

**Ministère des Enseignements Secondaire,
Supérieur et de la Recherche Scientifique**

République du Mali

Université de Bamako

Un Peuple – Un But – Une Foi

**Faculté de Médecine, de Pharmacie et
d'Odonto-Stomatologie**



Année Universitaire 2007/2008

Thèse N°...../2008

TITRE :

*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 présentée et soutenue publiquement le ----/-----/2008
devant la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-
Stomatologie**

Par M^{elle} Mahamadou Bakabé Roumanatou

Pour l'obtention du grade de Docteur en Pharmacie (Diplôme d'Etat).

Jury :

Président : Professeur Elimane Mariko

Membre : Docteur Mahamadou Diakité

Co-directeur : Docteur Diadié Maïga
Ministère des Enseignements Secondaire,
Supérieur et de la Recherche Scientifique

République du Mali

Directeur : Professeur Amadou DIALLO

Université de Bamako

Un Peuple – Un But – Une Foi

**Faculté de Médecine, de Pharmacie et
d’Odonto-Stomatologie**



Année Universitaire 2007/2008

Thèse N°...../2008

TITRE

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 présentée et soutenue publiquement le ----/-----/2008
devant la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d’Odonto-
Stomatologie**

Par M^{elle} Mahamadou Bakabé Roumanatou

Pour l’obtention du grade de Docteur en Pharmacie (Diplôme d’Etat).

Jury :

Président : Professeur Elimane Mariko

Membres : Docteur Mahamadou Diakité

Co-directeur : Docteur Diadié Maïga

Directeur : Professeur Amadou DIALLO

Dédicaces

BISMILAHİ RAHMAANI RAHİM
Au nom de Dieu, Le Clément et Le Miséricordieux

JE DEDIE CETTE THESE...

A ALLAH

1-Au nom d'Allah, le Tout Miséricordieux, le Très Miséricordieux.

2-Louange à Allah, Seigneur de l'univers.

3- le Tout Miséricordieux, le Très Miséricordieux,

4-Maitre du jour de la rétribution.

5-C'est Toi (Seul) que nous adorons, et c'est Toi (Seul) dont nous implorons secours.

6-Guide-nous dans le droit chemin

7-Le chemin de ceux que Tu as comblés de faveurs,

Non pas de ceux qui ont encouru Ta colère ni des égarés.

Sourate I AL –FATIHA « PROLOGUE ou OUVERTURE »

La Louange est à ALLAH, le Donateur Suprême et le Bienfaiteur glorifié
Ce travail n'aurait pas pu s'accomplir sans Son agrément et Sa Miséricorde.
Puisse-t-il accepter nos maigres notes de glorification comme marque de sa magnificence achevée.

Au Prophète Mouhamad S.A.W.

Que les bénédictions et la paix de DIEU soient sur Lui.

« Apprend du berceau jusqu'à la tombe » tel était une de tes paroles qui nous a donné le goût de l'apprentissage.

Nous Te témoignons notre respect et notre gratitude pour tout ce que Tu as fait pour l'humanité.

A papa et maman

Je saurai me souvenir de vous.
Après Dieu et grâce à vous j'ai pu apporter un sens à mon existence. Votre soutien m'a été d'un atout capital pour ma réalisation et mon épanouissement.

Je saurai me souvenir de la tendresse, l'amour, la disponibilité, la compassion dont vous avez toujours usés à mon égard. Cette chaleur sans cesse renouvelée m'a toujours permis de briser le mythe de toute difficulté et de toujours aller de l'avant.

Je saurai me souvenir de la confiance que vous m'accordée en tout lieu et en toute circonstance.

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

Avec l'espérance toujours nourrie en un lendemain radieux, que Dieu vous garde longtemps auprès de moi dans la santé, l'abondance matérielle, intellectuelle et spirituelle.

Votre amour est à jamais inscrit en lettres d'or dans le tréfonds de mon cœur.

Je profite de cette occasion pour vous dire MERCI d'avoir fait de moi ce que je suis et aussi, PARDON pour toutes les souffrances que j'ai pu vous faire endurer

A Djamila, Nafiza, Djamioul et Nazir

La solidarité chaque jour grandissante née de la complicité entre vous et moi m'a apporté le soutien nécessaire tout au long de mon existence.

Ce travail est le votre. Votre détermination et votre abnégation ont été très déterminantes dans mon cursus, vous étiez à tous les niveaux.

Mon seul vœu c'est que ALLAH vous donne longue vie pour continuer à me couvrir de votre tendresse et de votre gentillesse.

Sachez que ce travail est le votre.

Puisse L'Eternel veiller sur nous.

A mes grands parents

J'aurais bien voulu qu'ils soient tous présent et eux aussi témoins de ce labeur élaboré au rythme d'un parcours exaltant par une fille sortie des entrailles des enfants qu'ils ont mis au monde.

Si tant il est vraie que le rappel à Dieu est un retour à la source première de l'amour vivement qu'ils jouissent de l'onction Divine jusqu'à ce que brille le soleil de l'éternité

A mes oncles, mes tantes, mes cousins et cousines

Ils sont eux aussi les artisans de ce labeur. Ils ont sus m'injecter les doses d'assistances rationnelles qui ont contribué à accroître ma confiance et entretenir mes convictions en un lendemain meilleur.

Qu'ils veillent trouver ici l'expression sincère de mon profond respect

A Salamitou (Tata) et Mariam

Tata, tu as été une seconde mère pour moi depuis ma plus tendre enfance et je crois qu'il est temps de récolter les fruits que tu as semé avec tant de persévérance.

Merci pour votre soutien et que Dieu vous accorde sa miséricorde et nous garde longtemps ensemble.

A mes Beaux Ali et Ibrahim

Vous avez été au four et au moulin pour la réalisation de ce travail. Qu'Allah vous récompense au centuple

A mon neveu et nièce : Abdoul-Wahab et Neyma

A votre égard je n'ai pas toujours été la tata que j'avais voulu être. Ce n'est que parti remise. Je veux que vous reteniez de moi l'image d'une tante prête à se rendre utile quoique cela coûte.

Je vous aime,

A DJENEBA et HALIMA

Elles étaient comme une ombre pour moi. Leur présence indiquait toujours la mienne.

Vous m'avez toutes deux fait entrer dans vos familles d'une manière ou jamais une fraternité n'a été si féconde que celle-là

Que l'Eternel nous accorde tous les bijoux recherchés et nous réunis auprès de Lui dans le paradis comme Il fait sur terre.

A Kader

Merci de faire de moi ce que je suis aujourd'hui.

Dieu seul sait ce que tu as apporté à ma vie et je prie qu'il t'en récompense éternellement.

Puisse t-Il exaucer tous nos vœux.

A David et FATIM (Titi)

D'humilité et de générosité sans limite, vous avez guidé mes premiers pas à Bamako, ce travail est le fruit de tous les efforts consentis. Merci pour tout. Que Dieu vous aide et vous assiste dans toutes vos entreprises.

A Ibrahima Maiga,

Ta simplicité, ton humilité, ton franc parler a fait de toi plus qu'un ami, un frère. Tu as su veillé jusqu'au bout sur tes petites sœurs au Point G. Ce travail est le tien merci pour tout.

A Sidi Mouhamed El Bechir Ben Khattra

On s'est rencontré à un moment où chacun d'entre nous cherchait son chemin dans la vie et courait derrière ses rêves et ses ambitions.

Merci pour tout ce que tu as apporté à ma vie et je prie que Dieu t'en récompense éternellement.

Au pied de cette humanité déboussolée se trouve nécessairement des lanternes pour l'éclairer, je souhaite pour toi d'être de ceux là.

Puisse Dieu t'aider à réaliser tes rêves.

A la grande famille MAIGA de Banconi

Vos mains ont été longues ; les mains de la générosité et du don de soi.
Vous m'avez adopté comme un enfant venu de vos entrailles.
En réalité auprès de vous je n'ai pas sombré dans la nostalgie du fait de
l'absence de mes propres parents.
Que le Seigneur vous rétribue au centuple.

A tonton KONATE et toute sa famille

Vous avez su être pour moi une famille et une source d'assistance.
Dieu seul sait que mon bonheur a été une préoccupation majeure pour vous.
Que Dieu vous comble par sa miséricorde infinie.

A la famille TRAORE de la COTE D'IVOIRE

Les mots me manquent pour vous exprimer le bonheur, la joie, la fierté et
surtout la chance que j'ai eu de vous avoir rencontré.

A tonton Bagna et tonton Youba

Vous avez beaucoup contribué à la réalisation de ce travail. Que DIEU vous
accorde santé, longévité et une bonne fin. Merci

A mon cher tonton de Sébenikoro

Merci pour tout

A Mme Diarrassouba Ami et Tanti

Merci pour tout votre soutien

A Pele

Grand frère, tu sais ta grande gentillesse et tes précieux concours n'ont
jamais manqué c'est l'occasion pour moi de te dire Merci.
Qu'ALLAH te garde ;

A Djibril Mouhamed

Tu as été très gentil envers moi et attentifs à tous mes problèmes durant
tout mon séjours au PG. Accepte ce travail comme le témoignage de ma
reconnaissance.

A Mohamed Ag Baraika

Homme de dévouement, d'amitié sincère, merci pour ton soutien constant.
J'ai toujours su compter sur ton aide dans les moments difficiles, homme de
discretion dans les grandes œuvres. Que le Tout puissant te garde longtemps
à nos cotés et t'accompagne.
Merci pour tout.

A mes frères et sœurs, SAID, BILAL, ALASSANE, KADI, Hatmata, Abatina, Assa, Cheik, Diaby, Fofana, Berthé

Intellectuellement et spirituellement ils m'ont apportés un souffle supplémentaire.
Que l'Éternel les agrée au centuple.

A mes amis : Samba, Hamadoun, Diakité, Moussa, Balobo, Barclay, Sacko, Abdoul, Sanoussi, Razina, Oumou, , Dicko, Moumouni, Awa, Madani

Ils ont été au parfum de tous mes moindres gestes et faits.
Le souci a toujours été le leur ; celui de me voir survoler toutes les étapes pour la consécration finale.
Le chemin est long mais j'ai la conviction que je pourrai toujours compter sur eux.
Et c'est certain Allah s'en souviendra et le leur revaudra.
Merci pour votre soutien et votre assistance

Aux docteurs Mamadou Kebé et Modibo Konaté, Salimata

Vous avez toujours su accomplir vos rôles d'aîné à mon égard, merci pour votre soutien.

A Bassira, Meita, Mapi, Mariame, Koné, Chérif, Abou, Losséni, Mouhamed, Abdoul, Check

Je profite de cet instant exceptionnel pour vous dire merci. Ce travail est le votre.
Courage le bout du tunnel n'est plus loin, merci de tout vos soutiens.

A la Dream family

Vous avez toujours privilégié le sens de la fraternité. Compréhension et disponibilité, attention, soutien moral et constant n'ont pas été vains. C'est l'occasion pour moi de vous remercier très sincèrement de m'avoir offert un cadre familial au campus ;

A mes camarades de promotion

Le chemin de la consécration est toujours parsemé d'embûche.
Et du chemin, nous en avons fait ; des obstacles nous en avons rencontrés
Dans l'entraide et la persévérance nous avons triomphés les obstacles.
Puisse le soleil de la gloire Divine briller sur nous tous.

A Dr CODIO du CNAMM, Sadia Korkosse et Ould Bayes Mouhamed de la DPM

Vous avez beaucoup contribué à la réalisation de ce travail. Que DIEU vous accorde santé, longévité et une bonne fin. Merci

A Madou Diarra (et toute sa FAMILLE), la famille Koné et Djénébou du PG

Merci pour tout ce que vous avez fait pour moi.

AUX ELEVES ET ETUDIANTS Nigériens AU MALI

Chers compatriotes notre mission au Mali doit être accompli avec détermination et abnégation pour rehausser le drapeau du carré que j'ai nommé Le Niger.

A TOUS CEUX QUI N'ONT PU ETRE MENTIONNES ;

Acceptez mes excuses pour cette omission involontaire. C'est de tout mon cœur que je vous dis merci, merci pour tout ce que vous avez fait pour moi.

Remerciement à tout le personnel de :

- **La Faculté de Médecine, Pharmacie et d'Odontostomatologie (FMPOS) de Bamako ainsi que tous les professeurs,**
- **la Direction de la Pharmacie et du Médicament,**
- **tous les établissements d'importation et de vente en gros de Bamako qui nous ont si bien reçu,**
- **La bibliothèque nationale de Bamako en particulier à Chérif Cissé,**
- **La bibliothèque de l'OMS,**
- **La bibliothèque de la FMPOS,**

A TOUS LES MALADES DU MONDE

A TOUS CEUX QUI SOUFFRENT

*Mon seigneur la grâce infinie est à toi qui m'as permis d'arriver à ce stade.
Ne m'oublie pas pour le reste afin que ma vie ait tout son sens car tu nous a
créé dans le seul but de t'adorer.*

*Répand, Ô mon seigneur, ta grâce infinie, ta miséricorde incalculable, ta
mansuétude grande sur l'humanité pour éradiquer toutes les maladies qui
font tant de familles éplorées.*

(AMEN).

Hommages aux jurys

A notre Maître et Président du jury

Professeur Elimane Mariko

- ❖ **Professeur de pharmacologie à la FMPOS**
- ❖ **Chargé de mission au Ministère de la Défense et des Forces Armées**

Nous sommes très heureux de l'honneur que vous nous faites en acceptant de présider le jury de cette thèse. Votre simplicité et votre modestie font de vous un homme admirable. Dès nos premiers pas dans cette faculté nous avons été impressionné par votre sens élevé de personnalité humaine ; vos qualités d'homme de science, de culture, d'enseignant chercheur font de vous un exemple à suivre.

Qu'il nous soit permis ici cher maître de vous exprimer nos sentiments d'estime et de profond respect.

A notre cher Maître et juge

**Docteur Mahamadou Diakité,
PharmD, PhD**

- ❖ **Pharmacien-Chercheur**
- ❖ **Responsable de l'unité ImmunoGénomique
Centre de Recherche et de formation sur le Paludisme (MRTC)**

Permettez nous de vous remercier pour ce grand honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail.

Votre simplicité, votre disponibilité constante et votre dynamisme font de vous un être admiré de tous.

Soyez rassuré de notre reconnaissance et de notre profonde gratitude

A notre Maître et Directeur de Thèse

Professeur AMADOU DIALLO

- ❖ **Professeur de Biologie**
- ❖ **Chargé de cours de Biologie animale et Zoologie à la FMPOS**
- ❖ **Vice Recteur de l'Université de Bamako**

Votre disponibilité nous a permis d'apprécier en vous vos imminentes qualités humaines et scientifiques.

Nous ne saurions jamais trouver assez de mots pour témoigner notre reconnaissance, non seulement pour l'intérêt que vous portez à notre travail mais aussi la spontanéité avec laquelle vous avez accepté de le diriger. Votre rigueur dans la démarche scientifique et votre amour pour le travail bien fait font de vous un maître exemplaire.

Veillez accepter cher maître, le témoignage de notre profond respect et de notre sincère gratitude.

A notre cher Maître et Co-directeur de thèse

Docteur DIADIE MAIGA

**Candidat Ph.D.
Santé Publique**

Que dois-je dire de vous ?

Vous êtes un enseignant compétent, un pédagogue hors classe.

Vous avez été l'initiateur de ce sujet et vous l'avez suivi tout au long de sa réalisation, en lui apportant toutes vos qualités scientifiques. Ce travail, est le fruit du suivi sans relâche dont vous avez fait preuve à notre égard.

Homme de science accompli, je prends plaisir à demeurer à vos côtés pour apprendre. J'admire le respect que vous avez pour l'autre. Vous demeurez pour moi un père qui par ses sages conseils, son sens critique très poussé mais aussi sa rigueur scientifique nous a permis de conduire ce travail jusqu'à son terme.

Que Dieu vous bénisse

Liste des abréviations :

AMM: autorisation de mise sur le marché

AOR: appel d'offre restreint

ASACO : association de santé communautaire

CAF: coût assurance et fret

CNAMM: commission nationale des autorisations de mise sur le marché

CSCOM : centre de santé communautaire

CSRef : centre de santé de référence

DCI: dénomination commune internationale

DNS: direction nationale de la santé

DPM: direction de pharmacie et du médicament

DRC: dépôt répartiteur de cercle

EIVG: établissement d'importation et de vente en gros

IB: initiative de Bamako

INRSP : institut national de recherche en santé publique

IS: inspection de la santé

LNS: laboratoire national de la santé

ME : médicaments essentiels

MEG: médicament essentiel générique

MSPAS : ministère de la santé, des personnes âgées et de la solidarité

MTA : médicament traditionnel amélioré

SNC : société à nom commun

OMP: office malien de pharmacie

OMS : organisation mondiale de la santé

OICS : Organe International de Contrôle des Stupéfiants

PGHT: prix grossiste hors taxe

PVT: prix de vente total

PPM: pharmacie populaire du Mali

SSP : soins de santé primaires

SDAD: schéma directeur d'approvisionnement et de distribution

UMPP: usine malienne de produit pharmaceutique

URM: usage rationnel des médicaments

SOMMAIRE

| | |
|--|----|
| 1-Introduction..... | 1 |
| 2-Objectif..... | 4 |
| 2-1- Objectif Général..... | 4 |
| 2-2- Objectifs Spécifiques..... | 4 |
| 3- Généralité..... | 5 |
| 3-1- Qualité des médicaments dans les pays les plus défavorisés..... | 5 |
| 3-2- Approvisionnement des médicaments au Mali..... | 9 |
| 3-3- Réglementation du médicament..... | 16 |
| 3-3-1- Dispositions générales..... | 16 |
| 3-3-2- Autorisation de Mise sur le Marché..... | 17 |
| 3-4- Structure des prix des médicaments..... | 22 |
| 3-4-1-Principe général de la fixation des prix au Mali..... | 22 |
| 3-4-2- Genèse et évolution des coefficients multiplicateurs au Mali... | 23 |
| 3-4-3- Détermination de l'évolution des prix des médicaments..... | 27 |
| 3-4-4- Eléments constitutifs du prix des médicaments..... | 28 |
| 3-4-5- Calcul du prix des médicaments..... | 29 |
| 3-5- Systèmes d'achat de médicaments..... | 30 |
| 4- Méthodologie..... | 33 |
| 4-1-Type d'étude..... | 33 |
| 4-2- Cadre d'étude..... | 33 |
| 4-3- Matériels et méthode..... | 40 |
| 4-4- Population d'étude..... | 41 |
| 4-4-1- Critères d'inclusion et de non inclusion..... | 41 |
| 4-4-2- Taille de l'échantillon..... | 41 |
| 4-5- Période d'étude..... | 42 |
| 4-6-Collecte des données..... | 42 |
| 4-7- Calendrier..... | 42 |
| 5- Résultats..... | 43 |
| 6- Commentaires et discussion..... | 71 |
| 7- Conclusion..... | 76 |
| 8- Recommandations..... | 77 |
| Bibliographie..... | 79 |

INTRODUCTION

I-INTRODUCTION

Par le passé, plusieurs politiques et stratégies ont été adoptées dans le secteur santé tendant à améliorer la santé des populations dans les pays en développement. Le paradoxe de la région africaine réside dans l'extrême pauvreté grandissante de sa population confrontée à diverses formes de privations (maladies, analphabétisme, chômage, habitat indécent, mauvaise gouvernance etc..) alors que le continent est si bien doté en ressources naturelles. Ce paradoxe est de plus en plus visible à la lumière de l'évolution qu'a connu le profil de la pauvreté à l'échelle mondiale : pendant que les pauvres vivant en Afrique représentaient seulement 16% de l'ensemble des pauvres dans le monde en 1985, cette proportion a doublé pour atteindre 31% en 1998 et il est certain que ce chiffre a augmenté considérablement de nos jours [29].

Une pénurie de médicaments pouvant paralyser un système, aucune réforme du secteur de la santé ne saurait négliger la question des médicaments [48]. La disponibilité en médicaments de qualité à un prix abordable conditionne beaucoup la crédibilité et l'efficacité des services de santé. A ce propos, une étude menée en Février 2006 au niveau de 13 EIVG de Bamako a démontré que la disponibilité:

- des spécialités est de 90% =18/20 (étude sur 20 médicaments)
- des générique 46,2% (6/13) à 69,2% (étude sur 13 génériques) [14].

Plusieurs autres études se rapportant à ce sujet ont été faites de par le monde compte tenu de l'ampleur et la gravité du problème. Mais la pertinence de notre étude demeure dans le fait que nous nous intéressons plus particulièrement à la qualité et à la réglementation de ces médicaments à travers leur AMM.

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.

Au Mali l'AMM est délivrée par le Ministre chargé de la santé après examen du dossier par la commission nationale [12].

L'AMM s'avère toujours nécessaire pour les pays en développement qui ont mis en place une politique pharmaceutique car c'est une réponse à une prise de conscience face à la nécessité de contrôler l'origine et la qualité des produits importés. Ainsi elle permet la vente légale du produit et limite le nombre de médicaments sur le marché [28].

L'enregistrement d'un produit se fait contre paiement d'un droit appelé droit d'enregistrement et nécessite également certains contrôles à savoir :

- contrôle analytique,
- test biologique,
- des essais cliniques,
- test de stabilité et de conservation du produit fini,
- analyse du ou des principes actifs ainsi que des excipients [12].

L'AMM est valable pour une période de cinq ans au terme de laquelle son renouvellement est possible.

On peut donc imaginer le volume de travail que cette activité représente tout en se rappelant qu'aucune importation de médicaments au Mali par la voie légale n'est possible sans l'exécution de ces tâches.

Cependant il n'en demeure pas moins que le problème de disponibilité et de commercialisation se pose car on a constaté que certains produits pharmaceutiques après avoir été soumis à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ne sont pas retrouvés sur le marché (alors que les médicaments contrefaits y sont remplis). Face à cette problématique quelques hypothèses ont été posées :

- les médicaments à AMM pas commercialisés ont des produits concurrents;
- ce sont des médicaments pour lesquels les laboratoires de fabrication n'ont pas de représentants au Mali ou ont une faible connaissance du marché malien;

- les médicaments ont été soumissionnés après un appel d'offre ponctuel international par le Mali.

Au regard de tout ce qui précède et vu le fait qu'aucune étude jusqu'à nos jours ne nous donne aucune appréciation sur cette situation, il nous a semblé opportun voire indispensable d'évaluer la disponibilité et la commercialisation des médicaments après obtention de l'autorisation de mise sur le marché au Mali au niveau des établissements grossistes de médicaments de Bamako.

OBJECTIFS

II-OBJECTIF

II-1-OBJECTIF GENERAL:

Evaluer la disponibilité et la commercialisation des médicaments à usage humain ayant une AMM valide au niveau des établissements d'importation et de vente en gros de médicaments.

II-2-OBJECTIFS SPECIFIQUES :

- Décrire les caractéristiques des établissements grossistes et leur fonctionnement.
- Déterminer le taux de disponibilité des médicaments ayant une AMM valide.
- Vérifier l'utilisation de la nomenclature et des tableaux récapitulatifs des médicaments ayant fait l'objet d'AMM dans les procédures de sélection des fournisseurs de médicaments.
- Identifier les déterminants liés à la non disponibilité et à une éventuelle faible commercialisation des médicaments DCI à AMM valide

GENERALITES

III-Généralités

III-1- Qualité des médicaments dans les pays les plus défavorisés

III-1-1-Historique :

La société formule des exigences quant au maintien et à la restauration de la santé de ses membres. Cette attente constitue un appel à l'industrie pharmaceutique. L'industrie du médicament a toujours été le peloton de tête en matière de qualité, mais il faut souligner qu'elle a connu une évolution importante des concepts définissant la qualité et sa maîtrise; parti d'une situation où l'on misait principalement sur le contrôle de qualité (notamment à la fin de fabrication), elle a évolué vers le concept d'assurance qualité, selon lequel la qualité se construit tout au long du processus de fabrication [44].

Le marché du médicament a considérablement changé ces dernières années. Comme n'importe quelle marchandise, il est entré dans la mondialisation. La libre circulation a apporté un certain nombre de danger, dont la perte de contrôle sur la qualité de certains produits aussi bien pour les matières premières que pour les produits finis. C'est dans ce nouvel environnement qu'apparaît la notion de médicaments contrefaits dont il nous semble indispensable de faire cas dans cette étude à titre de rappel.

Dans la plupart des cas, les médicaments contrefaits ne sont pas équivalents aux produits authentiques du point de vue de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité. Même si leur qualité est correcte et même s'ils renferment la dose exacte de principe actif, leur production et leur distribution ne sont pas incluses dans le domaine d'activité des autorités de réglementations pharmaceutiques des pays concernés.

Les inquiétudes sur la qualité des médicaments dans le commerce international ont pris une dimension mondiale en 1948, après la création de l'OMS. En 1951, le conseil exécutif de l'Organisation a adopté la résolution EB7.R79, invitant le directeur général à examiner les avantages que présenteraient, dans l'intérêt de la santé et du commerce international, l'application, par divers pays de méthodes plus uniformes pour le contrôle des médicaments [31].

C'est à la conférence d'experts de Nairobi sur l'usage rationnel de médicament en 1985 que l'on sait préoccupé, pour la première fois au niveau international, du problème des médicaments contrefaits [32].

Face au contexte d'échec économique des systèmes étatiques de santé, les ministères de la santé des pays africains, réunis à Bamako en 1987 sous l'égide de l'OMS et de l'UNICEF, ont adopté une stratégie intitulée << Vers la santé maternelle et infantile pour tous >> plus connue sous l'expression «Initiative de Bamako» [16]. Elle visait à revitaliser l'offre de soins en faisant participer la population à leur financement et à leur gestion [46].

Après quelques années d'applications, l'IB affichait un sévère résultat d'échec car malgré les énormes fonds engagés et les mesures prises :

- les médicaments sont restés inutilement stockés dans certaines régions,
- dans les formations sanitaires, une part des médicaments a été tout simplement vendue à 30 % de réduction tandis que l'autre part est distribuée gratuitement,
- partout où les systèmes de recouvrement des coûts existaient avec les ME mis en place dans le cadre de l'IB, la gestion en a constitué un problème. De ce fait, l'IB est devenue un vaste programme de vente à perte de médicaments [20].

Ce résultat est confirmé car dix ans après, deux recherches, au Mali et en Ouganda puis une troisième au Burkina Faso ont constaté le fait :

- que cette politique ne s'est pas traduite en un meilleur accès au service de santé parmi les plus démunis,
- qu'elle n'a fait que marginaliser davantage certains sous-groupes déjà vulnérables au profit d'une plus grande viabilité financière des structures,
- que l'exemption du paiement pour les indigents est une solution viable mais socialement non envisagée [41].

Pour faciliter cette accession à des soins de qualité à prix bas l'OMS a mis en place une politique de médicaments essentiels. La notion de « Médicaments Essentiels » est née, dans les années 75, de travaux d'experts de l'OMS, pour aider les pays en développement (PED). Face à l'échec de l'IB, la nécessité

d'un renforcement de la disponibilité des ME au profit de la population s'est avérée inéluctable [45].

Par ses objectifs, ses caractéristiques et ses possibilités d'application le concept de ME a été le précurseur de bon nombre de réformes proposées actuellement pour le secteur de la santé. Il continue d'être un outil efficace pour développer des systèmes de santé et des systèmes pharmaceutiques optimaux [30].

En 1988, l'Assemblée Mondiale de la santé a adopté la résolution WHA41.16 qui priait le Directeur général de l'OMS d'instituer des programmes pour prévenir et détecter l'exportation, l'importation et la contre bande de préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas au normes, et de coopérer avec le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies en cas de violation des dispositions des traités internationaux relatifs aux médicaments [33].

En Février 2006, il a été recommandé la mise en place par l'OMS d'une structure de lutte contre les contrefaçons IMPACT (International Medical Anti-counterfeiting Taskforce) qui devrait aboutir à un renforcement de la lutte internationale de contrefaçons de médicaments [34].

III-1-2-Contrefaçon des médicaments : un phénomène en pleine expansion

Les principales sources mondiales de contrefaçons de médicaments sont désignées comme étant la Chine et l'Inde [6]. Mais, la mauvaise qualité peut se rencontrer dans le monde entier, y compris les grands groupes pharmaceutiques. La sous traitance rend le contrôle très difficile.

La Food and Drug Administration des Etats-Unis estime que les contrefaçons représentent plus de 10% du marché mondial des médicaments et que le phénomène touche à la fois les pays industrialisés et les pays en voies de développement.

Deux enquêtes menées par ReMed avaient montré en 1995 et 1997 la mauvaise qualité des médicaments en Afrique et au Cambodge :

- en Afrique, sur 429 médicaments analysés, 77 étaient non-conformes [9].
- au Cambodge sur 144 médicaments, 36 étaient non-conformes [18].

Après une enquête sur 20 pays réalisée de Janvier 1999 à Octobre 2000, l'OMS estime que 60% des cas de contrefaçon concernent les pays pauvres et 40% les pays industrialisés. L'expansion de la mondialisation et la vente de médicament par Internet ne fait qu'accélérer la diffusion de ces contrefaçons. Toute fois il faut noté l'implication de personne très engagé dans la lutte contre les contrefaçon. Par exemple au Nigeria après la nomination de Mme Akunyili Dorothy à la tête de la NAFDAC (National Agency For Food and Drug Administration and Control) le pourcentage de contrefaçon est passé de 70% en 2001 à 35% au bout de 3 ans [17].

La circulation mondiale des médicaments dans le contexte d'une mondialisation débridée fait craindre des connexions entre les marchés illicites et licites. Concernant le seul paludisme, l'OMS estime que, globalement chaque année, 200.000 décès pourraient être évités si les médicaments utilisés pour les soigner étaient efficaces. De nombreux antipaludiques circulent, en effet sur le marché. Une enquête réalisée en 2001 en Asie du Sud – Est a montré que 38% des médicaments contre le paludisme vendus en pharmacie ne contenaient aucun principe actif [27].

Aussi le centre de médecine tropicale de l'Université d'Oxford a signalé la présence de 14 faux comprimés d'artésunate vendus dans le Sud-est asiatique se caractérisant par de faux hologrammes sur les boites et les blisters de comprimés [26]. Des copies d'antirétroviraux sous dosés ou sans principe actif sont apparues sur les marchés souvent avant les mises en place des programmes nationaux de lutte contre le SIDA.

La présence de médicament contrefait ou de mauvaise qualité fait penser que nul n'est à l'abri du risque d'être soigné avec de tels médicaments. Selon les projections publiées dans un rapport du center for médecine in the Public Interest aux Etats-Unis, les ventes de médicaments contrefaits atteindront US \$ 75 milliards en 2010, soit une augmentation de 92 % par rapport à 2005 [36]. C'est une perspective très angoissante pour le futur de la santé publique mondiale.

III-2-Approvisionnement des médicaments au Mali

III-2-1- Le schéma directeur d'approvisionnement et de distribution des médicaments essentiels

Mis en place à partir de 1995 par le département suite à la dévaluation du franc CFA, le SDAD décrit les mesures pratiques et fonctionnelles devant permettre la mise en œuvre du volet approvisionnement en médicaments essentiels de notre politique sectorielle de santé et de population.

L'objectif est d'assurer un approvisionnement correct des populations sur l'ensemble du territoire en fonction de leur pouvoir d'achat.

III-2-1-1-Stratégie

- Approvisionnement national des Médicaments Essentiels en D.C.I. par Appel d'Offres sur la base d'un plan annuel d'approvisionnement.
 - Pérennisation du système par la mise en place de dotations initiales servant de fonds de roulement et par institution et consolidation du recouvrement des coûts suivant les principes de l'Initiative de Bamako.
 - Approvisionnement des régions en médicaments essentiels de qualité basé sur le système logistique « réquisition » : évaluation des besoins à commander sur la base de la liste nationale des Médicaments Essentiels en D.C.I. pour chaque niveau opérationnel.
- Cet approvisionnement sera réalisé à travers un réseau de dépôts régionaux, dépôts répartiteurs de cercle (D.R.C.) et les dépôts de vente (D.V.) des formations publiques et communautaires.
- Implication et appui du secteur privé pour une meilleure diffusion des Médicaments Essentiels Génériques en D.C.I. dans ce secteur sous la forme de blisters.

III-2-1-2-Les acteurs et leurs fonctions

➤ Niveau central

- La Pharmacie Populaire du Mali (PPM) et autres fournisseurs agréés : assurent l'approvisionnement

- La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) :
 - définit les normes, procédures et principaux outils de gestion
 - supervise le SDAD
 - Le Laboratoire national de la Santé (LNS) : assure le contrôle de qualité
 - La Direction Nationale de la Santé (DNS): veille à l'application des textes dans les formations sanitaires, publiques, communautaires et parapubliques
 - L'inspection de la Santé (IS) :
 - veille au respect de la réglementation en vigueur
 - assure une mission de contrôle
 - Niveau régional
 - Les Magasins Régionaux PPM (MR- PPM) : assurent l'approvisionnement
 - DRS : supervision / suivi, contrôle, conseils
 - Niveau local
 - CSRéf :
 - 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

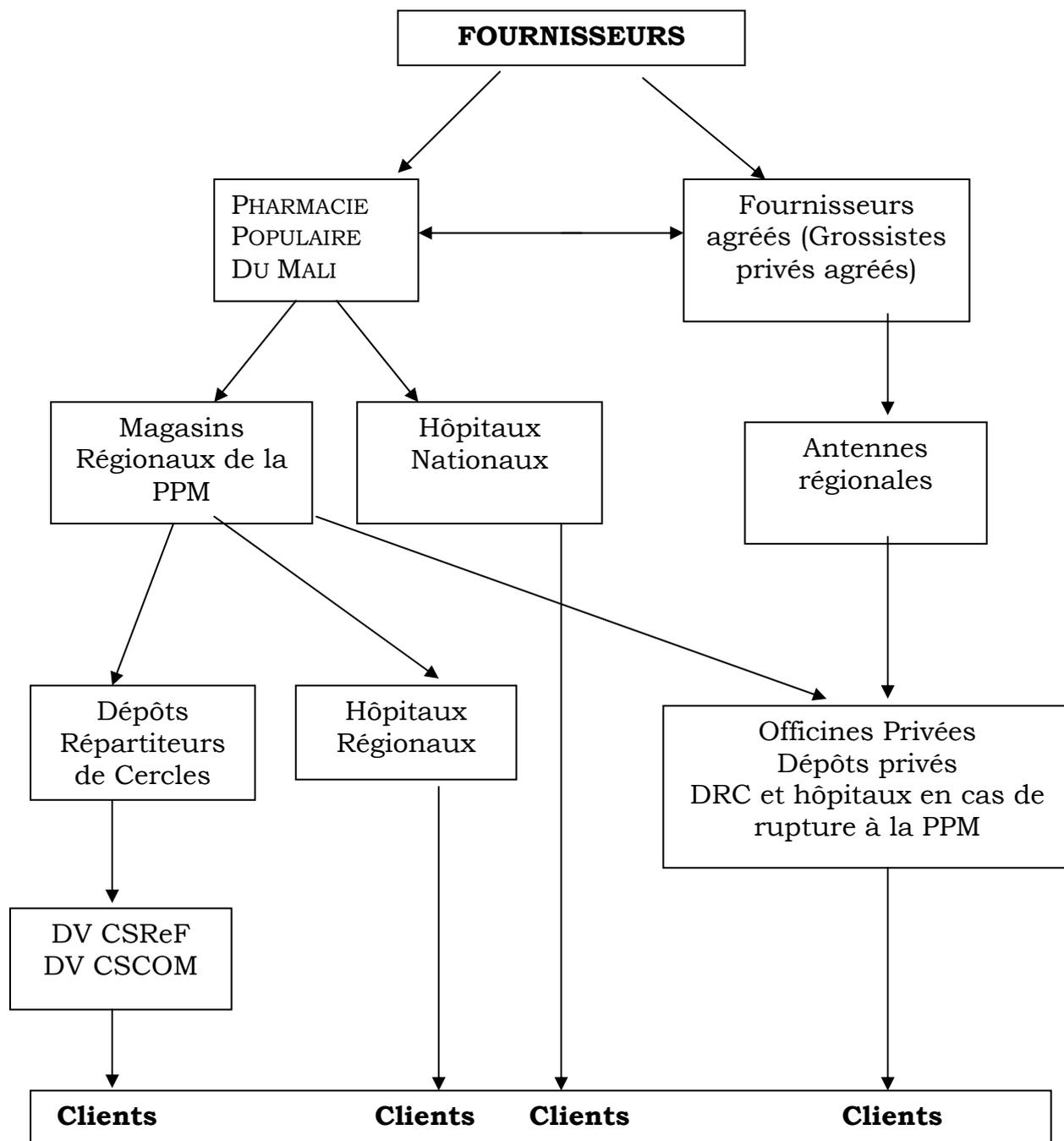


Figure 1: Circuit Officiel d’approvisionnement en médicaments au Mali

III-2-2- Le circuit des produits pharmaceutiques au Mali

Le circuit de distribution se définit comme étant le chemin suivi par un produit ou un service, pour aller du stade de la production à celui de la consommation. Au Mali les médicaments nécessaires pour répondre au besoin de la population proviennent de :

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

III-2-2-1-Les structures de distributions

a-Les 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 [49]. 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 [43].

- ❖ Laboratoire Pharmacosma : c'est un laboratoire qui produisait uniquement des produits cosmétiques. A partir de 2003, il a commencé à produire également des médicaments génériques, notamment 6 médicaments (essentiellement la forme sirop) sont sur le marché. Il a été inauguré le 28 novembre 2003.
- ❖ Département de médecine traditionnelle : créé en 1973, il est devenu centre collaborateur de l'OMS et centre de formation reconnu par l'OUA en 1981. 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.

b-Les structures d'importations

Les EIVG des médicaments sont des sociétés autorisés 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 [42].

❖ 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 repartis 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 [43].

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 grossistes répartiteurs privé de médicaments

| N° | Nom | QUARTIER | OBSERVATIONS |
|-----------|-------------------------------|----------------------|---------------------|
| 1 | Africalab | Niaréla | autorisé |
| 2 | Asaco furaso SA | Torokorobougou | autorisé |
| 3 | Camed | Bakodjicoroni | autorisé |
| 4 | Centrale d'achat de générique | Banankabougou | autorisé |
| 5 | Copharma SA | Magnambougou | autorisé |
| 6 | Laborex-Mali SA | Hamdallaye | autorisé |
| 7 | Mediphar SARL | Centre commercial | autorisé |
| 8 | Multi-M | Niaréla | autorisé |
| 9 | Pharma + Mali SA | Lafiabougou | autorisé |
| 10 | Pharmadiet | Centre commercial | autorisé |
| 11 | Sogepharm | Hippodrome | autorisé |
| 12 | Somadipharm SARL | Faladié | autorisé |
| 13 | Soprofa | Baco-Djicoroni | autorisé |
| 14 | Univers-Pharm | BKO-Coura Bolibana | autorisé |
| 15 | Nyanya pharma SA | Kalabancoura sud aci | En cours |
| 16 | Pharma distribution | Hippodrome | En cours |
| 17 | K-Pharma | Centre commercial | En cours |
| 18 | Sino pharma | Djélibougou | En cours |
| 19 | Pharma sahel | Sévaré (MOPTI) | En cours |
| 20 | Pharmalliance | Faladié | autorisé |
| 21 | UPM | Badalabougou | autorisé |
| 22 | Da hai co | Hippodrome | autorisé |

❖ Les 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 au pharmacopée autorisé 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.

De nos jours on compte au Mali 334 officines dont 185 à Bamako. [DPM juin 30/05/2007]

❖ **Autres structures de distribution**

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

III-2-2-2-Les 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 [15].

- 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.

Afin d'analyser l'accessibilité financière aux médicaments, une étude de mesure des prix des ME a été effectuée dans le secteur privé et public. Réaliser dans 06 pays, cette étude a permis d'identifier les facteurs influençant les prix et de faire des comparaisons internationales [37].

La relation entre la baisse des prix des médicaments et l'augmentation de leur consommation nécessite une analyse :

- Dans le secteur public, les prix sont liés à la performance des centrales d'achat, à la législation des brevets, au degré d'accès aux génériques et à la tarification

- Dans le secteur privé, la question est celle du mode de marge pour les génériques, à savoir laquelle est la plus incitative et dans quelle mesure. Les centrales d'achats des ME peuvent approvisionner les officines privées.

Au delà des prix, les modalités de financement alternatives au recouvrement des coûts sont à examiner : assurances santé et mutuelle, financement par l'Etat, fond mondial.

Accessibilité géographique et l'absence de rupture de stock ont un coût. Si on améliore ces accessibilités, on risque d'augmenter les prix et de réduire l'accessibilité économique; mais un prix faible n'a pas de sens si les ruptures de stock sont importantes.

Pour réaliser un équilibre satisfaisant entre ces accessibilités et l'accessibilité économique, il faut d'abord établir un objectif minimum d'accessibilité géographique et physique; par exemple un niveau très bas, voire nul de rupture de stock pour les médicaments essentiels et vitaux quitte à avoir des prix un peu plus élevés. Dans un deuxième temps on cherchera à améliorer l'accessibilité économique en réduisant les prix pour les consommateurs sans réduire l'accessibilité géographique ni augmenter les ruptures de stock. Cela peut être obtenu en réduisant les coûts de distributions par une meilleure gestion, soit en réduisant la part du coût payé par les consommateurs, par exemple pour les médicaments jugés prioritaires [37]

III-3-Réglementation du médicament

III-3-1-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 [38].

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 :

- Le certificat de produit pharmaceutique qui informe sur le statut d'AMM sur le respect des BPF (bonnes pratiques de fabrication) et sur la nature de l'information jointe.
- 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.
- 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 AMM à travers l'ATU (autorisation temporaire d'utilisation) qui concerne surtout les médicaments dérivés du sang et les médicaments importés en grande quantité [19].

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.

III-3-2-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 [22].

L'enregistrement est donc la reconnaissance d'un produit par l'autorité sanitaire avant sa commercialisation ou sa distribution à quelque titre que se soit, et qu'il est inscrit sous un numéro d'ordre sur un registre spécial [21].

Tableau II : Exemple de numérotation d'AMM

| | 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 [10]. 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 [2], des bonnes pratiques cliniques [11-8] et des bonnes pratiques de laboratoire [3-5].

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 relatifs 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

| 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 |

- partie 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 [3].

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

| IIIA : toxicité (aigue, subaiguë et chronique) | IIIB : examen de la fonction reproductrice |
|---|---|
| IIIC : toxicité embryo/fœtale et toxicité périnatale | IIID : pouvoir mutagène |
| IIIE : pouvoir cancérigène | IIIF : pharmacodynamie |
| IIIG : pharmacocinétique | IIIH : tolérance locale (si nécessaire) |
| IIII : 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 [8]. 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 pharmacodynamique 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 présentés et doivent être complets; les partis III et IV peuvent être simplifiés ou absents (exemple des médicaments génériques).

III-3-2-1-Demande de l'autorisation de mise sur le marché

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'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 [24].

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.

III-3-2-2- LES CIRCUITS ADMINISTRATIFS DU MEDICAMENT

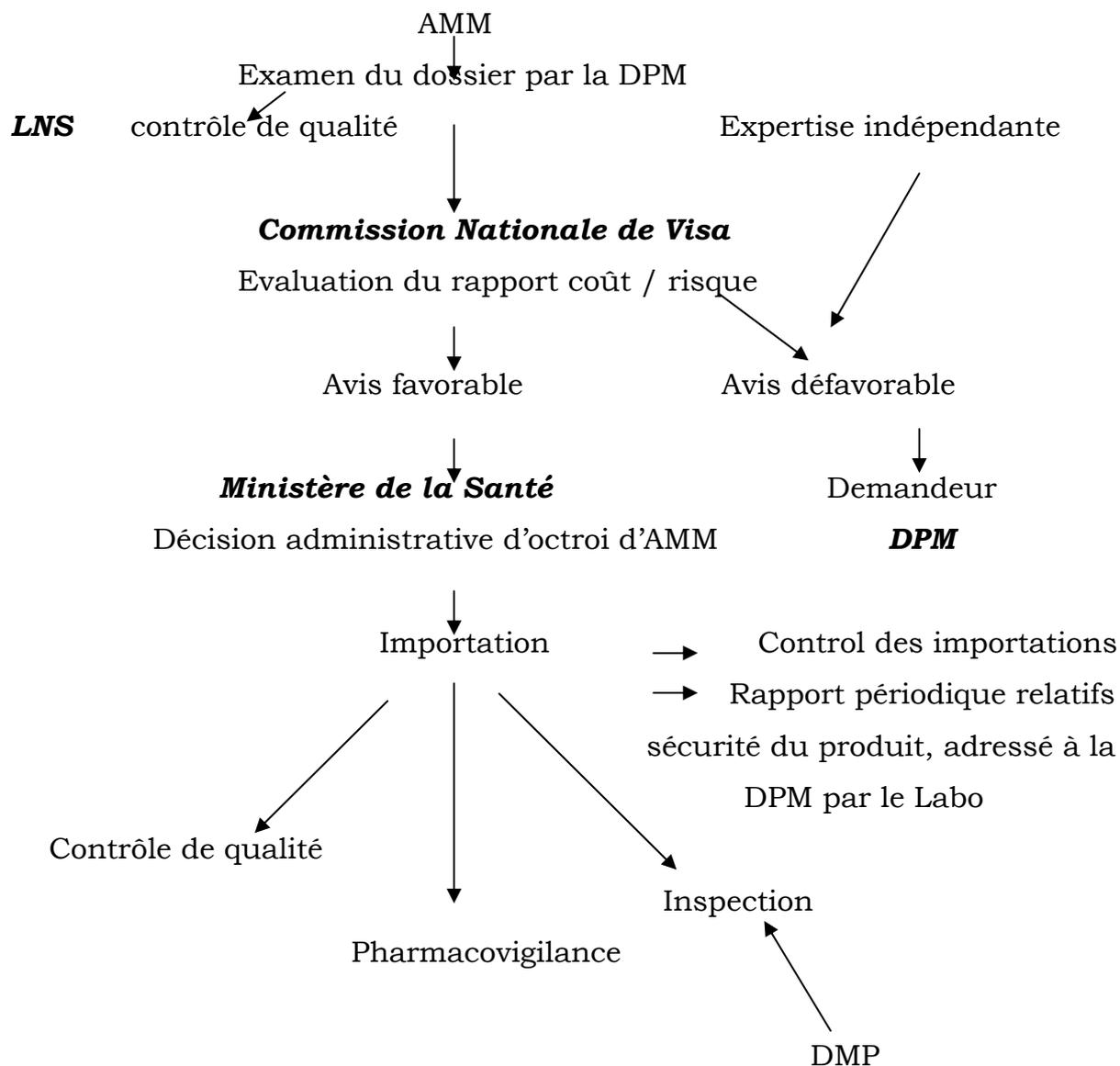


Figure 2 : Les circuits administratifs du médicament

III-4- La structure des prix des médicaments

III-4-1- 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 .L a 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 dépends du positionnement du produit et sert des objectifs marketing (présence et alignement du produit sur le marché ou part

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 : prix de vente = coût de revient + 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) [1].

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.

III-4-2- 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 libre sur toute l'étendue du territoire national. >>

Toute fois dans les secteurs économique 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 produits 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.

Diminution des taxes sur les spécialités importées de 22% à 6%

Suppression de la TVA confirmée plus tard par la loi du 03 Août 1995 ci-dessous.

“ Loi 95-067 du 03 août 1995 portant modification du code générale des impôts. Suivant l'article 1^{er} les produits pharmaceutiques sont exonérées de la taxe sur la valeur ajoutée ” [23].

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

| 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:

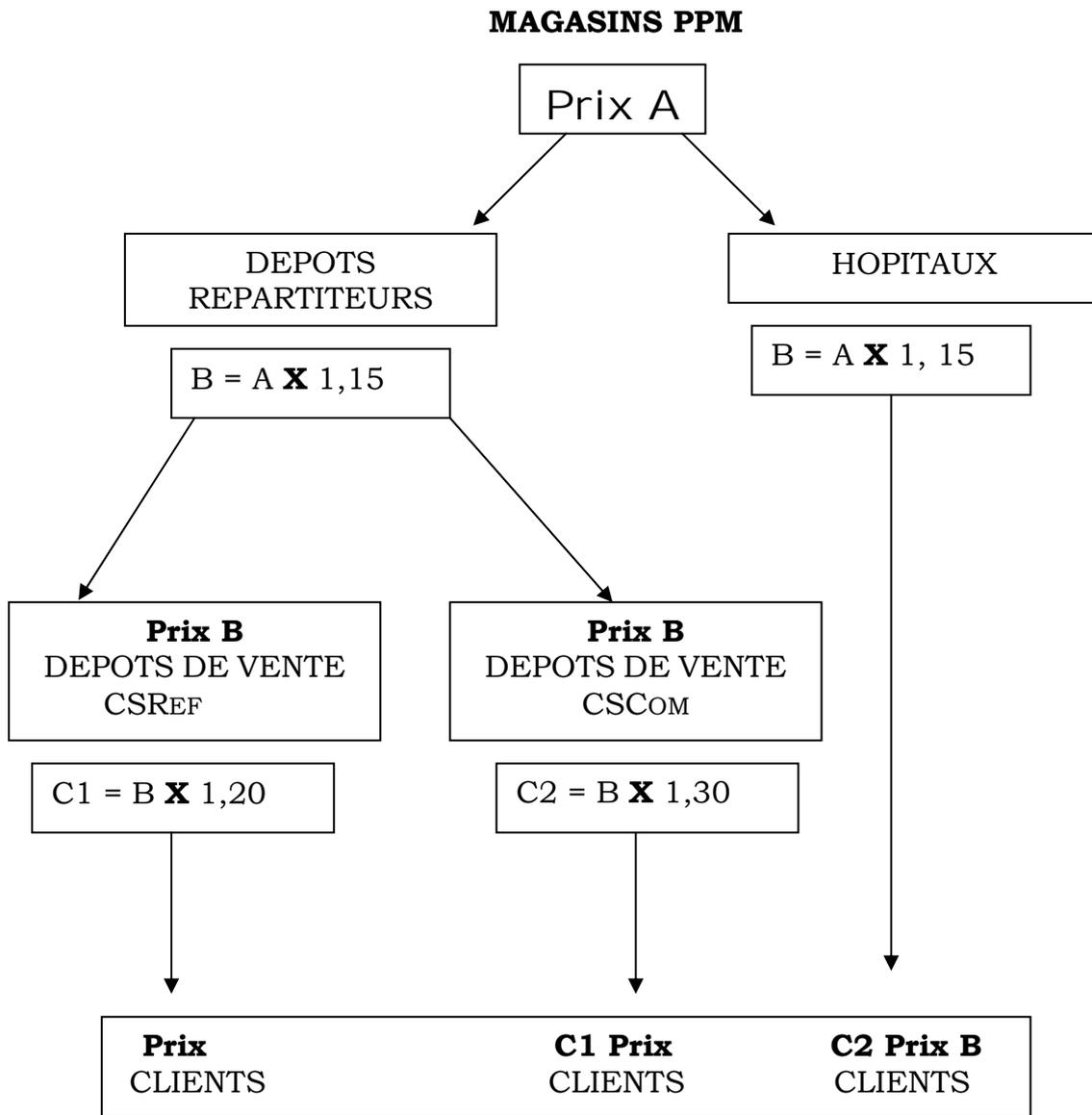


Figure 3 : Structure des prix des médicaments sous DCI

III-4-3-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).
- ❖ Marge de distribution ou marge du grossiste : dépend beaucoup de la vitesse de rotation du produit proportionnel a 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 [7].

III-4-4- Eléments constitutifs du prix de médicament

III-4-4-1- 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.

III-4-4-2- 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 [12]

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

III-4-4-3-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

III-4-5- 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.

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

III-5- Les systèmes d'achat de médicaments

III-5-1- Appel d'offre ouvert (sans restriction)

L'appel d'offre 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 fixé 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 90 jours
- 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 inscrite le nom du candidat, contenant à la fois les pièces administratives et l'offre elle-même.
- Les plis contenant les offres sont envoyés par la poste ou par tout autre service postal privé et sont recommandés. Toute fois, 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 [28]. 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, tout les candidats peuvent retirer leur offre sans s'exposer à une quelconque pénalité.

III-5-2-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 passer 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 tout 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 la émission des offres, au vu des références particulières. Toute fois, l'AOR peut être précéder, 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.

III-5-3-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.

III-5-4-Achat direct

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

METHODOLOGIE

IV- Méthodologie

IV-1-Type d'étude :

Il s'agit d'une étude d'observation de type transversal portant sur des données rétrospectives de 2001 à 2005.

IV-2-Cadre d'étude :

Notre étude a été réalisée au Mali auprès de quinze établissements grossistes de médicaments de Bamako. Aussi des données de base ont été récoltées à la DPM.

Le Mali est un pays continental situé en Afrique Occidentale et partageant près de 7200 km de frontières avec l'Algérie au nord, le Niger à l'est, le Burkina Faso au sud-est, la Côte d'Ivoire et la Guinée au sud, et à l'ouest le Sénégal et la Mauritanie. Sa superficie est de 1.241.192 km² pour une population de 13.518.000 habitants [39].

Pays de plaines et de bas plateaux, son relief est peu élevé et peu accidenté, avec une altitude moyenne de 500m.

Il subit un climat sahélien rythmé par la canicule des mois de Mars à fin Juin puis la saison de pluies de Juillet à Octobre et enfin la saison froide de Novembre à Février [40].

Le taux d'accroissement annuel est de 2,2% et la population se caractérise par son extrême jeunesse environ 45% ont moins de 15 ans [25].

Il comprend 8 régions administratives (Kayes, Koulikoro, Sikasso, Ségou, Mopti, Tombouctou, Gao, Kidal) et un district .Les régions se divisent en cercle et communes rurales.

➤ Le district de BAMAKO

Il existe plusieurs versions sur les origines de la ville de Bamako qui serait fondée vers la fin du XVI^{ème} siècle.

Une première version consacre la naissance de Bamako à l'amitié entre deux chasseurs, Samalé BAMBA et Diamoussadian NIAKATE. Le premier offrit l'hospitalité au second et finit par lui octroyer des terres de culture et de chasse. Le domaine ainsi attribué à Diamoussadian NIAKATE touchait le royaume du MEGUETAN qui occupait l'aire géographique de l'actuelle région de Koulikoro. Leur limite commune était les rivières de SAMALE et de FARAKOBA.

Pour pouvoir s'installer sur les terres que venait de lui offrir son ami, Diamoussadian NIAKATE (qui était originaire de LAMEDOU, près de NIORO) fit venir les siens.

Le nom de NIAKATE se transformera progressivement en NIARE et la rivière de BAMBA (BAMBA KÂ KÔ) au bord de laquelle le chasseur Samalé BAMBA était installé donna son nom à l'ensemble de la zone qui devient <<BAMBAKO>> puis <<BAMA KO>> (source : Tribune des communes- bimensuel n° 00 du 18 Août 1992).

Une deuxième version voudrait que le nom << BAMA KO>> ne soit en fait qu'une déformation de BAMA KÔ (marigot aux caïmans), marigot auprès duquel le chasseur Diamoussadian se serait installé.

Avec une superficie de 267 Km² et une population s'élevant en 2002 à 1.218.853 habitants le district de Bamako est partagé en deux par le fleuve Niger; les deux rives sont reliées par le pont du roi Fahd à l'ouest et le pont des martyres à l'est. La ville est un carrefour industriel et commercial regroupant de nombreuses petites et moyennes entreprises.

Centre d'enseignement musulman sous l'empire du Mali (11e et 15e siècle) puis gros village fortifié à la fin du 19e siècle, Bamako doit son premier essor à son statut de capital de colonie (capital du soudan Français en 1908)

Depuis l'indépendance du pays (1960) l'exode rural et le développement du secteur tertiaire ont favorisé son expansion [logiciel encyclopédie Microsoft Encarta 2003].

Elle comporte de nos jours six communes dont quatre sur la rive gauche à savoir :

- Commune I : Korofina Nord et Sud, Banconi, Djélibougou, Boulkassoumbougou, Fadjiguila, Doumanzana, Mekin-Sikoro, Sotuba.
- Commune II : Niaréla, Bagadadji, Quinzambougou, Bozola, Missira, Medina coura, Zone industrielle, N'Colonina, Hippodrome.
- Commune III : N'Tomikorobougou, Bamako Coura, Centre commercial, Ouolofobougou, Ouolofobougou bolibana, Dravela bolobana, Bamako coura bolibana, Badialan (I, II, III).
- Commune IV : Lafiabougou, Hamdallaye, Djicoroni para, Talico, Sébénicoro, Sibiribougou, Kalaban bougou, Lassa.

- Commune V : Badalougou, Séma, Quartier Mali, Daouda bougou, Torokorobougou, Niamankoro, Sabali bougou, Bako Djicoroni.
- Commune VI : Faladié, Sogonico, Maniambougou, Sénou, Yirimadjo, Kalaban coura, Kalaban coro, Banankabougou, Missabougou, Sokorodji, Dianéguéla.

Malgré son statut urbain, le district de Bamako compte une forte proportion de population péri résidente des cités dortoirs.

La couverture sanitaire est assurée par :

- 2 hôpitaux,
- 6 centres de santé de référence,
- 47 centres de santé communautaire,
- 9 structures militaires et confessionnelles,
- 33 cliniques médicales,
- 103 cabinets médicaux,
- 7 structures INSPS, [13]
- 185 officines privées de pharmacies,
- 22 grossistes privés de médicaments. [DPM 2007]

➤ **DPM** : La Direction de la Pharmacie et du Médicament est un service central créé suivant l'ordonnance N° 00-39/P-RM du 20 Septembre 2000. Elle a pour mission d'élaborer les éléments de la politique Pharmaceutique Nationale, de veiller à en assurer l'exécution et d'assurer la coordination et le contrôle des services qui concourent à la mise en œuvre de cette politique. A ce titre, elle est chargée :

- de définir la réglementation pharmaceutique,
- d'instruire et de suivre les dossiers des AMM national des médicaments,
- d'élaborer et de mettre en œuvre les programmes nationaux des médicaments,
- de développer les outils d'aide à l'usage rationnel des médicaments

Etablissements d'importation et de vente en gros de médicaments :

➤ AFRICALAB :

Africa-Lab est une société anonyme de droit malien créée en Mars 1992 à la suite d'un partenariat franco-malien. La partie française représentée par Franco-lab, détient 51% du capital alors que la partie malienne qui dispose de 49%, est constituée par une cinquantaine de pharmaciens d'officine. Le capital social de la société s'élevait à 58 millions de FCFA à sa création. Avec la démotivation de Franco-Lab à sa cause du peu d'intérêt que suscite l'Afrique par rapport au pays émergents d'Asie, ce dernier céda sa part à son représentant au Mali, le Dr Adel SIDANI. Ce retrait de Franco-Lab a coïncidé avec des difficultés de trésoreries de l'entreprise qui ont contraint le nouveau PDG, à y injecter des fonds et à solliciter des actionnaires, un effort financier pour augmenter le capital et disposer d'un fonds de roulement substantiel. Ces nouvelles mesures ont permis de porter le capital de la société à 223.151.200 FCFA. Actuellement la société développe une coopération Sud Sud notamment avec l'Egypte qui semble portée fruit. Cette politique est néanmoins soutenue par la diversification de nos gammes de produits, et par le renforcement de la publicité à partir des agences de promotion. La société compte environ une vingtaine de travailleurs dont deux pharmaciens.

➤ CENTRAL D'ACHAT DES GENERIQUES (CAG)

Elle est actuellement orientée dans la vente des contraceptifs locaux et oraux notamment le pilplam, confiance, et condom protector.

➤ CAMED

La centrale d'achat des médicaments (CAMED) a été créée en mai 1996 sous forme d'entreprise individuelle avec un capital de 2millions de FCA.

Elle a commencé d'abord par la distribution des médicaments achetés localement à l'UMPP puis à la PPM. Et des 1997 l'entreprise passe en SARL et tente avec réussite ses premières importations. De 1996 à 2004 l'activité de la société a été la distribution de médicaments en DCI mais à partir de la

mi-2004 Camed intègre progressivement le marché des spécialités. Pour renforcer sa surface financière, Camed a en 2003 ouvert son capital à hauteur de 25% à la société I & P (Investisseur et partenaire pour le développement. Camed est de nos jours une SA et finira l'année 2007 avec plus de 70 associés et un conseil d'administration de 5 membres.

➤ **COPHARMA-MALI**

C'est une société créée en 1999 avec un capital de 250.000.000 FCFA. Le capital est essentiellement détenu par des pharmaciens maliens à hauteur de 65% et le reste par des pharmaciens africains à travers le groupe UBIPHARM à 35%. COPHARMA est copropriétaire du groupe UBIPHARM, réseau de distribution de médicaments regroupant 3000 pharmaciens de 12 pays différents dont dix en Afrique et deux en France (Guyane et Guadeloupe). PLANETPHARMA est l'une des sociétés filiales française du groupe UBIPHARM qui assure la distribution pharmaceutique, parapharmaceutique ainsi que la promotion médicale.

➤ **DA HAI CO**

Dahaico a été créée en janvier 2007 et commercialise exclusivement des DCI et consommables venant de la Chine.

➤ **K PHARMA**

Elle est créée en 2002 et commence d'abord avec la vente des produits vétérinaires. K pharma a intégré cette année la vente des médicaments à usage humains dont spécifiquement les DCI. Elle collabore avec des fournisseurs indiens.

➤ **LABOREX-MALI**

C'est une société inscrite au registre du commerce sous le N° 2596 du 28-11-1991. Elle a eu sa licence d'exploitation par l'arrêté N° 92 - 1025/MSPAS-AS-PF/CAB du 09/03/92 et sa décision portant autorisation d'importation des produits pharmaceutiques sous le N° 003/MEF du 09/04/1992.

Elle est affiliée à une structure française Continentale Pharmaceutique qui s'occupe de toutes les commandes internationales des produits pharmaceutiques et para pharmaceutiques.

➤ **PHARMALLIANCE**

Pharmalliance est un SARL crée en 2006 et qui traite avec des laboratoires de l'inde exclusivement en plus des structures locales auprès desquels elle se fourni en médicaments. Elle commercialise surtout des DCI mais a des ambitions visant les spécialités, matériels médicaux et médicaux chirurgicaux, réactifs et matériaux de laboratoires.

➤ **PHARMA PLUS**

Spécialisé dans la vente des spécialités, pharma plus est le représentant des laboratoires Caplin point, Ajanta pharma et Exphar. Il est en collaboration avec la Promopharm.

➤ **SOPROFA**

Cette structure a été crée en 2001 et est surtout en collaboration avec des fournisseurs de l'Inde auprès desquels toutes les commandes sont effectuées.

➤ **SODIPHARM**

La société de distribution pharmaceutique a été crée en 2002. Spécialisé dans la vente des DCI elle a un seul fournisseur Troge qui assure toutes les commandes effectuées. Installé seulement à Bamako des perspectives d'ouvertures au Niger sont en vue.

➤ **SOMADIPHARM**

La société malienne de distribution pharmaceutique souvent confondu avec sodipharm a été crée en 1996. Depuis sa création elle assure la vente des DCI mai aussi des consommables. Il y avait des succursales à Kayes, Ségou et Sikasso mais toutes sont fermées actuellement.

➤ **SINO PHARMA**

Créée en Décembre 2005, cet établissement est directement en contact avec des laboratoires exclusivement chinois. Il est spécialisé dans la vente des DCI et consommables.

➤ **MULTI-M**

Ils ont débuté au Mali en Décembre 1998 et en 2003 la MULTI-M comptait à son actif cinq agences de distributions à travers le pays, qui sert quotidiennement plus de mille clients, dans les localités suivantes : Bamako, Kayes, Sévaré (Mopti), Sikasso, Ségou.

Les activités commerciales ont débuté au Burkina Faso et au Niger au mois de Septembre 2002 avec des agences situées respectivement à Bobo-Dioulasso et à Niamey. Ils sont en phase de planification pour l'ouverture d'une agence à Abidjan.

➤ **PPM**

La pharmacie populaire du Mali (PPM) est une société d'Etat créée par l'ordonnance n°18/PGP du 05 octobre 1960. Elle s'est transformée en établissement public à caractère industriel et commercial par la loi n° 93032/AN-RM du 11 juin 1993 suite à la libéralisation de la profession pharmaceutique et à la redéfinition de la politique pharmaceutique sanctionnée par la signature du contrat plan entre l'Etat Malien et la PPM. Elle a été choisie comme instrument de mise en œuvre de politique des ME en DCI. Elle possède également des intermédiaires qui sont des centrales d'achat. Ces dernières s'approvisionnent auprès des fournisseurs fabricants pour honorer les commandes de la PPM. Il s'agit de IDA et Mission pharma

IV-3- Matériels et méthodes:

IV-3-1- Matériels

IV-3-1-1-Sources de données

- Examen documentaire :
 - Etablissements de vente en gros : utilisation des nomenclatures, logiciel informatique,
 - Direction de la pharmacie et du médicament : nomenclatures nationales des médicaments et la base de données de la gestion des médicaments autorisés au Mali. Tableaux récapitulatifs des médicaments ayant fait l'objet d'autorisation de mise sur le marché à la suite des réunions de la commission nationale des AMM (ancienne commission nationale des visas).
- Entretien avec les représentants de certains établissements pharmaceutiques producteurs de médicaments.
- Enquête sur le terrain au niveau des établissements grossistes de médicaments.

IV-3-1-2-Variables

- Disponibilité des médicaments ayant une AMM malienne : on entend par disponibilité la présence ou non du médicament au moment précis de notre passage dans une structure lors de l'enquête.
- Implications des modes de fonctionnement des grossistes sur la commercialisation des médicaments ayant une AMM malienne,
- Niveau d'utilisation de la nomenclature nationale des médicaments autorisés au Mali par les grossistes importateurs.

IV-3-2- Méthode : traitement informatique des données

Les programmes **Microsoft Word** et **Microsoft Excel** ont servi pour la confection des fiches de collecte des données.

Nous avons utilisé le logiciel **Giraph5**, qui est le logiciel de gestion informatisée de la base des données des médicaments autorisés au Mali, pour recueillir les données relatives à l'enregistrement du médicament.

Siamed a fourni les informations complémentaires sur le statut des médicaments.

La saisie des données a été effectuée par un seul opérateur et revue par le même opérateur. Cette révision avait pour but de rechercher les données incohérentes, manquantes ou inexacts.

Le logiciel **Epi Info 6fr** a été utilisé à cette fin, en permettant la saisie et l'analyse des données récoltées.

Enfin le programme **Microsoft Excel** a été exploité pour la confection des tableaux et **Microsoft Word** pour la saisie des textes

IV-4-Population d'étude

IV-4-1-Critères d'inclusion et de non inclusion :

IV-4-1-1- Critères d'inclusions

- Médicaments ayant une AMM valide.
- Médicaments dont l'AMM a été accordée de 2000 à septembre 2005.
- Médicaments DCI et spécialités à usage humain ayant une AMM et non présents sur le marché.

IV-4-1-2-Critères de non inclusion

- Médicaments DCI et spécialités à usage humain retirés du marché.
- Médicaments ayant une AMM non valide.

IV-4-2- Taille de l'échantillon :

La sélection a porté sur les médicaments dont l'AMM a été accordée de 2000 à Septembre 2005.

La taille de l'échantillon des spécialités a été calculée avec l'hypothèse d'un taux de disponibilité de 70% sur une population totale de 1754 spécialités et une marge de confiance de 95%.

Pour les médicaments sous DCI, la taille a été calculée avec l'hypothèse d'un taux de disponibilité de 60% sur une population totale de 772 médicaments sous DCI et une marge de confiance de 95%.

La taille de notre échantillon est donc constituée de 623 médicaments traceurs dont 323 spécialités et 300 DCI.

Le choix est fait de manière aléatoire sur deux listes distinctes des DCI et des spécialités respectivement. Les deux listes sont obtenues à partir de la nomenclature de Février 2005 et des listes additives de médicaments ayant reçu leur AMM jusqu'en Septembre 2005.

IV-5- Période d'étude :

L'étude a porté sur la période d'août 2006 à juin 2007.

IV-6- Collecte des données:

Les données ont été récoltées à l'aide d'un questionnaire pré établi.

Nous avons établis au moins 3 types de questionnaires de recherche qui ont été administrés respectivement auprès de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et des grossistes répartiteurs de médicaments:

➤ Un questionnaire a servi à collecter les données relatives aux autorisations de mise sur le marché, 623 médicaments traceurs (dont 323 spécialités et 300 DCI) sont retenus pour cette évaluation à partir des informations qui ont été collectées à la DPM.

➤ Un questionnaire a été administré auprès des grossistes pour vérifier la disponibilité des médicaments

➤ Un troisième questionnaire a été administré auprès des grossistes de médicaments pour comprendre d'autres facteurs explicatifs de la commercialisation des médicaments au regard des objectifs énumérés ci haut. Il a servi notamment à apporter un complément d'informations et d'analyse du statut et des pratiques d'achat de ces grossistes.

Après collecte, les données ont été organisées et analysées par secteur (public et privé) et par type de médicaments (spécialités et DCI).

IV- 7- Calendrier

Notre étude s'est étendue d'août 2006 à juin 2007 selon le chronogramme suivant :

- Août 2006 à Janvier 2007 : élaboration et finalisation du protocole d'étude.
- Mars à Juin 2007: collecte et traitement des données, rédaction.
- Juillet à Septembre 2007 : recherche bibliographique, finalisation de la rédaction.

RESULTATS

V- Résultats

La collecte des données relatives à notre étude s'est déroulée dans le district de Bamako de Mars à Mai 2007.

Les résultats obtenus sont présentés comme suit :

- ✓ Description de l'échantillon
- ✓ Etude de la disponibilité des médicaments
- ✓ Implication des modes de fonctionnement des grossistes dans la commercialisation des médicaments
- ✓ Niveau d'utilisation de la nomenclature nationale des médicaments
- ✓ Identification des problèmes liés à la non disponibilité et à la commercialisation des médicaments

V-1- Description de l'échantillon

V-1-1-Identification des formes médicamenteuses

Tableau VII : Fréquence des médicaments en fonction de la forme et du type

| Forme et du type | DCI | | Spécialités | | Total | |
|---------------------------|----------|-------------|-------------|-------------|----------|-------------|
| | Effectif | Pourcentage | Effectif | Pourcentage | Effectif | Pourcentage |
| Comprimé | 163 | 54,4 | 110 | 34,0 | 273 | 43,8 |
| Solution injectable | 68 | 22,8 | 58 | 18,0 | 126 | 20,0 |
| Suspension buvable | 20 | 6,7 | 42 | 13,0 | 62 | 9,9 |
| Gélule | 13 | 4,4 | 19 | 6,0 | 32 | 5,0 |
| Sirop | 13 | 4,4 | 14 | 4,0 | 27 | 4,3 |
| Poudre | 1 | 0,3 | 18 | 5,6 | 19 | 3,0 |
| Pommade | 9 | 3,0 | 7 | 2,3 | 16 | 2,5 |
| Suppositoire | 1 | 0,3 | 11 | 3,5 | 12 | 1,9 |
| Collyre | 3 | 1,0 | 9 | 2,0 | 12 | 1,9 |
| Solution pour application | 2 | 0,6 | 9 | 2,0 | 11 | 1,8 |
| Crème | 2 | 0,6 | 9 | 2,0 | 11 | 1,8 |
| Capsule | 1 | 0,3 | 8 | 2,5 | 9 | 1,6 |
| Aérosol | 2 | 0,6 | 5 | 1,6 | 7 | 1,1 |
| Ovule | 2 | 0,6 | 3 | 1,0 | 5 | 0,8 |
| Gel | 0 | 0,0 | 4 | 1,3 | 4 | 0,5 |
| Dispositif intra dermique | 0 | 0,0 | 1 | 0,4 | 1 | 0,1 |
| Dragée | 0 | 0,0 | 1 | 0,4 | 1 | 0,1 |
| Emulsion | 0 | 0,0 | 1 | 0,4 | 1 | 0,1 |
| Total | 300 | 100,0 | 323 | 100 | 623 | 100,0 |

Ce tableau met en évidence que pour l'ensemble de l'échantillonnage les formes les plus représentées sont les comprimés avec 43,8% suivi respectivement des solutions injectables avec 20,0% et enfin les suspensions buvables 9,9%.

Les comprimés sont représentés respectivement par 34,1% et 54,4% pour les spécialités et les médicaments sous DCI.

Les formes gel, émulsion, dragée, et dispositif intra dermique sont retrouvés uniquement en spécialité.

V-1-2-Identification des voies d'administrations

Tableau VIII : Fréquence des médicaments en fonction de la voie d'administration

| | DCI | | Spécialités | | Total | |
|--------------|------------|-------------|-------------|-------------|------------|-------------|
| | Effectif | Pourcentage | Effectif | Pourcentage | Effectif | Pourcentage |
| Orale | 212 | 70,7 | 211 | 65,4 | 423 | 67,8 |
| Injectable | 68 | 22,7 | 58 | 17,9 | 126 | 20,2 |
| Dermique | 8 | 2,7 | 27 | 8,4 | 37 | 5,9 |
| Oculaire | 9 | 3 | 9 | 2,7 | 18 | 2,8 |
| Rectale | 1 | 0,3 | 11 | 3,5 | 12 | 2,0 |
| Vaginale | 2 | 0,6 | 3 | 0,9 | 5 | 0,8 |
| Nasale | 0 | 0 | 3 | 0,9 | 3 | 0,4 |
| Auriculaire | 0 | 0 | 1 | 0,3 | 1 | 0,1 |
| Total | 300 | 100 | 323 | 100 | 623 | 100 |

La voie orale est la plus importante avec un taux de 67,8%.

V-1-3- L'année d'enregistrement des médicaments

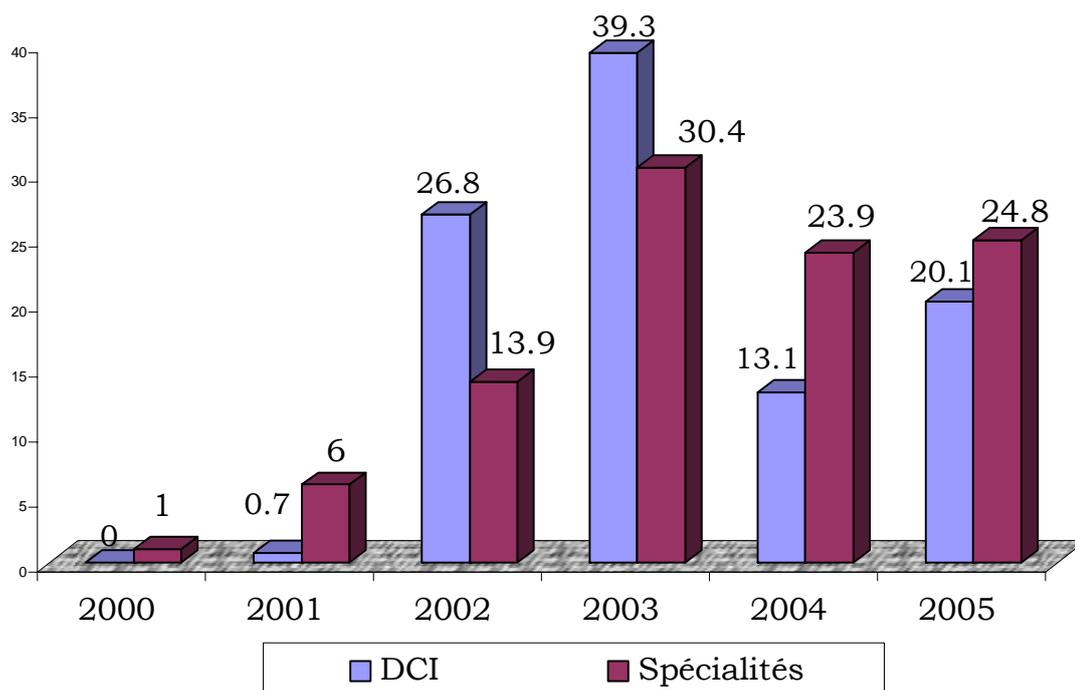


Figure 4: Pourcentage des médicaments en fonction de l'année d'enregistrement

Les médicaments enregistrés en 2003 sont plus représentés avec un taux de 34,6% dont 39,3% de DCI et 30,4% de spécialités. En 2000 par contre nous avons un taux de 0,5% dont 0% de DCI et 1% de spécialités.

V-1-4- Répartition des médicaments en fonction du laboratoire fabricant

Tableau IX : Fréquence des médicaments en fonction du laboratoire titulaire de l'AMM. Rappelons que nous n'avons pas eu des informations relatives aux laboratoires de fabrication de 5 médicaments.

| Laboratoires titulaires de l'AMM | Effectif | Pourcentage |
|---|-----------------|--------------------|
| Cipla LTD | 29 | 4,7 |
| Ida | 28 | 4,5 |
| Troge médical G.M.B.H. | 23 | 3,7 |
| Mission pharma | 22 | 3,6 |
| Glaxosmithkline | 21 | 3,4 |
| Creat | 17 | 2,8 |
| Schering Plough | 16 | 2,6 |
| Lioh INC | 15 | 2,4 |
| Pure pharma limited | 15 | 2,4 |
| Umedica | 15 | 2,4 |
| Bristol-Myers-Squibb | 15 | 2,4 |
| Pierre Fabre Médicaments | 14 | 2,3 |
| U.P.S.A. | 13 | 2,1 |
| Novartis | 12 | 2,0 |
| Ajanta pharma | 10 | 1,6 |
| Sinochem Ningbo | 9 | 1,5 |
| Pharma INC | 9 | 1,5 |
| Ipca | 9 | 1,5 |
| Serum Institutate for India LTD | 9 | 1,5 |
| Sothema | 9 | 1,5 |
| Mepha LTD | 9 | 1,5 |
| Sanofi-Synthelabo France | 8 | 1,3 |
| Vysali Pharma | 8 | 1,3 |
| E.Denk OGH | 8 | 1,3 |
| Almirall Prodesfarma | 7 | 1,1 |
| Servier | 7 | 1,1 |
| Bouchara-Recordati | 7 | 1,1 |
| Caplin Point Laboratoires LTD | 6 | 1,0 |
| Biochemie | 6 | 1,0 |
| Opalia | 6 | 1,0 |
| Pharmadanica A/S | 6 | 1,0 |
| Gracure Pharmaceuticals LTD | 6 | 1,0 |
| Bristol Laboratories LTD | 6 | 1,0 |
| G Gam-Europarc | 6 | 1,0 |
| Médicament Biotech LTD | 5 | 0,8 |

| | | |
|--|---|-----|
| UCB Pharma France SA | 5 | 0,8 |
| Exphar S.A. | 5 | 0,8 |
| E.I.P.I.C.O | 5 | 0,8 |
| Aventis Pharma | 5 | 0,8 |
| Fourrts Laboratories | 4 | 0,6 |
| Kwality Pharmaceuticales PVT.LTD | 4 | 0,6 |
| Chauvin Blache | 4 | 0,6 |
| Cipex LTD | 4 | 0,6 |
| Kandewal Laboratories PVT LTD | 4 | 0,6 |
| Medreich Sterilab Limited Inde | 4 | 0,6 |
| Shijiazhang Pharmaceuticals | 4 | 0,6 |
| Panpharma | 3 | 0,5 |
| Phyto-Ricker | 3 | 0,5 |
| Alexandria Company for Pharmaceuticals & Chemicals Industries | 3 | 0,5 |
| Sanofi Winthrop | 3 | 0,5 |
| Dafra Pharma NV/SA | 3 | 0,5 |
| Innotech International | 3 | 0,5 |
| Delagrangé | 3 | 0,5 |
| Labor Francais de produits biotechnique (L.F.P.B.) Natur&Pharm | 3 | 0,5 |
| Smithkline Beecham | 3 | 0,5 |
| Merck Sharp and Dohme | 3 | 0,5 |
| Pharma product manufacturing | 3 | 0,5 |
| Oberlin | 3 | 0,5 |
| Pharma-Casablanca | 3 | 0,5 |
| Pharmacia & Upjohn | 3 | 0,5 |
| Roche SA | 3 | 0,5 |
| Cooper | 3 | 0,5 |
| Pharmacosma SA | 2 | 0,3 |
| Viatrix | 2 | 0,3 |
| Eur. IM.EX Pharma | 2 | 0,3 |
| Fresenius Kabi Inde LTD | 2 | 0,3 |
| Guerbet | 2 | 0,3 |
| Novo Nordisk Pharmaceutique S.A. | 2 | 0,3 |
| Bailly (A.) - Speab (LAB) | 2 | 0,3 |
| Labaz (S.W.) | 2 | 0,3 |
| Rorer | 2 | 0,3 |
| Walter Ritter Pharmaceutic | 2 | 0,3 |
| The Arab drug company | 2 | 0,3 |
| Specia | 2 | 0,3 |
| Fournier SA | 2 | 0,3 |
| Hikma Pharmaceuticales | 2 | 0,3 |

| | | |
|--|---|-----|
| Synthelabo France | 2 | 0,3 |
| Kahira CO | 2 | 0,3 |
| Pierre Fabre dermatologie | 2 | 0,3 |
| Chemical industries | 2 | 0,3 |
| Promopharma | 2 | 0,3 |
| LPD Torlan SA | 2 | 0,3 |
| FDC LTD S/C Multi-MSARL | 2 | 0,3 |
| Société El Nasr produit | 2 | 0,3 |
| Novus pharmaceuticals LTD | 2 | 0,3 |
| Sanativa Germany | 2 | 0,3 |
| Allergan France | 2 | 0,3 |
| Kruger | 2 | 0,3 |
| Bayer Maroc | 2 | 0,3 |
| Faes | 2 | 0,3 |
| Misr co for pharm Ind | 2 | 0,3 |
| EG Labo-Laboratoires Eurogenics | 2 | 0,3 |
| Solitaire Impex | 2 | 0,3 |
| Shinpoong pharmaceuticals CO LTD | 1 | 0,2 |
| Galentic pharma | 1 | 0,2 |
| Pasteur vaccin | 1 | 0,2 |
| Hetero drugs limited | 1 | 0,2 |
| Alpharma S.A.S. | 1 | 0,2 |
| Alcon | 1 | 0,2 |
| Nyd pharma | 1 | 0,2 |
| Innothra chouzy | 1 | 0,2 |
| Guilin Pharmaceutical | 1 | 0,2 |
| Grossman | 1 | 0,2 |
| Pfizer | 1 | 0,2 |
| Veyron et Froment | 1 | 0,2 |
| Biopharma S.A. | 1 | 0,2 |
| Wockadrt | 1 | 0,2 |
| Medix | 1 | 0,2 |
| Eurolab | 1 | 0,2 |
| Chevaro Ardeval | 1 | 0,2 |
| Sodia | 1 | 0,2 |
| Leo-pharma | 1 | 0,2 |
| Solvay pharma | 1 | 0,2 |
| Egyptian pharmaceutical industrie CO A.R.E | 1 | 0,2 |
| Rhone Poulenc | 1 | 0,2 |
| Beaufour Ipsen Pharma | 1 | 0,2 |
| Saprochi S.A. | 1 | 0,2 |
| Medinfar SA | 1 | 0,2 |
| Millenia Hope Pharmaceuticals | 1 | 0,2 |
| Merck | 1 | 0,2 |

| | | |
|--|-----|-------|
| Diepharmex S.A.S. | 1 | 0,2 |
| CVI Diamant | 1 | 0,2 |
| EAF | 1 | 0,2 |
| Aldo union S.A. | 1 | 0,2 |
| Sipoa | 1 | 0,2 |
| Frilab S.A. Guisez | 1 | 0,2 |
| S.E.R.P. | 1 | 0,2 |
| Derma-Pharma | 1 | 0,2 |
| Bayer-Pharma | 1 | 0,2 |
| Lafon | 1 | 0,2 |
| Orchid Laboratories Healthcare | 1 | 0,2 |
| Wyeth Lederle | 1 | 0,2 |
| Millot-Solac | 1 | 0,2 |
| Abbot France | 1 | 0,2 |
| Société des industries pharmaceutiques de Tunisie Fondouk | 1 | 0,2 |
| Coopération Pharma France | 1 | 0,2 |
| Elerte | 1 | 0,2 |
| Sanofi Clin-Mind | 1 | 0,2 |
| Dep.Med.Trad | 1 | 0,2 |
| Total | 618 | 100,0 |

La répartition des médicaments fait apparaître une prédominance du laboratoire CIPLA avec un taux de 4,7% suivi de IDA (4,5%) sur les 143 laboratoires recensés.

V-1-5- Identification des laboratoires titulaires d'AMM en fonction du type de médicament

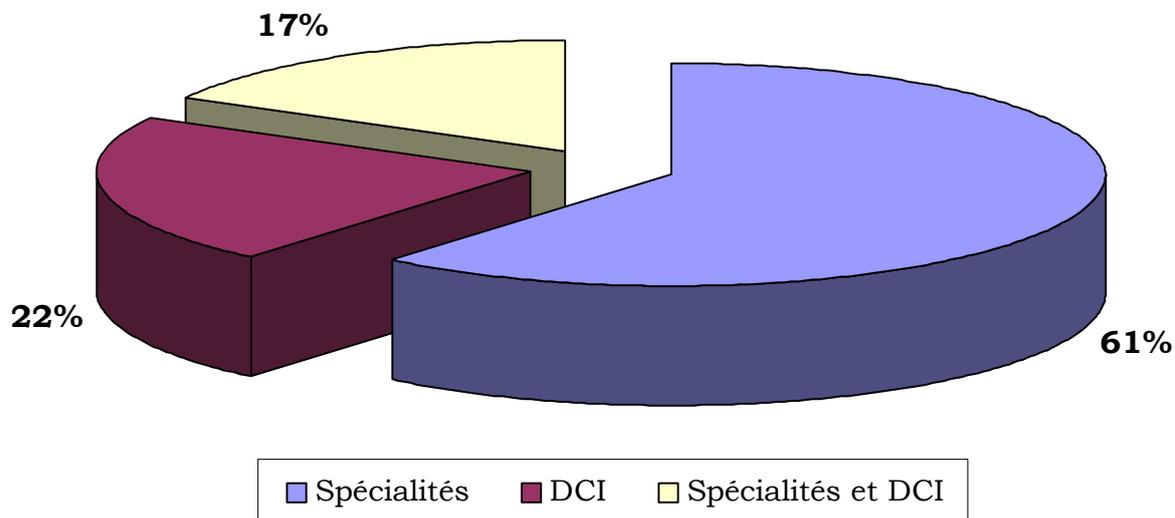


Figure 5 : Répartition des laboratoires titulaires d'AMM selon le type de médicament

L'étude des fréquences des laboratoires selon le type de médicaments permet de faire les constatations suivantes :

- les laboratoires produisant uniquement les spécialités sont plus nombreux et représentent un taux de 61%
- nous avons 22% de laboratoires qui font uniquement les DCI.
- d'autres structures font les deux types et représentent 17% des cas.

V-1-6- Répartition des laboratoires titulaires d'AMM en fonction du pays

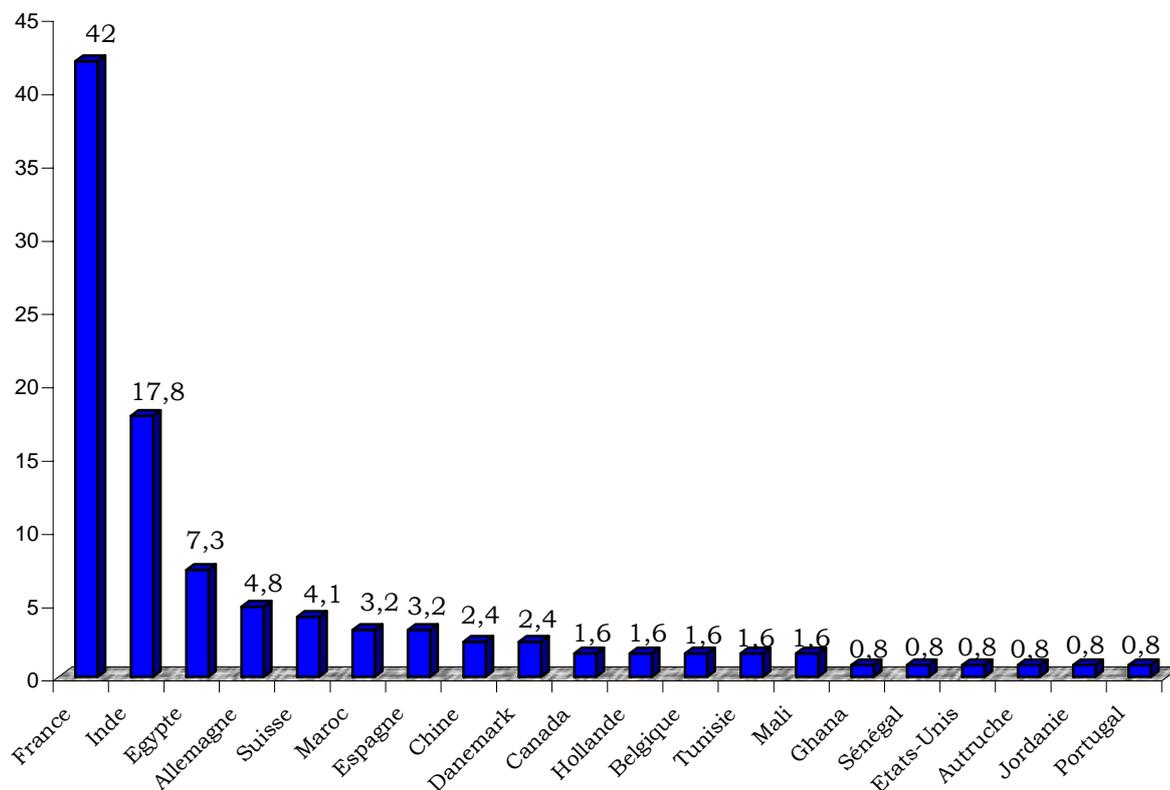


Figure 6: Répartition des laboratoires titulaires d'AMM en fonction du pays

De l'analyse de ce graphique, il en ressort que la France représente un plus fort taux de représentation avec 42%. Le marché indien gagne du terrain également avec un taux de 17,8%.

V-1-7- Fournisseurs des établissements de vente en gros

Tableau X : Répartition des fournisseurs en fonction des établissements de vente en gros

| Fournisseurs | Grossistes |
|-----------------------|----------------------------------|
| Cipla | Camed, PPM, Sopropha |
| Pharma plus | Laborex, Copharma, Pharmalliance |
| UMPP | Laborex, Copharma, pharmaplus |
| Sanofi aventis | Camed, PPM, Somadipharm |
| Solitaire | Camed, PPM, Sopropha |
| Sinochem | Dahaico, Multi-M |
| Planet pharma | Camed, Copharma |
| PP international | Somadipharm, Pharmalliance |
| Pfizer | Camed, Africalab |
| Mission pharma | PPM, Somadipharm |
| Africalab | Laborex, Copharma |
| Eipico | PPM, Africalab |
| Epdis | Camed, Africalab |
| Jiling pharmaceutical | Dahaica, Sinopharma |
| Cider | Camed, Africalab |
| Holding | PPM, Africalab |
| Ida | Camed, PPM |
| Cipex | Multi-M |
| Ahlcon parentéral | K-Pharma |
| Continental | Laborex |
| CSEP | PPM |
| Denk | Camed |
| Dolman | PPM |
| Dongri | Dahaico, Multi-M |
| Emcure | Sopropha |
| Exphar | Pharmaplus |
| FDC | Multi-M |
| Forward pharma | Sinopharma |
| Fourrts | PPM, Sopropha |
| Fresenius kabi | Pharmalliance |
| Ipca | PPM |
| Juangu su yixing | Sinopharma |
| Kandelwal | Multi-M |
| Kniss laboratorie | Pharmalliance |
| Kruger | Multi-M |
| Kwality | Multi-M |
| LDI | CAG |
| Lyka | Somadipharm |
| Medreich | Multi-M |
| Multi G | PPM |
| NCPC | Multi-M |
| Novartis | Africalab |
| Pan pharma | PPM |
| Pharmet | PPM |

| | |
|-----------------------------|---------------|
| Phyto-ricker | PPM |
| Piex | Africalab |
| Pionier | PPM |
| Ajanta | Pharmaplus |
| CAG | Pharmaplus |
| Caplin | Pharmaplus |
| Pure pharma | PPM |
| Remedica | Camed |
| Renaudin | PPM |
| Sanofi pasteur | PPM |
| Serum institutate for india | PPM |
| Shijiazhung pharma | Sinopharma |
| Skant | Multi-M |
| SN Mex | CAG |
| Somadipharm | Pharmalliance |
| Sothema | Africalab |
| Syncom formulation | K-Pharma |
| Tedis | Camed |
| Tiangfeng | Dahaico |
| Troge | Sodipharm |
| UCB pharma | Africalab |
| Umedica | Multi-M |
| VHB | K-Pharma |
| Wolf | Multi-M |
| Zhejiang DND pharma | Sinopharma |

Nous constatons qu'en dehors des structures locales les grossistes font appel aux laboratoires et centrales d'achats étrangères.

Les fournisseurs les plus sollicités sont Cipla, Pharma plus, Sanofi, Solitaire, UMPP.

V-2- Etude de la disponibilité des médicaments

V-2-1- Disponibilité des médicaments auprès des grossistes en fonction du type

Tableau XI: Taux de disponibilité des médicaments auprès des grossistes de Bamako

| Disponibilité des médicaments | Spécialités | | DCI | | Total | |
|---------------------------------|-------------|-------------|----------|-------------|----------|-------------|
| | Effectif | Pourcentage | Effectif | Pourcentage | Effectif | Pourcentage |
| Laborex | 222 | 21,7 | 33 | 8,3 | 255 | 40,9 |
| Copharma | 162 | 50,2 | 22 | 7,3 | 184 | 29,5 |
| Africa lab | 110 | 34,1 | 8 | 2,7 | 118 | 18,9 |
| Camed | 70 | 21,7 | 25 | 8,3 | 95 | 15,2 |
| Multi-M | 1 | 0,3 | 37 | 12,3 | 38 | 6,1 |
| PPM | 1 | 0,3 | 32 | 10,7 | 33 | 5,3 |
| Pharma plus | 17 | 5,3 | 0 | 0 | 17 | 2,7 |
| Sopropha | 0 | 0 | 14 | 4,7 | 14 | 2,2 |
| Sodipharm | 0 | 0 | 13 | 4,3 | 13 | 2,1 |
| Sino pharma | 0 | 0 | 1 | 0,3 | 1 | 0,2 |
| Somadipharm | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Pharmalliance | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| K pharma | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Centrale d'achat des génériques | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Da haico | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

L'analyse de ce tableau montre que pour la disponibilité des médicaments Laborex vient en tête de liste des structures visitées avec un taux de disponibilité égale à 40,9% dont 68,7% de spécialités et 11% de DCI. Ainsi les principaux grossistes de cette étude sont par ordre d'importance Laborex, Copharma, Africalab, Camed, Multi-M, PPM.

Par contre aucun médicaments de notre échantillonnage n'était disponible auprès de Somadipharm, Pharmalliance, K pharma, Central d'achat des génériques et Dahaico.

V-2-2- Disponibilité des médicaments sur le marché de Bamako

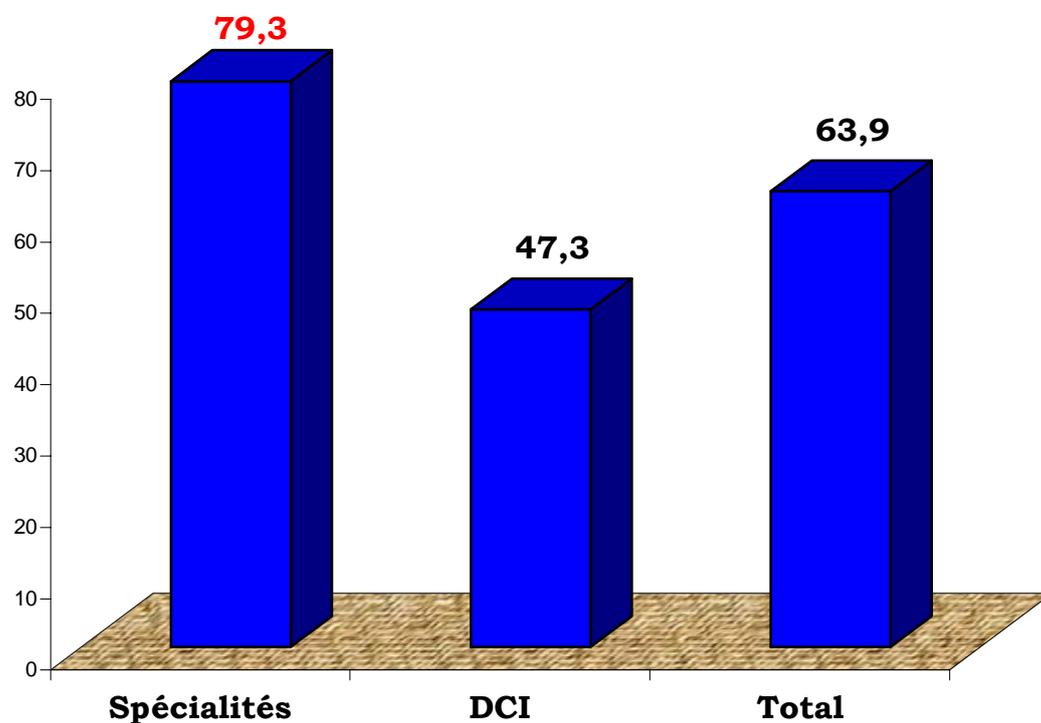


Figure 7 : Taux de disponibilité des médicaments sur le marché de Bamako

La disponibilité des médicaments à Bamako est estimée à 63,9% avec un taux égal à 79,3% pour les spécialités et 47,3% pour les DCI.

V-3-Mode de fonctionnement des établissements de vente en gros des produits pharmaceutiques

V-3-1-Caractéristiques des établissements de vente en gros des produits pharmaceutiques

V-3-1-1-Statut des établissements de vente en gros des produits pharmaceutiques

Tableau XII : Fréquence du statut de l'établissement

| Statut | Effectif | Pourcentage |
|---------------|-----------------|--------------------|
| SA | 8 | 53,3 |
| SARL | 6 | 40,0 |
| Public | 1 | 6,7 |
| Total | 15 | 100 |

Notre étude met en évidence que 53,3% des structures enquêtées sont des sociétés anonymes (SA). Par contre aucun grossiste n'a le statut SNC.

V-3-1-2-Affiliation a d'autres structures

Tableau XIII: Fréquence d'affiliation à d'autres structures

| Affiliation | Effectif | Pourcentage |
|--|-----------------|--------------------|
| Aucun lien | 10 | 66,7 |
| Lien d'affaire avec un établissement extérieur | 4 | 26,7 |
| Filiale d'une autre société | 1 | 6,6 |
| Total | 15 | 100,0 |

En référence à ce tableau, nous avons 66,7% des structures qui sont totalement indépendantes. Par contre il faut noter que :

- dans 6,6% des cas on a une filiation avec une autre société
- à 26,7% la structure est en lien d'affaire avec des établissements étrangers. Il s'agit de Laborex, Camed, K-Pharma et Sodipharm. Nous avons pu obtenir le capital extérieur de Laborex et Camed qui sont respectivement plus de 50% et 9%.

V-3-2-Utilisation de logiciel de gestion informatisé des médicaments par les grossistes

Tableau XIV : Fréquence d'utilisation de logiciel informatique

| Logiciel informatique | Gestion des stocks | | Statut des AMM | |
|-----------------------|--------------------|-------------|----------------|-------------|
| | Effectif | Pourcentage | Effectif | Pourcentage |
| Utilisée | 14 | 93,3 | 5 | 33,3 |
| Non utilisée | 1 | 6,7 | 10 | 66,7 |
| Total | 15 | 100 | 15 | 100 |

La gestion des stocks est informatisée à 93,3% dans les établissements grossistes visités. Ce tableau démontre également que la gestion du statut d'AMM par logiciel informatique est de 33,3%.

V-3-3-Achats et ventes des médicaments dans les établissements de vente en gros des produits pharmaceutiques

V-3-3-1-Responsabilité des achats de médicaments au sein des structures

Tableau XV : Fréquence sur la responsabilité des achats

| Responsabilité des achats | Effectif | Pourcentage |
|-------------------------------|-----------|-------------|
| Département approvisionnement | 2 | 13,4 |
| Directeur/pharmacien gérant | 13 | 86,6 |
| Total | 15 | 100 |

Notre étude met en évidence que pour 86,6% des échantillons, les achats étaient assurés par le directeur ou le pharmacien gérant. Et dans 13,4% des cas, les achats étaient assurés par un département chargé de l'approvisionnement.

V-3-3-2-Procédures des achats des médicaments

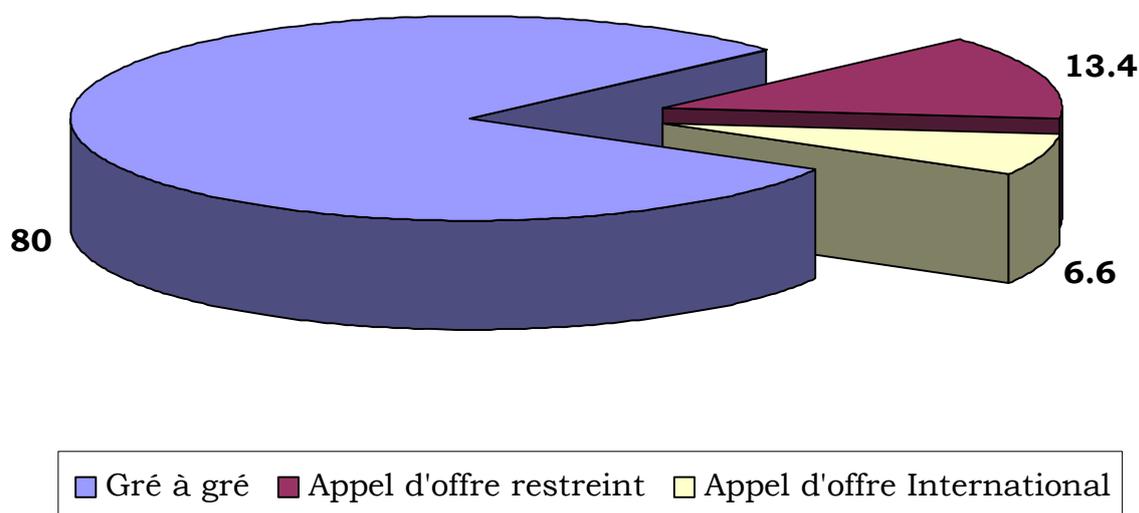


Figure 8: Fréquence sur des différentes procédures d'achat de médicaments

La procédure d'achat par le gré à gré est estimée à un taux égal à 80%. L'appel d'offre international représenté par un taux de 6,6% est effectué uniquement par la PPM qui en plus de cette procédure utilise aussi le gré à gré et l'appel d'offre restreint pour pallier aux problèmes de ruptures de stocks.

V-3-3-3-Politique d'achat des médicaments

Tableau XVI : Fréquence sur les politiques d'achat

| Politiques d'achat | Effectif | Pourcentage |
|----------------------------------|-----------|-------------|
| Achat exclusif de DCI | 8 | 53,3 |
| Achat privilégié des DCI | 4 | 26,7 |
| Achat privilégié des spécialités | 3 | 20,0 |
| Total | 15 | 100 |

Nous avons une politique centrée à 20% sur l'achat exclusif des spécialités et à un taux égal à 53,3% un achat exclusif des médicaments sous DCI.

V-3-4- Critères de sélection des fournisseurs et médicaments auprès des grossistes

V-3-4-1-Existence des critères de sélections

Tableau XVII : Taux d'existence de critères de sélection des fournisseurs et médicaments

| Critères de sélection des fournisseurs | Effectif | Pourcentage |
|---|-----------------|--------------------|
| Existence de critères de sélection | 10 | 66,7 |
| Non existence de critères de sélection | 5 | 33,3 |
| Total | 15 | 100 |

Le choix des fournisseurs auxquels sont adressés les commandes n'est pas dû au hasard car dans 66,7% des cas les critères de sélections sont bien définis.

V-3-4-2-Les critères de sélection des médicaments

Tableau XVIII : Fréquence des critères de sélections des médicaments

| Critères de sélections des médicaments | Effectif | Pourcentage |
|---|-----------------|--------------------|
| Besoins de la clientèle | 7 | 53,8 |
| Période de l'année | 2 | 15,4 |
| Médicaments à AMM du pays d'origine | 2 | 15,4 |
| Qualité du produit | 1 | 7,7 |
| Présentation du produit | 1 | 7,7 |
| Total | 13 | 100 |

La sélection des médicaments est surtout effectuée en fonction des besoins de la clientèle qui représente 53,8% des critères. La qualité et la présentation du produit représentent un taux commun de 7,7%.

V-3-4-3-La sélection des fournisseurs

Tableau XIX : Fréquence des critères de sélections des fournisseurs

| Critères de sélections | Effectif | Pourcentage |
|--|-----------------|--------------------|
| Meilleur prix de vente | 6 | 34 |
| Assurance qualité des laboratoires de fabrication | 4 | 23 |
| Partenariat | 4 | 23 |
| Enregistrement des produits du laboratoire au Mali | 3 | 16 |
| Gamme des produits des laboratoires | 1 | 4 |
| Total | 18 | 100 |

Le prix des médicaments influence beaucoup sur le choix des fournisseurs. Ceux à meilleure cotation sont plus favorisés lors de la sélection avec un taux égale à 34%. L'enregistrement préalable des produits du laboratoire fournisseur au Mali représente un taux de 16%.

V-4-Utilisation de la nomenclature nationale des médicaments autorisés

V-4-1- Existence de moyen de suivi du statu des AMM auprès des grossistes

Tableau XX : Fréquence sur l'existence de moyen de suivi du statut des AMM

| Moyen de suivi | Effectif | Pourcentage |
|-----------------------|-----------------|--------------------|
| Suivi des AMM | 9 | 60 |
| Pas de suivi des AMM | 6 | 40 |
| Total | 15 | 100 |

60% des structures interrogées affirment qu'il existe en leur sein des moyens de suivi du statut des AMM des médicaments. Nous avons identifié comme moyen : utilisation de logiciel informatique, existence de service de contrôle qualité dans la structure, utilisation de la nomenclature fournie par la DPM.

V-4-2- Disponibilité de la nomenclature auprès des grossistes

Tableau XXI : Taux de réception de la nomenclature par les grossistes

| Réception de la nomenclature | Effectif | Pourcentage |
|------------------------------|-----------|-------------|
| Réception | 12 | 80 |
| Pas de réception | 3 | 20 |
| Total | 15 | 100 |

Le taux de réception de la nomenclature nationale des médicaments par les grossistes est de 80%.

V-4-3-Exploitation de la nomenclature dans les procédures d'achat de médicaments

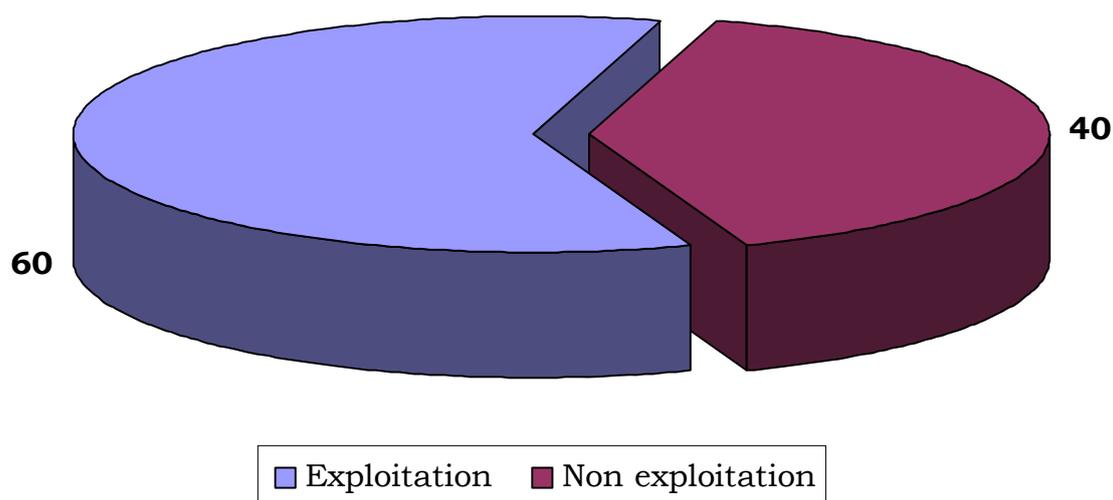


Figure 9: Fréquence d'exploitation de la nomenclature dans les procédures d'achat de médicaments

L'exploitation de la nomenclature des médicaments est effective à 60% dans les procédures d'achat de médicaments.

V-4-4-Devenir des items dont l'AMM est expirée

Tableau XXII : Fréquence des dispositions prises pour les items dont l'AMM est expirée

| Dispositions prises | Effectif | Pourcentage |
|----------------------------|-----------------|--------------------|
| Demande de renouvellement | 11 | 73,3 |
| Arrêt de commande | 4 | 26,7 |
| Total | 15 | 100 |

Les médicaments dont l'AMM n'est plus valide ne sont plus commandés et mieux encore les grossistes de médicaments demandent aux laboratoires titulaires d'effectuer le renouvellement des AMM. C'est d'ailleurs la disposition la plus adoptée avec un taux de 73,3%.

V-5-Identification des problèmes liés à la non disponibilité et à la commercialisation des médicaments

V-5-1- Déterminants influençant la commercialisation des médicaments sous DCI

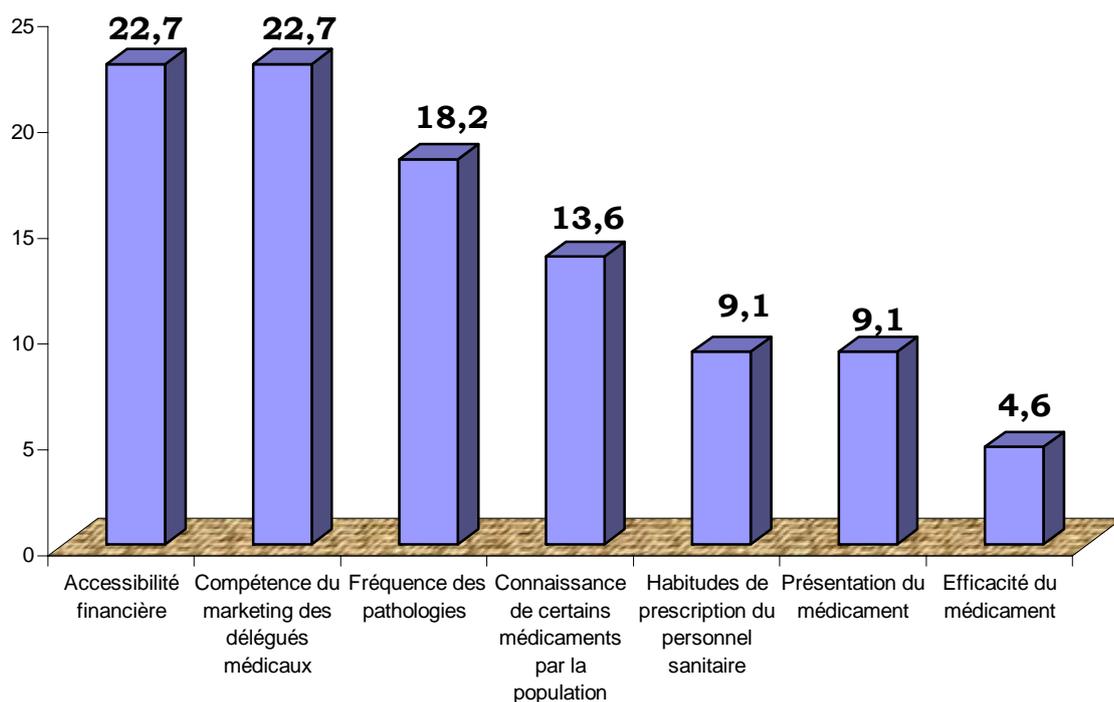


Figure 10: Fréquence des déterminants influençant la commercialisation des médicaments sous DCI

Les informations répertoriées tout au long de notre travail nous ont permis de voir que l'accessibilité financière et la compétence des délégués médicaux pour la promotion de leurs médicaments influencent beaucoup la commercialisation des DCI avec un taux commun de 22,7%.

V-5-2-Identification des facteurs influençant la non disponibilité des médicaments

V-5-2-1- Répartition des médicaments non disponibles en fonction du type

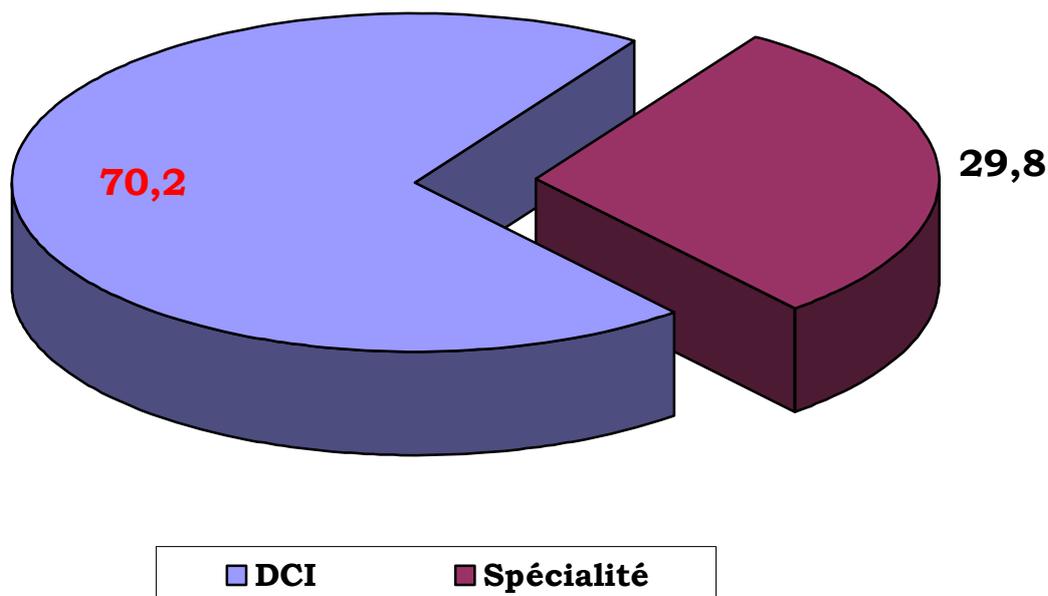


Figure 11: Fréquence des médicaments non disponibles en fonction du type de médicaments

Les DCI représentent le type de médicaments les moins disponibles avec un taux de 70,2%.

V-5-2-2-Répartition des médicaments non disponibles en fonction de l'année d'enregistrement

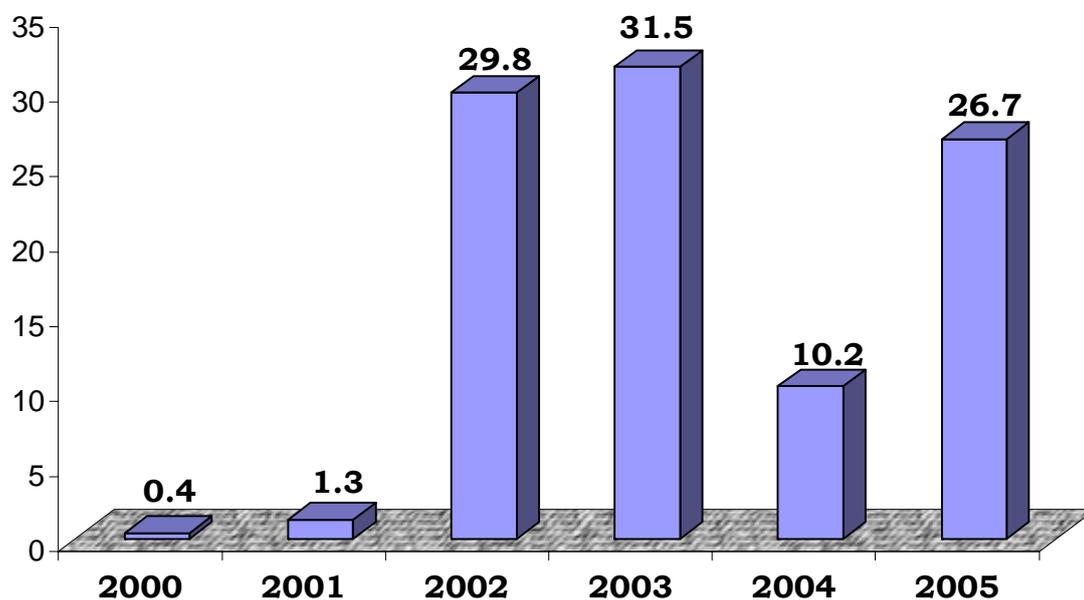


Figure 12: Fréquence des médicaments non disponibles en fonction de l'année d'enregistrement

Les médicaments non disponibles ont surtout été enregistrés en 2002, 2003 et 2005 avec des taux respectifs de 29,8%, 31,5% et 26,7%.

V-5-2-3-Répartition des médicaments non disponibles en fonction des laboratoires titulaires d'AMM

Tableau XXIII : Fréquence des médicaments non disponibles en fonction du laboratoire titulaire d'AMM

| Médicaments non disponibles | Effectif | Pourcentage |
|------------------------------------|-----------------|--------------------|
| Ida | 26 | 11,6 |
| Lioh inc | 14 | 6,2 |
| Pure pharma limited | 13 | 5,8 |
| Mission pharma | 12 | 5,3 |
| Glaxosithkline | 11 | 4,9 |
| Cipla LTD | 9 | 4,0 |
| Serum institutate of India LTD | 9 | 4,0 |
| Troge medical G.M.B.H. | 8 | 3,6 |
| Bristol laboratories LTD | 8 | 3,6 |
| Vysali pharma | 7 | 3,1 |
| Ipca | 7 | 3,1 |
| Ajanta pharma | 6 | 2,7 |
| Bristol myers squibb | 6 | 2,7 |
| Creat | 6 | 2,7 |
| G Gam-Europarc | 5 | 2,2 |
| Pharmadanica A/S | 5 | 2,2 |
| Gracure pharmaceuticals LTD | 4 | 1,8 |
| Pharma INC | 4 | 1,8 |
| Médicaments biotech LTD | 3 | 1,3 |
| Pierre fabre médicaments | 2 | 0,9 |
| Schering plough | 2 | 0,9 |
| Almirall ptodesfarma | 2 | 0,9 |
| Guerbet | 2 | 0,9 |
| Fourrts | 2 | 0,9 |
| Novartis | 2 | 0,9 |
| Novus pharmaceuticals LTD | 2 | 0,9 |
| Phyto ricker | 2 | 0,9 |
| Medreich sterilab limited inde | 2 | 0,9 |
| Dafra pharma NV/SA | 2 | 0,9 |
| Umedica | 1 | 0,4 |
| Eg labo-Laboratoires eurogenics | 1 | 0,4 |
| Promopharm | 1 | 0,4 |
| Canonnes S.A. | 1 | 0,4 |
| Cipex LTD | 1 | 0,4 |
| LPD Torlan SA | 1 | 0,4 |
| Kandewal laboratories PVT LTD | 1 | 0,4 |
| Cadlan pharma PVT LTD | 1 | 0,4 |

| | | |
|---|------------|--------------|
| Alexandria company for pharmaceuticals and chemicals industries | 1 | 0,4 |
| Sanativa germany | 1 | 0,4 |
| Galentic pharma | 1 | 0,4 |
| Allergan France | 1 | 0,4 |
| UpsaL | 1 | 0,4 |
| Kruger | 1 | 0,4 |
| Bayer maroc | 1 | 0,4 |
| Hetero drug limited | 1 | 0,4 |
| Guilil pharmaceutical | 1 | 0,4 |
| Pharmacosma | 1 | 0,4 |
| Servier | 1 | 0,4 |
| Sothema | 1 | 0,4 |
| Biopharma S.A. | 1 | 0,4 |
| Wockardt | 1 | 0,4 |
| Chefaro ardeval | 1 | 0,4 |
| Labaz (S.W.) | 1 | 0,4 |
| Merck sharp and dohme | 1 | 0,4 |
| Pharma casablanca | 1 | 0,4 |
| Fresenius kabi inde LTD | 1 | 0,4 |
| Bailly (A.) – Speab (LAB) | 1 | 0,4 |
| Saprochi S.A. | 1 | 0,4 |
| Millenia hope pharmaceuticals | 1 | 0,4 |
| EAF | 1 | 0,4 |
| Walter ritter pharmaceutique | 1 | 0,4 |
| Derma pharma | 1 | 0,4 |
| Abbott France | 1 | 0,4 |
| Société des industries pharmaceutiques de Tunisie fondouk | 1 | 0,4 |
| Delagrangé | 1 | 0,4 |
| Aventis pharma | 1 | 0,4 |
| Dep. Med. Trad | 1 | 0,4 |
| Pierre fabre dermatologie | 1 | 0,4 |
| Total | 225 | 100,0 |

Avec un taux de 11,6%, Ida représente le laboratoire ou les médicaments sont les moins disponibles.

Il faut noté que les laboratoires dont les médicaments ne sont pas disponibles représentent 48,25% des laboratoires titulaires d'AMM de notre échantillon.

V-5-2-4-Répartition des laboratoires titulaires d'AMM dont les médicaments sont non disponibles en fonction du pays d'origine

Tableau XXIV: Répartition des laboratoires titulaires d'AMM des médicaments non disponibles par pays d'origine.

| Pays | Labo à médicaments non disponible/ Labo total | Pourcentage |
|-------------|--|--------------------|
| France | 20/52 | 38,50 |
| Inde | 17/22 | 77,30 |
| Maroc | 4/4 | 100 |
| Allemagne | 4/6 | 66,70 |
| Canada | 2/2 | 100 |
| Danemark | 2/3 | 66,70 |
| Espagne | 2/4 | 50 |
| Mali | 2/2 | 100 |
| Hollande | ½ | 50 |
| Sénégal | 1/1 | 100 |
| Belgique | ½ | 50 |
| Tunisie | ½ | 50 |
| Suisse | 1/5 | 20 |

Aucun médicament de notre échantillon provenant du Maroc, Mali, Canada et du Sénégal n'était disponible.

V-5-3- Identification des problèmes liés à la non disponibilité des médicaments.

V-5-3-1-Disponibilité des laboratoires titulaires d'AMM par médicaments : existence de produits concurrents pour les médicaments non disponibles

Tableau XXV : Taux de disponibilité des laboratoires titulaire d'AMM par médicaments

| | Effectif | Pourcentage |
|-------------------------------|-----------------|--------------------|
| Amoxiciline 500mg gel | 3/6 | 50,0 |
| Cimétidine 200 mg cpr | 3/5 | 60,0 |
| Cotrimoxazole 480 mg cpr | 1/7 | 14,3 |
| Diclofenac 50 mg cpr | 1/5 | 20,0 |
| Doxycycline 100 mg cpr | 2/5 | 40,0 |
| Erythromycine 500 mg cpr | 1/3 | 33,4 |
| Ibuprofen 400 mg cpr | 2/8 | 25,0 |
| Métronidazole 250 mg cpr | 3/8 | 37,5 |
| Paracétamol 500mg cpr | 0/9 | 0,0 |
| Sulfadoxine-Pyriméthamine cpr | 1/4 | 25,0 |

N=nombre de laboratoires auprès des quels le médicament est commandé par les structures de Bamako/nombre total des laboratoires qui ont enregistré pour le même médicament.

Nous avons tiré dix médicaments au hasard parmi les 300 DCI de notre échantillon. Pour la cimétidine et l'amoxicilline les taux de disponibilité des laboratoires auxquels font appel les grossistes sont respectivement 60% et 50%. Par contre, avec un taux de 0%, le paracétamol n'est commandé chez aucun de ces laboratoires bien qu'il soit le produit de notre liste qui ait un plus grand nombre de laboratoire titulaire d'AMM enregistré lors du recensement.

V-5-3-2-Estimation du taux de représentation des laboratoires à Bamako

Tableau XXVI : Fréquence de la représentation des laboratoires à Bamako

| Représentation | Effectif | Pourcentage |
|-----------------------|-----------------|--------------------|
| Représentants | 107 | 74,8 |
| Pas de représentants | 36 | 25,2 |
| Total | 143 | 100,0 |

La représentation des laboratoires est estimée à 74,8% à Bamako selon les informations recueillies.

Commentaires et Discussions

VI- Commentaire et discussions

A travers cette étude nous avons voulu apprécier la disponibilité et la commercialisation des médicaments après l'obtention de l'AMM auprès de 15 établissements grossistes importateurs de médicaments dans le district de Bamako.

VI-1-Description de l'échantillon

Notre étude a porté sur un effectif total de 623 médicaments dont 300 DCI et 323 spécialités.

Les comprimés constituent la forme la plus représentée avec un taux de 43,8% dont 54,4% de DCI et 34% de spécialités. Les suspensions buvables et solutions injectables viennent par la suite avec respectivement 9,9% et 20%. L'année qui a connu le plus fort taux d'enregistrement reste 2003 constituant 34,6% de notre échantillon avec 39,3% de DCI et 30,4% de spécialités.

Cipla avec un taux de 4,7%, est le plus représenté parmi les 143 laboratoires titulaires d'AMM recensés. Ces derniers sont constitués de :

- 61% qui font la vente des spécialités,
- 22% qui vendent uniquement les DCI,
- 17% qui font les spécialités et les DCI.

La France a le plus fort taux d'enregistrement des médicaments avec 42% suivi de l'Inde avec 17,8%. Il faut noter qu'avec Soprofa, K pharma et Pharmalliance les produits indiens aussi prennent de plus en plus de place sur le marché formel malien. Il en est de même pour les produits chinois représentés par Sino pharma et Dahaico même si pour notre échantillon la Chine est représentée seulement à 2,4%. Le taux est estimé à 1,6% pour le Mali.

Les fournisseurs les plus sollicités par les grossistes sont essentiellement Cipla, Pharma plus, Sanofi, Solitaire, UMPP.

VI-2-Politique d'achat et procédures de sélection des médicaments et fournisseurs :

Nous constatons au terme de ce travail que l'achat par le gré à gré représente 80% des procédures d'achat des médicaments. Pour les deux

principaux grossistes de Bamako la sélection des fournisseurs n'est plus utile et les achats locaux sont peu importants. Ainsi donc Copharma et Laborex adressent directement leurs commandes internationales à des filiales bien définies à savoir Planet pharma et Continental. Laborex est en lien d'affaire avec continental avec un capital de plus de 50%. Copharma est la filiale de Planet Pharma avec un capital de 35,21%.

Sodipharm traite exclusivement en partenariat basé sur la confiance avec son seul fournisseur et il en est de même pour K pharma et Soprofa. Nous n'avons pas eu d'informations plus détaillées sur la nature des liens et du capital de ces structures.

Auprès de Pharma plus, Centrale d'achat des génériques, Pharmalliance et Somadipharm, les fournisseurs sont sélectionnés en fonction du prix de leur produits.

En plus du prix qui est estimé à un taux égal à 34%, nous avons d'autres facteurs qui conditionnent la sélection de certains fournisseurs par rapport à d'autres.

C'est ainsi que pour Multi-M les fournisseurs sont contactés après recherche sur Internet ou toutes autres sources de renseignement. Des rendez vous sont pris par la suite pour une visite des usines de fabrications car les commandes sont conditionnées aux visites pour une assurance qualité. Sino pharma traite directement avec des laboratoires chinois dont le respect des bonnes pratiques de fabrications et de distributions conditionne beaucoup le choix.

Les fournisseurs dont les médicaments ont une AMM du pays d'origine sont plus favorisés auprès de Camed mais aussi Somadipharm et Sinopharma.

Pour Dahaico c'est surtout le rapport qualité prix qui prime.

A Africa lab les fournisseurs sont sélectionnés en fonction de la liste des produits qu'ils proposent. Chaque fournisseur dépose une liste des médicaments dont il dispose et c'est à partir de cette dernière que l'on choisi tel ou tel fournisseur en fonction de la diversité des médicaments qu'il propose.

L'appel d'offre international est effectué uniquement auprès de la seule structure publique.

En effet à la PPM la procédure de sélection des fournisseurs est décrite dans le dossier d'appel d'offres qui consiste d'abord à un examen préliminaire des offres, ensuite une évaluation technique de ces offres et enfin une évaluation comparative des offres jugées conformes. Les besoins en médicaments sont évalués par une méthode selon la consommation.

Le critère de sélection des médicaments est essentiellement basé sur les besoins de la clientèle représentant un taux de 53,8%.

Pour ce qui est de la procédure d'achat des médicaments nous avons :

- L'achat exclusif des DCI à 53,3%,
- l'achat privilégié des spécialités à 20%,
- l'achat privilégié des DCI à 26,7%.

VI-3- Autorisation de mise sur le marché :

La gestion des dossiers d'AMM par la DPM après l'obtention du visa nécessite l'implication des ressources tant humaines, financières, matérielles et logistiques. L'occupation du personnel pour l'administration des AMM et surtout celui des espaces, l'archivages des dossiers et échantillons de médicaments, le tenue des registres sont autant d'aspects qui rendent ce travail encore plus contraignant.

Cela influence beaucoup la productivité globale du service déjà faiblement doté en ces différentes ressources.

Le taux de disponibilité de la nomenclature nationale des médicaments auprès des grossistes est de 80%. Le statut des AMM est informatisé à 33,3%.

Force est de noter que dans 60% des cas, des moyens sont mis en œuvre pour suivre efficacement le statut des AMM dans les différentes structures étudiées.

Nous avons identifié comme moyens:

- existence de service de contrôle de qualité qui assure le suivi de la qualité du médicament dans la structure depuis l'importation jusqu'à la distribution,
- utilisation de logiciel informatique,

- utilisation de la nomenclature fournie par la DPM.

Une demande de renouvellement est sollicitée par 73,3% des grossistes pour les médicaments dont l'AMM est expirée.

La nomenclature est utilisée à 60% dans les procédures d'achats de médicaments par les grossistes. Les structures qui n'utilisent pas la nomenclature sont Copharma, Multi M, Sino pharma, Pharmalliance, Africalab, Somadipharm.

VI-4-Disponibilité des médicaments

Les médicaments étaient disponibles à 40,9% auprès de Laborex avec 68,7% de spécialités et 11% de DCI. Cette structure révèle le taux de disponibilités des médicaments le plus élevé par rapport à toutes les structures visitées suivi de Copharma.

Par contre aucun médicament de notre échantillonnage n'était disponible dans certaines structures telles que : Somadipharm, Pharmalliance, K pharma, Central d'achat des génériques, Dahaico.

Pour Pharmalliance, K pharma et Dahaico cela pourrait s'expliquer par le simple fait que ces structures sont assez récente et n'ont pas encore acquis une grande capacité d'importation de médicaments. La CAG a actuellement une politique beaucoup plus accentuée sur l'importation des contraceptifs et préservatifs d'où l'absence des médicaments de notre échantillon. Le cas de Somadipharm pourrait s'expliquer par la grande diversité des fournisseurs de médicaments. Nous constatons que les fournisseurs de Somadipharm ne font pas parti de ceux que nous avons dans notre échantillon.

Les importateurs des spécialités de cette étude sont essentiellement par ordre d'importance : Laborex, Copharma, Africalab, Camed, Multi-M. Ce faible taux de grossistes importateurs pose dans certaines mesures le problème d'épanouissement réel de notre secteur privé en la matière. La question qui se pose est de savoir si cette situation est un choix délibéré ou un problème de faible capacité à importer les médicaments en spécialité de la part des autres grossistes.

Nous notons également que la disponibilité des DCI auprès des structures qui font un achat exclusif des DCI demeure presque égale à celle des

structures dont l'achat est privilégié pour les spécialités. Les principaux grossistes dont le taux de DCI est le plus élevé sont par ordre d'importance : Multi-M, Laborex, PPM, Camed, Copharma.

La présence de la PPM dans ce lot de référence mérite une attention particulière dans l'accomplissement de sa mission dans le cadre du Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des médicaments essentiels au Mali. Le taux de disponibilité des médicaments à Bamako est estimé à 63,9% avec 79,3% de spécialités et 47,3% de DCI.

VI-5-Identification des problèmes liés à la non disponibilité et à la commercialisation des médicaments

Les médicaments non disponibles sont constitués de 70,2% de DCI et 29,8% de spécialités. Ils ont surtout été enregistrés en 2002, 2003 et 2005 avec des taux respectifs de 29,8%, 31,5% et 26,7%. Ida est le laboratoire dont les médicaments sont moins disponibles avec une fréquence de 11,6%. Pour ce qui est de la provenance géographique, aucun médicament de notre échantillon du Maroc, du Mali, Canada et du Sénégal n'était disponible au moment de l'enquête. Il faut souligné que les médicaments enregistrés provenant du Mali sont essentiellement des MTA et donc leurs distributions pourraient être assurées par d'autres structures autres que celles visitées.

Les résultats obtenus au terme de notre étude nous permettent d'affirmer que la non disponibilité des médicaments pourrait être due à l'existence de plusieurs laboratoires fabricant le même médicament surtout pour ce qui concerne les médicaments sous DCI. Les taux de disponibilité des laboratoires titulaires d'AMM de la cimétidine 200 mg cpr et l'amoxicilline 500 mg gélule sont respectivement égaux à 60% et 50%.

De plus pour ce qui est de la procédure d'achat, le gré à gré est plus effectué ce qui limite encore plus le nombre de fournisseurs. Les achats par appel d'offre international qui permettent d'avoir un nombre compétitif plus élevé de laboratoire ne sont effectués que chez le seul grossiste public.

De tout ce qui précède, on comprend donc mieux pourquoi certains médicaments sont disponibles par rapport à d'autres.

Conclusion

VII- Conclusion

Il est nécessaire de mettre en place pour les pays en développement un système d'approvisionnement rigoureux basé sur une continuité du système d'assurance qualité tout au long de la chaîne pharmaceutique, depuis la fabrication des matières premières jusqu'à la distribution et l'usage rationnel du médicament auprès du patient.

Les laboratoires de fabrication fournissent des efforts considérables pour assurer la qualité des médicaments dont ils assurent la production. L'enregistrement d'un médicament nécessite également toute une chaîne de dispositions impliquant en plus de ces laboratoires, les structures attachées à la réglementation du pays importateur à savoir la DPM, le LNS mais aussi la CNAMM à Bamako.

L'AMM ne doit pas être une simple formalité administrative. Elle ne peut apporter toutes les garanties de qualité, d'efficacité, et de sécurité que dans les pays qui disposent de structures réglementaires outillées pour expertiser les dossiers d'enregistrement proposés par le fournisseur.

Au terme de ce travail, nous avons constaté que bien que les laboratoires de fabrication des médicaments soient bien représentés à Bamako, le taux de disponibilité de leurs médicaments après obtention de l'AMM est égale à 63,9% sur le marché.

Les différentes procédures d'achat des médicaments appliquées par les établissements grossistes, la grande diversité des laboratoires produisant ou structures enregistrées pour le même médicament constituent les principales raisons de ce phénomène.

Notre étude, première du genre à Bamako, nous a permis de mettre en évidence certaines insuffisances. Aussi, elle pose déjà les premiers jalons pour les études futures plus approfondies et plus outillées concernant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments au Mali et dans les autres pays.

Recommandations

VIII-Recommandations

❖ Au Ministère de la santé

- Renforcer les capacités de la Direction de la Pharmacie et du Médicament afin qu'elle joue pleinement son rôle d'assurance qualité des médicaments en la dotant de moyens logistique, humain et financier plus important.
- Prendre toutes les dispositions effectives notamment auprès des détenteurs de stocks en vue de faire cesser la délivrance aux populations des produits pharmaceutiques en cas de retraits ou suspension de l'AMM.
- Prendre toutes les mesures de publicités jugées nécessaire pour une meilleure protection des populations.

❖ Direction de la pharmacie et du médicament

- Demander des rapports périodiques relatifs à la sécurité du produit adressé aux laboratoires ou demandeurs de l'AMM compte tenu des limites du LNS.
- Mettre en place un site Internet relatif aux AMM et assurer les mises à jours et le suivi logistique des données relatives à l'AMM.
- Mieux archiver les dossiers d'AMM et échantillons des médicaments.

❖ Commission nationale des AMM

- Rendre plus contraignantes les conditions d'enregistrement des médicaments.
- Limiter le nombre de visas accordés aux laboratoires ou exploitants de certains pays.
- Prendre en compte la liste des fournisseurs des établissements grossistes de médicaments pour l'octroi des AMM.

❖ **Etablissements d'importations et de vente en gros des médicaments**

- Incérer l'exploitation de la nomenclature des médicaments autorisés au Mali lors de la sélection des médicaments ne serait ce que pour une vérification des informations données par leurs fournisseurs.
- Disposer d'un moyen efficace du suivi du statut des AMM non pas seulement au moment de l'importation du médicament mais à chaque moment voulu.
- Utilisation de logiciel informatique pour la gestion du statu des AMM.

❖ **Population**

- Prendre conscience des efforts déployés pour assurer la qualité des médicaments
- S'approvisionner auprès des structures habilitées par l'état pour la vente des médicaments.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] 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.* Th :Ph,Bko,2006
- [2] Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication (Journal officiel du 13 mai 1995 et Numéro spécial n°95/2 bis du BOMS), modifié par arrêté du 18 Décembre 1997 (Journal officiel du 7 Janvier 1998 et Numéro spécial n°98 /5 bis du BOMS)
- [3] Arrêté du 14 mars 2000 relatif aux bonnes pratiques de laboratoires – Journal officiel du 23 Mars 2000
- [4] Arrêté interministériel N° 05 -2203 /MS-MEP-SG du 20 Septembre 2005 déterminant les modalités de demande des AMM des médicaments à usage humain et vétérinaire
- [5] Avis aux expérimentateurs qui dirigent et surveillent la réalisation d'essais de sécurité sur les médicaments à usage humain – Journal officiel du 5 mars 1999
- [6] Barbereau. Médecine tropicale, *La contrefaçon des médicaments un phénomène en plein expansion*, vol 66, num 6, 2006
- [7] Berthé D. *Problématique de la disponibilité et des prix des génériques : cas de 39 médicaments couramment consommé à Bamako.*Th :ph,2006
- [8] *Bonnes Pratiques Cliniques-* BOMS n° 87/32 bis, Octobre 1987
- [9] Bruneton C. *La qualité des médicaments sur le marché pharmaceutique africain: étude analytique dans trois pays africains: Cameroun, Madagascar, Tchad.*
OMS, WHO/DAP/95.3,1995
- [10] Calmette B.C. *Médecine et armées, Les affaires réglementaires dans l'industrie*, vol 30, fasc. 4,2002.
- [11] Décret 93-982 du 5 Août 1993 pris pour l'application de la loi n°93-5 du 4 Janvier 1993 relatif à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament et modifiant le livre V du code de la santé publique (deuxième partie : décret en conseil d'état) Journal officiel du 7 Août 1993
- [12] Diarra B S, Contexte législatif et réglementation des produits pharmaceutiques au Mali : analyse de la gestion des médicaments dits << confortés >>. Th: ph Bamako1999, numéro: 99p30

- [13] Dicko B. *Etude de la prise en charge des analyses biomédicales dans les six centres de référence de Bamako*. Th: Ph
- [14] Dr Minkaila, Maiga D, Diawara A. *Etude sur l'écart des prix des médicaments dans le secteur privé pharmaceutique au Mali*. OMS/DMP, Février 2006, 34p.
- [15] Dumoulin J, Kaddar M, Vélasquez G. *Guide d'analyse économique du circuit des médicaments*. OMS, Genève, 2001, 61p.
- [16] *Evolution du système de santé au Mali depuis l'IB*, Ambassade royale des Pays Bas; Contribution des projets 1987-1999, Février 1999,125p.
- [17] E:/ *Au Nigeria, la lutte contre les faux médicaments*. htm
(The Wall Street Journal) Courier International- n° 717-718-719, 29 Juillet 2004
- [18] Gimenez F, Bruneton C, Narong Rith Dy. *Etude de la qualité des médicaments vendus et dispensés au Cambodge*. Med Mal Infect 1997; 27 :541-4
- [19] Giraud. Pharmacie hospitalière de France, *Médicaments importés et autorisations temporaires d'utilisation : le point sur la nouvelle législation*, numéro 16, 1996
- [20] Historique du concept des ME
- [21] Journal officiel de la République du Mali, Décret n° 55-1401/P-RM portant code des marchés publics du 10 Novembre 1995,59p
- [22] Kaddar M, (CIE), Bruneton C (Remed). *Secteur pharmaceutique privé commercial en Afrique : logistique de développement et effet sur la disponibilité des ME*, Paris, Juin 1996
- [23] Maiga B épouse Traoré. *Facteur de fluctuation de prix des médicaments dans les établissements de vente des produits pharmaceutiques du district de Bamako de Septembre 2002 à Janvier 2003*. Bko, 2004
- [23] Maiga D. Rapport de stage probatoire, Bamako, 2002, 15p.
- [25] Ministère de la Santé : DNSI – *Enquête démographique de santé*, 2002, P 10
- [26] Newton P, Proux S, Green M et Coll. *Fake artesunate in Shouhtheast Asia*.Lancet2001; 357 :1948-50

[27] Newton P, Proux S, Green M et Coll- *Fake artesunate in Shouhteast*, 357:1948-50

[28] Ouologuem M. *Analyse du secteur pharmaceutique du Mali : quelques aspects des procédures d'importation des médicaments et des consommables médicaux*. Th Ph, Bamako 1998, 60p.

[29] OMS
Pauvreté et santé : une stratégie pour la région africaine. 2003, 14p.

[30] OMS
Reforme de la santé et financement des médicaments, série " économie de la santé et médicament ", N° 6 (WHO /DAP/98.3) 45p.

[31] OMS
Rapport du comité d'experts pour l'unification des pharmacopées : résolution du conseil exécutif EB7.R7. Genève, Organisation Mondiale de la Santé, 1948

[32] OMS
L'usage rationnel des médicaments, Rapport de la conférence d'experts. Nairobi, 25-29 Novembre 1985. Genève, OMS, 1987

[33] OMS
Usage rationnel des médicaments, Résolution de l'assemblée mondiale de la santé. WHA41.16. Genève, OMS, 1988

[34] OMS
Conclusions and recommendations of the WHO International conference on combating counterfeit medicines. Déclaration of Rome 18/02/2006

[35] OMS
Situation pharmaceutique dans le monde, OMS, Genève 1990, 135p

[36] OMS
L'épidémie silencieuse des contrefaçons de médicament, 15 Février 2006, Rome Genève

[37] OMS
Rapport final Yaoundé Cameroun 6-8 Mai 2002 : Réunion des gestionnaires desnationaux de ME des pays d'Afrique francophone, 37p

[38] OMS
34^e Rapport du comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. 1996

[39] OMS : *Rapport de la santé au Mali en 2006*

[40] *Plan de réponse aux catastrophes 2002*, Hôpital Gabriel Touré, Bamako Mali

[41] Ridde V et Girard J. E, *Douze ans après l'initiative de Bamako : constats et implications politiques pour l'équité d'accès aux indigents africains.*

[42] Secrétariat général du gouvernement : *législation des professions sanitaires et para sanitaires*

[43] Sidibé A T. *Contribution à une étude de faisabilité de l'implantation d'établissement d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques au Mali.*

Th : ph Bamako 2004, numéro : 04p58

[44] Santini. Comptes rendus de l'académie d'agriculture de France, *Les responsabilités de l'industrie pharmaceutique en matière de conception, d'expérimentation, de production et de commercialisation des médicaments*, volume 82, num 7, 1996

[45] Traoré D M. Place de l'UMPP dans la couverture pharmaceutique du Mali

Th : ph, 2001.

[46] Videau. Médecine tropicale, *la qualité des médicaments dans les pays les plus défavorisés.* Vol 66, num 6, 2006

[47] WHO/EDM/DAP

Coopération pharmaceutique entre les pays de la zone franc et pays associations : *référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments génériques dans les pays de la zone franc et pays associé*, Ouagadougou : 17-19 Février 1999,25p

[48] WHO/TFHE/96.2

Antezana F, Vélasquez G. Drugs and health sector reform, *Groupe spécial OMS pour l'économie de la santé*, Genève, OMS, 1996.

[49] WWW.izf.net: *Le secteur pharmaceutique au Mali*

Annexes

I- AMM

1- Les dossiers à fournir

L'autorisation de mise sur le marché est délivrée au fabricant du produit ou le cas échéant à l'exploitant légalement déclaré de l'AMM après examen de la commission nationale des autorisations de mise sur le marché d'un dossier complet introduit par le demandeur.

➤ Spécialités pharmaceutiques

Le dossier de demande d'AMM pour les spécialités comprend :

1°) une demande écrite comportant le nom et l'adresse complète du demandeur de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;

2°) un dossier technique complet libellé en français en deux exemplaires comprenant :

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

3°) le résumé en français des caractéristiques du produit en vingt exemplaire comportant :

- la dénomination de la spécialité pharmaceutique et de la dénomination commune internationale du ou des principes actifs
- la forme pharmaceutique, le dosage, la présentation et la voie d'administration
- la composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients

- la classe pharmacologique, les indications thérapeutiques, les contre indications, les effets secondaires, les précautions d'emploi et de mise en garde, l'utilisation en cas de grossesse et d'allaitement, les interactions médicamenteuses, la posologie et le mode d'administration, la conduite à tenir en cas de surdosage, les incompatibilités, la durée de stabilité le cas échéant avant et après reconstitution du produit,
- les conditions de conservation, la nature du conditionnement primaire,
- l'éventuelle inscription à une liste de substances vénéneuses.

4°) une quantité suffisante pour analyse du ou des principes actifs ainsi que des excipients , du même lot que ceux ayant servi à la fabrication de l'échantillon fourni ;

5°) trente exemplaires , par forme, par présentation et par dosage du modèle destiné à la vente au public accompagnés du projet de notice , en ce qui concerne les petits conditionnements ;

6°) le prix grossiste hors taxe (PGHT) et le prix avec Coût Assurance et Fret (CAF) en franc CFA auquel le demandeur se propose de céder le produit aux grossistes du Mali ;

7°) la copie du récépissé du versement des droits de demande d'AMM fixés par voie réglementaire. [4]

➤ **Les médicaments génériques DCI**

Le dossier de demande d'AMM pour les médicaments génériques DCI inscrits sur la liste des médicaments essentiels arrêtée par le Ministre chargé de la santé comprend :

1°) une demande écrite comportant le nom et l'adresse complète du demandeur de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;

2°) le résumé en français des caractéristiques du produit en vingt exemplaire comportant :

- nom et l'adresse du demandeur de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;
- les lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement
- la DCI, la forme pharmaceutique, le dosage, la présentation et la voie d'administration
- la composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients
- la classe pharmacologique, les indications thérapeutiques, les contre indications, les effets secondaires, les précautions d'emploi et de mise en garde, les interactions médicamenteuses, la posologie et le mode d'administration, la conduite à tenir et l'antidote en cas de surdosage,
- les conditions de conservation, la nature du conditionnement primaire,
- la date d'établissement du résumé des caractéristiques du produit.

3°) la notice interne ou le projet de notice en français

4°) un dossier pharmaceutique comportant :

- la composition qualitative et quantitative du produit fini, de la forme pharmaceutique,
- la description du mode de préparation,
- les méthodes de contrôle des matières premières, des produits intermédiaires de la fabrication et des produits finis,
- les résultats des essais de stabilité du produit fini.

5°) un rapport d'expertise analytique précisant : les méthodes utilisées pour l'identification, le dosage et le titrage des principes actifs ;

6°) un rapport bibliographique sur la disponibilité du principe actif et s'il y a lieu un rapport de bio équivalence ou de dissolution comparée à un produit princeps ;

7°) la copie conforme de l'AMM dans le pays d'origine, ou à son absence, toute autorisation équivalente dont le libellé est conforme au système de l'OMS de certification ;

8°) dix échantillons modèles vente pour les conditionnements publics et trois modèles vente pour les conditionnements hospitaliers, à l'exception des produits stériles pour lesquels il sera exigé 20 unités du modèle destiné à la vente au public ;

9°) une quantité suffisante de matières premières actives pour analyse du même lot que celles ayant servi à la fabrication de l'échantillon,

10°) le récépissé de paiement des frais de dossiers de demande d'AMM fixés par voie réglementaire,

11°) le PGHT et le prix CAF ainsi que le coût des traitements journalier et total,

12°) le bulletin d'analyse du lot de fabrication soumis à l'enregistrement et signé par le responsable de contrôle de qualité,

13°) l'autorisation d'ouverture de l'unité de fabrication,

14°) Une attestation établie par les autorités compétentes précisant que l'unité de fabrication respecte les normes de bonnes pratiques de fabrication et qu'elle est régulièrement inspectée,

15°) le nom et l'adresse du ou des responsables statutaires de l'établissement et des personnes ayant qualité pour engager celui-ci en cas de litige,

16°) le nombre et le qualification des personnes opérant dans le processus de fabrication et de contrôle,

17°) la liste des pays ayant enregistré le médicament,

18°) une déclaration du demandeur d'AMM attestant l'origine des matières premières actives accompagnées des bulletins d'analyses. [4]

2- Les modalités d'enregistrement de l'AMM

L'arrêté interministériel n° 95-2084/MSS-PA -MFC-MRDE fixe les modalités d'applications du décret N° 95-009/PG- RM du 11 Janvier 1995. Le droit d'enregistrement :

- des produits pharmaceutiques est fixé à cent milles FCFA (100.000FCFA) par forme, présentation, et par dosage,
- des médicaments génériques en Dénomination Commune Internationale (DCI) est fixé à cinquante milles FCFA (50.000FCFA) ;

- des médicaments traditionnels à base de plante est fixé à dix milles FCFA (10.000FCFA).

La demande de renouvellement, accompagné d'une attestation de prix grossiste hors taxe, doit être adressée au Ministre chargé de la santé trois mois avant la date d'expiration du visa. Le taux de renouvellement de l'AMM :

- des spécialités pharmaceutiques est fixé à cinquante mille (50.000) FCFA par forme, présentation, et dosage ;
- des médicaments génériques en DCI sont vingt cinq mille (25.000) FCFA par forme, présentation et dosage ;
- des médicaments traditionnels à base de plante sont cinq mille (5.000) FCFA par forme, présentation et dosage.

Il est important de souligner que tout importateur agréé, tout fabricant ou tout dispensateur qui sera responsable ou complice de la vente de produits pharmaceutiques n'ayant pas d'AMM sera puni d'une amende allant de cent mille (100.000) FCFA à 1 million (1.000.000) de FCFA .En cas de récidive cette amende pourrait être assortie de retrait de la licence de l'exploitant.

3- Commission Nationale des Autorisations de Mise sur le Marché (CNAMM)

La commission nationale des autorisations de mise sur le marché a pour mission :

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

La CNAMM tient ses séances ordinaires tous les trois mois, et des séances extraordinaires autant que de besoins. Elle se réunit sur convocation de son président et ne peut délibérer valablement que si la majorité de ses membres est présente .Les décisions sont prises à la majorité absolue des membres présents.

La CNAMM est composée comme suit :

- Président : le directeur de la pharmacie et du médicament
- Membres :
 - le Directeur National de la Santé ou son représentant,
 - le Directeur Général du Laboratoire National de la Santé ou son représentant,
 - le Directeur National de l' Elevage ou son représentant
 - l'Inspecteur chargé de la Pharmacie et du Médicament
 - le chef du Département Médecine Traditionnelle de l' INRSP
 - deux médecins et un pharmacien des hôpitaux
 - deux professeurs d'université dont un médecin et un pharmacien
 - deux experts de la médecine animale
 - le président du conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ou son représentant
 - le président du conseil National de l'Ordre des Médecins ou son représentant
 - le président du conseil National de l'Ordre des Vétérinaires ou son représentant

Le secrétariat de la CNAMM est assurée par la Direction de la Pharmacie et du Médicament .Les frais liés à son fonctionnement ainsi que ceux nécessaire à l'évaluation de la qualité et la sécurité des médicaments soumis à l'AMM sont assuré par le budget national.

La CNAMM refuse l'AMM dans les cas suivants [47] :

- la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions du présent arrêté ;
- l'effet thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le fabricant à l'exception des produits homéopathie ;
- le produit n'a pas la composition qualitative et quantitative déclaré ;

- les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de la fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série ;
- les conditions de fabrications et de contrôle ne sont pas conformes à la licence d'exploitation de l'établissement du fabricant ;
- la spécialité n'apporte pas d'intérêt économique par rapport aux produits similaires commercialisés au Mali.

II-LES ETABLISSEMENTS D'IMPORTATION ET DE VENTE EN GROS DES MEDICAMENTS

1- Définition

Les EIVG des médicaments sont des sociétés autorisés 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. [42]

2-Les conditions d'exploitation

Le postulant doit être autorisé par le ministre chargé de la santé à exercer d'abord la profession dans le domaine. Pour ce faire, il doit :

- être de nationalité malienne ou ressortissant d'un pays accordant la réciprocité aux maliens et jouir de ses droits civils et civiques,
- être âgé de 21 ans révolus,
- être titulaire d'un diplôme national donnant accès à l'exercice de la profession de pharmacien ou tout autre diplôme équivalent,
- être de bonne moralité,
- être inscrit au tableau C de l'ordre des pharmaciens.

Les conditions suscitées sont prouvées par la fourniture de dossier comprenant :

- une demande adressée au ministre chargé de la santé sous le couvert de l'ordre des pharmaciens,
- un extrait d'état civil
- un extrait de casier judiciaire,

- un certificat de nationalité,
- un certificat de résidence,
- une copie du diplôme correspondant à la profession choisie,
- une attestation d'inscription au tableau C de l'ordre.

Après cette autorisation du ministre, l'étape suivante consiste en l'exploitation de l'établissement :

➤ Cas d'une personne physique :

Le dossier doit comporter :

- une demande timbré
- un projet de création d'emploi,
- l'acte de propriété du local ou le contrat de location s'y rapportant
- l'indication de l'emplacement exact, la superficie, l'adresse et le plan descriptif du local,
- une copie de la décision,
- un acte notarié attestant que le postulant est propriétaire de l'établissement.

➤ Cas d'une personne morale

Le dossier doit comporter :

- une demande timbrée à 10.000 FCFA,
- un projet de création d'emploi,
- l'acte de propriété du local ou le contrat de location s'y rapportant
- l'indication de l'emplacement exact, la superficie, l'adresse et le plan descriptif du local,
- une copie de la (ou des) décision (s) du (ou des) pharmacien(s),
- une copie du statut de la société.

3- Nature du statu des EIVG des médicaments

On retient trois formes de sociétés :

- ✓ la société à nom collectif (SNC) : les membres sont pharmaciens
- ✓ la société à responsabilité limitée (SARL) : le gérant est pharmacien et les membres de la société sont :

- médecins, sages femmes, dentistes ;
 - autres professionnels paramédicaux ;
 - opérateurs économiques maliens ou étrangers.
- ✓ la société anonyme (SA) : le président du conseil d'administration ou le Directeur général ou un membre du directoire est pharmacien.

Les parts du capital social peuvent être détenues par des :

- Pharmaciens ou groupement de pharmaciens ;
- Entreprises nationales ou étrangères
- Médecin dentistes, sages femmes ;
- Autres professionnels paramédicaux ;
- Institutions financières internationales ;
- Opérateurs économiques nationaux

FICHE D'ENQUETE 1 : Etablissements de vente en gros des produits pharmaceutiques

(Commercialisation des médicaments, statut et pratiques d'achat)

Date: /___/___/___/

Numéro : /___/

jj mm aa

| |
|--|
| Q1 : Numéro établissement : |
| Q2 : Statut de la société /___/ 1=SARL, 2=SNC, 3=SA, 4= Publique |
| Q3 : Statut de la société vis-à-vis d'autres établissements : 1-aucun lien 2-filiale d'une autre société 3-lien d'affaire avec un établissement étranger 3 |
| Si la réponse à la Q3 est 2 ou 3, quelle est la part de l'établissement extérieur dans le cap |
| Q4 : Quelle est votre politique d'achat et de vente des spécialités et des DCI ? 1-achat privilégié des spécialités 2-achat privilégié des DCI 3-achat exclusif des DCI |
| Q5 : Proportion d'affaires selon spécialités/DCI : 1-% spécialités.....2-% DCI |
| Q6 : Pouvez-vous nous décrire brièvement votre procédure de sélection des fournisseurs et 1- <u>fournisseurs</u> : |
| 2- <u>médicaments</u> : |
| Q7 : Qui s'occupe des achats de médicaments dans l'établissement ? |
| Q8 : La gestion des stocks est-elle informatisée ? oui non |
| Q9 : Avez-vous des critères de qualification et de sélection des fournisseurs ? oui non |
| Q10 : Si oui, pouvez-vous nous les citer par ordre d'importance ? |
| Q11 : Existe-t-il des critères nécessaires, si oui lesquels ? |
| Q12 : Disposez-vous d'un moyen pour suivre efficacement le statut des AMM des médicaments |
| Q13 : Si oui décrivez-le : |
| Q14 : Le statut d'AMM des médicaments est-il informatisé ? |
| Q15 : Recevez-vous régulièrement la nomenclature des médicaments autorisés au Mali et |

| |
|---|
| Q16 : Où sont-ils archivés ? |
| Q17 : Pouvons-nous avoir accès à ces nomenclatures et leurs mises à jour ? |
| Q18 : Utilisez vous la nomenclature des médicaments acceptés au Mali lors de l'achat des |
| Q19 : Utilisez vous les tableaux récapitulatifs des médicaments ayants fait l'objet d'AMM Si non quelles sont les procédures et critères de sélection de vos fournisseurs :..... |
| Q20 : Que faites-vous pour vos items dont les AMM sont expirées ? |
| Q21 : Quelle procédure d'achat utilisez-vous : / ___/ 1= appel d'offre international, 2=appel d'offre restreint, 3=grés à grés, 4=autre à préciser..... |
| Q22 : Quels sont vos fournisseurs : |
| |
| Q23 : pourquoi certains médicaments sous DCI sont mieux vendus que d'autres ? |

FICHE SIGNALITIQUE

Nom : MAHAMADOU BAKABE

Prénom : Roumanatou

Titre : 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

Année : 2008

Pays d'origine : Mali

Ville de soutenance : Bamako

Secteur d'intérêt : Santé publique

Résumé :

Il s'agit d'une étude d'observation de type transversal portant sur des données retro-prospectives de 2001 à 2005.

A travers ce travail nous avons voulu apprécier la disponibilité et la commercialisation de 623 médicaments dont 300 DCI et 323 spécialités après l'obtention de l'AMM auprès de 15 établissements grossistes importateurs de médicaments dans le district de Bamako.

Au terme de ce travail, nous avons constaté que bien que les laboratoires de fabrication des médicaments soient bien représentés à Bamako, le taux de disponibilité de leurs médicaments après obtention de l'AMM demeure égale à 63,9% sur le marché.

Les différentes procédures d'achat des médicaments appliquées par les établissements grossistes et l'existence d'une multitude de laboratoires produisant le même médicament constituent les principales raisons de ce phénomène.

Mots clés : disponibilité, commercialisation, médicaments, AMM, EIVG des médicaments

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 consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Je le jure !