

Ministère de l'Enseignement
Supérieur et de la
Recherche Scientifique



République du Mali

Un Peuple - Un But - Une Foi



UNIVERSITE DES SCIENCES, DES TECHNIQUES ET DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO (USTTB)

FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2015-2016

N°.../P

THÈSE

La part de la production industrielle locale
dans la consommation des médicaments au Mali:
cas de l'UMPP.

Présentée et soutenue le/...../ 2016
Devant la Faculté de Pharmacie

Par :

M. Martin SAMAKE

Pour obtenir le Grade de docteur en Pharmacie Diplôme d'état

Jury

Président : Professeur Drissa DIALLO

Membre : Professeur Saibou MAIGA

Co-directeur : Docteur Djibril dit Yoro TOURE

Directeur : Professeur Alou Amadou KEITA

DEDICACES ET REMERCIEMENT

DEDICACES

Je dédie ce modeste travail :

A vous, chers Papa et Maman,

Recevez ici le témoignage de l'amour et de la reconnaissance filiale que je vous porte. Soyez bénis pour tous les sacrifices consentis, l'amour donné, les joies et les peines vécues. Ma prière est que Dieu vous prête longue vie afin que nous partagions ensemble les fruits de nos efforts.

A mes frères et sœurs François Xavier ; Emmanuel ; Thomas ; Amélie ; Monique ; Pierre SAMAKE,

Pour les efforts que vous avez toujours consentis pour l'équilibre de la famille et la continuité de mes études jusqu'à ce jour.

A mes oncles et tantes,

En remerciement pour l'éducation dont j'ai bénéficié auprès de vous tous. Vous vous êtes toujours souciés de ma réussite, soyez assurés de ma reconnaissance et mon respect.

A mes cousins et cousines,

Merci pour votre soutien fraternel.

A la mémoire de mon homonyme feu Martin Victor TRAORE,

J'aurais voulu que tu sois là aujourd'hui à partager la joie de ce jour tant attendu. Trouves dans ce travail, l'expression des meilleurs souvenirs que j'ai jalousement gardée de toi.

Martin SAMAKE thèse de pharmacie/FAPH

REMERCIEMENTS

A l'éternel Dieu notre père le tout puissant,

Le clément et le miséricordieux de m'avoir donné la santé et le courage de venir à bout de ce travail et à qui je rends gloire pour ses immenses bienfaits.

Au corps professoral de la FMPOS,

Pour la formation de qualité que j'ai reçue.

Au Personnel de L'UMPP,

Pour votre disponibilité et votre contribution à la réalisation de ce travail. Je vous exprime ma reconnaissance pour votre confiance et votre soutien.

Aux membres de la famille Martin Victor TRAORE de Darsalam,

Pour votre hospitalité.

A tous mes ami(e)s,

Dont je me réserve de citer leurs noms par crainte d'en oublier, qu'ils trouvent ici l'expression de ma profonde amitié.

A Docteur Djibril dit Yoro Touré,

Ta simplicité, ta disponibilité, ton ouverture d'esprit, tes qualités scientifiques ont permis la réalisation de ce document. Je te remercie du fond du cœur.

A mes camarades de classe, la promotion Professeur Benoît Yaranga Koumaré,

Nous avons passé un bon cursus universitaire ensemble comme une famille.

Martin SAMAKE thèse de pharmacie/FAPH

A Docteur Abdou Diallo,

Je vous remercie de m'avoir accordé une place dans votre Officine de Pharmacie. J'ai appris beaucoup de votre rigueur dans le travail.

A tous les responsables des EIVGPP de Bamako,

Pour votre disponibilité et impressionnant accueil.

A Docteur Adama SANOGO et aux personnels de l'UBIPHARM,

Pour toutes les facilités que vous avez bien voulu m'accorder pour la réalisation de ce travail.

A Docteur Mory Elimane MARIKO et aux personnels du LABOREX Mali,

Votre collaboration franche a permis la réalisation de ce document.

A Docteur KONATE et aux personnels du CAMED,

Pour votre indéfectible soutien.

Au personnel du SINOPHARM,

Je vous suis très reconnaissant pour tout ce que vous avez fait pour moi dans la réalisation de ce travail.

A Docteur Adama Dembélé, Docteur DACKOUO et aux personnels de la PPM,

En m'acceptant dans votre service, vous avez favorisé la réalisation de ce travail. Vos conseils, vos soutiens moraux ne m'ont pas fait défaut en aucun moment. Je dois ce travail à vous et à votre engagement. Veuillez retrouver ici toute ma reconnaissance.

A Docteur Thiérno DIALLO,

Très cher, c'est une chance pour moi de t'avoir rencontré à la faculté. Tu as fais de moi ton petit frère. Tes encouragements quotidiens m'ont motivé et m'ont donné la force d'aborder chaque étape de mon cursus universitaire. Trouves ici l'expression de ma gratitude.

Au personnel de la bibliothèque de la FMPOS,

Pour votre disponibilité

A Docteur Mamadou DJIRE titulaire de la Pharmacie privée IOTA,

Merci de m'avoir accepté dans votre Officine de Pharmacie.

**HOMMAGES
AUX MEMBRES
DU JURY**

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A notre Maître et Président du jury

Professeur Drissa DIALLO

- ❖ **Professeur Titulaire en pharmacognosie à la Faculté de pharmacie,**
- ❖ **Responsable de l'enseignement de la pharmacognosie et de la phytothérapie à la faculté de pharmacie,**
- ❖ **Chef du Département de la Médecine Traditionnelle à l'Institut National de la Recherche en Santé Publique(INRSP)**

Cher Maître,

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury malgré vos multiples occupations.

Vos qualités scientifiques et humaines, votre grande pédagogie (à transmettre vos connaissances) et vos qualités de chercheur font de vous un maître admiré de tous.

Veillez accepter cher maître, nos sentiments d'estimes et de reconnaissance.

A notre Maître et Membre du jury

Professeur Saïbou MAIGA

- ❖ **Maitre de conférences en législation à la Faculté de Pharmacie**
- ❖ **Membre du comité national d'éthique**
- ❖ **Chevalier de l'ordre du mérite de la santé**

Cher Maître,

Nous nous réjouissons de la confiance que vous avez placée en nous, en nous acceptant comme élève. Votre respect et votre amour pour le travail bien fait ont forcé en nous estime et admiration. Vous êtes pour nous un modèle de simplicité, de courtoisie et de cordialité. Veuillez trouver ici, cher maître, l'expression de notre profonde gratitude et soyez rassurée de notre attachement.

A notre Maître et Co-directeur de thèse

Docteur Djibril dit Yoro TOURE

- ❖ **Chef de division Approvisionnement et Commercialisation à l'UMPP**
- ❖ **Secrétaire Général adjoint du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Mali (CNOP)**

Vous avoir comme co-directeur de thèse constitue pour nous un grand honneur. Vos critiques et vos suggestions ont largement contribué à renforcer la qualité de ce travail. Votre humanisme et votre simplicité nous a frappé dès les premiers instants. Veuillez accepter l'expression de notre profond respect et nos sincères remerciements.

A notre Maître et Directeur de thèse

Professeur Alou Amadou KEITA

- ❖ **Maître de conférences en Pharmacie Galénique à la Faculté de Pharmacie**
- ❖ **Directeur Général par Intérim de l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques**

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 démarche scientifique par laquelle vous avez conduit ce travail en nous proposant un stage dans votre service dès notre premier contact. Votre rigueur dans la démarche scientifique et votre amour pour le travail bienfait font de vous un maître exemplaire.

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

SIGLES ET ABREVIATIONS

SIGLES ET ABBREVIATIONS

AMM: Autorisation de Mise sur le Marché

AO: Appels d'Offres

ASACO : Association de Santé Communautaire

CHU: Centre Hospitalier Universitaire

CP: Comprimé

CS Réf: Centre de Santé de Référence

CSCOM: Centre de Santé Communautaire

DCI: Dénomination Commune Internationale

DG: Directeur Général

DGA : Directeur Général Adjoint

DRC: Dépôt Répartiteur du Cercle

DV: Dépôt de Vente

DMT: Département de Médecine Traditionnelle

DNS: Direction Nationale de Santé

DPM : Direction de Pharmacie et du Médicament

EIVGPP: Etablissement d'Importation et de Vente en Gros des Produits Pharmaceutiques

EPH: Etablissement Public Hospitalier

FMPOS: Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie

G:Gramme

IB: Initiative de Bamako

LDI: Laurent David International

LNME: Liste Nationale de Médicaments Essentiels

LNS: Laboratoire National de la Santé

ME: Médicament Essentiel

MEG: Médicament Essentiel Générique

mg: Milligramme

ml: Millilitre

MTA: Médicament Traditionnel Amélioré

% : Pourcentage

OMP: Office Malien de Pharmacie

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

ONG : Organisation Non Gouvernementale

OUA: Organisation de l'Unité Africaine

PDDSS: Plan Décennal de Développement Sanitaire et Social

PRODESS: Programme de Développement Socio-Sanitaire

PPM: Pharmacie Populaire du Mali

PPN: Politique Pharmaceutique Nationale

PVC: Polychlorure de Vinyl

SA: Seuil d'Alerte

SDAD-ME: Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution en Médicaments Essentiels

SDA-ME: Schéma Directeur d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels

SOCINEM: Société Industrielle d'Emballage

SP: Sirop

TVA: Taxe sur la Valeur Ajoutée

UMPP: Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques

TABLE DE MATIERES

TABLE DE MATIERES

INTRODUCTION [1].....	19
OBJECTIFS.....	22
1. Objectif général.....	22
2. Objectifs spécifiques.....	22
GENERALITES.....	24
PRESENTATION DU MALI [3].....	24
Politique sanitaire du Mali.....	24
1.1. Présentation des données sociodémographiques du Mali	24
1.2. Situation sanitaire du Mali.....	25
1.3. L'Organisation du système de santé et l'offre de soins.....	25
1.3.1. Le système de l'Offre de soins au Mali.....	26
2. La Politique Pharmaceutique National (PPN) du Mali[4 ,5 ,6]	26
2.1. Rappel historique de l'évolution du secteur pharmaceutique du Mali	27
2.2. La politique sectorielle de santé.....	27
2.3. Les objectifs de la PPN.....	28
2.4. Les orientations de la PPN.....	29
3. Approvisionnement en médicaments au Mali.....	29
3.1. Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels (SDAD-ME)[7].....	29
3.1.1. Les stratégies du SDAD-ME.....	30
3.1.2. Les acteurs du SDAD-ME et leurs fonctions.....	30
3.1.3. Les principes de gestion du SDAD-ME.....	31
3.1.4. Les types de supports de gestion du SDAD-ME.....	32
3.1.5. Circuit d'Approvisionnement en médicaments au Mali [7 ,8].....	33
3.1.6. Structure des prix des médicaments [7].....	34

3.2. Le circuit de distribution des produits pharmaceutiques au Mali.....	36
3.2.1. Les structure de fabrications des médicaments au Mali [2].....	36
3.2.2. Les structures de distributions des médicaments au Mali.....	45
B.Définition des termes.....	49
1. Médicaments génériques.....	49
2. Production [2].....	49
2.1. Définition.....	49
2.2. Les matières de productions des médicaments.....	50
2.2.1. Principes Actifs.....	50
2.2.2. Excipients.....	50
2.2.3. Conditionnements [16].....	50
METHODOLOGIE.....	53
1. Lieu d'étude.....	53
2. Type et période.....	53
3. Variable de l'étude.....	53
4. Echantillonnage.....	53
4.1. Critères d'inclusions.....	53
4.2. Critères de non inclusions.....	54
5. Sources de données.....	54
6.Mode de recueils des données.....	54
7. Méthode de traitements des données.....	54
RESULTATS.....	56
1. Données sur les productions.....	56
2. Données sur les importations.....	58

3. Les facteurs commerciaux des produit.....	67
4. Comparaison des volumes de consommations des produits UMPP par Rapport aux produits importé.....	69
5. Ressources humaines.....	76
COMMENTAIRES ET DISCUSSION.....	79
1. Au plan méthodologique.....	79
2. Production.....	80
3. Importation.....	81
4. Volumes de consommation des médicaments importés par rapport à la Production de l'UMPP.....	82
5. Les facteurs commerciaux.....	85
6. Le personnel.....	86
CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....	89

INTRODUCTION

INTRODUCTION

JUSTIFICATION[1]

Le médicament, facteur de progrès thérapeutique et d'amélioration de la qualité des soins, représente pour le Mali, une dépense qui pèse de plus en plus lourde sur les budgets de l'état et des ménages.

Tenant compte des difficultés rencontrées par les formations sanitaires et les malades externes pour s'approvisionner en médicaments à des conditions financières compatibles avec leurs ressources, il serait inadmissible pour un pays comme le nôtre de continuer l'importation de tous les produits pharmaceutiques dont nous avons besoin.

En effet, la fabrication sur place de certains produits pharmaceutiques ne nécessitant pas d'investissement lourd serait un atout important car elle aurait un impact positif sur l'accessibilité financière du médicament et sur le coût du traitement, et permettant aussi une économie substantielle sur les dépenses de santé. La création d'un réseau de production des médicaments surtout essentiels revêt une importance capitale; pour ce faire une restructuration de l'UMPP permettra :

- La fabrication des médicaments à la fois nécessaires, accessibles et moins chers.
- La production des MTA à l'échelle industrielle améliorant au fil du temps la couverture pharmaceutique du pays.
- La réduction des dépenses engendrées par l'enclavement et les nombreuses fluctuations des prix sur le marché mondial.

En effet nous notons que depuis 1994, l'UMPP en plus de sa mission de satisfaction des besoins nationaux s'est engagée dans une politique de recherche des débouchés extérieurs. Aussi elle constitue un marché de l'emploi pour l'état malien (157 personnes en 2010 ; 141 personnes en 2011 ; 140 personnes en 2012 et 136 personnes en 2013) et participe efficacement à la valorisation des ressources locales notamment l'alcool de DOUGABOUGOU et SIRIBALA en zone de l'office du Niger et les produits d'autres industries de transformations comme par exemple SOCINEM (cartons, emballages).

Mais si les avantages d'une industrie de production locale sont multiples, elle constitue également une source de problèmes et de contraintes liés à la production elle-même, au contrôle de la qualité et à la création d'un cadre législatif adéquat.

En effet face à l'aggravation de la fraude (secteur informel) et à l'intensification de la concurrence en provenance d'Asie, d'Europe, d'Amérique etc. et dans le cadre de l'intégration sous régionale, l'UMPP devra se préparer pour une compétitivité ardue afin de s'imposer sur l'échiquier national et sous régional.

Toutefois, il convient de signaler que la qualité de l'outil de production, la maîtrise de la technologie, la compétence du personnel employé, la diversification de la gamme, la réduction des charges de production, constituent des éléments déterminant dans la recherche de cette compétitivité.

C'est ainsi, qu'il nous a paru important de comparer le volume de consommation des médicaments génériques sous DC importés par rapport aux productions de l'UMPP et déterminer les facteurs influençant la commercialisation des produits de l'UMPP afin de proposer les solutions permettant la relance des activités de l'usine.

OBJECTIFS

OBJECTIFS

1. Objectif général

- Comparer le volume de consommation en médicaments génériques sous DCI importés aux productions de l'UMPP.

2. Objectifs spécifiques

- Déterminer le volume de consommation des 14 médicaments génériques sous DCI fabriqués par l'UMPP de 2011 à 2013.
- Déterminer le volume de consommation des importations par les EIVGPP de Bamako des 14 médicaments produits par l'UMPP de 2011 à 2013.
- Identifier les facteurs commerciaux des produits de l'UMPP.
- Proposer des solutions de relance des activités de l'usine.

GENERALITES

GENERALITES

A. PRESENTATION DU MALI[3].

1. Politique sanitaire du Mali

1.1. Présentation des données sociodémographiques du Mali

Le Mali est un pays continental de 1.241.238 km², situé dans la bande soudano-sahélienne de l'Afrique de l'Ouest. Le pays partage 7200 km de frontières avec 7 autres pays, à savoir : l'Algérie au Nord, le Niger et le Burkina-Faso à l'Est, la Côte d'Ivoire et la Guinée au Sud, le Sénégal et la Mauritanie à l'Ouest. Pays de plaines et de bas plateau, son relief est peu élevé et peu accidenté, l'altitude moyenne est de 500 mètres. 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 [4]. La population est estimée en 2007 à 12.299.691 habitants avec un taux d'accroissement de 2,2%. Cette population assez jeune (48% ont moins de 15 ans), est essentiellement rurale (78% selon le dernier recensement).

Le Mali compte huit régions administratives en plus du district de Bamako qui est la capitale. Chaque région est divisée en cercles. Les cercles sont subdivisés en communes. Il y a au total 703 communes dont 684 communes rurales et 19 communes urbaines (y compris les 6 communes de Bamako). L'économie est basée essentiellement sur l'agriculture, l'élevage, la pêche (secteur rural 35% du PIB) et l'exploitation minière.

1.2. Situation sanitaire du Mali

La situation sanitaire de la population du Mali est le reflet du niveau actuel de développement socio –économique. Cette situation reste toujours préoccupante malgré l'augmentation de la part des dépenses récurrentes de santé dans le budget de l'Etat (8,1% en 1995 à 10,01% en 2006) et les efforts déployés par le secteur de la santé. En dépit des efforts du gouvernement par l'amélioration de la couverture sanitaire (58% de la population ont accès aux services de santé de base dans un rayon de 5Km), la demande de soins de santé demeure encore faible. Seulement 42% des ménages demandent des services de santé formels. Cette situation pourrait s'expliquer entre autres par :

- Des problèmes d'accessibilité financière au service de santé;
- Le faible niveau d'information et d'éducation, et le faible niveau d'instruction, d'alphabétisation de la population ;
- Certaines pratiques coutumières et/ou traditionnelles souvent néfastes pour la santé ;
- L'insuffisance de l'implication des communautés dans la gestion des problèmes de santé.
- L'insuffisance du plateau technique des structures de santé.

1.3. L'Organisation du système de santé et l'offre de soins

Le système de santé du Mali est organisé selon les dispositions de la politique sectorielle de santé et de population. Cette politique sectorielle consacre la différenciation des missions par niveau, ce qui est la concrétisation de l'une des orientations de l'Organisation Mondiale de la Santé, à savoir que « Le pouvoir de décision et les structures qui le sous-tendent doivent se rapprocher le plus possible du niveau opérationnel ou d'exécution, c'est-à-dire au niveau du District Sanitaire ».

1.3.1. Le système de l'offre de soins au Mali

Au Mali, le système de prestations de soins est organisé sous forme pyramidale :

- La base est constituée par les Centres de Santé Communautaires qui correspondent au premier niveau de contact de la population avec le système de santé.

Le deuxième niveau de contact de ce premier échelon est le Centre de Santé de Référence (Hôpital de District sanitaire).

-Au second échelon, il y a les établissements publics hospitaliers de deuxième référence.

-Au sommet de la pyramide, il y a la troisième référence : c'est-à-dire les hôpitaux nationaux qui sont des Etablissements Publics Hospitaliers (EPH) de dernier recours ayant le statut de centre hospitalier – universitaire (CHU). Conformément aux orientations de l'Initiative de Bamako, il a été institué un système de recouvrement des coûts des prestations, des actes et des médicaments à tous les niveaux. La politique pharmaceutique est basée sur l'accessibilité financière et géographique des médicaments essentiels génériques. L'approvisionnement se fait à travers le Schéma Directeur d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels(SDAME).

2. La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) du Mali [4, 5, 6].

La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) a été adoptée le 12 juin 1998. Cette PPN a pour but de rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population des médicaments essentiels de qualité.

2.1. Rappel historique de l'évolution du secteur pharmaceutique du Mali.

1^{ère} étape : 1960-1980 :

Cette étape est caractérisée par la gratuité des soins et des médicaments. Création de la pharmacie d'approvisionnement (PHARMAPPRO) pour l'approvisionnement des hôpitaux en Médicaments et de la pharmacie populaire du Mali (PPM) qui importait des médicaments destinés à la vente.

2^{ème} étape : 1981-1990 :

- En 1981, la PHARMAPPRO a été dissoute et remplacée par l'office malien de pharmacie (OMP) qui en plus de l'importation de médicaments faisait la recherche à travers la division de la médecine traditionnelle (DMT) et la production par l'usine malienne de produits pharmaceutiques (UMPP).
- En 1982, création de l'inspection de la santé et des affaires sociales (ISAS).
- En 1983, introduction de la notion de médicaments essentiels.
- En Septembre 1987 initiative de Bamako (IB).

3^{ème} étape : 1990 à nos jours :

- En 1990, déclaration de la politique sectorielle de santé et de population.
- En 1995, mise en place du schéma directeur d'approvisionnement et de distribution en médicaments essentiels (SDAD-ME) avec l'implication du secteur privé pour appuyer la PPM et des communautés.

2.2. La politique sectorielle de santé

La politique sectorielle de santé et de population, adoptée par le Gouvernement en décembre 1990 se traduit par une volonté explicite et soutenue visant l'amélioration de l'état de santé de la population. Elle fait siens des principes de l'Initiative de Bamako et la stratégie des soins de santé primaire. Elle a retenu quatre stratégies majeures :

- L'extension de la couverture sanitaire et l'amélioration de la qualité des prestations.
- La disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels.
- La participation communautaire dans la gestion du système.
- La mobilisation des ressources nécessaires au financement du système de santé y compris dans le recouvrement des coûts.

2.3. Les objectifs de la PPN

Au Mali, l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale avait comme objectif général de rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population des médicaments essentiels de qualité.

Ses objectifs spécifiques sont :

- Développer des médicaments essentiels génériques (MEG) en dénomination commune Internationale (DCI) de qualité à travers tous les circuits de distribution ;
- Améliorer les pratiques de prescription et de dispensation des médicaments ;
- Garantir la disponibilité des ME et autres produits pharmaceutiques à travers un système de recouvrement des coûts ;
- Développer la recherche sur la pharmacopée traditionnelle ;
- Promouvoir la production des médicaments traditionnels ;
- Assurer la disponibilité et la qualité des analyses biomédicales par niveau de soins ;
- Assurer la qualité des médicaments et autres produits pharmaceutiques ;
- Développer la complémentarité entre secteurs privé, public et communautaire dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique.

2.4. Les orientations de la PPN

Les orientations de la PPN du Mali portent essentiellement sur le choix des médicaments, sur l'amélioration des pratiques de prescription et de dispensation des médicaments, sur la recherche et surtout sur la mise en place d'un système d'approvisionnement régulier en médicaments essentiels de qualité et à des coûts compatibles avec le pouvoir d'achat de la population.

Pour cela, l'Organisation Mondiale de la Santé encourage et entreprend les travaux visant à combler certaines lacunes qui existent dans nos connaissances sur les meilleurs moyens de choisir, de se procurer et de distribuer les médicaments et aussi sur leur utilisation par les prescripteurs et les malades. En dépit des grands progrès accomplis, nous devons noter que la mise en œuvre de politiques pharmaceutiques cohérentes se heurte encore à des difficultés majeures qui sont le mauvais usage des médicaments et surtout l'insuffisance de l'approvisionnement en médicaments.

3. Approvisionnement en médicaments au Mali.

Selon la politique pharmaceutique nationale, l'approvisionnement en médicaments se fait à travers le Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution en Médicaments Essentiels(SDAME).

3.1. Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels (SDAD-ME) [7].

Mis en place à partir de 1995 par le département suite à la dévaluation du franc CFA, le SDAD-ME décrit les mesures pratiques et fonctionnelles devant permettre la mise en œuvre du volet approvisionnement en médicaments essentiels de la politique sectorielle de santé et de population du Mali. L'objectif est d'assurer un approvisionnement correct des populations sur l'ensemble du territoire en fonction de leur pouvoir d'achat.

3.1.1. Stratégies du SDAD-ME

Les stratégies de ce SDAD-ME sont basées sur :

l'approvisionnement national des Médicaments Essentiels en D.C.I. par Appel d'Offres sur la base d'un plan annuel d'approvisionnement.

3.1.2. Les acteurs du SDAD-ME et leurs fonctions

a. Les acteurs du niveau central

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

-La 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 ;

-L'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 ;

-L'implication et l'appui du secteur privé pour une meilleure diffusion des Médicaments Essentiels Génériques en D.C.I. dans ce secteur sous la forme de blisters ;

- La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) définit les normes, procédures et principaux outils de gestion et enfin supervise le SDAD-ME ;

- Le Laboratoire national de la Santé (LNS) assure le contrôle de qualité des ME;

- 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 et assure une mission de contrôle.

b. Les acteurs du niveau régional

- Les Magasins Régionaux PPM (MR- PPM) assurent l'approvisionnement ;
- La Direction Régionale de la Santé (DRS) assure la supervision par le suivi, le contrôle, et les conseils.

c. Les acteurs du niveau local

- Le centre de Santé de Référence (CS Réf) assure l'approvisionnement gestion de stock à travers le dépôt répartiteur de cercle (DRC) ; assure également la distribution à travers les dépôts de vente du cercle et des Centre de Santé Communautaire (CSCOM) et la supervision / suivi, contrôle, conseils par l'équipe.

3.1.3. Les principes de gestion du SDAD-ME

Principe n° 1 : Séparation de caisse

Le circuit des recettes issues de la vente des médicaments doit être différent du circuit des recettes générées par les actes médicaux : Supports, Comptes et caisses.

Principe n° 2 : Maintien du capital

La valeur du capital initial et les dotations complémentaires doivent exister à chaque évaluation. Elle doit être inférieure ou égale à l'avoir au moment de l'évaluation.

Principe n° 3 : transparence des comptes

Toute transaction doit être enregistrée sur un support approprié et accessible à tout moment.

Principe n° 4: gestion communautaire

Le transfert de compétence aux collectivités décentralisées doit s'appliquer aux dépôts de vente de médicaments.

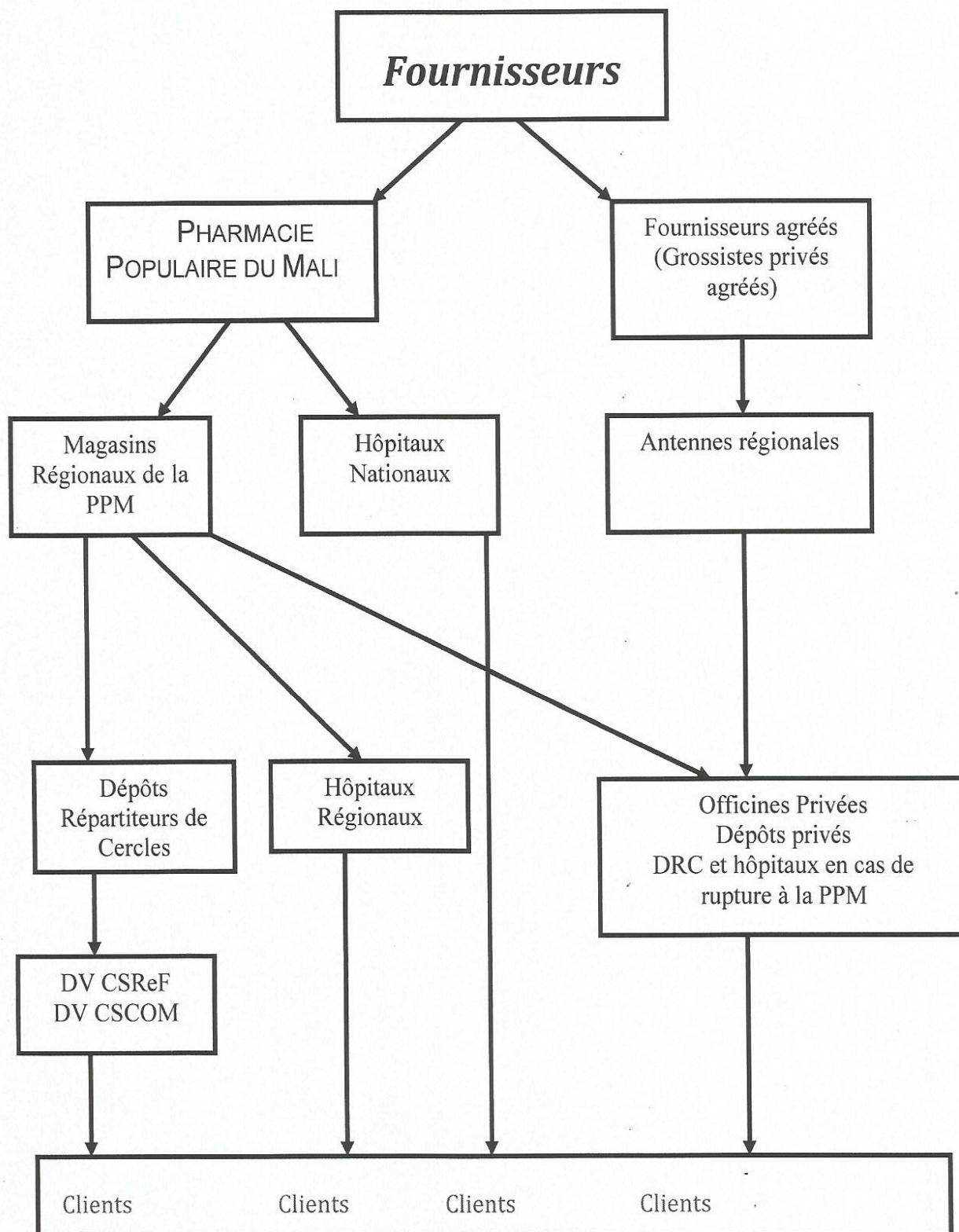
3.1.4. Types de supports de gestion du SDAD-ME

a. Fiche de compte rendu de consommation ;

(Ordonnances, Fiches de pointage : journalier et hebdomadaire)

b. Compte rendu d'emmagasinement;

(Fiche de stock, Fiche d'inventaire)



c. Fiches de transaction ;

(Compte rendu et *Bon de commande de produits*)

3.1.5. Circuit d'approvisionnement en médicaments au Mali[7, 8]:

FIGURE 1 : Schéma du circuit d'approvisionnement en médicaments au Mali [7, 8].

3.1.6. La structure des prix des médicaments [7].

En 1960, en 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 le 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. En 1998, le Mali a 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 la liste des ME en DCI seront vendus aux niveaux inférieurs du pipeline et aux malades en affectant au prix de cession un coefficient multiplicateur défini par la décision n° 95-1998 /MSSPA.

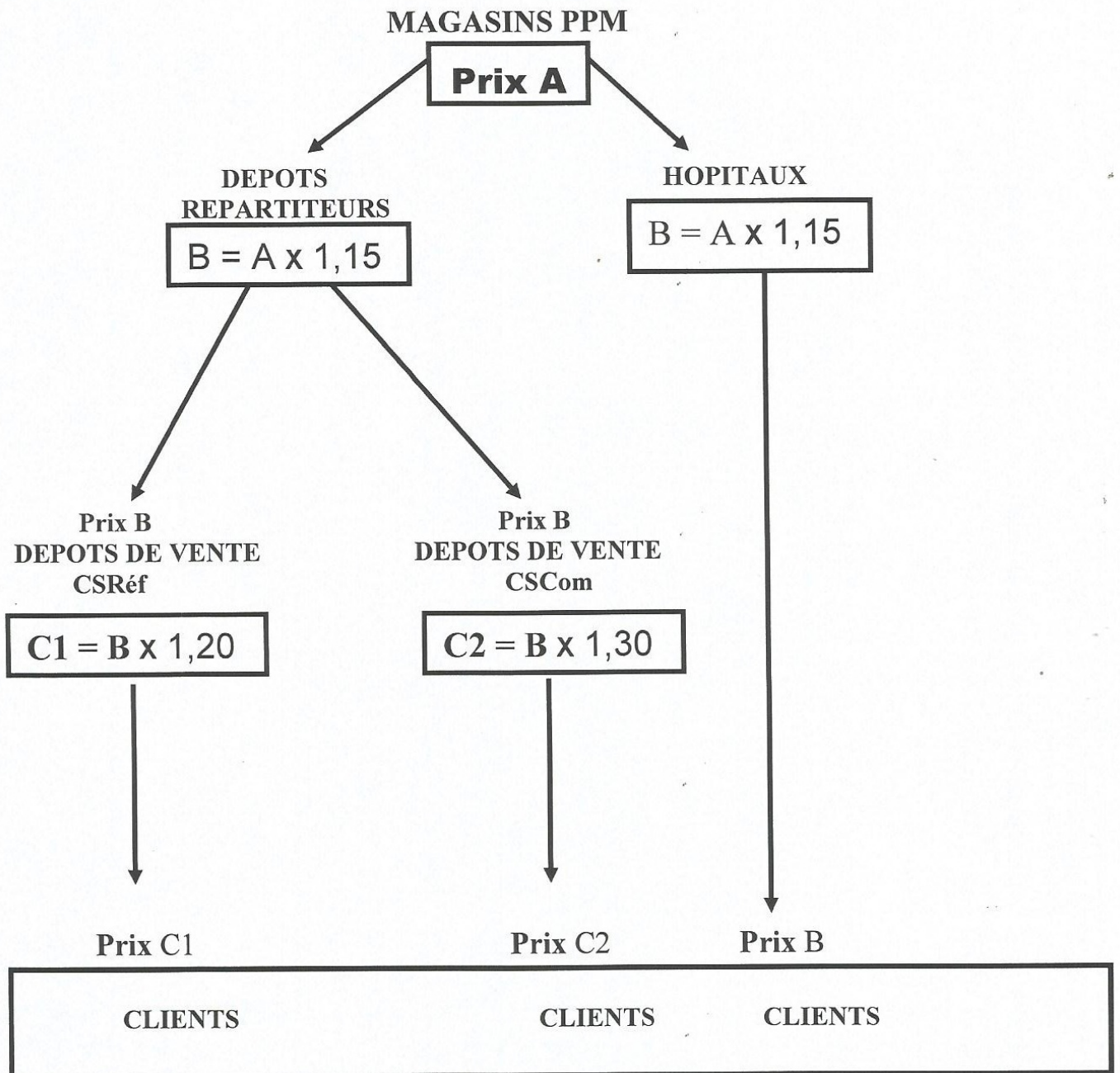


FIGURE 2 : Schéma de la structure des prix des médicaments en DCI [7].

3.2. Le circuit de distribution 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 consommation.

Au Mali, les médicaments nécessaires pour répondre aux besoins de la population proviennent de l'usine malienne de produits pharmaceutiques (UMPP), du Département de Médecine Traditionnelle (DMT) et des importations (par des établissements pharmaceutiques d'importation et des ventes en gros).

3.2.1. Les structures de fabrication des médicaments au Mali [2].

Ces structures sont :

3.2.1.1. UMPP

3.2.1.1.1 Historique

La construction d'une usine de produits pharmaceutiques fait suite aux correspondances échangées le 27 juin 1971 entre le gouvernement de la république populaire de Chine et le gouvernement de la république du Mali et conformément aux procès-verbaux des entretiens du 7 avril 1973, 13 mars 1979, 18 janvier et 31 décembre 1982. Les travaux de construction de l'usine ont démarré en octobre 1980 et ont pris fin en avril 1983. L'élaboration du projet, son organisation et son exécution ont été assurées par la partie chinoise pour un coût de 2 500 000 000 F CFA (deux milliards cinq cents millions de francs CFA) dont 190 000 000 (cent quatre-vingt-dix millions de F CFA) de participation malienne [2, 16].

L'usine Malienne de Produits Pharmaceutiques ainsi créée était placée au sein de l'office Malien de Pharmacie (OMP) en tant que division production de cet établissement public à caractère administratif et un accord d'assistance technique est signé le 29 juin 1983.

Après quinze mois d'exploitation, un protocole d'accord relatif à la cogestion sino-malienne de l'usine est signé le 14 octobre 1984 en lieu et place de l'accord d'assistance.

Ce protocole conférait à l'UMPP une autonomie de gestion au sein de l'OMP. Les principaux postes de responsabilité sont confiés aux experts chinois avec pour mission de rendre l'entreprise économiquement rentable et d'assurer une formation du personnel malien en vue d'une relève progressive. Outre les avantages fiscaux, le gouvernement malien a pris des mesures spéciales en faveur de l'unité : exonération de tous les impôts et taxes et institution du monopole pour les produits fabriqués.

Ce protocole d'une durée de deux ans a été reconduit (en 1986 et 1988) avec les mêmes dispositions sauf celles relatives à la tutelle de l'OMP.

L'érection effective de l'UMPP en société d'Etat n'est intervenue qu'en 1989(loi N°89-11/AN-RM du 9 février 1989)et le décret N°89-299/P-RM du 30 septembre 1989 fixe ses statuts. L'usine est dotée d'un capital social de 2 551 129 437 F CFA entièrement souscrit par l'Etat.

Quant au protocole de cogestion, il a fait l'objet d'un renouvellement pour une quatrième phase (02 février 1990) dans un contexte de libéralisation du marché pharmaceutique, entraînant du coup la levée du monopole sur les produits fabriqués par l'UMPP.

Au vu des résultats obtenus, le protocole d'accord de cogestion a été reconduit pour deux autres phases successives (1992 à 1996) avec comme objectif la consolidation des résultats acquis, la modernisation des équipements et une implication de l'usine dans la PPN par une meilleure adéquation de sa gamme de production à la liste des ME. Par la suite, le gouvernement a adopté le projet de loi autorisant l'ouverture du capital de la société en sa session du 30 septembre 1998 (cette loi a été votée par l'Assemblée Nationale en sa session du 2 Février 1999)[1].

De ce fait, depuis décembre 2002, avec le départ des experts chinois, les relèves sont prises par les nationaux. C'est cela qui explique une direction intérimaire au sein de l'usine.

3.2.1.1.2. Missions

L'UMPP est une société d'Etat, régie par l'ordonnance N°91-014/P-CTSP du 18 mai 1991 et les décrets N°91-132/P-CTSP et 91-133/P-CTSP du 21 juin 1991, ainsi que par un protocole de collaboration Sino-malien. Sa mission, définie par la loi N°-89-11 du 9 février 1989, est la suivante :

« Concourir à la politique nationale de santé au Mali par une activité de fabrication et de vente de médicaments et de produits pharmaceutiques destinés à la satisfaction des besoins de santé prioritaires » [1,17].

Ainsi les activités de l'UMPP se résument à trois composantes distinctes :

- approvisionnement en matières premières ;
- transformation ;
- vente.

Ces composantes lui confèrent le statut d'un Etablissement Public à Caractère Industriel et Commercial (EPIC).

C'est un outil de production performant participant activement à l'épanouissement de la santé des populations Malienne.

L'UMPP vise entre autres ambitions [18]

- la disponibilité financière et géographique des médicaments essentiels;
- l'indépendance progressive du Mali vis à vis des laboratoires pharmaceutiques étrangers ;
- l'accès aux soins de santé primaire à des coûts compétitifs ;
- la formation des cadres Maliens à la technologie.

3.2.1.1.3. Descriptions

L'UMPP est située à l'Est de Bamako dans la zone industrielle, sur la route de SOTUBA. Elle occupe une superficie de 2,393 hectares avec une surface bâtie de 9024 mètre carrés. Elle est composée de plusieurs bâtiments correspondant chacun à une fonction spécifique :

- administration (2 niveaux)
- production (4 niveaux)
- contrôle (2 niveaux)
- animalerie (1 niveau)
- magasins (1 niveau)
- maintenance (1 niveau)

3.2.1.1.4. Organisations

L'usine est structurée comme suit :

- **La direction générale** : elle est assurée par un DG assisté d'un DGA
- **Le secrétariat** : il reçoit, enregistre, distribue et classe les courriers. Il programme les audiences, gère les archives et assure la protection des cachets.
- **La division comptabilité** : elle assure toutes les opérations financières de l'usine.
- **La division administration et personnel** : elle assure la gestion du patrimoine et des ressources humaines au niveau de la qualité et du rendement, harmonise le travail et s'occupe de la vie socioprofessionnelle des travailleurs et de l'infirmierie. Elle délivre les titres de congés et enfin assure la permanence des rapports avec l'extérieur.
- **La division approvisionnement et Commercialisation** : constituée de :
 - **service d'approvisionnement** : il a pour mission principale :

l'approvisionnement de l'usine en matières premières, en consommables, fournitures de bureau en fonction des besoins exprimés par les autres divisions.

Il comprend :

- **La section gestion des stocks** : elle assure une meilleure gestion du stock, un suivi évolutif des produits (depuis l'acheminement au magasin jusqu'à la sortie de l'usine)
- **service commercial** : il est chargé de mettre les produits à la disposition des clients.
- **La division production** : elle a pour mission d'exécuter le planning de production défini par la direction, d'organiser le travail technique, d'élaborer les normes et les procédures de fabrication des différents produits. Elle supervise le travail des différentes chaînes ;

-La chaîne des sirops

-La chaîne des pommades

-La chaîne des comprimés

-La chaîne des injectables

- **Le département de la maintenance** : elle assure l'entretien et la maintenance des outils de production et d'autres biens immeubles.
- **La division contrôle** : elle s'occupe du contrôle des produits :
 - En amont par le contrôle de qualité des matières premières (PA et adjuvants).
 - En aval celui des produits semi-finis et des produits finis.

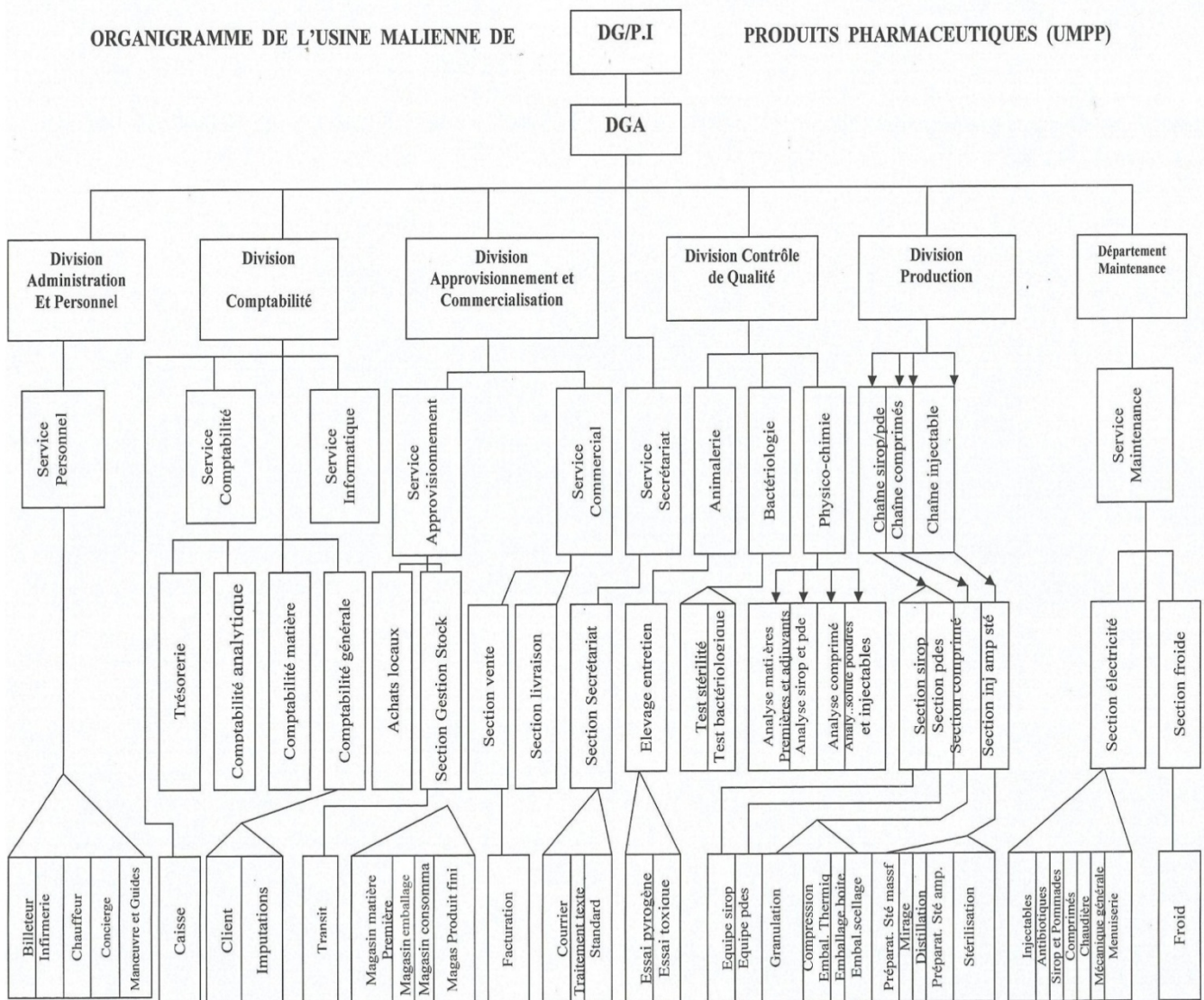


FIGURE 3 : Organigramme de l'usine

➤ **Gamme de produits :**

De 33 médicaments au début, l'UMPP assure actuellement la production de 13 médicaments, sous trois formes pharmaceutiques produites par les trois chaînes de production :

- **Chaîne des comprimés:** Aspirine 500 mg comprimé (film et PVC), Aspirine-phénacétine-caféine comprimé 405mg, Cimetidine 200 mg comprimé, Sulfaméthoxypyridazine (Sultirène film) 500 mg comprimé, Sulfaguanidine 500 mg comprimé, Chloramphénicol 250 mg comprimé, Métronidazole 250 mg comprimé, Paracétamol 500 mg comprimé.
- **Chaîne des sirops:** Carbétux sirop 100 ml, prométhazine sirop 100 ml.
- **Chaîne des pommades :** Pommade dermique à l'auréomycine à 3% et pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1%.
- **Chaîne des injectables :** en arrêt de production.
- **Chaîne des antibiotiques:** en arrêt de production.

3.2.1.1.5. La production à l'UMPP

3.2.1.1.5.1. Approvisionnement en matières premières

L'approvisionnement c'est l'activité qui consiste à se procurer tous les biens et/ou les services dont l'entreprise a besoin, en évitant la rupture de stock [2].

Les matières premières à usage pharmaceutique sont :

- fabriquées, stockées selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF),
- distribuées selon les Bonnes Pratiques de Distribution(BPD).

Il est recommandé aux fabricants de médicaments de s'approvisionner en matières premières de préférence auprès d'Etablissements justifiant d'un statut conforme aux BPF.

A l'UMPP, avant tout approvisionnement en matières premières, le Service Commercial détermine une quantité de vente annuelle et soumet à la Division

Production. Cette quantité représente la capacité de vente du Service Commercial. Elle est déterminée à partir des ventes et des commandes manquées de l'année précédente. La Division Production convertit la quantité de vente annuelle en matière de production et soumet à la Division approvisionnement et commercialisation.

- **Estimation des besoins :** A l'UMPP, les besoins en matières premières et emballages sont estimés en fonction du planning prévisionnel de vente du Service Commercial, du planning prévisionnel de la production et du stock existant.
- **La sélection des fournisseurs :** les principaux fournisseurs en matières premières sont : **la LDI, LEHMANN et Paul-Brums**. Les matières de conditionnement secondaire sont fournies par les fournisseurs locaux.
- **La passation de commande :** la commande en matières premières est semestrielle. Elle tient compte du stock des matières premières et produits finis disponibles en magasin et du fonds disponible à la trésorerie. En cas de rupture constatée, la division approvisionnement et commercialisation passe des commandes anticipées.
- **La livraison :** l'acheminement des matières premières est assuré soit par la voie maritime soit par la voie aérienne.
- **Le délai de livraison :** trois à quatre mois par la voie maritime, trois à quatre semaine par la voie aérienne.
- **Méthode d'achat :** l'UMPP utilise la méthode d'achat direct.
- **Méthode de paiement :** à l'UMPP, le règlement des factures s'effectue soit par le crédit documentaire, soit par la remise documentaire, soit par le paiement au comptant.
- **La réception :** les matières premières sont réceptionnées par une commission de réception.

3.2.1.1.5.2. Programme de production à l'UMPP :

La Division Production reçoit régulièrement le stock de matières premières et produits finis. Elle élabore un programme de production à partir de ces stocks et donne l'ordre de fabrication à la chaîne concernée. Les chaînes procèdent ainsi à l'enlèvement des matières premières et passent à la production.

Les étapes de fabrication:

➤ Comprimés :

- Le broyage et tamisage
- La pesée des matières premières
- Le mélange
- La granulation
- Le séchage
- Lubrification
- La Compression
- Le conditionnement
- emballage

➤ Sirops

- Fondage du sucre
- Filtration
- Préparation du sirop médicamenteux
- Lavage et séchage des flacons
- Conditionnement
- Emballage

➤ Les pommades

- Pesage et Fondage des bases
- Stérilisation et filtration

- Préparation des de la pommade médicamenteuse
- Conditionnement
- Emballage

3.2.1.1.5.3. Contrôle qualité :

Le contrôle consiste à mesurer une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et à comparer les résultats obtenus à des spécifications préalables. Pour le contrôle de ses produits, l'UMPP se réfère sur les standards de la pharmacopée chinoise édition 90. Le contrôle est effectué d'abord sur les matières premières ensuite au cours de la fabrication et enfin sur les produits finis. Ces contrôles sont le contrôle physicochimique, contrôle bactériologique.

3.2.1.2. DMT :

Département de Médecine Traditionnelle (DMT) : Institut National de Phytothérapie créé en 1968, devint Institut National de Recherche sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles (INRMPT) en 1973, il va devenir DMT au sein de l'INRSP en 1995. Centre collaborateur de l'OMS et un centre de formation reconnu par l'OUA en 1981. Il a obtenu des résultats qui lui ont permis à ce jour de mettre sur le marché malien 07 médicaments traditionnels améliorés c'est à dire des préparations phytothérapiques à posologie établie et à toxicité déterminée et financièrement accessible à la population [2].

3.2.1.3. Human Well pharma Afrique Mali

Une des grandes entreprises chinoises au Mali évoluant dans la fabrication et la commercialisation des médicaments. L'usine située à Sanakoroba est dotée d'un équipement complet de production moderne et produit des sérums, sirops, comprimés, seringues pour ravitailler le Mali d'une part et d'autre part l'Afrique occidentale.

3.2.2. Les structures de distribution des médicaments au Mali.

Parmi les structures de distribution des médicaments au Mali, on peut distinguer:

a. Les structures d'importation des médicaments au Mali

Les Etablissements d'Importation et des Ventes en Gros des produits pharmaceutiques(EIVGPP) sont des sociétés autorisées à importer et à vendre en gros, tous les produits pharmaceutiques conformément aux dispositions en vigueur. Les conditions d'importation des produits pharmaceutiques au Mali sont fixées par l'arrêté interministériel n°91-2776/MEF-MDRE-MSPAS-PF du 25 Juillet 1991 [7].

➤ 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 repartis en magasins régionaux et en officines témoins. En outre, il existe un seul point de vente au détail à savoir l'officine initiative de Bamako.

➤ Grossistes répartiteurs privés

Depuis la libéralisation du secteur pharmaceutique en 1985 [7], le nombre des grossistes privés n'a cessé d'augmenter au Mali. Bien que leur installation ne fût pas facile, ces structures privées ont pour but de renforcer l'accessibilité des populations aux médicaments. Et ceci par l'installation d'un réseau d'importation et de distribution des médicaments à plusieurs circuits.

TABLEAU I: Liste des grossistes répartiteurs privés de médicaments à Bamako.

N°	Noms des Etablissements	Communes
1	Multi-M-SARL	1
2	Sdmema-SARL	1
3	Sid-pharm SA	1
4	Sino-pharm SA	1
5	AfricaLab	2
6	Biolix SARL	2
7	DA HAI CO LTD MALI	2
8	HUMAN WELL PHARMA MALI	2
9	K-pharma	2
10	Mapropharm	2
11	Medi-Diet SA	2
12	Mediphar SARL	2
13	Pharmadiet	2
14	PharmaGros	2
15	Pharma Orient SARL	2
16	SodisMédico SARL	2
17	Sogepharm	2
18	Soprofa SARL	2
19	SVPP SARL	2
20	PPM	3
21	Laborex Mali SA	4
22	MEDWHOLESAE-SARL	4
23	PharmaEtoile SARL	4
24	Pharma Flore	4
25	Pharma+Mali SA	4
26	Sodipharm	4
27	UCPG	4
28	Asaco-Furaso SA	5
29	Camed SARL	5
30	Codipharm SARL	5
31	Galien-pharma SARL	5
32	H Generic SARL	5

33	Medi-G	5
34	Nyanyapharma	5
35	Siphad SARL	5
36	Sodiprofa SARL	5
37	Upm	5
38	ZINET pharma SA	5
39	Afrimed SARL	6
40	CADG	6
41	Copharma	6
42	Distripharma	6
43	Logistic SARL	6
44	Malimed SARL	6
45	Neopharma medical SA	6
46	Pharmalliance	6
46	Sogen Mali SARL	6
48	Somadipharm	6
49	Somapharm SA	6

Source: Ordre National des Pharmaciens du Mali(2011).

b. 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 à la pharmacopée autorisée et enfin des produits vétérinaires. Elles sont habilitées à dispenser les médicaments en détail aux populations.

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

c. Autres structures de distribution des médicaments au Mali

On peut citer entre autres les organismes de coopération internationale, multinationale ou bilatérale, les organisations non gouvernementales, les Associations Sanitaire Communautaire (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.

B.DEFINITIONS DES TERMES

1. Médicament générique :

On appelle médicament générique tout médicament identique par sa composition, sa forme et son dosage unitaire à un médicament original qui n'est plus protégé par un brevet, qui est déjà présent sur le marché et commercialisé sous sa dénomination commune internationale (DCI) suivie ou non du nom du fabricant ou sous une dénomination spéciale [9].

2. La production [2].

2.1. Définition :

La production regroupe l'ensemble des opérations de transformation des matières premières en produits finis. Elle répond à des normes de qualité nationales, européennes et internationales très strictes, et garantit le respect de l'hygiène, de l'environnement et de la sécurité.

Tous les établissements fabriquant et commercialisant des produits pharmaceutiques doivent se soumettre aux Bonnes Pratiques de Fabrications.

Ces règles sont destinées à assurer la qualité des médicaments et leur bonne conformité aux normes de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Elles concernent les locaux, le matériel de fabrication, les conditions de fabrication à tous les stades, les ressources humaines.

2.2. Les matières de production de médicaments:

2.2.1. Principe actif : c'est une substance qui agit sur le mal dont l'activité thérapeutique a été établie et ayant fait l'objet de nombreuses études par les chimistes, des toxicologues et des pharmacologues [14]. Une substance active est rarement utilisée toute seule ; généralement on l'incorpore dans un système simple ou complexe dont l'excipient afin qu'elle soit un médicament [15].

2.2.2. Excipient: c'est tout composant autre que le principe actif, qui est présent dans un médicament ou utilisé pour sa fabrication. La fonction d'un excipient est de servir de vecteur (véhicule ou base) au(x) principe(s) actif(s), ou d'entrer dans la composition du vecteur, contribuant ainsi à certaines propriétés du produit telles que la stabilité, le profil biopharmaceutique, l'aspect et l'acceptabilité pour le patient, la facilité de fabrication. Mais certaines qualités principales sont recherchées chez l'excipient à savoir : son inertie vis-à-vis du principe actif, son inertie vis-à-vis de l'organisme, son inertie vis-à-vis des matériaux de conditionnement [14].

Exemples : l'eau, les glycérides (huiles végétales, vaseline, huile d'olive), cire d'abeille, talc, silice, etc....

2.2.3. Le conditionnement [16] : c'est une opération qui permet d'assurer la protection et la conservation du principe médicamenteux jusqu'à son utilisation. Il comporte également l'étiquetage qui permet d'identifier et d'avoir d'amples informations sur le produit.

Le conditionnement comprend en réalité deux parties :

2.2.3.1. Conditionnement primaire : il correspond à l'enveloppe du produit vendu. Il est en contact direct avec le médicament. Le conditionnement primaire doit être conçu en vue de favoriser la décision d'achat du consommateur.

2.2.3.2. Conditionnement secondaire ou emballage :

L'emballage est le contenant des produits transportés du lieu de fabrication au lieu de vente. Il doit être conçu en vue de faciliter la conservation, la manutention et le stockage des médicaments.

Alors que le consommateur est sensible au conditionnement primaire, le distributeur attache une grande importance à l'emballage d'autant plus que l'emballage se transforme souvent sur le point de vente en présentoir et devient un support d'identification du produit.

Exemple : Boite de 600 comprimés de cimétidine 200mg UMPP.

❖ Rôle du conditionnement :

Pendant longtemps le conditionnement a eu un rôle simplement technique ; protection, conservation, distribution. Aujourd'hui il a de plus en plus une fonction de marketing. Il est aussi conçu pour faciliter l'utilisation du produit ;

- C'est un support d'information pour le consommateur
- C'est un moyen de communication et de promotion
- C'est un instrument privilégié de positionnement.

Le conditionnement précise l'origine, la composition, la date limite de consommation, le mode d'emploi, le numéro de lot de fabrication. Le design, la couleur, le graphisme aident à positionner le produit.

METHODOLOGIE

METHODOLOGIE

1. Cadre et lieu d'étude :

Notre étude a été réalisée dans les Etablissements d'Importation et de Vente en Gros des Produits Pharmaceutiques et dans l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques.

2. Type et Période d'étude :

Il s'agissait d'une étude rétrospective allant du 01 Décembre 2014 au 31 Décembre 2015.

3. Variables de l'étude :

Les variables de l'étude sont :

- Le volume de consommation des médicaments produits par l'UMPP de 2011 à 2013.
- Le volume de consommation des importations en médicaments génériques sous DCI de 2011 à 2013.
- Les facteurs influençant la commercialisation (le prix, la qualité, la disponibilité des produits finis et le conditionnement des médicaments).
- La quantité des équipements.
- L'effectif et l'âge du personnel de 2011 à 2013.

4. Echantillonnage :

4.1 .Critères d'inclusion :

Les Etablissements d'Importation et de Vente en Gros des Produits Pharmaceutiques de Bamako y compris les médicaments génériques sous DCI.

4.2. Critères de non inclusion:

N'ont pas été inclus dans notre étude tous les médicaments génériques sous DCI non fabriqués par l'UMPP.

5. Source des données :

Les données que nous avons utilisées dans cette étude proviennent :

- Des EIVGPP de Bamako,
- De l'UMPP.

6. Mode de recueil des données :

Les données ont été collectées par les méthodes suivantes :

- Données sur les volumes de consommations des médicaments produits par l'UMPP, les facteurs commerciaux et les volumes de consommations des équivalents importés :

Pour déterminer les volumes de consommation des médicaments produits par l'UMPP, ceux de leurs équivalents importés et évaluer les facteurs commerciaux, nous nous sommes rendus au niveau de chaque EIVGPP avec deux fiches d'enquêtes et une lettre autorisant la collecte des données délivrées par l'Ordre National des Pharmaciens.

Le personnel :

Les données sur le personnel nous ont été fournies par le chef de la Division Administration et de Gestion du Personnel.

7. Les méthodes de traitement des données :

Pour le traitement des données nous avons utilisé le Microsoft office 2010 et Excel 2010. Le traitement de texte a été effectué par le Microsoft office Word 2010.

RESULTATS

RESULTATS

1. Données sur les productions :

Tableau II: Evolution de la consommation annuelle des comprimés UMPP (en millier) de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
ASPIRINE PVC 500MG CP	1350	2,82	2500	3,19	1916,1	3,22
ASPIRINE FILM 500MG CP	17030,7	35,60	42350	54	30000	50,50
ASPIRINE- PHENACETINE-CAFEINE 405MG CP	1026,4	2,15	1 830	2,33	1 000	1,68
CHLORAMPHENICOL 250MG CP	690,5	1,44	1050	1,34	1000	1,68
CIMETIDINE 200MG CP	440,8	0,92	480,9	0,61	384,7	0,65
COTRIMOXAZOLE 480MG CP	310	0,65	850	1,08	409,4	0,69
METRONIDAZOLE 250MG CP	320	0,67	700	0,89	107	0,18
OXYTETRACYCLINE 250000 UI CP	0	0,00	0	0	0	0,00
PARACETAMOL 500MG CP	25700,1	53,70	27 810	35,4	22810	38,40
SULFAGUANIDINE 500MG CP	452	0,95	500	0,64	475,2	0,80
SULFAMETHOXYPIRIDA ZINE 500MG CP	500	1,05	410	0,52	1315	2,21
TOTAL	47820,5	100,00	78 480,9	100,00	59417,4	100,00

Les comprimés d'aspirine 500mg film et de Paracétamol 500mg sont les produits UMPP les plus consommés au cours de ces trois années. La plus faible consommation en aspirine film a été observée en 2011 avec 17030700 Cp soit 35,60% des comprimés et la plus grande consommation en 2012 avec 42 350000 Cp soit 54% des comprimés. La plus faible consommation en paracétamol a été observée en 2013 avec 22 810000 Cp soit 38,40% des comprimés et la plus grande consommation en 2012 avec 27 810000 Cp soit 35,4% des comprimés.

Martin SAMAKE thèse de pharmacie/FAPH

Tableau III: Evolution de la consommation annuelle des sirops UMPP (en millier) de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
CITRATE DE CARBETAPENTANE (CARBETUX) SP 0,2G/100ML	400,65	66,70	500,7	70,42	200	66,22
PROMETHAZINE SP 0,1G/100ML	200,02	33,30	210,35	29,58	102	33,78
TOTAL	600,67	100,00	711,05	100,00	302	100,00

Parmi les deux sirops produits par l'UMPP, la consommation en citrate de carbétapentane observée est supérieure à celle de la prométhazine au cours de ces trois années. La plus faible consommation a été observée en 2013 avec 200000 flacons de 100ml soit 66,22% des sirops et la plus grande consommation en 2012 avec 500700 flacons de 100ml soit 70,42% des sirops.

Tableau IV: Evolution de la consommation annuelle des pommades UMPP (en millier) de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Pommade dermique à Auréomycine à3%	85,1	58,71	169	53,84	90,9	71,07
Pommade ophtalmique à Auréomycine à 1%	59,85	41,29	144,9	46,16	37	28,93
TOTAL	144,95	100,00	313,9	100,00	127,9	100,00

Parmi les deux pommades produites par l'UMPP le volume de la consommation en pommade dermique à l'auréomycine à 3% observé est supérieur à celui de la pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1% au cours de ces trois années. La plus faible consommation a été observée en 2011 avec 85100 tubes de 10g soit 58,71% des pommades et la plus grande consommation en 2012 avec 169000 tubes de 10g soit 53,84% des pommades.

2. Données sur les importations

2.1. Aspirine film 500mg cp

Aucun établissement n'a participé à la consommation des comprimés d'aspirine film 500mg importés. La consommation en aspirine film 500mg Cp a été seulement celle produite par l'UMPP.

2.2. Aspirine PVC 500mg Cp

Tableau V: Répartition des volumes de consommation des comprimés d'aspirine PVC 500mg (en millier) importés par EIVGPP de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
1	430	37,99	0	0,00	0	0,00
2	141	12,46	0	0,00	64,20	8,32
3	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	0	0,00	180	100,00	147,06	19,07
5	210	18,55	0	0,00	286,79	37,18
6	216	19,08	0	0,00	0	0,00
7	120	10,60	0	0,00	0	0,00
8	15	1,33	0	0,00	0	0,00
9	0	0,00	0	0,00	137,4	17,81
10	0	0,00	0	0,00	0	0,00
11	0	0,00	0	0,00	135,9	17,62
12	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	1132	100,00	180	100,00	771,35	100,00

La plus grande consommation en Aspirine PVC 500mg importé a été observée en 2011 et la plus petite consommation en 2012. Ce tableau nous montre que Neuf(9) établissements en ont participés au moins une fois à la consommation des comprimés d'Aspirines PVC 500mg importés au cours de ces trois années. Seuls les établissements 3 et 10 et 12 n'ont pas participé à la consommation des comprimés d'Aspirines PVC 500mg importés au cours de ces trois années.

2.3. Aspirine phénacétinecafeine 405mg Cp

Aucun établissement n'a participé à la consommation des comprimés d'aspirine-phénacétine-caféine 405mg importés au cours des trois années. La consommation en aspirine-phénacétine-caféines 405mg Cp a été seulement celle produite par l'UMPP.

2.4. Chloramphenicol500mg Cp

Tableau VI: Répartition des volumes de consommation des comprimés de chloramphénicol 500 mg (en millier) importés par EIVGPP de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
1	10,70	4,28	0	0,00	606,55	44,41
2	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	119,51	47,81	100	100,00	457,8	33,52
5	72,54	29,01	0	0,00	0	0,00
6	0	0,00	0	0,00	301,5	22,07
7	0	0,00	0	0,00	0	0,00
8	0	0,00	0	0,00	0	0,00
9	0	0,00	0	0,00	0	0,00
10	10	4,00	0	0,00	0	0,00
11	37,25	14,90	0	0,00	0	0,00
12	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	250	100,00	100,00	100,00	1365,85	100,00

Ce tableau nous montre que six(6) établissements en ont participé au moins une fois à la consommation des comprimés de chloramphénicol 500 mg importés au cours de ces trois années. Seuls les établissements 3, 7, 8, 9 n'ont pas participé à la consommation des comprimés de chloramphénicol 500mg importés au cours de ces trois années, l'établissement quatre (4) est en tête des consommations avec 119510 Cp en 2011, 100000 Cp en 2012 et 457800 Cp en 2013.

2.5. Cimétidine 200mg Cp

Tableau VII: Répartition des volumes de consommation des comprimés de cimétidine 200 mg (en millier) importés par EIVGPP de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
1	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	955	82,33	200	100,00	100	29,41
4	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	0	0,00	0	0,00	0	0,00
6	0	0,00	0	0,00	0	0,00
7	5	0,43	0	0,00	0	0,00
8	0	0,00	0	0,00	240	70,59
9	0	0,00	0	0,00	0	0,00
10	0	0,00	0	0,00	0	0,00
11	200	17,24	0	0,00	0	0,00
12	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	1160	100,00	200	100,00	340	100,00

Ce tableau nous montre que trois(3) établissements en ont participé au moins une fois à la consommation des comprimés de cimétidine 200mg importés au cours de ces trois années. Les établissements 2, 4, 5, 6, 8, 9, 10 n'ont pas participé à la consommation des comprimés de cimétidine 200mg au cours de ces trois années. L'établissement trois (3) est en tête des consommations avec 955000 Cp en 2011, 200000 Cp en 2012 et 100000 Cp en 2013.

2.6. Cotrimoxazole 480mg Cp

Tableau VIII: Répartition des volumes de consommation des comprimés de cotrimoxazole 480 mg (en millier) importés par EIVGPP de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
1	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	890	68,62	0	0,00	0	0,00
3	105	8,10	515	100,00	185,1	31,95
4	100	7,71	0	0,00	360	62,14
5	62	4,78	0	0,00	0	0,00
6	94	7,25	0	78,63	13,28	2,29
7	0	0,00	0	0,00	0	0,00
8	46	3,55	0	0,00	5	0,86
9	0	0,00	0	0,00	16	2,76
10	0	0,00	0	0,00	0	0,00
11	0	0,00	0	0,00	0	0,00
12	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	1297	100,00	515	100,00	579,38	100,00

Ce tableau nous montre que sept(7) établissements en ont participé au moins une fois à la consommation des comprimés de cotrimoxazole 480mg importés au cours de ces trois années. Seuls les établissements 1, 7, 10 n'ont pas participé à la consommation des comprimés de cotrimoxazole 480mg importés au cours de ces trois années

2.7. Métronidazole 250mg Cp

Tableau IX: Répartition des volumes de consommation des comprimés de métronidazole 250 mg (en millier) importés par EIVGPP de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
1	10	0,20	1000	25,00	0	0,00
2	100	2,04	90	2,25	0	0,00
3	0	0,00	0	0,00	80	1,98
4	3000	61,32	1000	25,00	900	22,22
5	100	2,04	980	24,50	1000	24,69
6	480	9,81	460	11,50	0	0,00
7	800	16,35	0	0,00	40	0,99
8	0	0,00	50	1,25	2000	49,38
9	0	0,00	300	7,50	30	0,74
10	402	8,22	120	3,00	0	0,00
11	0	0,00	0	0,00	0	0,00
12	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	4892	100,00	4000	100,00	4050	100,00

Ce tableau nous montre la participation de dix (10) établissements à la consommation des comprimés de métronidazole 250mg importés au cours de ces trois années. Seuls les établissements 11 et 12 n'ont pas du tout participé à la consommation au cours de ces trois années.

2.8. Oxytétracycline 250 000UI Cp

Aucun établissement n'a participé à la consommation des comprimés d'oxytétracycline 250 000UI importés au cours de ces trois années et aucune consommation en comprimé d'oxytétracycline 250 000UI UMPP n'a été observée au cours de ces trois années.

2.9. Paracetamol 500mg Cp

Tableau X: Répartition des volumes de consommation des comprimés de paracétamol 500mg (en millier) importés par EIVGPP de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
1	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	500	34,55	0	0,00	1000	33,4
3	210	14,51	20	36,36	880	29,38
4	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	102	7,05	0	0,00	405	13,52
6	0	0,00	0	0,00	110	3,67
7	600	41,47	0	0,00	0	0,00
8	15	1,04	0	0,00	600	20,03
9	20	1,38	35	63,64	0	0,00
10	0	0,00	0	0,00	0	0,00
11	0	0,00	0	0,00	0	0,00
12	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	1447	100,00	55	100,00	2995	100,00

Ce tableau nous montre que sept(7) établissements en ont participé au moins une fois à la consommation des comprimés de paracétamol 500mg importés durant ces trois années. Seuls les établissements 1, 4 et 10 n'ont pas participé à la consommation des comprimés de paracétamol 500mg au cours de ces trois années.

2.10. Sulfaguanidine 500mg Cp

Aucun établissement n'a participé à la consommation des comprimés de sulfaguanidine 500mg importés au cours des trois années. La consommation en sulfaguanidines 500mg Cp a été seulement celle produite par l'UMPP.

2.11. Sulfaméthoxypyridazine 500mg Cp

Aucun établissement n'a participé à la consommation des comprimés de sulfamethoxy pyridazine 500mg importés au cours des trois années. La consommation en sulfamethoxy pyridazines 500mg Cp a été seulement celle produite par l'UMPP.

2.12. Citrate de carbetapentane 0,2g/100ml Sp

Aucun établissement n'a participé à la consommation des sirops de citrates de carbetapentanes 0,2g/100ml importés au cours des trois années. La consommation en citrates de carbetapentanes 0,2g/100ml Sp a été seulement celle produite par l'UMPP.

2.13. Prométhazine 0,1g/100ml Sp

Tableau XI: Répartition des volumes de consommation des sirops de prométhazine 0,1g/100ml (en millier) importés par EIVGPP de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
1	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	35	77,78	0	0,00	20	80,00
5	0	0,00	0	0,00	0	0,00
6	0	0,00	0	0,00	0	0,00
7	0	0,00	0	0,00	5	20,00
8	0	0,00	0	0,00	0	0,00
9	10	22,22	0	0,00	0	0,00
10	0	0,00	0	0,00	0	0,00
11	0	0,00	0	0,00	0	0,00
12	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	45	100,00	0	00,00	25	100,00

Ce tableau nous montre que seulement deux établissements ont participé à la

consommation des sirops de prométhazine 0,1g/100ml importés au cours des années 2011 et 2013. Les établissements 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 et 10 n'ont pas participé à la consommation des sirops de prométhazine 0,1g/100ml importés au cours de ces trois années. Aucune consommation en sirop de prométhazine 0,1g/100ml importé n'a été observée en 2012.

2.14. Auréomycine 3%

Tableau XII: Répartition des volumes de consommation de la pommade dermique à l'auréomycine à 3% tube de 10g (en millier) importée par EIVGPP de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
1	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	25	100,00	0	0,00	16,20	100,00
4	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	0	0,00	0	0,00	0	0,00
6	0	0,00	0	0,00	0	0,00
7	0	0,00	0	0,00	0	0,00
8	0	0,00	0	0,00	0	0,00
9	0	0,00	0	0,00	0	0,00
10	0	0,00	0	0,00	0	0,00
11	0	0,00	0	0,00	0	0,00
12	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	25	100,00	0	00,00	16,20	100,00

Seul l'établissement trois(3) a participé à la consommation de la pommade dermique à l'auréomycine à 3% importé au cours des années 2011 et 2013. Les autres établissements n'ont pas participé à la consommation de la pommade dermique à l'auréomycine à 3% importés au cours de ces trois années. Aucune consommation n'a été observée en 2012.

2.15. Auréomycine 1%

Tableau XIII: Répartition des volumes de consommation de la pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1% tube de 5g (en millier) importée par EIVGPP de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
1	0	0,00	0	0,00	0	0,00
2	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	4	100,00	0	0,00	12	100,00
4	0	0,00	0	0,00	0	0,00
5	0	0,00	0	0,00	0	0,00
6	0	0,00	0	0,00	0	0,00
7	0	0,00	0	0,00	0	0,00
8	0	0,00	0	0,00	0	0,00
9	0	0,00	0	0,00	0	0,00
10	0	0,00	0	0,00	0	0,00
11	0	0,00	0	0,00	0	0,00
12	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	4	100,00	0	00,00	12	100,00

Seul l'établissement trois(3) a participé à la consommation de la pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1% importée au cours des années 2011 et 2013. Les autres établissements n'ont pas participé à la consommation de la pommade ophtalmique à l'auréomycine à 3% importée au cours des trois années. Aucune consommation n'a été observée en 2012.

3. Données sur les facteurs commerciaux des produits UMPP.

Tableau XIV : Appréciations des prix des produits UMPP par les EIVGPP de 2011 à 2013.

PRIX	Effectif	%
Pas de commentaire	12	50,00
Bon	10	41,67
Acceptable	1	4,17
A améliorer	1	4,17
TOTAL	24	100,00

41,67% des responsables des établissements apprécient bien les prix des produits UMPP par contre 4,17% trouvent que les prix sont à améliorer et 50% n'ont pas fait de commentaire.

Tableau XV : Appréciations de la disponibilité des produits UMPP par les EIVGPP.

Disponibilité	Effectif	%
Pas de commentaire	12	50,00
Bon	0	0,00
Acceptable	1	4,17
A améliorer	11	45,83
TOTAL	24	100,00

45,83% des responsables demandent une amélioration de la disponibilité des produits. Seulement 4,17% la trouvent acceptable.

Tableau XVI: Appréciations des conditionnements des produits UMPP par les EIVGPP.

Conditionnement	Effectif	%
Pas de commentaire	12	50,00
Bon	10	41,67
Acceptable	0	0,00
A améliorer	2	8,33
TOTAL	24	100,00

41,67% des responsables trouvent que les conditionnements des produits UMPP sont bons contre 8,33% qui souhaitent à ce qu'ils soient améliorés.

Tableau XVII : Appréciations de la qualité des produits UMPP par les EIVGPP.

Qualité	Effectif	%
Pas de commentaire	24	100,00
Bon	0	0,00
Acceptable	0	0,00
A améliorer	0	0,00
TOTAL	24	100,00

100% des responsables des établissements n'ont pas fait de commentaire par rapport à la qualité des produits UMPP.

4. Comparaison des volumes de consommations des produits UMPP par rapport aux produits importés.

Tableau XVIII: Volumes de consommation des comprimés d'aspirine film 500mg produits par l'UMPP et importés de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Quantité consommée produite par UMPP	17 030,7	100,00	42 350	100,00	30 000	100,00
Quantité consommée importée	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	17 030,7	100,00	42 350	100,00	1916,1	100,00

Durant les années 2011, 2012, 2013 il n'ya pas eu de consommation en aspirines 500mg film importés et 100% de la consommation nationale étant assurée par l'UMPP.

Tableau XIX: Volumes de consommation des comprimés d'aspirine PVC 500mg produits par l'UMPP et importés de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Quantité consommée produite par UMPP	1 350	54,39	2 500	93,28	1 916,1	71,30
Quantité consommée importée	1 132	45,61	180	6,72	771,35	28,70
TOTAL	2 482	100,00	2 680	100,00	2 687,45	100,00

Les volumes de consommation en comprimés d'aspirine PVC 500mg produits par l'UMPP sont supérieurs aux importations durant les trois années 2011, 2012 et 2013. La plus grande consommation a été observée en 2012 avec 2 500 000 Cp soit 93,28% et la plus petite consommation en 2011 avec 1 350 000 Cp soit 54,39%.

Tableau XX: Volumes de consommation des comprimés d'aspirine-phenacetine-Cafeine 405mg produits par l'UMPP et importés de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Quantité consommée produite par UMPP	1026,4	100,00	1830	100,00	1000	100,00
Quantité consommée importée	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	1026,4	100,00	1830	100,00	1000	100,00

Durant les années 2011, 2012 et 2013 il n'ya pas eu de consommation en Aspirine-phénacétine-cafeine 405mg importés et 100% de la consommation nationale étant assurée par l'UMPP.

Tableau XXI: Volumes de consommation des comprimés de chloramphénicol 500 mg produits par l'UMPP et importés de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Quantité consommée produite par UMPP	690,5	73,42	1050	91,30	1000	42,27
Quantité consommée importée	250	26,52	100	8,70	1365,85	57,73
TOTAL	940,5	100,00	1150	100,00	2365,85	100,00

Les volumes de consommation en comprimés de chloramphénicol 500mg produits par l'UMPP sont supérieurs aux importations durant les années 2011, 2012 par contre inférieurs aux importations en 2013 et n'ont représentés que 42,27% du volume global.

Tableau XXII: Volumes de consommation des comprimés de Cimétidine 200 mg produits par l'UMPP et importés de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Quantité consommée produite par UMPP	440,80	27,54	480,90	70,63	384,7	53,08
Quantité consommée importée	1160	72,46	200	29,37	340	46,92
TOTAL	1600,80	100,00	680,9	100,00	724,7	100,00

Les volume de consommation en comprimé de cimétidine 200mg produits par l'UMPP sont inférieurs aux importations en 2011 avec 440800 Cp soit 27,54% du volume global par contre supérieurs aux importations durant les années 2012 et 2013 avec 480900 Cp soit 70,63% en 2012 et 384700 Cp soit 53,08% en 2013.

Tableau XXIII: Volumes de consommation des comprimés de cotrimoxazole 480 mg produits par l'UMPP et importés de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Quantité consommée produite par UMPP	310	19,29	850	62,27	409,40	41,40
Quantité consommée importée	1297	80,71	515	37,73	579,38	59,60
TOTAL	1607	100,00	1365	100,00	988,78	100,00

Les volumes de consommations en comprimés de Cotrimoxazole 480mg produits par l'UMPP sont supérieurs aux importations durant l'année 2012 par contre inférieurs aux importations durant les années 2011 et 2013 avec 310000 Cp soit 19,29% en 2011 et 409400 Cp soit 41,40% en 2013.

Tableau XXIV: Volumes de consommation des comprimés de métronidazole 250 mg produits par l'UMPP et importés de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Quantité consommée produite par UMPP	320	6,14	700	14,89	107	2,57
Quantité consommée importée	4892	93,86	4000	85,11	4050	97,43
TOTAL	5212	100,00	4700	100,00	4157	100,00

Les volumes de consommation en comprimés de Métronidazole 250mg produits par l'UMPP sont inférieurs aux importations durant les trois années. La plus grande consommation a été observée en 2012 et n'a représentée que 14,89% du volume global.

Tableau XXV: Volumes de consommation des comprimés de paracétamol 500 mg produits par l'UMPP et importés de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Quantité consommée produite par UMPP	25700,10	94,67	27 810	99,80	22810	88,39
Quantité consommée importée	1447	5,33	55	0,20	2995	11,61
TOTAL	27147,1	100,00	27865	100,00	25805	100,00

Les volumes de consommation en paracétamol 500mg comprimé produits par l'UMPP sont supérieurs aux importations durant les trois années, avec 94,67% en 2011 ; 99,80% en 2012 et 88,39% en 2013.

Tableau XXVI: Volumes de consommation des comprimés de sulfaguanidine 500 mg produits par l'UMPP et importés de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Quantité consommée produite par UMPP	452	100,00	500	100,00	475,20	100,00
Quantité consommée importée	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	452	100,00	500	100,00	475,20	100,00

Durant les trois années 2011; 2012 et 2013 il n'ya pas eu de consommation en comprimés de sulfaguanidine 500mg importés et 100% de la consommation nationale étant assurées par l'UMPP.

Tableau XXVII: Volumes de consommation des comprimés de sulfamethoxy pyridazine 500 mg produits par l'UMPP et importés de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Quantité consommée produite par UMPP	500	100	410	100,00	1315	100,00
Quantité consommée importée	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	500	100,00	410	100,00	1315	100,00

Durant les trois années il n'y a pas eu de consommation en comprimés de sulfamethoxy pyridazine 500mg importés et 100% de la consommation nationale étant assurées par l'UMPP.

Tableau XXIII: Volumes de consommation des sirops de citrate de carbetapentane 0,2g/100ml produits par l'UMPP et importés de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Quantité consommée produite par UMPP	400,65	100,00	500,70	100,00	200	100,00
Quantité consommée importée	0	0,00	0	0,00	0	0,00
TOTAL	400,65	100,00	500,70	100,00	200	100,00

Durant les trois années il n'y a pas eu de consommation en sirops de citrate de carbetapentane 0,2g/100ml importés et 100% de la consommation nationale étant assurées par l'UMPP.

Tableau XXIX: Volumes de consommations des sirops de Prométhazine 0,1g/100ml produits par l'UMPP et importés de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Quantité consommée produite par UMPP	200,02	81,63	210,35	100,00	102	80,31
Quantité consommée importée	45	18,37	0	0,00	25	19,69
TOTAL	245,02	100,00	210,35	100,00	127	100,00

Les volumes de consommation en sirop de prométhazine 0,1g/100ml sont supérieurs aux importations durant les trois années. Aucune consommation en sirop de Prométhazine 0,1g/100ml importés n'a été observée en 2012 et 100% de la consommation nationale étant assurée par l'UMPP avec 210350 flacons de 100ml soit 100% du volume global.

Tableau XXX: Volumes de consommation des pommades dermiques à l'auréomycine à 3% tube de 10g produits par l'UMPP et importés de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Quantité consommée produite par UMPP	85,10	77,29	169	100,00	90,90	84,87
Quantité consommée importée	25	22,71	0	0,00	16,20	15,13
TOTAL	110,10	100,00	169	100,00	107,10	100,00

Les volumes de consommation en pommade dermique à l'auréomycine à 3% produits par l'UMPP sont supérieurs aux importations durant les trois années. Aucune consommation en pommade dermique à Auréomycine à 3% importée

n'a été observée en 2012 et 100% de la consommation nationale étant assurée par l'UMPP avec 169000 tubes de 10g soit 100% du volume global.

Tableau XXXI: Volumes de consommation des pommades ophtalmiques à l'auréomycine à 1% tube de 5g produits par l'UMPP et importés de 2011 à 2013.

ANNEE DESIGNATION	2011		2012		2013	
	QUANTITE	%	QUANTITE	%	QUANTITE	%
Quantité consommée produite par UMPP	59,85	93,74	144,90	100,00	37	75,51
Quantité consommée importée	4	6,26	0	0,00	12	24,49
TOTAL	63,85	100,00	144,9	100,00	49	100,00

Les volumes de consommation en pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1% produits par l'UMPP sont supérieurs aux importations durant les trois années. Aucune consommation en pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1% importée n'a été observée en 2012 et 100% de la consommation nationale étant assurées par l'UMPP avec 144900 tubes de 5g soit 100% du volume global.

5. Ressources humaines

Tableau XXXII : L'évolution du personnel de l'UMPP de 2011 à 2013.

Année	Effectif
2011	141
2012	140
2013	136

L'effectif du personnel a diminué entre 2011 et 2013. Elle était à 141 personnes en 2011 et s'est retrouvé à 136 personnes en 2013.

Martin SAMAKE thèse de pharmacie/FAPH

Tableau XXXIII : Répartition du personnel selon l'âge (2011).

Age	Effectif	%
< 30ans	0	0
30-40ans	11	8
41-50ans	69	49
> 50ans	61	43
Total	141	100

La tranche d'âge 41-50 est la plus nombreuse, elle représente 49% de l'effectif de 2011.

Tableau XXXIV : Répartition du personnel selon l'ancienneté professionnel(2012).

Ancienneté professionnel	Effectif	%
<5ans	0	0
6-10ans	6	4
11-15ans	19	14
16-20ans	13	9
21-25 ans	69	28
26-30ans	54	39
>30ans	9	6
Total	140	100

39% ont une ancienneté entre 26 et 30 ans dans l'effectif 2012.

COMMENTAIRES ET DISCUSSION

COMMENTAIRES ET DISCUSSION

1. Au plan méthodologique :

L'étude a consisté à comparer les volumes de consommations des 14 médicaments génériques sous DCI produits par l'UMPP et ceux des produits importés par les EIVGPP de Bamako. Ensuite nous avons analysé au cours de cette étude, les déterminants commerciaux. L'étude a recueilli les données de 2011, de 2012 et de 2013.

Les médicaments concernés étaient : l'aspirine film 500mg Cp, l'aspirine PVC 500mg Cp, l'aspirine-phenacétine-caféine 405mg Cp, le chloramphénicol 250mg Cp, la cimétidine 200mg Cp, le cotrimoxazole 480 mg Cp, le métronidazole 250mg Cp, l'oxytétracycline 250 000UI Cp, le paracétamol 500mg Cp, la sulfaguanidine 500mg Cp, la sulfaméthoxy-pyridazine 500mg Cp, la prométhazine 0,1g/100ml Sp, le citrate de carbétapentane 0,2g/100ml Sp, la pommade dermique à l'auréomycine à 3% tube de 10g, la pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1% tube de 5g.

Ces 14 médicaments ont été choisis sur la base de la production de l'UMPP. Le choix des EIVGPP de Bamako, capital du Mali s'explique par le fait que la plupart des EIVGPP du pays sont concentrés dans la capitale. Bamako constitue la plateforme de distribution de médicaments.

Pour déterminer le volume de consommation des médicaments produits par l'UMPP et ceux des produits importés et évaluer les facteurs commerciaux (prix, qualité, disponibilité des produits finis et le conditionnement), nous avons tiré au hasard 25 EIVGPP sur la base de sondage de 51% sur une population de référence de 49 établissements.

Sur 25 établissements 12 ont importé au moins un de ces produits sur au moins un an sur trois. Les 12 autres établissements n'importaient pas les produits concernés. Nous n'avons pas pu collecter d'informations au prêt d'un établissement malgré notre passage répété due à l'absence du responsable.

Pour ce qui concerne les facteurs commerciaux, les responsables des achats, ou des commerciaux ou des directeurs généraux de 12 établissements ont donné leurs appréciations. Ces 12 établissements font partis des clients de l'UMPP.

Les responsables de 12 établissements n'ont pas fait de commentaires sur les facteurs commerciaux.

Parmi ceux-ci six établissements n'étaient pas clients de l'UMPP, 3 établissements n'étaient pas en activité, 2 établissements ne commercialisaient que des consommables et des matériaux médicaux et 1 établissement ne faisait pas les médicaments génériques sous DCI. En ce qui concerne la qualité des produits UMPP, les responsables des établissements n'ont pas fait de commentaires à ce sujet qui selon eux dépend de la compétence du LNS.

Limites de l'étude : L'étude n'a pas recueilli les données aux niveaux des ONG importatrices de médicaments.

1. Productions :

Au Sénégal, la production locale représente une fraction évaluée à 10% du marché Pharmaceutique Sénégalais [10].

En Côte d'Ivoire, le pourcentage de la part de marché en volume produits par les fabricants nationaux est de 8,18 [11].

Par contre au Magreb la production locale de médicaments est en forte croissance.

En Tunisie, la couverture des besoins du marché par la production locale est

ainsi passé de 14% en 1990 à 45% en 2010. L'industrie pharmaceutique tunisienne est composée de 28 unités de productions de médicaments à usage humaine [12].

Le Maroc bénéficie aujourd'hui de 32 sites, propriétés de groupes internationaux, de société mixte avec des partenaires marocains ou d'opérateurs marocains à part entières. Près de 65% des besoins nationaux en médicament sont couverts par la fabrication locale. Alors qu'elle n'était que de 15% en 1965[13].

Au Mali L'UMPP étant la seule industrie de fabrication de médicaments, la production locale est ainsi passée de 15% en 1995-1996 à 6% de nos jours.

L'aspirine film 500mg Cp et le paracétamol 500mg Cp sont les produits UMPP les plus consommés au cours des trois années. Ceci s'explique par leur intérêt thérapeutique. Tous les produits concernés étaient consommés chaque année à l'exception de l'oxytétracycline 250 000UI (ni produit ni commercialisé).

3. Importations :

Sur les 25 établissements, seuls 12 faisaient les importations et ces 12 établissements n'importaient pas chaque année.

Le Métronidazole 250mg, le Paracétamol 500mg et l'aspirine PVC 500mg sont les produits d'importations les plus consommés.

Ceci s'explique par le nombre d'établissements qui participent à leurs consommations et à leurs intérêts thérapeutiques.

Aucune consommation en aspirine-phénacétine-caféine, l'oxytétracycline 250 000UI, sulfaguanidine 500mg, sulfaméthoxypyridazine 500mg, citrate de carbetapentane 0, 2g/ 100 ml importés n'a été observée par aucun établissement au cours de ces trois années.

4. Volume de consommation des médicaments importés par rapport à la production de l'UMPP.

L'aspirine PVC 500mg Cp :

Les volumes de consommation en aspirine PVC 500mg Cp importés sont de

1 132 000 Cp en 2011, 771350 Cp en 2013 et ont connu une baisse en 2012 soit 180000 Cp .Cette baisse de consommation en 2012 s'expliquerait par la crise de 2012 qui aurait eu un impact sur l'importation et donc la consommation du produit. Les volumes de consommations en aspirine PVC 500mg UMPP étaient de 1 350 000 Cp en 2011, 2 500 000 Cp en 2012, 1 916 100 Cp en 2013. Ils sont supérieurs aux importations durant les trois années. Ils sont à 54,39% en 2011 ; 93,28% en 2012 et 71,30% en 2013. Les parts de consommations importantes des produits UMPP s'expliquent par le fait que l'aspirine UMPP est beaucoup sollicitée par les consommateurs selon les responsables commerciaux des EIVGPP.

Le chloramphénicol 250mg Cp :

Les volumes de consommation en chloramphénicol importé s'élèvent à

250000Cp en 2011 ; 100000 Cp en 2012 et 1365850 Cp en 2013. Les parts de l'UMPP représentent 73,42% en 2011 ; 91,30% en 2012 et 42,27% en 2013. Ils sont supérieurs aux importations durant les trois années. La faible consommation de ce médicament importé peut s'expliquer par l'existence de la Ciprofloxacine 500mg utilisée dans le traitement des infections dues aux Salmonelles.

La cimétidine 200mg Cp

Les volumes de consommation en cimétidine importés s'élèvent de

1160000 Cp en 2011 ; 200000 Cp en 2012 ; 340 000 Cp en 2013. Cette baisse de consommation en 2012 s'expliquerait par la crise de 2012 qui aurait eu un impact sur l'importation et donc la consommation du produit. Les volumes de consommation en cimétidine UMPP étaient de 440800 Cp en 2011, 480900 Cp en 2012 et 340000 Cp en 2013. Ils sont inférieurs aux importations sauf en 2012. Ils sont à 27,54% en 2011 ; 70,63% en 2012 et 53,08% cela est due au fait que la plupart des établissements qui importaient ce produit n'étaient pas clients de l'UMPP.

Le cotrimoxazole 480mg Cp :

Les volumes de consommation en cotrimoxazole 480 mg Cp importés s'élèvent de 1297000 Cp en 2011 ; 515000 Cp en 2012 et 579380 Cp en 2013. Les volumes de consommation en cotrimoxazole 480 mg UMPP étaient de 310000 Cp en 2011 ; 850000 Cp en 2012 et 409400 Cp en 2013. Ils sont inférieurs aux importations sauf en 2012. Ils sont à 19,29% en 2011 ; 62,7% en 2012 et 41,40% en 2013. Cette augmentation de consommation de produit importé s'expliquerait par le fait que l'UMPP n'est pas à mesure de couvrir les besoins quantitatifs exprimés selon les responsables commerciaux des EIVGPP.

Le métronidazole 250mg Cp :

Les volumes de consommation en métronidazoles 250 mg Cp importés s'élèvent de 4892000 Cp en 2011 ; 4000000 Cp en 2012 et 4050000 Cp en 2013. Les volumes de consommation en métronidazole 250 mg UMPP étaient à 320000 Cp en 2011 ; 700000 Cp en 2012 et 107000 Cp en 2013. Ils sont inférieurs aux importations durant les trois années. Ils sont à 6,14% en 2011 ; 14,89% en 2012 et 2,57% en 2013.

Cela s'expliquerait par le fait que beaucoup de pharmaciens ignorent la présence de ce produit à l'UMPP. De plus 6 EIVGPP n'étaient pas clients de l'UMPP et participaient à la consommation de ce produit en grande quantité.

Martin SAMAKE thèse de pharmacie/FAPH

Le paracétamol 500mg Cp :

Les volumes de consommation en paracétamol 500 mg Cp importés s'élèvent de 1447000 Cp en 2011 ; 55000 Cp en 2012 et 2995000 Cp en 2013. Les volumes de consommation en paracétamol 500 mg UMPP étaient à 25700100 Cp en 2011 ; 27 810000 Cp en 2012 et 22810000 Cp en 2013. Ils sont supérieurs aux importations durant les trois années et sont à 94,67% en 2011 ; 99,80% en 2012 et 88,39% en 2013.

Cela s'expliquerait par le fait que le paracétamol UMPP est beaucoup plus sollicité par les consommateurs selon les responsables commerciaux des EIVGPP.

La prométhazine 0,1g/100ml :

Les volumes de consommation en prométhazine 0,1g/100ml Sp importés s'élèvent de 45000 flacons en 2011, 25000 flacons en 2013.

Il n'y a pas eu de consommation en sirop de Prométhazine 0,1g/100ml importé en 2012, Cela pourrait s'expliquer par la crise de 2012 qui aurait eu un impact sur l'importation et donc la consommation du produit. Les volumes de consommation en sirop de prométhazine 0,1g/100ml UMPP étaient à 200020 flacons en 2011 ; 210350 flacons en 2012 et 102000 flacons en 2013.

Ils sont supérieurs aux importations durant les trois années et sont à 81,63% en 2011 ; 100% en 2012 et 80,31% en 2013. Cela s'expliquerait par la disponibilité quasi constante de ce produit au niveau de l'UMPP.

La pommade dermique à l'auréomycine à 3% :

Les volumes de consommation en pommade dermique à l'auréomycine à 3% tube de 10g importés s'élèvent de 25000 tubes en 2011, 16200 tubes en 2013. Les volumes de consommation en pommade dermique à l'auréomycine à

3% UMPP étaient à 85100 tubes en 2011; 169000 tubes en 2012 et 90 900 tubes en 2013.

Ils sont supérieurs aux importations durant les trois années et sont à 77,29% en 2011 ; 100% en 2012 et 84,87% en 2013. Cela s'explique par la disponibilité quasi constante de ce produit au niveau de l'UMPP.

La pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1% :

Les volumes de consommation en pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1% tube de 5g importés s'élèvent de 4000 tubes en 2011, 12000 tubes en 2013. Les volumes de consommation en pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1% UMPP étaient à 59840 tubes en 2011 ; 144900 tubes en 2012 et 37000 tubes en 2013.

Ils sont supérieurs aux importations durant les trois années et sont à 93,74% en 2011 ; 100% en 2012 et 75,51% en 2013. Cela s'explique par la disponibilité quasi constante de ce produit au niveau de l'UMPP.

5. Les facteurs commerciaux

Le prix des produits UMPP

41,67% des responsables des établissements apprécient bien le prix des produits UMPP par contre 4,17% trouvent que le prix est à améliorer. 50% n'ont pas fait de commentaire. Malgré cette bonne appréciation des prix des produits UMPP, certains responsables affirment avoir livré à des officines de Pharmacie à 85 FCFA le blister de 12 Cp de l'Aspirine 500 et le paracétamol 500 mg provenant de l'UMPP contre 45 à 60 FCFA le blister de 10 Cp des autres marques.

Le conditionnement :

41,67% des responsables trouvent que les conditionnements des produits UMPP sont bons contre 8,33% qui souhaitent à ce qu'ils soient améliorés. Pour eux la fragilité des conditionnements des formes sirop posent des problèmes de manutention. Et pour les comprimés, l'UMPP doit adopter des conditionnements variés tel que des boîtes de 10 blisters ou de 100 blisters.

La disponibilité des produits finis:

45,83% demandent une amélioration par rapport à la disponibilité des produits finis. Seulement 4,17% la trouvent acceptable. Car beaucoup de responsables affirment avoir commandé ailleurs en cas de rupture à l'UMPP.

La qualité des produits UMPP :

100% des responsables des EIVGPP n'ont pas fait de commentaires par rapport à la qualité des produits UMPP, une appréciation qui selon eux relève de la compétence du LNS.

6. Le personnel :

L'effectif du personnel a diminué entre 2011 et 2013. Elle était à 141 personnes en 2011 et s'est retrouvé à 136 personnes en 2013. Cette diminution s'explique par le départ à la retraite du personnel, le non recrutement et des départs volontaires à la retraite. L'usine n'a pas de personnel de moins de 30 ans, les personnes entre 41-50 ans sont les plus nombreuses. Donc on constate un léger vieillissement du personnel d'où un besoin de recrutement. Le pourcentage du personnel à la retraite en 2020 pourrait aller jusqu'à 7. D'autres parts ces personnes constituent un atout pour l'usine de part leur expérience professionnelle due à leur ancienneté.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

CONCLUSION

Au terme de cette étude, nous pouvons conclure que les volumes des consommations en médicaments génériques

sous DCI produits par l'UMPP y compris les produits non importés sont supérieures aux produits importés à part le chloramphénicol 500mg Cp en 2013, la cimétidine 200mg Cp en 2011 ; le cotrimoxazole 480mg Cp en 2011 et 2013 et le Métronidazole en 2011, 2012, 2013.

Les facteurs commerciaux, (le prix et le conditionnement) ne sont pas un handicap pour la commercialisation et la consommation des produits UMPP mais la rupture fréquente des stocks et la possibilité pour les EIVGPP de s'approvisionner à l'étranger aux près de leurs fournisseurs préférés ou par appel d'offre international ralentissent l'écoulement et donc la consommation des produits UMPP [2]. Les délais de rupture souvent trop longs pour certaines matières premières et conditionnement 190 jours en moyenne pour le paracétamol et la cimétidine entraînent la diminution du temps de travail et constituent un manque à gagner pour l'UMPP par la non satisfaction des commandes. L'UMPP est sous-exploitée du point de vue production, en comprimé sa moyenne de production était de 48 058 400 Cp contre une capacité annuelle d'environ 130 000 000 Cp. Même à 100% de ses capacités elle ne pourrait pas satisfaire le besoin national car la moyenne pour le paracétamol 500 mg seul importé était à 126 906 586,66 Cp.

Ces matériels sont vétustes et le procédé de fabrication est onéreux et révolu (granulation par voie humide pour les comprimés). L'expérience acquise par le personnel est un atout pour l'UMPP mais l'absence de recrutement et de formation est un handicap pour l'usine. Le problème essentiel constitue l'absence de fonds de roulement qui aurait permis de financer les commandes en intrants. Ceci aurait permis de booster la production et la commercialisation et donc la consommation des produits UMPP.

Martin SAMAKE thèse de pharmacie/FAPH

RECOMMANDATIONS

❖ A l'UMPP

a). Sur le plan technique

- ✓ Engager une politique de modernisation de l'outil de production dans le sens du respect des BPF.
- ✓ Veuillez à l'application des règles de BPF propres à l'usine.

a₁. Equipement

Procéder à la :

- ✓ Rénovation de la chaîne des injectables
- ✓ Rénovation de la chaîne des sirops
- ✓ Rénovation de la chaîne des pommades
- ✓ Construction d'une nouvelle chaîne pour formes sèches.

a₂. Gamme de production

- ✓ Développer la production des ME à partir de la LNME.
- ✓ Mettre sous forme galénique les MTA.
- ✓ Améliorer la présentation et le conditionnement des médicaments existants.
- ✓ Faire des conditionnements réduits pour les formes sèches.
- ✓ Introduire de nouvelles formes galéniques (gélules, sirop en poudre soluble).

b). Sur le plan commercial

- Action interne

- ✓ Procéder à la création d'une division commerciale à part entière qui sera gérée par un cadre de haut niveau (Pharmacien + gestionnaire)
- ✓ Mener une politique de marketing plus motivante à l'endroit des prescripteurs et des pharmaciens (officines et grossistes).

- **Action externe**

- ✓ Envisager des mesures pour faciliter l'accès de l'usine à une part substantielle des marchés publics de l'Etat.
- ✓ Alléger voire supprimer la TVA sur les intrants locaux de l'usine.
- ✓ Renforcer les mesures de contrôles des importations et de l'introduction frauduleuse des médicaments.
- ✓ Mener une lutte conséquente contre les médicaments de la rue (étalagistes et marchands ambulatoires de médicaments).

c). Ressources Humaines

- ✓ Renforcer la capacité de l'usine dans le domaine de ressources humaines (formations adéquate et continue du personnel actuel).

d). Au plan institutionnel

- ✓ Faire de l'usine un instrument de politique de développement socio-sanitaire de l'état.

❖ **Aux autorités sanitaires**

- ✓ Assurer la pérennité de l'UMPP à travers un partenariat public privé,
- ✓ Accélérer le processus de privatisation de l'UMPP,
- ✓ De faire la préférence aux produits UMPP dans l'approvisionnement du pays en médicaments essentiels génériques.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

[1].**Traoré, Mamadou Dramane.** *Place de l'UMPP dans la couverture pharmaceutique du Mali. Thèse de pharmacie 81 pages. Bamako, Mali : 2001.*

[2].**Ongoiba Abdoulaye A.** *Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments génériques. Thèse de Pharmacie 87 pages. Bamako, Mali : 2014.*

[3]. **Ministère de la santé du Mali /Cellule de Planification et de Statistique,** *Rapport d'évaluation du Système National d'Information Sanitaire par l'Outil du Réseau de Métrologie Sanitaire, décembre 2008.*

<http://WWW.who.int/medicines:library>

[4].**COOVI Lisette Corine,** *Assurance qualité : état des lieux et propositions de solutions en vue de l'application des bonnes pratiques de distributions dans un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques. Cas de la COPHARMA SA. Thèse de pharmacie, Bamako, FMPOS,2006, N°2.*

[5]. **KONARE Abdoulaye,** *Etude de la mise en œuvre du Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des médicaments essentiels dans la ville de Kayes. Thèse de pharmacie, Bamako, FMPOS, 2002, N°28.*

[6]. **COULIBALY Issa,** *Ventes-conseil en officine « Perspectives vers l'optimisation des ventes en vue de la satisfaction des clients ». Thèse de pharmacie, Bamako, FMPOS, 2008, N°49.*

Martin SAMAKE thèse de pharmacie/FAPH

[7]. **BAKABE Mahamadou Roumanatou**, *Evaluation de la disponibilité et de la commercialisation des médicaments après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès des établissements d'importation et de vente en gros des médicaments de Bamako. Thèse de pharmacie, Bamako, FMPOS, 2008, N°9.*

[8]. **Ministère de la santé, des personnes âgées et de la solidarité**, *Guide du schéma directeur d'approvisionnement et de distribution de médicaments. Mali 2000*

[9]. **Présidence de la république** *Décret N°04-557/p-RM du 01 DEC 2004 instituant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire.*

[10]. **OMS**. *Le secteur pharmaceutique privé commercial au Sénégal : Dynamique de développement et effets sur l'accès aux médicaments essentiels. 56 pages.*

[11]. **OMS/FONDS MONDIAL**. *Questionnaire harmonisé sur le secteur pharmaceutique Côte d'Ivoire 71 pages.*

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19855fr/s19855.pdf>. [En ligne]

<http://www.google.com>

[12]. **Sedrati, A.** *l'industrie pharmaceutique en Tunisie. 33 pages*

<http://www.cat2012.tn/media/pharmaceutique.pdf>. [En ligne]

<http://www.google.com>

[13]. **Sedrati, A.-le** *secteur de l'industrie pharmaceutique au Maroc réalités et perspectives.*

http://pharmacies.ma/pharmacie/index.php?file=ecrits&name=le_secteur_de_l_industrie_realites_et_perspective. [En ligne]

<http://www.google.com>

[14]. **HIR, A L.** *Abrégés de Pharmacie galénique, bonnes pratiques de fabrications des médicaments. Cours. Paris : Masson 8è édition 402 pages, 2001.*

[15]. **Kanté, B.** *Cours de Galénique 3ème année pharmacie FMPOS Bamako. Cours de pharmacie galénique. Bamako, Mali : 2005.*

[16]. **Samaké, M.** *Problématique d'un changement de conditionnement (Pilulier/Blister) des produits pharmaceutiques, cas du métronidazole et du chloramphénicol au niveau de l'UMPP. Thèse de Pharmacie 74 pages. Bamako, Mali : 2006.*

[17]. **Anonyme.** *Etude de factibilité de l'UMPP, janvier 1983.*

[18]. **Ramatou B.** *Les déterminants scientifiques et économiques de la production de diphosphate de chloroquine à l'UMPP. Thèse de pharmacie, Bamako 2005.*

ANNEXES

ANNEXES

Annexe N°1 : Fiche d'enquête adressée aux responsables des EIVGPP.

Structure : n°.....

Question n°1 : Achetez-vous des produits à l'UMPP ? Si oui :

_ lesquels ?

_ Comment ?

_ à quel prix ?

Question n°2

Importez-vous les produits de la gamme UMPP ? Si oui :

_ Pourquoi ?

_ Les-quels ?

_ Comment ?

_ à quel prix ?

Question n°3

Combien de classes thérapeutiques l'UMPP vous satisfait sur la liste des médicaments essentiels ?

Question n°4

Vos suggestions et critiques par rapport à la gamme de Produits UMPP. Degré de satisfaction.

Question n°5 : taux de consommation des produits UMPP et ceux importés de 2011 à 2013.

(Veuillez remplir le tableau ci-joint)

ANNEE DESIGNATIONS	2011		2012		2013	
	PRODUITS UMPP	PRODUITS IMPORTES	PRODUITS UMPP	PRODUITS IMPORTES	PRODUITS UMPP	PRODUITS IMPORTES
Aspirine film 500mg Cp						
Aspirine pvc 500mg Cp						
Aspirine-phenacétine- caféine 405mg Cp						
Chloramphénicol 250mg Cp						
Cimetidine 200mg Cp						
Cotrimoxazole 480mg Cp						
Metronidazole 250mg Cp						
Oxytétracycline 250 000UI						
Paracétamol 500mg Cp						
Sulfaguanidine 500mg Cp						
Sulfaméthoxy-pyridazine 500mg Cp						
Carbetux 0,2g/100ml Sp						
Prométhazine 0,1g/100ml Sp						
Pommade dermique auréomycine à 3% 10g						
Pommade ophtalmique auréomycine à 1% 5g						

Question n°6 : Quelles sont vos appréciations sur les prix des produits UMPP ?

Bon Acceptable A améliorer

Pas de commentaires

Question n°7 : Quelles sont vos appréciations sur le conditionnement des produits UMPP ?

Bon Acceptable A améliorer

Pas de commentaires

Question n°8 : Quelles sont vos appréciations sur la disponibilité des produits UMPP ?

Bon Acceptable A améliorer

Pas de commentaires

Question n°9 : Quelles sont vos appréciations sur la qualité des produits UMPP ?

Bon Acceptable A améliorer

Pas de commentaires

Annexe 2 : Fiche d'enquête adressée aux responsables des EIVGPP.

Structure :

n° :.....

Question n°1 : taux de consommation des produits importés de 2011 à 2013.

(Veuillez remplir le tableau ci-joint)

N°	D.C.I	FORMES	DOSAGES	ANNEES		
				2011	2012	2013
1.	Acide acétylsalicylique (Aspirine)	Comprimé	500 mg			
2.	Acide ascorbique (Vitamine C)	Comprimé	500 mg			
3.	Albendazole	Comprimé	400 mg			
4.	Amoxicilline	Gélule	500 mg			
5.	Artéméter + luméfantrine	1x6 comp.	20 mg+12 mg			
6.	Artéméter + luméfantrine	1x12comp.	20mg+120mg			
7.	Artéméter +luméfantrine P/18	Comprimé	20mg+120mg			
8.	Artéméter + luméfantrine P24	Comprimé	20mg+120mg			
9.	Butylhyoscine bromure	Comprimé	10 mg			
10.	Chloramphénicol	Comprimé	250 mg			
11.	Chlorphéniramine	Comprimé	4 mg			
12.	Ciprofloxacine	Comprimé	500 mg			
13.	Cotrimoxazole	Comprimé	480 mg			
14.	Diclofénac	Comprimé	50 mg			
15.	Doxycycline	Comprimé	100 mg			
16.	Erythromycine	Comprimé	500 mg			
17.	Furosémide	Comprimé	40 mg			
18.	Hydroxyde d'Al et de Mg	Comprimé	400mg/400mg			
19.	Ibuprofène	Comprimé	400 mg			
20.	Mébendazole	Comprimé	100 mg			
21.	Metformine	Comprimé	500 mg			
22.	Méthyl dopa	Comprimé	250 mg			
23.	Métronidazole	Comprimé	250 mg			
24.	Métronidazole	Comprimé	500 mg			

25.	Nifédipine	Comprimé	20 mg			
26.	Nystatine	Comprimé	100 000 UI			
27.	Omeprazole	Gélule	20 mg			
28.	Paracétamol	Comprimé	500 mg			
29.	Permanganate de potassium	Comprimé	500 mg			
30.	Phénobarbital	Comprimé	100 mg			
31.	Phénoxyéthyl pénicilline	Comprimé	250 mg			
32.	Quinine	Comprimé	300 mg			
33.	Sel ferreux + acide folique	Comprimé	600mg/400mg			
34.	Vitamine B complexe (B1, B2, B5, B6, PP)	Comprimé	250mg+250mg			
	TOTAL COMPRIMES/GELULES					
1.	Ampicilline	Injectable	1000 mg			
2.	Butylhyoscine bromure	Injectable	10mg/ml			
3.	Ceftriazone	Injectable	500 mg			
4.	Ceftriazone	Injectable	1 g			
5.	Chlorure de sodium	Injectable	0,9% 500ml			
6.	Dexaméthazone	Injectable	4 mg			
7.	Diclofénac	Injectable	75 mg			
8.	Eau pour PI	Injectable	5 ml			
9.	Gentamycine	Injectable	40 mg			
10.	Gentamycine	Injectable	80 mg			
11.	Métamizole sodique	Injectable	500 mg			
12.	Quinine	Injectable	100mg/2ml			
13.	Quinine	Injectable	100mg/4ml			
14.	Vitamine B complexe	Injectable	2 ml			
15.	Vitamine B complexe	Injectable	10mg/4,47mg			
	TOTAL INJECTABLES					
1.	Carbetux	Sirop	0,2g/100ml			
2.	Carbocitéine		0,02			
3.	Carbocitéine		0,05			

4.	Cotrimoxazole		240mg/5ml			
5.	Erythromycine		250ml/5ml			
6.	Prométhazine		0,1g/100 ml			
7.	Vitamine B complexe (B5, B6, PP)		10mg/5n47ml			
TOTAL SIROP						

Annexe N°3 : Répartition du personnel selon la division et la formation

Division Formation	A	B	C	D	E	F	Total
Aide comptable		2	2				4
Aide laborantin						1	1
Aide-soignant	1						1
Billetaire	1						1
Chauffeur	3						3
Chimiste				1			1
Comptable			3				3
Comptable informaticien			1				1
Conducteur fourch		1					1
Contre maitre					9		9
Cuisinier	1						1
Garçonsascens	1						1
Gestionnaire comptable			1				1
Ingénieurtrav. Elevage				1			1
Ingénieur en informatique			1				1
Ingénieur élect. Mécanicien					2		2
IngénieurS.A .				1			1
Interprète	1	1					2
Jardinier	1						1
Juriste	1						1
Manœuvre	5	1					6
Maitre premier cycle		1					1
Maitrise techn. commerce		1					1
Ouvrier	4	4		1	3	60	72
Pharmacien	1	1					2
Planton	1						1
Secrétaire de direction	1						1
Standard	1						1
Tech.ASS.	1						1
Tech. Assimil		3	1				4
Techn. D'électricité					1		1
Techn. Elevage				1			1
Techn. Indus. Mines				3	1		4
Techn.Santé	1			2		3	6
Techn. Sup élevage	1						1
Transite		1					1
Total	26	16	9	10	16	64	141

Source : Division Administration et Personnel(2011).

A : Administration personnel **D** : Contrôle

B : Approvisionnement **E** : Maintenance

Commercialisation

C : Comptabilité **F** : Production

Annexe N°4 :Liste des matériels de fabrication

❖ Les matériels pour comprimés :

Liste :

Un broyeur universel

Un calibreur

Un mélangeur

Un granulateur

Deux séchoirs

Trois balances

Deux comprimeuses

Deux thermo soudeuses

Deux thermo blisters

❖ Matériels pour fabrication des sirops :

Liste :

Deux cuves de fondage

Deux cuves de préparation

Une remplisseuse

Une balance

❖ Matériels de fabrication pourpommade :

Liste :

Une plaque chauffante

Une cuve de stérilisation

Une cuve de stockage

Deux marmites de préparation

Une remplisseuse

FICHE SIGNALETIQUE

NOM : SAMAKE

PRENOM : MARTIN

**TITRE DE THESE : LA PART DE LA PRODUCTION INDUSTRIELLE
LOCALE DANS LA CONSOMMATION DES MEDICAMENTS AU MALI :
CAS DE L'UMPP.**

ANNEE DE SOUTENANCE : 2016

LIEU DE SOUTENANCE : BAMAKO

PAYS D'ORIGINE : MALI

**SECTEUR D'INTERET : MEDICAMENTS, DCI, IMPORTATION,
PRODUCTION**

**LIEU DE DEPOT : BIBLIOTHEQUE DE LA FACULTE DE MEDECINE DE
PHARMACIE ET D'ODONTOSTOMATOLOGIE DE BAMAKO**

RESUME

RESUME

Il s'agit d'une étude rétrospective allant du 01 Décembre 2014 au 31 Décembre 2015 réalisée à l'usine malienne de produits pharmaceutiques et auprès des EIVGPP.

L'objectif général était de comparer le volume de consommation en médicaments génériques sous DCI importés par les EIVGPP de Bamako aux productions de l'UMPP. Au cours de cette étude nous avons aussi identifié les facteurs commerciaux des produits UMPP. Les volumes de consommation des médicaments produits par l'UMPP étaient supérieurs aux importations durant les trois années pour l'aspirine PVC 500mg Cp ; le paracétamol 500mg Cp ; la Prométhazine 0,1g/100ml Sp, la pommade dermique à l'auréomycine à 3%, la pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1%. Les volumes de consommations de certains produits UMPP sont : supérieurs aux importations en 2011 et 2012 mais inférieurs en 2013 pour le chloramphénicol 500 mg Cp, inférieurs en 2011 mais supérieurs en 2012 et 2013 pour la Cimétidine 200mg CP, supérieurs en 2012 mais inférieurs en 2011 et 2013 pour le Cotrimoxazole 480mg Cp, inférieurs aux importations durant les trois années pour le Métronidazole 250mg Cp.

Sur une consommation de 27147100 Cp de paracétamol en 2011, la part de l'UMPP était à 94,67%. 100% des consommations en citrate de carbetapentane 0.2g/100ml, en sulfaguanidine 500 mg Cp, en sulfaméthoxypyridazine 500mg, en aspirine-phénacétine- caféine étaient fabriqués par l'UMPP. L'oxytétracycline 250 000 UI n'a ni été importé ni fabriqué au cours des 3 années 2011;2012 et 2013.

Pour les facteurs commerciaux, le prix, le conditionnement ne sont pas des handicaps mais 45,83% des enquêtés demandent une amélioration par rapport à la disponibilité de produits UMPP.

Les ruptures de stock en certaines matières premières et de conditionnement étaient trop longues. Les matériels de fabrications sont vétustes et ne sont pas utilisés à 100% de leur capacité. Même à 100% de leur capacité, ces matériels ne pourront pas couvrir la demande de ses clients. La ressource humaine est vieillissante, pas de moins de 30 ans. Les personnes de 41-50 ans sont les plus nombreuses. De plus le Personnel diminue d'année en année pour faute de recrutement et de départ à la retraite. L'usine a un besoin urgent de rénovation des équipements et un fonds de roulement pour assurer un approvisionnement correct.

MOTS-clés : importation, production, médicaments, DCI, EIVGPP, UMPP.

SERMENT DE GALIEN

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 de sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

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

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

Je le jure!