

**MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE**

REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple-Un But Une Foi



Année : 2013- 2014

N°/

Faculté de Pharmacie

TITRE :

**ETUDE COMPARATIVE DE LA PRODUCTION DE
L'UMPP AVEC LES IMPORTATIONS DES
MEDICAMENTS GENERIQUES**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 24/06/2014

Devant la Faculté de Pharmacie

Par : M . Abdoulaye Alou ONGOIBA

Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie (Diplôme d'Etat)

JURY

**Président : Professeur Drissa DIALLO
Membre : Professeur Saïbou MAIGA
Co-directeur : Docteur Yaya COULIBALY
Directeur de thèse : Professeur Alou Amadou KEITA**

Dédicaces

Je dédie ce modeste travail :

A ma mère feu Anta Tiguem Ongoïba

Maman, j'aurais bien aimé que tu ais vue ce travail finir dont tu a beaucoup contribuer a sa réalisation. Tes bénédictions, tes sacrifices, ton soutien financier m'ont toujours accompagné. Sache que tout le long de ma vie je te serais reconnaissant à travers mes prières. Que ton âme repose en paix. Amen.

A mon père Feu Alou Iwène Ongoïba

Papa, ce travail est le fruit de tes encouragements sans cesse et tes prières pour notre bien être. Je te serais reconnaissant à travers mes prières. Que le tout puissant t'accorde sa grâce. Amen

Remerciements

A DIEU : Le Tout Puissant, Le Clément et Le très Miséricordieux, Gloire et Louange de m'avoir donné la force et le courage de terminer ce travail

Au prophète Mohamed, paix et salut sur Lui.

A mon très cher grand père, le colonel issa Ongoïba

Je serais très reconnaissant pour tes soutiens financiers et tes sages conseils dont j'ai bénéficié depuis que je suis arrivé à Bamako.

A mes oncles et tantes,

Vous m'avez toujours porté un regard attentif, je me rappelle encore de vos conseils, de vos bénédictions, de vos contributions financières chaque fois que je quittais le village pour les études.

A mes très chers (Agouno Ongoïba, Moussa I. Ongoïba, Hama S. Ongoïba)

Je serais très reconnaissant pour vos soutiens financiers et vos conseils.

A mes frères Yaya et Siragatou.

Sans vous, il serait difficile pour moi d'arriver à ce niveau. Votre soutien financier et votre assistance à notre mère a été capital lorsqu'elle était malade.

A mes cousins et cousines

Vous qui m'avez toujours supporté et soutenu, sachez que ce travail est aussi le vôtre. Veuillez recevoir toute ma reconnaissance.

Aux membres de la famille Bocoum de Boni

Vous avez accepté de m'accueillir dans votre famille quand j'ai quitté mon village pour le second cycle. Et vous avez veillé sur moi comme votre propre fils. Veuillez recevoir toute ma reconnaissance.

A ma tante Fanta Drissa

J'ai été toujours impressionné par ton courage, ta bonté envers tes parents.
J'ai bénéficié de ce précieux don qui est en toi pour réussir à mon Baccalauréat.
Merci.

A Amadou Dicko

J'ai été impressionné par ta personnalité. Tu m'as demandé de venir loger chez
toi quand je t'ai expliqué que je ne connaissais personne à Mopti lorsque mon
lycée à été transféré de Sevaré pour Mopti. Merci.

**A mes très chers (Amadou S. Ongoiba, Madou Ongoiba, Alou Amadjere dit
Mel ,Teck Bee, Issa Djibi, Addoudou Bassa, Galo, Moussa, Younoussou dit
Niana, Issa Agouno)**

Vous m'avez toujours soutenu quand j'ai choisi la faculté de Pharmacie.

Nassourou Ongoiba et son ami Boukader Thienta ?

Votre contribution a été capitale pour l'achat de mon Ordinateur qui m'a
permis de finaliser ce travail. Soyez rassurés de ma reconnaissance.

Au Dr, Djeneba Fofana

Très chère, c'est une chance pour moi de t'avoir rencontrée à la faculté. Tu as
fait 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.
Trouve ici l'expression de ma gratitude.

**A mes amis de l'amicale des étudiants en pharmacie (Dr Ismaël Coulibaly, Dr
Traoré Sékou, Dr Baldé Aliou, Dr Sanou Pierre Flatié , Dr Dembélé Ali, Dr Berthé
Emmanuel, Dr Mamady Mougare, Dr Traore Oumar)**

Nous avons passé un bon moment à travers nos rencontres scientifiques sous-
régionales. Merci.

Dr Touré 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 Monsieur Tidiani Dembélé

Chaque fois que je t'ai sollicité, tu as toujours accepté d'apporter tes critiques et tes suggestions dans ce document. Merci.

Dr Mohamed Dicko

J'ai été impressionné par tes qualités scientifiques et Humaines tu t'es investi en temps et en énergie pour la réalisation de ce document. Mercie infiniment.

A Raymond Dougnon

Ton apport a été essentiel dans la réalisation de ce document. Merci.

A mes camarades de la chambre A10 de l'internat

(Dr Farota Sidiki, Dr Doumbia Adolphe, Abdoulaye Guindo)

Vous avez été le guide, le modèle pour moi quand j'étais en première année pharmacie. Merci.

A mon groupe d'étude (Moussa Koné, Abdramane Sidibé, Anta Maiga, Carrelle Asogba, Moussa Diawara, Oumar Koné)

Merci pour les moments passés ensemble. Ce fut laborieux, mais nous y sommes ; je vous souhaite bon vent.

Aux responsables de ma classe (Seydou Doumbia, Alèwe Niangaly)

Vous avez été dynamique pour la cause de vos camarades de classe

A mes camarades de classe, la promotion Souleymane Diallo

Nous avons passé un bon cursus universitaire ensemble comme une famille

A mon cousin Souhaibou H. Ongoïba

Tu as été un bon compagnon pour moi à chaque cycle de mes études.

A mon frère Abdramane Guindo

Je suis très content aujourd'hui d'avoir partagé la chambre avec toi.

A Sory Fomba

A chaque fois qu'on se rencontre au même lieu de stage, tu m'as exprimé ton amitié. Merci.

A tout le personnel de l'UMPP

Vous avez partagé avec moi votre expérience dans la fabrication des médicaments. C'est une fierté pour moi d'avoir participé à la préparation de plusieurs lots de comprimés, de sirops, de pommades et au contrôle qualité des matières premières, des produits semi-finis et des produits finis.

Tous les responsables des EIVGPP de Bamako

Votre collaboration franche a permis la réalisation de ce document

Au personnel du laboratoire d'analyse médicale du point G, de l'ASCOHI, du CNTS, de l'INRSP

Vous m'avez permis d'associer la pratique à la théorie lors de mon séjour dans vos services.

A tout le personnel de la FMOS

Vous avez œuvré chaque année pour une meilleure année universitaire. Vous avez supporté chacun de nous dans notre différence.

A tous mes enseignants

Depuis le primaire jusqu'à la fin de mes études universitaires. Je vous remercie très sincèrement chers maîtres de m'avoir transmis votre savoir.

Au professeur Mamadou Koumaré

Vous avez été une source d'information pour moi sur le domaine pharmaceutique. Dès ma première année en pharmacie vous m'avez mis au courant des compétences du pharmacien et cela ma beaucoup motivé. Je suis fière de la formation initiale que j'ai reçue dans votre Officine de Pharmacie.

A Tonton Aly Guindo

Ton soutien financier a été capital dans mon séjour au Point G. Durant mon séjour à Douentza dans le cadre de mon stage dans ton Officine de Pharmacie j'ai bénéficié de tes connaissances scientifiques et de tes qualités Humaines.

Merci.

Au Dr Timbiné Fatoumata Niangaly

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

HOMMAGE 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 maitre,

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 maitre admiré de tous.

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

A notre maître et membre du jury

Professeur Saibou 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**

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 membre du jury

Dr Yaya Coulibaly

- ❖ **Directeur à la Direction de la Pharmacie et du Médicament(DPM)**
- ❖ **Maître Assistant Chargé de l'enseignement sur la Réglementation Pharmaceutique à la Faculté de Pharmacie**
- ❖ **Ancien Chef de Cabinet au ministère des Enseignements Secondaire, Supérieur et de la Recherche Scientifique**
- ❖ **Ancien inspecteur de la santé, chargé de la Pharmacie et du Médicament**

Vous avoir comme membre du Jury constitue pour nous un grand honneur.

Vos critiques et vos suggestions ont largement contribué à renforcer la qualité de ce travail. Votre rigueur, votre désir permanent de perfectionnement dans tout travail scientifique font de vous un maître exemplaire et reconnu de tous.

Recevez cher maître notre gratitude et nos sincères reconnaissances

A notre maître et directeur de thèse

Professeur Alou Amadou Keita

❖ **Maitre 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 la quelle 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 bien fait font de vous un maître exemplaire.

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

Liste des abréviations

APC: Aspirine-phénacétine-caféine

Cp: comprimé

DCI: dénomination commune internationale

DMT: département de médecine traditionnelle

EIVGPP: établissement d'importation et de vente en gros des produits

pharmaceutiques

LDI : Laurent David International

Mg: milligramme

ME: médicament essentiel

QSP: quantité suffisante pour

SIPOA: société industrielle pharmaceutique de l'ouest africain

UMPP: usine malienne de produits pharmaceutiques

Table de matières

I.	Introduction.....	16
II.	Objectifs.....	20
1.	Objectif général :	20
2.	Objectifs spécifiques :	20
III.	Généralité.....	22
1.	La production.....	22
1.1.	Définition :	22
1.2.	Les matières de production de médicaments:.....	22
1.3.	Les structures de production de médicaments Au Mali	24
1.3.1.	UMPP :	24
1.3.2.	DMT :	28
2.	La production à l'UMPP.....	29
2.1.	Approvisionnement en matières premières	29
2.2.	Programme de production à l'UMPP :	30
2.3.	Contrôle qualité :	31
3.	Importations.....	32
3.1.	Définition :	32
3.2.	Les Etablissements d'Importation et de Vente en Gros des Produits Pharmaceutiques :.....	32
3.2.1.	Etablissement d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques de l'Etat: la PPM	33
3.2.2.	Etablissements d'Importation et de Vente en Gros des Produits Pharmaceutiques privés: .	33
IV.	Méthodologie.....	35
1.	Lieu d'étude :	35
2.	Période :	35
3.	type d'étude :	Erreur ! Signet non défini.
4.	Variables de l'étude :	35
5.1.	Critères d'inclusion :	35
5.2.	Critères de non inclusion:.....	35
5.3.	Taille :	36
6.	Source des données :	36
7.	Mode de recueil des données :	36
8.	Les méthodes de traitement des données :	37
V.	Résultats.....	38

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

1. DONNEES SUR LES PRODUCTIONS	38
2. Données sur les importations.....	40
3. Comparaison des volumes des importations et des volumes de production.	49
4. Données sur les facteurs commerciaux :.....	54
5. Facteurs de productions :.....	56
5.1Disponibilité des matières premières :.....	56
5.2. Disponibilité des conditionnements :.....	57
5.3. Capacité des matériaux de fabrication.....	57
5.4. Ressources humaines	58
VI. Commentaires et discussion :.....	61
1. Au plan méthodologique :.....	61
2. Productions :.....	63
3. Importations :.....	63
4. Volumes des importations par rapport aux volumes de production :.....	63
L'Aspirine 500 mg Cp :.....	63
5. Les facteurs commerciaux :.....	66
6. Les facteurs de productions :	67
VII. Conclusion	70

Introduction

I. Introduction

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. Ce médicament générique est lui-même commercialisé sous sa DCI suivie ou non du nom du fabricant ou sous une dénomination spéciale (1).

Dans une sous-région avec une population d'environ 365 millions, et une part de marché estimée à 4 milliard de dollars, l'industrie pharmaceutique en Afrique de l'Ouest a un énorme potentiel et des opportunités de production et de fourniture de médicaments essentiels. Cependant, la production locale dans la sous région de la CEDEAO caractérisée par les difficultés d'approvisionnement en intrant n'arrive pas à suppléer l'importation. Les médicaments de la plupart des 15 pays de la région de la CEDEAO sont importés de l'Asie du Sud-Est en particulier de l'Inde et de la Chine. Par exemple, bien que 70% des 34 millions de personnes vivant avec le VIH dans le monde se trouvent en Afrique, plus de 80% de leurs médicaments sont importés. Pour créer plus de ressources pour leurs actionnaires, et un financement pour la recherche et développement(R & D), les entreprises pharmaceutiques multinationales des pays développés créent des partenariats avec des fabricants de produits pharmaceutiques en Asie. Ces derniers se sont ainsi concentrés sur l'exportation vers les marchés développés pour mieux créer de la valeur, au lieu de l'Afrique. Si cette tendance se poursuit, la sécurité des approvisionnements pharmaceutiques en Afrique ne peut pas être garantie

et les systèmes de santé de la CEDEAO non plus cela peut créer un effondrement de nos systèmes de santé, aggraver les problèmes de santé publique et étouffer les développements industriel et économique de la CEDEAO. Au Sénégal, la production locale représente une fraction évaluée à 10% du marché Pharmaceutique sénégalais, (2). En cote d'Ivoire, le pourcentage de la part de marché en volume produits par les fabricants nationaux est de 8,18 (3).

Par contre au Maghreb 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 (4). L'industrie pharmaceutique tunisienne est composé de 28 unités de productions de médicaments à usage humaine (4).

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 (5). Alors qu'elle n'était que de 15% en 1965 (6).

L'UMPP est la seule industrie de fabrication de médicament au Mali.

Au début, l'usine présentait une gamme de 33 médicaments couvrant les formes pharmaceutiques suivantes : sirop, pommades, comprimés, solutés massifs, sels de réhydratation orale et antibiotiques poudres injectables. Elle a réalisé un chiffre d'affaire de 546 millions en 1984 et puis 946 millions en 1985 pour atteindre un plafond de 3,286 milliards en 1996. Elle accompagne la politique nationale de la santé du Mali par la mise à la disposition de la population des produits fabriqués. Elle a contribué à la stabilisation des prix lors de la dévaluation du francs CFA en 1994.

A partir de 1999, l'UMPP connaît une baisse considérable de son chiffre d'affaire. De nos jours, l'UMPP ne présente qu'une gamme de 14 médicaments et réalise un chiffre d'affaire de 500 000 000 francs CFA environ. Une importante concurrence sur le marché du générique au Mali, associé aux ruptures de stocks incessantes, aura un impact dramatique sur l'écoulement des produits de l'UMPP.

Cependant beaucoup d'opportunités s'offrent à l'usine, avec la disponibilité des ressources humaines notamment, les jeunes pharmaciens issus de la Faculté de Pharmacie de Bamako, et la Politique Pharmaceutique Nationale du Mali qui met un accent particulier sur l'usage des médicaments essentiels en DCI à travers l'initiative de Bamako. Pour mieux participer dans la réalisation des PPN du pays Il est indispensable aujourd'hui pour l'UMPP de connaître sa contribution dans la couverture du pays en MEG.

C'est ainsi, qu'il nous a paru important de comparer le volume des importations des médicaments génériques en DCI aux productions de l'UMPP et d'analyser les facteurs déterminants la production, les facteurs influençant la commercialisation des produits de l'UMPP afin de proposer les solutions permettant la relance des activités de l'usine.

Objectifs

II. Objectifs

1. Objectif général :

Comparer le volume des importations en médicaments générique sous DCI aux productions de l'UMPP.

2. Objectifs spécifiques :

- Déterminer le volume de production des 14 médicaments génériques sous DCI fabriqués par l'UMPP de 2010 à 2012.
- Estimer le volume des importations par les EIVGPP de Bamako des 14 médicaments produits par l'UMPP de 2010 à 2012.
- Identifier les facteurs commerciaux des produits de l'UMPP.
- Analyser les facteurs de production des produits de l'UMPP.
- Proposer des solutions de relance des activités de l'usine

Généralités

III. Généralité

1. La production

1.1. 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.

1.2. Les matières de production de médicaments:

➤ **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 (7). 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.

(8)

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

➤ Le conditionnement :

Le conditionnement ou emballage d'un médicament se compose de différents éléments dont les principaux rôles sont les suivantes :

- Rôle de protection : le conditionnement doit assurer la conservation du médicament jusqu'au moment de l'utilisation.
- Rôle fonctionnel : Il doit être conçu pour faciliter l'emploi du médicament.
- Rôle d'identification et d'information : Il comporte pour cela un étiquetage et des notices avec mode d'emploi, précaution à prendre, numéro de lot de fabrication, etc.

1.3. Les structures de production de médicaments Au Mali

1.3.1. UMPP :

✓ **Historique :**

La construction d'une usine de fabrication 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 Octobre 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 cent millions de francs CFA) dont 190.000.000 F CFA (cent quatre vingt dix millions de francs CFA) de participation malienne (9). L'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques ainsi créée était placée au sein de l'office malienne de pharmacie (OMP) en tant que division de 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 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° 92- 259/ P- RM du 18 Décembre 1992 fixe ses statuts. L'Usine est dotée d'un capital social de 2.551.129.437 F CFA entièrement suscrit par l'Etat. Quand 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 levé 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- 1996) avec comme objectif la consolidation des résultats acquis, la modernisation de l'équipement et une implication de l'usine dans la politique pharmaceutique nationale par une meilleure adéquation de la gamme de production à la liste des M.E. 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 29 Janvier 1999) (9). De ce fait, depuis Décembre 2002, avec le départ des experts chinois, les relèves sont prises par les nationaux. C'est cela qui souligne une direction intérimaire au sein de l'usine.

✓ **Missions :**

L'UMPP est une société d'Etat, régie par l'ordonnance N° 99- 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 produits pharmaceutique destinés à la satisfaction des besoins de santé prioritaires » (10).

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 maliennes.

✓ **Description :**

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 mètres carrés. Elle est composée de plusieurs bâtiments correspondant chacun à une fonction spécifique :

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

✓ **Organisation :**

L'Usine est structurée comme suite :

- La Direction Générale : elle est dirigée par un directeur général par intérim
- 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 et comptables de l'usine.
- La division administration et personnel : elle assure la gestion du patrimoine et des ressources humaines du niveau de la qualité et du rendement, harmonise le travail et s'occupe de la vie socio- professionnelle des travailleurs et de l'infirmier. Elle délivre des titres de congés et enfin assure la permanence des rapports avec l'extérieur.
- La division approvisionnement et commerciale : Constituée d'un ;
 - Service d'approvisionnement : elle 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
 - 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 qui sont :
 - La chaîne des sirops et 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 pour ce qui concerne les aspects suivants :
 - En amont la qualité des matières premières (PA et adjuvant)
 - En aval celle des produits semi- finis et des produits finis.

- La division gestion des stocks : elle assure une meilleure gestion du stock, un suivi évolutif des produits (depuis l'entreposage au magasin jusqu'à la sortie de l'usine).

✓ **Gamme de produits :**

De 33 médicaments au début, l'UMPP assure actuellement la production de 14 médicaments, sous quatre formes pharmaceutiques produites par les trois chaînes de production :

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

1.3.2. DMT :

Département de Médecine Traditionnelle (DMT) : Institut National de Phytothérapie créé en 1968, devint INPMT en 1993, 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 phytothérapeutiques à posologie établie et à toxicité déterminée et financièrement accessible à la population.

2. La production à l'UMPP

2.1. 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 (11).

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.

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 : l'UMPP dispose de deux principaux fournisseurs en matières premières à savoir la LDI et LEHMANN. 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, le Service Approvisionnement 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 : A 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 un comité de réception.

2.2. 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
- Lavage et séchage des flacons
- Conditionnement
- emballage
- ✓ **Les pommades**
- Fondage et pesage des bases
- Stérilisation et filtration
- Préparation des bases des pommades
- conditionnement
- Emballage

2.3. 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 et le test de

pyrogènes sur les lapins pour les solutés massifs dont la chaîne est en arrêt de production.

3. Importations

3.1. Définition :

Le terme « **importations** » désigne en économie l'ensemble des achats de marchandises à l'extérieur d'un pays, qu'il s'agisse de biens destinés à la consommation (biens de consommation) ou de biens destinés à servir à l'investissement (biens de capital).

En termes keynésiens, les **importations** représentent une fuite hors du circuit économique, dont l'augmentation entraîne une baisse du Revenu national et de l'emploi. Mais les importations contribuent aussi bien à accroître le niveau de vie (biens de consommation) qu'à faciliter le développement et la croissance économique d'un pays (biens de capital).

3.2. Les Etablissements d'Importation et de Vente en Gros des Produits Pharmaceutiques :

Les 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 (12).

3.2.1. Etablissement d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques de l'Etat: la PPM

La PPM a pour mission l'acquisition de médicaments par appel à la concurrence internationale et la distribution des ME génériques sur toute l'étendue du territoire national conformément un schéma directeur d'approvisionnement.

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

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

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

3.2.2. Etablissements d'Importation et de Vente en Gros des Produits Pharmaceutiques privés:

Le réseau de distribution d'avant la privatisation était animée par trois structures étatiques (PPM, UMPP, Direction de la santé) et par des dépôts privés et des coopératives. A partir de 1992 que les EIVGPP ont commencé à s'implanter dont trois en cette même année (13). Depuis la libéralisation du secteur pharmaceutique au Mali, leur nombre n'a cessé d'augmenter.

Méthodologie

IV. Méthodologie

1. 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 :

C'est une étude rétrospective réalisée entre juin 2013 et mars 2014.

3. Variables de l'étude :

Les variables de l'étude sont :

- Le volume des importations des médicaments génériques sous DCI de 2010 à 2012,
- Le volume des productions de l'UMPP de 2010 à 2012,
- Les facteurs influençant la commercialisation (le prix des produits finis, la disponibilité des produits finis et le conditionnement des médicaments),
- Les facteurs déterminants la production de l'UMPP (la disponibilité des matières premières, la disponibilité des matières d'emballages, la capacité des matériaux de productions, l'effectif et l'âge du personnel).

4. Echantillonnage :

4.1 .Critères d'inclusion :

Les établissements 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:

Dans notre étude nous avons exclu tous les médicaments génériques sous DCI non fabriqués par l'UMPP.

4.3. Taille :

Pour les Etablissements d'Importations et de Ventes en Gros des produits pharmaceutiques, elle a été fixée à 25 à partir d'un taux de sondage de 51% sur une population de référence de 49 établissements.

Selon la formule suivante : $n=P.N$

$n=51\%.49 \rightarrow n=25$ soit 51%

P=taux de sondage

N=population de référence, n=la taille de l'échantillon.

Pour les médicaments génériques sous DCI elle a été fixée à 14 sur la base de la gamme que présente 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 le volume des importations et les facteurs commerciaux :

Pour déterminer le volume des importations et évaluer les facteurs commerciaux, nous nous sommes rendus au niveau de chaque EIVGPP avec 2 fiches d'enquêtes et une lettre autorisant la collecte des données délivrer par l'Ordre National des Pharmaciens

Données sur le volume de production :

Pour déterminer le volume de production de l'UMPP, nous avons utilisé la fiche de production de la division technique.

Les facteurs de productions :

La disponibilité des matières premières :

Pour déterminer la disponibilité des matières premières nous avons déterminé le nombre de jour de rupture à partir des fiches de stock des matières premières. Pour la disponibilité des matières de conditionnement, nous nous sommes basé sur l'observation du magasinier

La capacité de production :

Toute unité ou chaîne de production comporte une diversité de machine et d'équipements avec des rendements horaires variés. La capacité de production est calculée sur la base de la machine la moins performante.

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 Excel 2007. Le traitement de texte a été effectué par le Microsoft office Word 2007.

Résultats

V.Résultats

1. DONNEES SUR LES PRODUCTIONS.

Tableau I : Evolution de la production des comprimés(en millier) à l'UMPP de
2010 à 2012.

Année Désignation	2010	2011	2012
----------------------	------	------	------

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

	quantité	%	quantité	%	quantité	%
ASPIRINE 500MG CP	18 018, 4	40,24	18 049, 2	35,71	32 829	67,20
ASPIRINE -PHENACETINE- CAFEINE 405MG CP	3 338, 4	7,46	1 226, 4	2,43	1 944	3,98
CHLORAMPHENICOL 250MG CP	1 533	3,42	767, 4	1,52	1 105, 2	2,26
CIMETIDINE 200MG CP	501	1,12	506, 4	1,00	486, 6	1,00
COTRIMOXAZOLE 480MG CP	1 221, 6	2,73	360	0,71	988, 8	2,02
METRONIDAZOLE 250 CP	1 191, 6	2,66	360	0,71	782, 4	1,60
OXYTETRACYCLINE 250 000 UI CP	0	0,00	0	0,00	0	0,00
PARACETAMOL 500MG CP	16 996, 8	37,96	27 811, 2	55,02	8 822, 4	18,06
SULFAGUANIDINE 500MG CP	996	2,22	508, 8	1,01	489, 6	1,00
SULFAMETHOXYPYRIDAZINE 500MG CP	983	2,20	955	1,89	1 403	2,87
Total	44 779, 8	100,00	50 544, 4	100,00	48 851	100,00

L'Aspirine 500 mg et le paracétamol 500 mg sont les plus fabriqués au cours des trois années. La quantité la plus faible en aspirine a été réalisée en 2010 avec **18 018 400 Cp** soit 40,24% des comprimés et la plus grande quantité en 2012 avec **32 829 000 Cp** soit 67% des comprimés. La quantité la plus faible de paracétamol est réalisée en 2012 avec **8 822 400 Cp** soit 18,06% des comprimés et la plus grande quantité en 2011 avec **27 811 200 Cp** soit 55,02%.

Tableau II : Evolution de la production des sirops à l'UMPP de 2010 à 2012

Année Désignation	2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%
CITRATE DE CARBETAPENTANE (CARBETUX) 0,2g/100ml	391 638	68,02	424 791	63,51	334 700	59,31
PROMETHAZINE 0,1G/100ML	184 110	31,98	244 032	36,49	229 610	40,69

Total	575 748	100,00	668 823	100,00	564 310	100,00
-------	---------	--------	---------	--------	---------	--------

Parmi les deux sirops produits par l'UMPP, la quantité de sirop de citrate de carbetapentane produit est plus élevée par rapport à la prométhazine au cours de ces trois années. La plus faible étant réalisé en 2012 avec **334 700 flacons** de 100ml soit 59,31% des sirops et la plus grande quantité en 2011 avec **424 791 flacons** de 100ml soit 63.51%.

Tableau III : Evolution de la production des pommades à l'UMPP de 2010 à 2012

Désignation	Année		2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%	quantité	%
Pommade dermique à l'Auréomycine à 3%	91 914	53,67	87 160	58,12	171 300	53,17		
Pommade ophtalmique à l'Auréomycine à 1%	79 354	46,33	62 813	41,88	150 900	46,83		
Total	171 268	100,00	149 973	100,00	322 200	100,00		

Parmi les deux pommades produit par l'UMPP, la quantité de la pommade dermique à l'auréomycine à 3% tube de 10g produit est plus élevée par la pommade ophtalmique à l'Auréomycine à 1% au cours de ces trois années. La plus faible étant réalisé en 2011 avec **87 160 tubes de 10g** soit 58,12% des pommades et la plus grande en 2011 avec **171 300 tubes**.

2. Données sur les importations.

Tableau IV : Répartition des volumes d'importations d'Aspirine 500 mg Cp par EIVGPP de 2010 à 2012

ANNEE EIVGPP	2010		2011		2012	
	Quantité	%	quantité	%	quantité	%
1	947 700	20,29	0	0,00	974 800	18,84
2	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

3	286 000	6,12	468 000	7,20	478 000	9,24
4	416 000	8,91	0	0,00	0	0,00
5	20 000	0,43	30 000	0,46	20 000	0,39
6	2 000 000	42,83	6 000 000	92,34	3 000 000	58,00
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	1 000 000	21,41	0	0,00	500 000	9,67
11	0	0,00	0	0,00	200 000	3,87
12	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Total	4 669 700	100,00	6 498 000	100,00	5 172 800	100,00

La plus grande quantité d'Aspirine 500 mg importé est réalisée en 2011 avec **6 498 000 Cp** et la plus petite en 2010 avec **4 669 700 Cp**. Ce tableau montre que sept(7) établissements importent l'Aspirine 500 mg.

L'aspirine 500 mg est importée par sept L'établissement 6 est en tête des importations avec **2 000 000** de Cp en **2010**, **6 000 000** de Cp en 2011 et **3 000 000** de Cp en 2012 soit 42,83% en 2010, 92,34% en 2011 et 58% en 2012. Seuls les établissements 3,5 et 6 ont importé tous les ans.

Tableau V : Répartition des volumes d'importations de Chloramphénicol 250 mg Cp par EIVGPP de 2010 à 2012

ANNEE EIVGPP	2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%
1	781 600	97,50	250 000	96,15	0	0,00
2	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	20 000	2,50	10 000	3,85	89 600	100,00

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

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	801 600	100,00	260 000	100,00	89 600	100,00

La plus grande quantité de Chloramphénicol 250mg importée est réalisée en 2010 avec **801 600 Cp** et la plus petite en 2012 avec **89 600 Cp**.

Ce tableau montre que deux (2) établissements importent le Chloramphénicol (les établissements 1 et 4) avec l'établissement 1 en tête.

Tableau VI : Répartition des volumes d'importations de Cimétidine 200 mg Cp par EIVGPP de 2010 à 2012

Année EIVGPP	2010		2011		2012	
	Quantité	%	quantité	%	quantité	%
1	0	0,00	0	0,00	19 100	0,59
2	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	1 990 000	39,25	1 000 000	22,73	388 900	12,05
5	20 000	0,39	0	0,00	20 000	0,62

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

6	2 000 000	39,45	2 400 000	54,55	1 200 000	37,18
7	10 000	0,20	0	0,00	99 200	3,07
8	1 000 000	19,72	0	0,00	0	0,00
9	0	0,00	0	0,00	0	0,00
10	0	0,00	1 000 000	22,73	1 500 000	46,48
11	0	0,00	0	0,00	0	0,0
12	50 000	0,99	0	0,00	0	0,00
Total	5 070 000	100,00	4 400 000	100,00	3 227 200	100,00

La plus faible quantité de Cimétidine 200 mg importée est réalisée en 2012 avec **3 227 200 Cp** et la plus grande en 2010 avec **5 070 000 Cp**. Ce tableau montre que huit(8) établissements importent la Cimétidine 200 mg.

Tableau VII : Répartition des volumes d'importations de Cotrimoxazole 480 mg Cp par EIVGPP de 2010 à 2012

Année EIVGPP	2010		2011		2012	
	Quantité	%	quantité	%	quantité	%
1	1 194 800	6,53	0	0,00	659 000	9,45
2	1 400 000	7,65	900 000	9,83	790 000	11,33
3	243 100	1,33	349 100	3,81	489 200	7,02
4	0	0,00	800 000	8,74	918 000	13,17
5	0	0,00	500 000	5,46	0	0,00
6	5 400 000	29,50	6 600 000	72,06	4 000 000	57,38
7	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

8	20 000	0,11	9 400	0,10	15 300	0,22
9	0	0,00	0	0,00	0	0,00
10	10 000 000	54,62	0	0,00	0	0,00
11	0	0,00	0	0,00	100 000	1,43
12	50 000	0,27	0	0,00	0	0,00
Total	18 307 900	100,00	9 158 500	100,00	6 971 500	100,00

La plus faible quantité de Cotrimoxazole importée est réalisée en 2012 avec **6 971 500 Cp** et la plus grande en 2010 avec **18 307 900 Cp**. Tous les établissements en ont importé au moins une fois durant les trois années à l'exception des établissements 7 et 9.

Tableau VIII : Répartition des volumes d'importations de Métronidazole 250 mg Cp par EIVGPP de 2010 à 2012

Année EIVGPP	2010		2011		2012	
	Quantité	%	quantité	%	quantité	%
1	1 170 000	3,61	520 000	4,13	980 000	3,42
2	0	0,00	1 080 000	8,59	1 008 000	3,52
3	1 001 400	3,09	992 200	7,89	1 018 000	3,56
4	2 905 000	8,96	10 000	0,08	313 200	1,09
5	40 000	0,12	400 000	3,18	40 000	0,14
6	7 200 000	22,21	7 400 000	58,84	5 000 000	17,46
7	0	0,00	0	0,00	100 000	0,35
8	30 000	0,09	75 000	0,60	20 400	0,07

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

9	0	0,00	0	0,00	0	0,00
10	20 000 000	61,69	2 000 000	15,90	20 000 000	69,86
11	0	0,00	0	0,00	0	0,00
12	75 000	0,23	100 000	0,80	150 000	0,52
Total	32 421 400	100,00	12 577 200	100,00	28 629 600	100,00

La plus faible quantité de Métronidazole importée est réalisée en 2011 avec **12 577 200 Cp** et la plus grande en 2010 soit **32 421 400 Cp**. Tous les établissements en ont importé au moins une fois durant les trois années à l'exception des établissements 9 et 11.

Tableau IX : Répartition des volumes d'importations de Paracétamol 500 mg Cp (en millier) par EIVGPP de 2010 à 2012

ANNEE EIVGPP	2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%
1	1 964	1,59	5 000	3,87	19	0,01
2	704	0,57	1 054, 4	0,82	3 120, 8	2,43
3	2 460	2,00	1 969	1,52	3 378 ,56	2,64
4	2 000	1,62	0	0,00	0	0,00
5	600	0,49	500	0,39	600	0,47
6	10 000	8,11	9 800	7,58	6 000	4,68
7	0	0,00	400	0,31	0	0,00
8	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

9	525	0,43	525	0,41	0	0,00
10	100 000	81,13	100 000	77,37	100 000	77,99
11	0	0,00	0	0,00	100 000	0,08
12	5 000	4,06	10 000	7,74	15 000	11,70
Total	123 253	100,00	129 248, 4	100,00	128 218, 36	100,00

La plus faible quantité de Paracétamol importé est réalisée en 2010 avec **123 253 000 Cp** et la plus grande en 2011 avec **129 248 400 Cp**. Tous les établissements en ont importé au moins une fois au cours des trois années à l'exception de l'établissement 8.

**Tableau X : Répartition des volumes d'importations de prométhazine
0.1g/100ml par EIVGPP de 2010 à 2012**

ANNEE EIVGPP	2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%
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	0	0,00	0	0,00	98 800	31,49
5	40 000	7,41	40 000	11,76	40 000	12,75
6	500 000	92,59	300 000	88,24	150 000	47,80
7	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

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	25 000	7,97
Total	540 000	100,00	340 000	100,00	313 800	100,00

La plus grande quantité de Prométhazine importée est réalisée en 2010 avec **540 000 flacons** et la plus petite en 2012 avec **313 800 flacons**. Ce tableau montre que quatre(4) établissements (4, 5,6 et 12) importent la Prométhazine Sirop.

**Tableau XI : Répartition des volumes d'importations de la pommade
dermique à l'auréomycine à 3% tube de 10g par EIVGPP de 2010 à 2012**

ANNEE EIVGPP	2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%
1	99 992	7,69	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	0	0,00	0	0,00	4 800	0,53
5	0	0,00	0	0,00	0	0,00
6	1 200 000	92,31	1 050 000	100,00	900 000	99,47
7	0	0,00	0	0,00	0	0,00
8	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

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	1 299 992	100,00	1 050 000	100,00	904 800	100,00

La plus grande quantité de la pommade dermique à l'Auréomycine à 3% importée est réalisée en 2010 avec **1 299 992 tubes** et la plus petite en 2012 avec **904 800 tubes**. Ce tableau montre que trois (3) établissements (1, 4 et 6) importent la pommade dermique à l'Auréomycine à 3%.

**Tableau XII : Répartition des volumes d'importations de la pommade
ophtalmique à l'auréomycine à 1% tube de 5g de 2010 à 2012**

ANNEE EIVGPP	2010		2011		2012	
	Quantité	%	quantité	%	quantité	%
1	251 940	20,12	0	0,00	199 987	24,89
2	0	0,00	0	0,00	0	0,00
3	0	0,00	0	0,00	0	0,00
4	0	0,00	0	0,00	3 600	0,45
5	0	0,00	0	0,00	0	0,00
6	1 000 200	79,88	1 500 000	100,00	600 000	74,67
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	1 252 140	100,00	1 500 000	100,00	803 587	100,00

La plus grande quantité de la Pommade ophtalmique à l'Auréomycine à 1% importée est réalisée en 2011 avec **1 500 000 tubes** et la plus petite en 2012 avec **803 587 tubes**. Ce tableau montre que 3 établissements (1, 4 et 6) importent la Pommade ophtalmique à l'Auréomycine à 1%.

3. Comparaison des volumes des importations et des volumes de production.

Tableau XIII : Les Volumes en Aspirine 500mg CP importés et produits de 2010 à 2012

PROVENANCE \ ANNEE	2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%
Importation	4 669 700	20,58	6 498 000	26,47	5 172 800	13,61
Production	18 018 400	79,42	18 049 200	73,53	32 829 000	86,39
Total	22 688 100	100,00	24 547 200	100,00	38 001 800	100,00

Les quantités produites de l'UMPP en Aspirine 500 mg sont supérieures aux importations durant les trois années. Avec 79,42% en 2010 ; 73,53% en 2011 et 86,39% en 2012.

Tableau XIV : Les Volumes en Chloramphénicol 250 mg Cp importés et produits de 2010 à 2012

ANNEE PROVENANCE	2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%
Importation	801 600	34,34	260 000	25,31	89 600	7,50
Production	1 533 000	65,66	767 400	74,69	1 105 200	92,50
Total	2 334 600	100,00	1 027 400	100,00	1 194 800	100,00

Les quantités produites par l'UMPP en Chloramphénicol 250 mg sont supérieures aux importations durant les trois années. La plus grande quantité étant réalisée en 2011 avec 767 400 Cp soit 74,69%.

Tableau XV : Les Volumes en Cimétidine 200 mg Cp importés et produits de 2010 à 2012

ANNEE PROVENANCE	2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%
Importation	5 070 000	91,01	4 400 000	89,68	3 227 200	86,90
Production	501 000	8,99	506 400	10,32	486 600	13,10
Total	5 571 000	100,00	4 906 400	100,00	3 713 800	100,00

Les quantités produites par l'UMPP en Cimétidine 200 mg Cp sont inférieures aux importations durant les trois années. La plus grande quantité produite est réalisée en 2011 et n'a représenté que 10,32% du volume global.

Tableau XVI : Les Volumes en Cotrimoxazole 480 mg Cp importés et produits de 2010 à 2012

ANNEE PROVENANCE	2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%
Importation	18 307 900	93,74	9 158 500	96,22	6 971 500	87,58
Production	1 221 600	6,26	360 000	3,78	988 800	12,42
Total	19 529 500	100,00	9 518 500	100,00	7 960 300	100,00

Les quantités produites par l'UMPP en Cotrimoxazole 480 mg sont inférieures aux importations durant les trois années. La plus grande quantité produite est réalisée en 2010 et n'a représenté que 6,26% du volume global.

Tableau XVII : Les Volumes en Métronidazole 250 mg Cp importés et produits de 2010 à 2012

ANNEE PROVENANCE	2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%
Importation	32 421 400	96,45	12 577 200	97,22	28 629 600	97,34
Production	1 191 600	3,55	360 000	2,78	782 400	2,66
Total	33 613 000	100,00	12 937 200	100,00	29 412 000	100,00

Les quantités produites par l'UMPP en Métronidazole sont inférieures aux importations durant les trois années. La plus grande quantité produite est réalisée en 2010 et n'a représenté que 3,55% du volume global.

Tableau XVIII : Les Volumes en Paracétamol 500 mg Cp importés et produits de 2010 à 2012

ANNEE PROVENANCE	2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%
Importation	123 253 000	87,88	129 248 400	82,29	128 218 360	93,56
Production	16 996 800	12,12	27 811 200	17,71	8 822 400	6,44
Total	140 249 800	100,00	157 059 600	100,00	137 040 760	100,00

Les quantités produites par l'UMPP en Paracétamol 500 mg Cp sont inférieures aux importations durant les trois années. La plus grande quantité produite est réalisée en 2011 et n'a représenté que 17,71% du volume global.

Tableau XIX : Les Volumes en Prométhazine 0,1g/100ml Sirop importés produits de 2010 à 2012

ANNEE PROVENANCE	2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%
Importation	540 000	74,57	340 000	58,22	313 800	57,75
Production	184 110	25,43	244 032	41,78	229 610	42,25
Total	724 110	100,00	584 032	100,00	543 410	100,00

Les quantités produites par l'UMPP en Prométhazine sont inférieures aux importations durant les trois années. En 2011 et en 2012 la production locale a représenté respectivement 41,78% et 42,25% de la consommation de Sirop Prométhazine 0,1G/100ml.

**Tableau XX : Les Volumes en Pommade dermique à l'Auréomycine à 3%
importés et produits de 2010 à 2012**

ANNEE PROVENANCE	2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%
Importation	1 299 992	93,40	1 050 000	92,34	904 800	84,08
Production	91 914	6,60	87 160	7,66	171 300	15,92
Total	1 391 906	100,00	1 137 160	100,00	1 076 100	100,00

Les quantités produites par l'UMPP en Pommade dermique à l'Auréomycine à 3% sont inférieures aux importations durant les trois années. En 2012 la production locale a représenté 15,92%.

**Tableau XXI : Les Volumes en Pommade ophtalmique à l'Auréomycine à 1%
importés et produits de 2010 à 2012**

ANNEE PROVENANCE	2010		2011		2012	
	quantité	%	quantité	%	quantité	%
Importation	1 252 140	94,04	1 500 000	95,98	803 587	84,19
Production	79 354	5,96	62 813	4,02	150 900	15,81
Total	1 331 494	100,00	1 562 813	100,00	954 487	100,00

Les quantités produites par l'UMPP en Pommade ophtalmique à l'Auréomycine à 1% sont inférieures aux importations durant les trois années. En 2012 la production locale a représenté 15,81%.

Durant les années 2010, 2011 et 2012 il n'y a pas eu d'importation d'Aspirine-Phénacétine-Caféine 405 mg, de Sulfaguanidine 500 mg, de Sulfaméthoxypyridazine 500mg, de Citrate de Carbetapentane 0,2G/100ml 100% de la consommation nationale étant produite par l'UMPP

4. Données sur les facteurs commerciaux :

Tableau XXII : Appréciation des prix des produits UMPP par les EIVGPP

Prix	Effectif	%
Pas de commentaire	12	50,00

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

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 XXIII : Appréciation des conditionnements des produits UMPP par les EIVGPP

Conditionnement	Effectif	%
Pas de commentaire	12	50,00
Bon	10	41,67
A améliorer	2	8,33
Acceptable	0	0,00
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 XXIV : Appréciation de la disponibilité des produits UMPP par les EIVGPP

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

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

5. Facteurs de productions :

5.1 Disponibilité des matières premières :

Tableau XXV : Les nombres de jours de rupture des matières premières essentielles qui ont servi à la fabrication des produits de l'UMPP en 2010, en 2011 et en 2012.

	2010	2011	2012	Total	Moyenne
Désignation	Nombre de jours de rupture	Nombre de jours de rupture	Nombre de jours de rupture		
Aspirine	0	210	120	330	110
phénacétine	30	150	210	390	130
Auréomycine simple	60	0	30	90	30
Auréomycine micronisée	0	0	30	30	10

Chloramphénicol	270	330	210	810	270
Sulfaguanidine	300	90	90	480	160
Sulfaméthoxypyridazine	240	330	270	840	280
Prométhazine	0	0	60	60	20
Citrate de carbetapentane	0	0	30	30	10
Métronidazole	30	330	210	570	190
Trimétoprime	60	330	210	600	200
Sulfamethoxazole	30	330	210	570	190
Paracétamol	120	150	300	570	190
Cimétidine	300	330	300	930	310
Vaseline	0	240	60	300	100

Toutes les matières premières ont connues des ruptures. Le chloramphénicol, la sulfaméthoxypyridazine, la trimétoprime, la cimétidine ont connues un temps de rupture plus prolongé que les autres. La durée moyenne de rupture est de 310 jours pour la Cimétidine.

5.2. Disponibilité des conditionnements :

Selon les observations du magasinier ce sont les matières de conditionnement primaire qui tombent le plus souvent en rupture de stock.

5.3. Capacité des matériaux de fabrication

Tableau XXVI : Capacité de production

Matériels	Capacité de production	unité	temps
Pour sirops	15000	Flacon de 100ml	2 jours
Pour comprimés	500000	CP	1 jour
Pour la pommade dermique à	13000	Tube de 10g	2 jours

l'Auréomycine à 3%			
Pour la pommade ophtalmique à l'Auréomycine à 1%	26000	Tube de 5g	3 jours

Source : notre enquête

Sur la base de 260 jours :

Les machines ont une capacité de produire

1 950 000 flacons de sirop

130 000 000 Cp

2 028 000 tubes de pommade

Il est à noter qu'avant 2006 où on produisait la Chloroquine, la capacité annuelle atteignait 200 000 000 de comprimés dont 1/3 en gros comprimés et 2/3 en petit comprimés

5.4. Ressources humaines

Tableau XXVII: l'évolution du personnel de 2010 à 2012

Année	Effectif
2010	157
2011	141
2012	140

L'effectif du personnel diminue entre 2010 et 2012. Elle était à 157 personnes en 2010 et se retrouve à 140 personnes en 2012.

Tableau XXVIII : Répartition du Personnel selon l'Age(2011)

Age	Effectif	%
-----	----------	---

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

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

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

Tableau XXIX : Répartition du Personnel selon l'Ancienneté Professionnel (2012)

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

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

Commentaires et discussion

VI. Commentaires et discussion :

1. Au plan méthodologique :

L'étude a consisté à comparer les quantités de 14 médicaments essentiels génériques sous DCI produites par l'UMPP et celles importées par les EIVGPP de Bamako. Ensuite nous avons analysé au cours de cette étude, les déterminants commerciaux et les facteurs de production de l'UMPP. L'étude a recueillie les données de 2010, de 2011 et de 2012.

Les médicaments concernés étaient : l'Aspirine 500mg Cp, l'Aspirine-phénacétine-caféine 405 mg Cp, le Chloramphénicol 250 mg Cp, la Cimétidine 200 mg Cp, le Cotrimoxazole 480 mg Cp, le Métronidazole 250mg Cp, l'Oxytétracycline 250 000 UI Cp, le Paracétamol 500mg Cp, la Sulfaguanidine 500 mg Cp, la Sulfaméthoxypyridazine 500 mg Cp, la Prométhazine sp 0.1g/100ml, le Citrate de carbetapentane sp 0.2g/100ml, 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, capitale 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 estimer le volume des importations et évaluer les facteurs commerciaux (prix, 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 partie 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 établissements ne faisaient pas les médicaments génériques sous DCI.

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

2. Productions :

L'aspirine 500 mg Cp et le paracétamol 500 mg Cp sont les plus fabriqués par l'UMPP avec une moyenne de production de 22 965 533.3 Cp pour l'aspirine 500 mg et 17 876 800 Cp pour le paracétamol. Ceci s'explique par leur intérêt thérapeutique. Tous les produits concernés étaient fabriqués chaque année à l'exception de l'oxytétracycline 250 000 UI.

3. Importations :

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

Le cotrimoxazole 480 mg, le métronidazole 250 mg et le paracétamol sont les plus importés. Avec des moyennes de 11 479 300 Cp pour le cotrimoxazole, 24 542 733,33 Cp pour le métronidazole 250 mg et 126 906 586,66 Cp pour le paracétamol 500 mg. Ceci s'explique par le nombre d'établissement qui les importent et de leur intérêt thérapeutique.

L'aspirine-phénacétine-caféine, l'oxytétracycline 250 000UI, sulfaguanidine 500mg, sulfaméthoxypyridazine 500mg citrate de carbetapentane 0.2g/ 100 ml, n'ont été importés par aucun établissement au cours des trois années.

3. Volumes des importations par rapport aux volumes de production :

L'Aspirine 500 mg Cp :

Les quantités d'Aspirine 500mg s'élevaient à 22 688 100 Cp en 2010 ; 24 547 200 Cp en 2011 et ont connue une augmentation en 2012 soit 38 001 800 Cp. Les productions de l'UMPP étaient de 18 018 400 Cp en 2010, 18 049 200 Cp en 2011 et 32 829 000 Cp en 2012. Elles sont supérieures aux

importations durant les trois années. Elles sont à 79,42% en 2010, 73,53% en 2011 et 86,39% en 2012. Les Parts importantes de l'UMPP s'expliquent du fait que l'Aspirine UMPP est beaucoup sollicité par les consommateurs selon les Responsables commerciaux des EIVGPP.

Chloramphénicol 250mg Cp :

Les quantités de Chloramphénicol s'élèvent à 2 334 600 Cp en 2010 ; 1 027 400 Cp en 2011 et 1 1194 800 Cp en 2012. Les Parts de production de l'UMPP représentent 65,66 en 2010 ; 74,69% en 2011 et 92,50% en 2012. La faible importation de ce médicament peut s'expliquer par l'existence de la Ciprofloxacine 500mg utilisé dans le traitement des infections dues aux Salmonelles. La ciprofloxacine permet à chaque pharmacien de réaliser un chiffre d'affaire moyen de 2 218 000f (14)

Cimétidine 200mg :

Les quantités en Cimétidine 200mg sont 5 571 000cp en 2010 ; 4 906 400cp en 2011 et 3 713 800cp en 2012. Les quantités produites par l'UMPP étaient faibles : 501 000 Cp en 2010 ; 506 400 Cp en 2011 et 486 600 en 2012. Cela est due au fait que la plupart des établissements qui importaient ce produit n'étaient client de l'UMPP.

Cotrimoxazole 480mg Cp

Les Volumes en Cotrimoxazole 480 Cp étaient de 19 529 500 Cp en 2010, de 9 518 500 Cp en 2011 et de 7 960 300 Cp en 2012. Les Parts de productions de l'UMPP sont faibles : 6,26% en 2010 ; 3,78% en 2011 et 12,42% en 2012. Elles peuvent s'expliquer par le fait que beaucoup de Pharmaciens, dans les officines de Pharmacie ignorent la présence de ce produit à l'UMPP . De plus 6 EIVGPP n'étaient pas client de l'UMPP et importaient ce produit en grande quantité.

Métronidazole 250mg Cp :

Les Volumes en Métronidazole 250mg Cp sont de 33 613 000 Cp en 2010 de 12 937 200 Cp en 2011 et 29 412 000 Cp en 2012. Les Parts de productions de l'UMPP sont faibles 3,55% en 2010 ; 2,78% en 2011 et 2,66% en 2012. Elles peuvent s'expliquer par le fait que beaucoup de Pharmaciens, dans les officines de Pharmacie ignorent la présence de ce produit à l'UMPP. De plus 6 EIVGPP n'étaient pas client de l'UMPP et importaient ce produit en grande quantité.

Paracétamol 500mg CP :

Les quantités en paracétamol sont très importantes. Elles sont de 140 249 800cp en 2010 ; 157 059 600cp en 2011 et 137 040 760cp en 2012. Les parts de l'UMPP sont faibles : 12,12% en 2010 ; 17,71% en 2011 et 6,44% en 2012. Elles s'expliquent par la rupture importante de ce produit. Selon le Rapport 2010 du Service commercial de l'UMPP, La commande manquée de Paracétamol 500mg UMPP est de 13 526 400 Cp.

Prométhazine 0,1g/100ml :

Les quantités en prométhazine sont de 724 110 flacons ; 584 032 flacons en 2011 et 543 410 flacons en 2012. Les parts de productions de l'UMPP étaient importantes : 41,78 en 2011 et 42,25 en 2012. Elles s'expliquent par la disponibilité quasi constante de ce produit.

La Pommade dermique à l'auréomycine à 3% tube de 10 g

Les quantités en Pommade dermique à l'auréomycine à 3% étaient 1 391 906 tubes en 2010 ; 1 137 160 tubes en 2011 et 1 076 100 en 2012. Les parts de production de l'UMPP étaient à 6,6% en 2010 ; 7,66% en 2011 et 15,92% en 2012. Cet écart s'explique du fait que la grande part du marché de ce produit est détenue par les non clients de l'UMPP.

La Pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1% tube de 5g :

Les quantités en Pommade ophtalmique étaient 1 331 494 tubes en 2010 ; 1 562 813 tubes en 2011 et 954 487 tubes en 2012. Les parts de production de l'UMPP représentent 5,96% en 2010 ; 4,02 en 2011 et 15,81 en 2012.

Cet écart s'explique du fait que la grande part du marché de ce produit est détenue par les non clients 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 boites de 10 blisters, 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 qu'en cas de rupture à l'UMPP.

6. Les facteurs de productions :

➤ **Disponibilité des matières premières.**

Toutes les matières premières ont eu un temps de rupture et ceci s'explique par la difficulté de la trésorerie. L'usine fonctionne par la seule subvention accordée par l'Etat et qui ne lui permet pas de faire des grandes commandes en matières premières. Le chloramphénicol, la sulfaméthoxypyridazine, la triméthoprime, la cimétidine possèdent un temps de rupture plus prolongé que les autres ceci est due au fait que ces matières sont approvisionnées une ou deux fois par an et utilisées directement dans la fabrication après contrôle. Ces matières ne sont pas stockées en quantité suffisante car la rotation des produits finis issus de ces matières est faible.

Le citrate de carbetapentane, la prométhazine, l'aspirine possèdent un temps de rupture court cela est due au fait que ces matières entrent dans la production des produits à forte rotation.

➤ **Conditionnement :**

Nous n'avons pas pu déterminer la Durée et le Nombre de rupture des matières de conditionnement car les données ne sont pas au complet.

Selon les observations du magasinier ce sont les matières de conditionnement primaire qui tombent en rupture de stock. Et qu'elle s'explique du fait que ces matières sont importées de l'étranger.

➤ **Matériels de fabrication :**

Sur la base de 260 jours, les machines ont une capacité de produire

1 950 000 flacons de sirop/an

130 000 000 Cp/an

2 028 000 tubes de pommade

Ces capacités sont loin d'assurer le besoin national. Car pour les comprimés, la moyenne d'importation en paracétamol seul était à 126 906 586,66 CP.

Le volume de production des comprimés pourraient augmenter par la rénovation des comprimeuses et les machines pour conditionnement primaire qui par un dysfonctionnement, prolongent le temps des opérations. L'adoption de la technique de séchage par lit d'air fluidisé permettra de faire une économie considérable du temps de séchage du granulé (30mn au lieu de 7 à 8 heures) (9).

Pour les sirops l'usine doit se doter des remplisseuses plus performantes, des sertisseuses et des étiqueteuses pour flacons. Et aussi des cuves de fondage plus volumineux. Pour la fabrication de ses Sirops L'utilisation de l'eau déminéralisée à la place de l'eau distillée pourrait réduire le cout de production des Sirops.

La moyenne des importations en pommade était à 1 084 930, 66 tubes pour la pommade dermique à l'auréomycine à 3% et 1 185 242,33 tubes pour la pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1%. Ces quantités moyennes sont loin supérieures à la capacité de production qui est à 2 028 000 tubes.

Le personnel :

L'effectif du personnel diminue entre 2010 et 2012. Elle était à 157 personnes en 2010 et se retrouve à 140 personnes en 2012. 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 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. D'autres parts ces personnes

constituent un atout pour l'usine de part leur expérience professionnelle due à leur ancienneté.

Conclusion

VII. Conclusion

Au terme de cette étude, nous pouvons conclure que les volumes des importations en médicaments génériques sous DCI par les EIVGPP sont supérieures aux productions de l'UMPP à part l'aspirine 500mg le chloramphénicol 250mg y compris les produits non importés.

Les facteurs commerciaux, (le prix et le conditionnement) ne sont pas un handicap pour la commercialisation des produits UMPP mais la rupture fréquente des stocks et la possibilité pour les EIVGPP de s'approvisionner à l'étranger aux près de leur fournisseur préféré ou par appel d'offre international ralentissent l'écoulement des produits UMPP. Les délais de rupture souvent trop long pour certaines matières premières et conditionnement 190 jours en moyenne pour le paracétamol, 310 jours pour 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-exploité du point de vue production, en comprimé sa moyenne de production était de 48 058 400 contre une capacité 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 absence de sertisseuse pour flacons sirop. L'expérience du personnel acquis par l'ancienneté 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 le stock des matières premières. Ceci aurait permis de booster la production et la commercialisation.

Recommandations

➤ **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.

➤ **A l'UMPP**

- Mettre en œuvre une politique de modernisation des équipements permettant d'augmenter sa gamme de production et rénover les matériels existants.
- Mener un marketing plus motivant à l'endroit des prescripteurs et des pharmaciens (officines et grossistes).
- Assurer la disponibilité constante des matières premières.
- Mener une politique de renforcement des capacités en ressources.

Références bibliographiques

1. **Presidence de la republique** *Decret N°04-557/p-RM du 01 DEC 2004 instituant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et veterinaire.*
2. **OMS.** le secteur pharmaceutique privé commercial au Senegal: Dynamique de developpement et effets sur l'accès aux médicaments essentiels. 56pages
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2234f/s2234f.pdf>. [En ligne] [Citation : 12 mars 2014.]
<http://www.google.com>.
3. **OMS/FONDS MONDIAL.** Questionnaire harmonisé sur le secteur pharmaceutique Cote d'Ivoire 71pages . <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19855fr/s19855fr.pdf>. [En ligne] [Citation : 12 mars 2014.] <http://www.google.com>.
4. **Sedrati A.** l'industrie pharmaceutique en Tunisie. 33 pages
<http://www.cat2012.tn/media/pharmaceutique.pdf>. [En ligne] [Citation : 12 mars 2014.]
<http://www.google.com>.
5. **Sedrati, A.** l'industrie pharmaceutique le compromis entre performance et satisfaction de l'intérêt général 11 pages. http://pharmacies.ma/PDF/Centenaire/centenaire_dp_ali_sedrati.pdf. [En ligne] septembre 2013. [Citation : 12 mars 2014.] <http://www.google.com>.
6. **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] [Citation : 12 mars 2014.] <http://www.google.com>.

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments génériques thèse de pharmacie/ FAPH

7. **HIR, A L.** Abrégés de Pharmacie galénique, bonnes pratiques de fabrications des médicaments. *cours*. Paris : Masson 8è édition 402 pages, 2001.
8. **Kanté, B.** Cours de Galenique 3ème année pharmacie FMPOS Bamako. *cours de pharmacie galenique*. Bamako, Mali : 2005.
9. **Traoré, Mamadou Dramane.** place de l'UMPP dans la couverture pharmaceutique du Mali. *Thèse de pharmacie 81 pages*. Bamako, Mali : 2001.
10. **Samake, M.** Problematique d'un changement de conditionnement (Pilulier/Blister) des produits pharmaceutiques, cas du métronidazole et du chloramphenicol au niveau de l'UMPP. *Thèse de Pharmacie 74 pages*. Bamako, Mali : 2006.
11. **Guindo, S.** FMPOS/ module de gestion section pharmacie 59 pages. Bamako : 2013.
12. **Secrétariat général du gouvernement .** *législation des professions sanitaires et parasitaire*. Bamako : 25/07/1991.
13. **Mamadou Bakabe, R.** Evaluation de la disponibilité et de la commercialisation des médicaments apres AMM Au Mali. *These de Pharmacie 82 pages*. Bamako, Mali : 2008.
14. **Sidibe, A.** Contribution à une étude de faisabilité de l'implantation d'un établissement d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques. *Thèse de Pharmacie*. Bamako, Mali : 2004.

Annexes

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

Structure : n°...

Veillez remplir les colonnes :

	2010		2011		2012	
produits	Quantité importée	Quantité commandée A l'UMPP	Quantité importée	Quantité commandée A l'UMPP	Quantité importée	Quantité commandée A l'UMPP
Aspirine 500mg Cp						
Aspirine- phénacétine- caféine						
Chloramphénicol 250 Cp						
Cimétidine 200mg Cp						
Cotrimoxazole 480 Cp						
Métronidazole 250 Cp						
Oxytétracycline						

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

250 000 UI Cp						
Paracétamol Cp						
Sulfaguanidine						
Sultirène						
Prométhazine Sp						
Carbétux Sp						
Pommade dermique à l'auréomycine à 3%						
Pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1%						

Quelles sont vos appréciations sur le prix des produits UMPP ?

Bon acceptable à améliorer pas de commentaire

Quelles sont vos appréciations sur le conditionnement des produits UMPP ?

Bon acceptable à améliorer pas de commentaire

Quelles sont vos appréciations sur la disponibilité des produits UMPP ?

Acceptable à améliorer pas de commentaire

Tableau XXX : LISTE DES ETABLISSEMENTS D'IMPORTATION ET DE VENTE EN GROS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES DE BAMAKO :

Noms	Prénoms	Nom de l'établissement	commune
OUMMOLOGUE M	Youssef	Sdmema Sarl	1
GUINDO	Souleymane	Médiphar Sarl	1
MAIGA	Nana chirfi	Sino-pharma-Sa	1
CLEMENT	Banou Anseno	Sid-Pharm	1
SANOGO	Fatimata	Multi M-Sarl	2
TOURE	Moctar	Sogepharm	2
TANGARA	Dougoutigui	S.V.P.P SARL	2
SANGARE	Fatoumata	DA HAI CO LTD MALI	2

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

KEITA	Maimouna	HUMAN WELL PHARMA MALI- SA	2
COULIBALY	Mamadou	Pharma-Gros	2
DIAKITE	Moussa	Africa Lab	2
		Pharmadiet	2
		Medi-Diet Sa	2
MAKANGUILE	Boubacar	K-Pharma	2
TALL	N'Dahirou Madani	Biolix Sarl	2
BORE	Oumou	Mapropharm	2
		Somadis-Medico Sarl	2
CAMARA	Djibril	Pharma Orient SARL	2
SANOUE	Bernard Dessi	Sopropharm Sarl	2
YATTASSAYE	Aicha Guindo	PPM	3
		Laborex Mali SA	4
		Sodipharm Sarl	4
		Pharma+ Mali Sa	4
CAMARA	Issiaka	Pharma Etoile SARL	4
SANGARE	Seydou Chaka	UCPG	4
KONE	Massiriba	Pharma Flore	4
DEMBELE	Mohamed	MEDWHOLESAE-SARL	4
DIARRA	Youssef Dissa	Siphad Sarl	5
SANOUE	Kalifa	Zinet Pharma Sa	5
SY	Malick	Camed- Sarl	5
N'DAW	Aissata Konate	Medi-G	5
		Sodipropha Sarl	5
DIAKITE	Bintou Sissoko	Galien-Pharma SARL	5
KONE	Dramane	CODIPHARM SA	5
		Nyanya pharma	5
		Asaco-Furaso-Sa	5
KODIO	Joseph	Upm	5
HADARA	Moulaye Bakaina	H-Generic SARL	5
KOITA	Ibrahim	Copharma SA	6
TOUNKARA	Aminata	Néopharma médical SA	6
DEMBELE	Alfred	C.A.D.G	6
		Somadipharm	6
TOURE	Niame	Sogen Mali SARL	6
		Malimed-Sarl	6

BOUARE	Aboubacar Sidiki	Afrimed Sarl	6
		Pharmalliance	6
DABO	Sira	DISTRIPHARMA	6
DIANE	Assetou Sangare	LOGISTICS SARL	6
TOURE	Fatoumata Mamadou	SOMAPHARM-SA	6

Source : ordre nationale des pharmaciens du Mali(2012)

Annexe N°2 : Tableau de stocks des matières premières (mois) de L'UMPP

code	désignation	unité	stock initial	entrée du mois	sorties				stock total	observation
					chaîne		cession et autres	périmés		
					consmt°	reliquat				

Annexe N°3 : REALISATION DE L'ANNEE de la DIVISION TECHNIQUE UMPP

codes	désignations	spécifications	formes	quantités	P.U	montants
	ASPIRINE 500 mg					

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

APC					
CHLORAMPHENICOL 250mg					
CIMETIDINE 200mg					
COTRIMOXAZOLE 480mg					
METRONIDAZOLE 250 mg					
OXYTETRACYCLINE 250 000UI					
PARACETAMOL 500mg					
SULFAGUANIDINE 500mg					
SULTIRENE 500mg					
PROMETHAZINE 0,1g/100ml					
CARBETUX 0,2g/100ml					
pde dermique Auréomycine 3%					
pde opht. Auréomycine 1%					

Répartition du personnel selon la division et la formation

Division Formation	Administration personnel	Approvisionnement commercialisation	Comptabilité	Contrôle	Maintenance	production	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
Garçon Ascens	1						1
Gestionnaire comptable			1				1
Ingenieur trav. Elevage				1			1
Ingenieur en informatique			1				1
Ingenieur elect. Mécanicien					2		2
Ingenieur S.A.				1			1
Interprete	1	1					2
Jardinier	1						1

Etude comparative de la production de l'UMPP avec les importations des médicaments
génériques thèse de pharmacie/ FAPH

Juriste	1						1
Manœuvre	5	1					6
Maitre premier cycle		1					1
Matrise 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
Techn. ASS.	1						1
Techn. Assimil		3	1				4
Techn. D'électricité					1		1
Techn. Elevage				1			1
Techn. Indus. Mines				3	1		
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).

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 pour pommade :

Liste

Une plaque chauffante

Une cuve de stérilisation

Une cuve de stockage

Deux marmites de préparation

Une remplisseuse

Calcul des moyennes.

$$M = \frac{q_{2010} + q_{2011} + q_{2012}}{3}$$

M= moyenne

Q2010= quantité de médicaments en 2010

Q2011= quantité de médicaments en 2011

Q2012= quantité de médicaments en 2012

FICHE SIGNALÉTIQUE

NOM : ONGOIBA

PRENOM : ABDOULAYE ALOU

TITRE DE THESE : ETUDE COMPARATIVE DE LA PRODUCTION DE L'UNPP AVEC LES
IMPORTATIONS DES MEDICAMENTS GENERIQUES

ANNEE DE SOUTENANCE : 2014

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'OTONTOSTOMATOLOGIE DE BAMAKO

RESUME :

Il s'agit d'une étude rétrospective qui s'est déroulée entre juin 2013 et mars 2014 réalisée à l'usine malienne de produits pharmaceutiques et aux EIVGPP. L'objectif général était de comparer le volume des importations de 14 en

médicaments génériques sous DCI par les EIVGPP de Bamako et les productions de l'UMPP. Au cours de cette étude nous avons aussi identifié les facteurs commerciaux et analysé les facteurs de production des produits UMPP. Les importations étaient supérieures aux productions pour la cimétidine 200 mg Cp, le cotrimoxazole 480 mg Cp, le métronidazole 250 mg Cp, le paracétamol 500 mg Cp, la prométhazine 0.1g/100ml, la pommade dermique à l'auréomycine à 3%, la pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1%. Sur une consommation de 140 249 800 Cp de paracétamol en 2010, la part de l'UMPP était à 12%. 100% des consommations en citrate de carbetapentane 0.2g/100ml, en sulfaguanidine 500 mg Cp, en sulfaméthoxypyridazine 500g, 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.

Pour les facteurs commerciaux, le prix, le conditionnement n'est pas un handicap 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 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 nombreux. 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, UMPP.

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!