	NA	NA	NA
LIPAS-10mg comprimé pelliculé, boîte de 30//Atorvastatine 10 mg	15000,00	NA	NA	NA	NA	NA
MALVA comprimés, boîte de 10 // célécoxib 200mg	537,88	631,00	537,88	538,00	NA	NA
MAXIDEX collyre, flacon de 3ml// Dexaméthasone 0,1%	982,50	1114,00	983,93	984,00	NA	NA

MEDICLAV 1000mg/125mg poudre pour suspension buvable, boîte de 12// Amoxicilline 1000 mg / Acide clavulanique 125 mg	1967,87	NA	1967,87	NA	NA	NA
MELCAM 15 mg comprimés, boîte de 5×10 // Méloxicam 15mg	472,29	NA	NA	NA	NA	NA
METRONIDAZOLE 500 mg/ 100 ml perfusion intraveineuse, flacon de 100 ml// Métropénème	800,00	886,00	800,00	NA	NA	NA
BP	2230,00	NA	NA	1673,00	NA	NA
MEROMEX -1g poudre pour injection, boîte de 1 flacon + 2 solvants de 10 m // Métropénème	1250,00	NA	NA	NA	NA	NA
MINIRINMELT 60 microgrammes Iyophilisat oral, boîte de 30 // Desmopressine	1950,00	2174,00	1941,63	1942,00	NA	NA
MOBITIL 15mg comprimé pelliculé, boîte de 10// Méloxicam	3275,00	3716,00	3279,78	3280,00	NA	NA
MOMEX 50 mcg suspension pour pulérisation nasale, flacon de 140 doses // furoate de Mométasone	1613,65	1632,00	NA	NA	NA	1095,0 0
MONTAS 10 mg comprimés, boîte de 28 // Montélukast	1600,53	1752,00	1600,53	NA	NA	NA
NERVILIN NT comprimé, boîte de 30 // prégabaline 75mg	731,55	898,00	731,55	722,00	NA	NA

NEULORA 5mg comprimés, boîte de 30 // Desloratadine BP 5 mg	557,56	644,00	557,56	NA	NA	557,00
138. NEUROGIL 150 capsules, boîte de 10// Praline 150 mg	1849,79	2072,00	NA	NA	NA	NA
NEUTRAL 400 mg / 400 mg comprimé à croquer ou à sucrer, boîte de 20 // Hydroxyde d'aluminium /400 mg / Hydroxyde de magnésium 400 mg	1967,87	2201,00	1967,87	NA	NA	NA
NEUESOME- D 40 mg/ 30 mg capsules, boîte de 30 // Esomeprazole 40 mg / Dompéridone 30 mg	4299,14	4200,00	3333,00	NA	NA	NA
NEUIBU-P FORTE comprimés, boîte de 25 ×4 //Ibuprofène / Paracétamol	1082,32	NA	NA	NA	NA	NA
NORFEN 400mg comprimé, boîte de 10 // Nofloxacin 400 mg	1587,41	1732,00	1587,41	1587,00	NA	1587,0 0
NOVOCLIN 1 g / 125 mg poudre pour suspension buvable, boîte de 16 sachets // Amoxicilline tri hydratée/ Claquante de potassium	1233,00	NA	NA	NA	NA	1233,0 0
NUPENTA-DSR gélule, boîte 30// Pantoprazole 40 mg / Dompéridone 30 mg	255,82	NA	1508,70	1509,00	NA	1378,0 0
OFUSIDIC collyre visqueux stérile, flacon de 5 ml //Acide fusidique	8186,00	NA	8186,34	8186,00	NA	8186,0 0

ONCOFLUOR 250 mg / 5 ml solution injection, boîte de 5 flacon // Fluor uracile BP	7871,48	NA	7871,48	NA	NA	NA
ONCONASE 10 poudre lyophilise pour injection, boîte de 1 flacon // L'asparaginase	426,72	958,00	NA	NA	NA	NA
OPATANOL 1mg / ml solution, flacon de 5 MI // Olopatadine 1 mg	1146,25	1291,00	1147,92	NA	NA	NA
OPLATIN 50 mg / 25 ml solution injection, boîte de 1 flacon // Oxaliplatine USP 2 mg	1810,44	NA	1810,44	NA	NA	NA
ORACEF 125 mg / 5 ml poudre pour suspension buvable, flacon de 100 ml// céfalexine.	2887,52	NA	NA	NA	NA	NA
PACLITEC 100 mg / 16,66 ml solution pour perfusion, boîte de 1 flacon // Paclitaxel USP	1751,40	NA	NA	NA	NA	NA
PALUVA PLUS poudre pour solution injectable, boîte de 1 flacon + diluants // Artésunate 60 mg	1397,19	1721,00	1397,18	NA	NA	NA
153. PANCI 40 mg poudre pour solution injectable, boîte de 1 flacon solvant // Pantoprazole sodique 40 mg	1718,61	1448,00	1311,71	1312,00	NA	NA
Phloroglucinol hydraté BP/ Triméthylphlorolucinol Papaïne BP 60 mg/ Diastase	1344,71	NA	1344,71	NA	NA	NA

fongique (1 :2000) BP 20 mg / Siméthicone USP 25 mg						
PENTASA 500mg comprimé, boîte de 100 / Mésalazine	918,33	NA	NA	NA	NA	NA
PUDOX-100 comprimé, boîte de 10// cefpodoxime	3299,83	7249,00	6605,00	NA	NA	1660,0 5
PYODINE 0,5% gel dermique, tube de 20 g // povidone iodée	154/154 100,0%	85/154 55,2%	90/154 58,4%	57/154 37,0%	8/154 5,2%	15/154 9,7%
PROKEFEN 100 mg suppositoire, boîte de 10 // Kétoprofène		73/85 85,9%	10/90 11,1%	8/57 14,0%	1/8 12,5%	3/15 20,0%
PLASMOCUR 40/320 comprimé pellicule, boîte de 12 // Dihydroartémisinine/ Pipéraquine		7/85 8,2%	9/90 8,2%	10/57 8,2%	0/8 8,2%	5/15 8,2%

Fiche signalétique**FICHE SIGNALETIQUE****Nom :** NANAKASSE**Prénom :** Fatoumata**Tél :** (00223) 77145317**Titre :** Evaluation de la disponibilité et du respect des Prix Grossistes Hors Taxe (PGHT) des médicaments autorisés en 2019 au niveau des établissements d'importation et de vente en gros à Bamako.**Année de soutenance :** 2026**Ville de soutenance :** Bamako**Pays d'origine :** Mali**Lieu de dépôt :** Bibliothèque de la Faculté de Pharmacie.**Secteur d'intérêt :** Règlementation Pharmaceutique**Résumé**

Introduction : La disponibilité de médicaments de qualité à prix abordable est essentielle pour la crédibilité des services de santé, mais certains produits autorisés restent introuvables sur le marché, pour diverses raisons. Le but de cette étude était d'évaluer la disponibilité et le respect des Prix grossiste Hors Taxe (PGHT) des médicaments autorisés en 2019 au niveau des établissements d'importation et de vente en gros (EIVG) de Bamako.

Méthode : Il s'agissait d'une étude d'observation de type transversal portant sur des données rétrospectives de 2019 qui s'est déroulée de juillet 2022 à juin 2023 incluant 7 établissements d'Importation et de Vente en Gros (EIVG) et la direction de la pharmacie et du médicament (DPM). Les données ont été saisies et analysées à l'aide du logiciel SPSS 22.0. La confidentialité et l'anonymat ont été respectés.

Résultat : Un seul établissement disposait de médicaments génériques, avec un taux de disponibilité de 85,2 % ; des prix grossistes hors taxes dépassaient le prix standard national fixé par la DPM, bien que plus de la moitié des prix y étaient conformes dans deux établissements. Deux d'entre les établissements avaient un taux de disponibilité de médicaments de spécialités supérieur à 50%.

Conclusion : Notre étude a révélé un caractère hétérogène dans la conformité des établissements d'importation et de vente en gros de médicaments au respect des Prix Grossistes Hors Taxes (PGHT) fixés par les standards nationaux. Si les médicaments génériques présentent une tendance majoritaire à des dépassements tarifaires, ceux de spécialité révèlent des écarts encore plus marqués entre les structures.

Mots clés : disponibilité, médicaments, Prix Grossistes Hors Taxe, établissements, Bamako.

IDENTIFICATION SHEET

Surname: NANAKASSE

First name: Fatoumata

Tel: (00223) 77145317

Title: Evaluation of the availability and compliance with Tax-Exempt Wholesale Prices (PGHT) for medicines authorized in 2019 at import and wholesale establishments in Bamako.

Year of defense: 2026

City of defense: Bamako

Country of origin: Mali

Place of deposit: Library of the Faculty of Pharmacy.

Area of interest: Pharmaceutical Regulation

Abstract

Introduction: The availability of affordable, high-quality medicines is essential for the credibility of health services, but some authorized products remain unavailable on the market for various reasons. The aim of this study was to assess the availability and compliance with the pre-tax wholesale price (PGHT) of authorized medicines in 2019 at import and wholesale establishments (EIVG) in Bamako.

Method: This was a cross-sectional observational study of retrospective data from 2019, conducted from July 2022 to June 2023, involving seven import and wholesale establishments (EIVG) and the Directorate of Pharmacy and Medicines (DPM). The data were entered and analyzed using SPSS 22.0 software. Confidentiality and anonymity were respected.

Results: Only one facility had generic drugs available, with an availability rate of 85.2%; wholesale prices excluding taxes exceeded the national standard price set by the DPM, although more than half of the prices were compliant in two facilities. Two of the facilities had a specialty drug availability rate of over 50%.

Conclusion: Our study revealed heterogeneity in the compliance of drug import and wholesale establishments with the wholesale prices excluding tax (PGHT) set by national standards. While generic drugs show a majority tendency to exceed prices, specialty drugs reveal even more marked differences between establishments.

Keywords: availability, drugs, wholesale prices excluding tax, establishments, Bamako.

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 de 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 le malade et sa dignité humaine ;

En aucun cas, je ne consentirais à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des 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 !