

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de
le Recherche Scientifique

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple- Un But- Une Foi



UNIVERSITE DES SCIENCES DES TECHNIQUES ET DES
TECHNOLOGIES DE BAMAKO

Faculté de Pharmacie

FAPH

Année universitaire : 2022 - 2023

Thèse N° : /.....

THESE

**APPROVISIONNEMENT ET LA DISTRIBUTION DES DISPOSITIFS
MEDICAUX PAR LES ETABLISSEMENTS D'IMPORTATION DE VENTE EN
GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DE BAMAKO**

Présentée et soutenue publiquement le.... /.... / 2023 devant la faculté de pharmacie.

Par

M. AL Housseyni CAMARA

Pour obtention du grade de Docteur en Pharmacie

(DIPLOME D'ETAT)

JURY

Président : M. Sekou Fantamady TRAORE, Professeur (FAPH)
Membres : M. Souhel MOULAYE, Pharmacien
M. Barary M CISSE, Maître-Assistant (FAPH)
Co-directeur : M. Issa COULIBALY, Maître-Assistant (FAPH)
Directeur : M. Seïdna S A DIAKITE, Maître de conférences (FAPH)

**Approvisionnement et la distribution des dispositifs médicaux par les établissements d'importation
de vente en gros des produits pharmaceutiques de Bamako**

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple-Un but-Une Foi



FACULTE DE PHARMACIE



**LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE DE PHARMACIE
ANNEE UNIVERSITAIRE 2021-2022**

ADMINISTRATION

Doyen : Boubacar TRAORE, Professeur

Vice-doyen : Sékou BAH, Maître de Conférences

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances.

PROFESSEURS HONORAIRES

	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Flabou	BOUGOUDOGO	Bactériologie-Virologie
2	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
3	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
4	Abdoulaye	DABO	Malacologie -Biologie animale
5	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
6	Mouctar	DIALLO	Parasitologie-mycologie
7	Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
8	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie humaine
9	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
10	Boukassoum	HAI'DARA	Législation
11	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
12	Alou A.	KEÏTA	Galénique
13	Mamadou	KONE	Physiologie
14	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
15	Abdourahamane S.	MAiGA	Parasitologie
16	Saibou	MAiCA	Législation
17	Elimane	MARIKO	Pharmacologie
18	Mahamadou	TRAORE	Génétique
19	Sékou Fantamadv	TRAORC	Zoologie
20	Yaya	COULIBALY	Législation

Approvisionnement et la distribution des dispositifs médicaux par les établissements d'importation de vente en gros des produits pharmaceutiques de Bamako

PROFESSFURS DECEDES

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITE
1	Mahamadou	CISSE	Biologie
2	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
3	Moussa	HARAMA	Chimie analytique
4	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
5	Moussa	SANOGO	Gestion pharmaceutique

DER: SCIENCES BIOLOGIQUES ET MÉDICALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	GR ADE	SPECIALITE
1	Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
2	Mahamadou	DIAKITE	Professeur	Immunologie-Génétique
3	Alassane	DICKO	Professeur	Santé Publique
4	Abdoulaye	DJIMDE	Professeur	Parasitologie-Mycologie
5	Amagana	DOLO	Professeur	Parasitologie-Mycologie
6	Aldjouma	GUINDO	Professeur	Hématologie. Chef de DER
7	Akory Ag	IKNANE	Professeur	Santé Publique/Nutrition
8	Kassoum	KAYENTAO	Directeur de recherche	Santé publ./ Bio-statistique
9	Ousmane	KOITA	Professeur	Biologie-Moléculaire
10	Issaka	SAGARA	Directeur de recherche	Bio-statistique
11	Boubacar	TRAORE	Professeur	Parasitologie-Mycologie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
1	Bourèma	KOURIBA	Maître de conférences	Immunologie
2	Almoustapha Issiaka	MAÏGA	Maître de recherche	Bactériologie-Virologie
3	Mahamadou S.	SISSOKO	Maître de recherche	Bio-statistique
4	Ousmane	TOURE	Maître de recherche	Santé Publiq/Santé environ.
5	Djibril Mamadou	COULIBALY	Maître de conférences	Biochimie clinique
6	Djénéba Coumba	DABITAO	Maître de conférences	Biologie-moléculaire
7	Antoine	DARA	Maître de conférences	Biologie-moléculaire
8	Souleymane	DAMA	Maître de conférences	Parasitologie - Mycologie
9	Laurent	DEMBELE	Maître de conférences	Biotechnologie-Microbienne
10	Seydina S. A.	DIAKITE	Maître de conférences	Immunologie
11	Fatou	DIAWARA	Maître de conférences	Epidémiologie
12	Ibrahima	GUINDO	Maître de conférences	Bactériologie Virologie
13	Amadou Birama	NIANGALY	Maître de conférences	Parasitologie – Mycologie
14	Fanta	SANGO	Maître de conférences	Santé publ/Santé commun.

Approvisionnement et la distribution des dispositifs médicaux par les établissements d'importation de vente en gros des produits pharmaceutiques de Bamako

15	Yéya dit Dadio	SARRO	Maître de conférences	Epidémiologie
-----------	----------------	-------	-----------------------	---------------

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
1	Mohamed	AG BARAIKA	Maître-Assistant	Bactériologie-Virologie
2	Charles	ARAMA	Maître-Assistant	Immunologie
3	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Maître-Assistant	Biologie clinique
4	Seydou Sassou	COULIBALY	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
5	Klétigui Casimir	DEMBELE	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
6	Yaya	GOITA	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
7	Aminatou	KONE	Maître-Assistant	Biologie moléculaire
8	Birama Apho	LY	Maître-Assistant	Santé publique
9	Dinkorma	OUOLOGUEM	Maître-Assistant	Biologie Cellulaire

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
1	Djénéba	COULIBALY	Assistant	Nutrition/Diététique
2	Issa	DIARRA	Assistant	Immunologie
3	Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie
4	Falaye	KEITA	Attaché de Recherche	Santé publiq./santé Environn.
5	N'Deye Lallah Nina	KOITE	Assistant	Nutrition
6	Djakaridia	TRAORE	Assitant	Hématologie

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Rokia	SANOGO	Professeur	Pharmacognosie Chef de DER

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Loséni	BENGALY	Maitre de Conférences	Pharmacie hospitalière
2	Mahamane	HADARA	Maitre de Conférences	Pharmacognosie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Bakary Moussa	CISSE	Maitre-Assistant	Galénique
2	Issa	COULIBALY	Maitre-Assistant	Gestion
3	Balla Fatogoma	COULIBALY	Maitre-Assistant	Pharmacie hospitalière
4	Adama	DENOU	Maitre-Assistant	Pharmacognosie
5	Hamma Boubacar	MAiGA	Maitre-Assistant	Galénique
6	Adiaratou	TOGOLA	Maitre-Assistant	Pharmacognosie

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Assistant	Gestion pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Assistant	Pharmacognosie
3	Sékou	DOUMBIA	Assistant	Pharmacognosie
4	Assitan	KALOGA	Assistant	Législation
5	Ahmed	MAiGA	Assistant	Législation
6	Aichata Ben Adam	MARIKO	Assistant	Galénique
7	Aboubacar	SANGHO	Assistant	Législation
8	Bourama	TRAORE	Assistant	Législation
9	Sylvestre	TRAORÉ	Assistant	Gestion pharmaceutique
10	Aminata Tiéba	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière
11	Mohamed dit Sarmove	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière

DER : SCIENCES OU MEDICAMENT

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Sékou	BAH	Professeur	Pharmacologie
2	Benoit Yaranga	KOUMARE	Professeur	Chimie Analytique
3	Ababacar I.	MAiGA	Professeur	Toxicologie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Tidiane	DIALLO	Maitre de Conférences	Toxicologie
2	Hamadoun Abba	TOURE	Maitre de Conférences	Bromatologie Chef de DER

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Dominique Patomo	ARAMA	Maitre-Assistant	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Maitre-Assistant	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Maitre-Assistant	Chimie thérapeutique
4	Madani	MARIKO	Maitre-Assistant	Chimie Analytique
5	Karim	TRAORE	Maître-Assistant	Pharmacologie

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Assistant	Pharmacologie
2	Dalave Bernadette	COULIBALY	Assistant	Chimie analytique
3	Blaise	DACKOOU	Assistant	Chimie Analytique
4	Fatoumata	DAOU	Assistant	Pharmacologie
5	Abdourahamane	DIARA	Assistant	Toxicologie
6	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Assistant	Pharmacologie
7	Mohamed El Béchir	NACO	Assistant	Chimie analytique
8	Mahamadou	TANDIA	Assistant	Chimie Analytique
9	Dougouti ui	TANGARA	Assistant	Chimie analytique

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
-	-	-	-	-

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIAUTE
1	Lassana	DOUMBIA	Maitre de Conférences	Chimie appliquée
2	Abdoulaye	KANT E	Maitre de Conférences	Anatomie
3	Boubacar	YALCOUYE	Maitre de Conférences	Chimie organique

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Maitre-Assistant	Botanique-Biol. Végét Chef de DER
2	Boureima	KELLY	Maître-Assistant	Physiologie médicale

**Approvisionnement et la distribution des dispositifs médicaux par les établissements d'importation
de vente en gros des produits pharmaceutiques de Bamako**

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

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

CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

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

Bamako, le 23 mars 2023



**P/Le Doyen PO
Le Secrétaire Principal**

Seydou COULIBALY
Administrateur Civil

DEDICACES

Au nom d'Allah, le Tout-Miséricordieux, le Très-Miséricordieux, Ô Allah, je Te remercie infiniment pour Ton soutien constant tout au long de ce parcours. Tu m'as guidé et éclairé mes pas lorsque j'étais confronté à des défis et des difficultés. Tu m'as accordé la patience, la sagesse et la compréhension pour surmonter les obstacles qui se dressaient sur mon chemin.

A mon père, **Mamadou CAMARA,**

Depuis mon enfance, tu as été un modèle d'intégrité, de persévérance et de passion. Tu m'as montré l'importance du travail acharné, de la discipline et à ne jamais abandonner, peu importe les difficultés rencontrées sur ma route.

A ma mère, **Madié DIALLO,**

Alors que je franchis cette étape importante de ma vie, je veux te dédier ma soutenance de thèse. C'est grâce à ton amour, ta foi indéfectible en moi et tes encouragements constants que j'ai pu arriver jusqu'ici. Tu as été ma plus grande championne et mon plus grand soutien.

A mes **frères et sœurs,**

Mohamed, Namariama, Gagni, AL Hassane, Issa et Assa ma réussite dans cette thèse est aussi la vôtre. Chacun de vous a joué un rôle essentiel dans mon cheminement académique et personnel. Vos encouragements, vos conseils et votre amour ont allumé la flamme de la réussite en moi.

A ma tendre épouse, **Barakissa SOW,**

Tu as compris mes moments de solitude lorsque je me suis plongé dans mes recherches et tu m'as encouragé à me recentrer lorsque je me perdais dans les détails. Tu as été mon rayon de soleil, apportant la lumière dans mes journées les plus sombres. Aujourd'hui, je souhaite te remercier du fond du cœur pour tout ce que tu as fait et continues de faire pour moi. Ta patience, ton amour inconditionnel

et ton soutien sans faille ont été les piliers de ma réussite. Je suis fier de partager cette réalisation avec toi.

A mon mentor et ami, **Dr Sory Ibrahim Teketé,**

Tu as partagé généreusement tes connaissances, tes idées novatrices et ton expérience précieuse. Tu as ouvert des portes et élargi mes horizons intellectuels, m'incitant à repousser mes limites et à viser toujours plus haut. Au-delà de ton rôle de mentor, tu es devenu un véritable ami. Ta bienveillance, ta patience et ta disponibilité ont créé un environnement propice à l'apprentissage et à l'épanouissement. Nos discussions enrichissantes et nos échanges d'idées ont forgé une relation précieuse qui transcende le cadre académique.

A Dr BORE Balkissa,

Ce travail témoigne de votre influence et de votre impact sur ma formation en tant que chercheur. Votre soutien indéfectible et vos orientations précieuses ont été des éléments clés qui ont contribué à ce résultat.

Remerciements

A l'Etat malien,

Chère patrie, merci de m'avoir donné l'opportunité d'acquérir la plus noble des richesses. Juste merci et qu'Allah protège, bénisse et les Maliens.

A toute la 13^{ème} promotion du numerus clausus,

Merci pour votre soutien, votre bonne collaboration et votre disponibilité. Trouvez ici ma profonde reconnaissance.

A mes ami (e)s,

Qui ont été présent (e)s, même à distance, votre soutien moral, vos encouragements et vos pensées positives m'ont porté tout au long de ce voyage. Vos mots d'encouragement et vos messages d'appréciation ont été des sources d'inspiration qui m'ont rappelé que je ne marchais pas seul(e) sur ce chemin.

A mes collègues de la pharmacie prospérité,

Je tiens à exprimer mes sincères remerciements à mes collègues de travail qui ont contribué de manière significative à ma thèse. Votre soutien, votre collaboration et votre expertise ont été d'une importance cruciale pour la réalisation de ce travail de recherche.

À Tous nos Enseignants du 1^{er} et 2^{ème} cycles, et du Lycée,

Merci pour nous avoir initié aux études et dans la vie.

À l'administration et au corps professoral de la Faculté de Pharmacie,

Chers Maitres, nous vous remercions pour les connaissances que vous nous avez transmises. Nous retenons de vous des Hommes scientifiques, pédagogues, honnêtes, sincères et exemplaires. Merci pour la qualité de la formation.

Au Dr **COULIBALY Issa**,

Votre rigueur, votre persévérance et votre compétence sortent du commun. J'ai admiré en vous la simplicité, la disponibilité partout et la cordialité. Ce travail vous le savez Docteur est le résultat de votre assistance et de votre soutien matériel. Que Dieu vous donne une récompense Juste.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A Notre Maître et Président du jury

Professeur **SEKOU FANTAMADY TRAORE**

- ↪ **Détendeur d'un PhD en entomologies médicale ;**
- ↪ **Professeur honoraire de génétique et de biologie cellulaire ;**
- ↪ **Ancien Co-directeur du MRTC et Ancien Directeur du Département d'Entomologie et des maladies à transmission vectorielle.**

Cher maître,

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury malgré vos multiples occupations. Vos admirables qualités scientifiques, sociales et morales et votre simplicité font de vous un Maître respecté de tous.

Cher Maître, permettez-nous de vous exprimer notre humble et profonde gratitude. Que le tout puissant Allah vous accorde une longue vie.

A notre Maître et juge

Docteur **BAKARY MOUSSA CISSE**

- ↳ **Maitre-assistant en Pharmacie galénique à la Faculté de Pharmacie**
- ↳ **Enseignant Chercheur au Laboratoire National de la Santé**
- ↳ **Secrétaire à l'organisation du Collectifs des Pharmaciens enseignants
chercheur du Mali**

Cher maître,

Nous ne saurions jamais trouver assez de mots pour témoigner notre reconnaissance, non seulement pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail, mais aussi, la simplicité avec laquelle vous nous avez accueillis, votre courtoisie, votre modestie et votre attention à notre endroit,

Recevez ici cher maitre, l'expression de notre attachement et surtout de notre profonde reconnaissance.

A notre Maître et juge

Dr **SOUHEL MOULAYE**

- ↳ **Titulaire d'un doctorat à la F.M.P.O.S Bamako (MALI) ;**
- ↳ **Titulaire de la pharmacie RAHIM ;**
- ↳ **Titulaire d'un diplôme universitaire (DU) dans les dispositifs médicaux à la FAPH en collaboration avec la faculté de médecine et de pharmacie de l'université Mohamed V de Rabat ;**
- ↳ **Auparavant pharmacien assistant à la pharmacie Bougie Ba ;**
- ↳ **Auparavant pharmacien chef de la Polyclinique Pasteur Bamako ;**
- ↳ **Secrétaire General du syndicat national des pharmaciens du Mali (SYNAPHARM) ;**
- ↳ **Secrétaire General de l'intersyndical des pharmaciens d'Afrique (ISPHARMA).**

Cher maître,

Malgré vos multiples occupations, vous avez accepté de juger ce travail avec rigueur et objectivité.

Votre simplicité, votre grande disponibilité, votre sens de la responsabilité nous ont beaucoup marqué tout au long de ce travail.

En témoignage de notre reconnaissance, nous vous prions cher maître de trouver en cet instant solennel l'expression de nos sentiments les plus sincères.

A notre Maître et Co-directeur de thèse

Docteur **ISSA COULIBALY**

- ↳ **Maître - Assistant en Gestion à la FMOS et à la FAPH ;**
- ↳ **Chef du service des examens à la FMOS et à la FAPH ;**
- ↳ **Titulaire d'un master en management des établissements de santé ;**
- ↳ **Membre du Groupe de Recherche sur le Secteur en Afrique ;**
- ↳ **Membre du Laboratoire télé médecine, télé-enseignement de l'U.C.A. D de Dakar ;**
- ↳ **Membre du Laboratoire de recherche en Stratégie, Organisation et Gestion des RH de l'école supérieure de Polytechnique de Dakar ;**
- ↳ **Ancien président de l'ordre des pharmaciens de Koulikoro ;**
- ↳ **Pharmacien au CHU de Kati.**

Cher maître,

Nous ne saurions jamais vous témoigner avec exactitude ce que nous ressentons, car il n'y a pas de mots pour le faire.

Vous avez su nous guider tout au long de ce travail. Vos propos ont toujours été encourageants et stimulant. Malgré vos multiples occupations, vous avez toujours fait preuve de disponibilité et d'attention particulière à notre égard. Nous garderons de vous le souvenir d'un maître soucieux du travail accompli et doué de qualités scientifiques et humaines. Trouvez ici, chers maître l'expression de notre profond respect et nos remerciements les plus sincères.

A notre Maître et Directeur de thèse

Professeur **SEIDINA A. S. DIAKITE**

- ↳ **PHD en immunologie USTTB/UMPC (PARIS 6) ;**
- ↳ **Chercheur à l'unité immunogénétique au centre de recherche et de formation du paludisme (MRTC) ;**
- ↳ **Président de conseil de l'organisation de l'ordre des pharmaciens du Mali ;**
- ↳ **Maitre de conférences d'immunologie à la FAPH/USTTB ;**

Cher maitre,

Vous nous avez fait un honneur en acceptant de diriger ce travail.

Votre souci du travail bien fait, votre disponibilité, votre lutte pour la cause des études pharmaceutiques font de vous un grand maître.

Par ailleurs, nous nous réjouissons d'avoir bénéficié de vos cours de Pharmacologie que vous avez toujours dispensés avec clarté et bienveillance.

Veillez accepter cher maître, nos sentiments d'estimes, de respect et de reconnaissance. Que le tout puissant Allah vous accorde une longue vie.

Liste des abréviations

ANPP :	Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques
ANSM :	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CA :	Chiffre d'Affaires
CEE :	Conformité aux Exigences Européennes
CHU :	Centre Hospitalier Universitaire
DM :	Dispositif Médical
EHS :	Établissement Hospitalier Spécialisé
GHTF :	Global Harmonization Task Force
NTIC :	Nouvelles Technologies d'Information et de Communication
OMS :	Organisation mondiale de Santé ;
PME :	Petite Moyenne Entreprise
SA :	Société Anonyme
SARL :	Société à Responsabilités Limitées
SNC :	Société en Nom Collectif
TIC :	Technologies d'Information de Communication
UE :	Union Européenne
USA :	Etats Unis d'Amérique

Liste des tableaux

Tableau I : Les leaders mondiaux de fabrication des équipements médicaux, en 2016..... 22

Tableau II : Les entreprises européennes leaders dans la fabrication des dispositifs médicaux, en 2012 24

Tableau III : Les principaux pays importateurs et exportateurs des dispositifs médicaux, 2012..... 27

Tableau IV : Répartition des responsables en fonction de la tranche d'âge..... 30

Tableau V : Répartition des responsables en fonction de leur qualification professionnelle . 31

Tableau VI : Répartition des établissements en fonction de leur localisation administrative dans le district de Bamako. 31

Tableau VII : Répartition des établissements selon leur ancienneté 32

Tableau VIII : Répartition des établissements selon les salariés 32

Tableau IX : Répartition des dispositifs médicaux en fonction des pays importateurs..... 33

Tableau X : Liste des marques de fabricant des DM importés par les établissements enquêtés. 34

Tableau XI : Répartition des établissements enquêtés selon les principaux clients des dispositifs médicaux 35

Tableau XII : Listes de quelques différents types de dispositifs médicaux 36

Liste des Figures

Figure 1 : Les définitions utilisées pour classer les DM	9
Figure 2 : Répartition des enquêtes en fonction du sexe	30

SOMMAIRE

I. INTRODUCTION	1
II. OBJECTIFS	3
1. Objectif général.....	3
2. Objectifs spécifiques.....	3
III. GENERALITES	4
1. Définitions	4
2. Classification des dispositifs médicaux	5
3. La réglementation	10
4. Marché mondial des dispositifs médicaux.....	15
IV. METHODOLOGIE	28
1. Type et période d'étude	28
2. Cadre de l'étude.....	28
3. Population d'étude.....	28
4. Échantillonnage	29
5. Collecte et analyse des données.....	29
6. Variables collectées	29
7. Considérations éthiques.....	29
IV. RESULTATS	30
1. Profil socio démographiques des responsables d'entreprise ayant répondu à l'enquêtés	30
2. Informations générales sur les entreprises visitées	31
3. Dispositifs médicaux importés	33
4. Différents types de DM importés	36
VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION	37
1. Limites et Difficultés	37
2. Fréquences globales des grossistes.....	37
3. Caractéristiques socio-démographiques des responsables d'entreprise	37
4. Données sur les entreprises.....	37
5. Caractéristiques de l'importation des équipements médicaux	38
VII. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	40
Conclusion.....	40
Recommandations	41

**Approvisionnement et la distribution des dispositifs médicaux par les établissements d'importation
de vente en gros des produits pharmaceutiques de Bamako**

VIII. REFERENCES.....	42
ANNEXES.....	44
Fiche d'enquête.....	44
Fiche signalétique.....	46
Serment de Galien.....	47

I. INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux (DM) sont tout instrument, appareil, accessoire, machine, outil, implant, réactif ou agent d'étalonnage in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté dont l'action principale voulue, sur ou dans le corps humain, n'est pas obtenue par des moyens exclusivement pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques (1).

Les DM constituent avec les médicaments les principaux outils d'intervention pour la prise en charge correcte des patients. Cependant malgré leur importance, l'accès aux DM reste encore peu documenté par rapport aux médicaments essentiels (2,3).

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) s'est engagée à élargir l'accès aux dispositifs médicaux et à en améliorer la qualité et l'utilisation, en particulier pour les communautés aux ressources limitées, afin de résoudre les problèmes de santé majeurs.

Le marché mondial des dispositifs médicaux est très important (4, 5). Il représente une part importante des dépenses de santé dans divers pays, tels que l'Europe, les États-Unis et le Japon. En Europe, 6,2 % des dépenses de santé totales sont destinées à l'achat et à l'entretien des dispositifs médicaux, tandis que les États Unis d'Amérique et au Japon environ 5,1% des dépenses de santé totales sont consacrées aux dispositifs médicaux (6). En Afrique, le budget alloué aux dispositifs médicaux est généralement relié aux médicaments et autres produits de santé constituant ainsi, presque la moitié des dépenses totales de santé (7).

Malgré leur poids économique, les dispositifs médicaux en Afrique souffrent d'un manque de cadre juridique, ce qui permet à des sociétés privées non réglementées de s'engager dans l'importation et la distribution de ces dispositifs. Au Mali, seul le secteur d'opticien lunetier est règlementé par l'Arrêté 91-4318 / MSP.AS.PF / CAB du 03 octobre 1991 fixant les modalités d'organisation de l'exercice privé

des professions sanitaires dans le secteur pharmaceutique et d'opticien lunetier. Aussi, malgré l'arrêté interministériel N°84-2849/MEEP-CAB portant création d'une commission nationale d'approvisionnement en produits et matériel médico-pharmaceutiques très peu de travaux ont été réalisés sur les activités de l'approvisionnement et la distribution des dispositifs médicaux (8).

C'est dans ce contexte que nous avons entrepris la présente étude pour mieux comprendre les enjeux et les défis liés à l'approvisionnement et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques de Bamako.

II. OBJECTIFS

1. Objectif général

Étudier l'approvisionnement et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements privés d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques de Bamako.

2. Objectifs spécifiques

- Décrire le profil socio démographique et la répartition géographique des établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques de Bamako ;
- Déterminer les sources d'approvisionnement des établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques de Bamako en dispositifs médicaux ;
- Recenser les fabricants et les pays d'origine des dispositifs médicaux importés par des établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques de Bamako ;
- Identifier les principaux clients de dispositifs médicaux des établissements privés d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques de Bamako.

III. GENERALITES

1. Définitions

1.1. Dispositif médical

Il existe plusieurs définitions du concept de dispositif médical, toutes faisant références à la notion de traitement ou de diagnostic des méthodes physiques non médicamenteuse. Plusieurs pays et organisations ont proposé leurs propres définitions des dispositifs médicaux. Cependant avec la mondialisation accrue du commerce de dispositifs médicaux un contrôle réglementaire de ces produits s'est imposé rendant donc indispensable la formulation d'une définition unique et harmonisée.

Ainsi l'OMS (1), a adopté la définition Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHMF) formulée en 2005 selon laquelle « un dispositif médical est tout instrument, appareil, accessoire, machine, outil, implant, réactif ou agent d'étalonnage in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté dont l'action principale voulue, sur ou dans le corps humain, n'est pas obtenue par des moyens exclusivement pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, et qui est destiné(e) à être utilisé(e) chez l'homme dans les buts suivants (9) :

- le diagnostic, prévention, suivi, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- le diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'un traumatisme ;
- l'étude, remplacement, modification ou appui anatomique ou d'un processus physiologique ;
- l'appui aux fonctions vitales ou maintien en vie ;
- la régulation de la conception ;
- la désinfection des dispositifs médicaux ou ;
- la fourniture d'informations à des fins médicales ou diagnostiques au moyen d'un examen in vitro d'échantillons humains.

Parmi les DM, les équipements médicaux occupent une place de choix.

1.2. Equipement médical

Les équipements médicaux sont des dispositifs médicaux nécessitant des activités d'étalonnage, de maintenance préventive et corrective, de formation des utilisateurs et de mise hors service- activités qui relèvent d'ordinaires ingénieurs biomédicaux. L'équipement médical est utilisé aux fins spécifiques du diagnostic et du traitement de maladies ou de traumatismes, ou de la réadaptation des patients, et il peut être employé seul ou en association avec du matériel auxiliaire ou consommable, ou d'autres dispositifs (10).

En général, ils sont conçus selon des règles rigoureuses de sécurité et n'inclut pas les dispositifs médicaux implantables, jetable ou à usage unique (3).

1.3. Consommables médicaux

Les consommables correspondent au matériel et à l'équipement médical à usage unique. Sont désignés sous cette expression des produits comme les compresses, les files de sutures, les seringues, les aiguilles, les bistouris.

2. Classification des dispositifs médicaux

Les DM sont classés en 4 grandes familles : les DM invasifs, non invasifs, actifs et spéciales.

- Invasif : est entièrement implanté, à plus au moins long terme, dans le corps du patient via une intervention chirurgicale.
- Non invasif : relève de la classe I, il est destiné au soutien externe des patients (lits médicaux, cannes anglaises).
- Actifs : il utilise une source d'énergie électrique pour son fonctionnement ou tout autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur.

- Spéciale : il s'agit de tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription d'un médecin indiquant les caractéristiques du dispositif. Ce dispositif est destiné à être utilisé par un seul patient précis.

Ex : chaussure orthopédique

Il existe différentes classifications des dispositifs médicaux en fonction de leur degré de risque, de leur nature et de leur fonction.

2.1. Classification des dispositifs médicaux selon le degré de risque

Selon la réglementation européenne de la directive 93/32/CEE, les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes de produits, dépendant de leur niveau de risque (en fonction de leur dangerosité) pour l'utilisateur (patient ou professionnel de santé), allant du niveau le plus faible (classe I) au niveau le plus élevé (classe III). Il en résulte des évaluations préalables plus ou moins lourdes qui permettent de s'assurer de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux.

Ainsi, nous distinguons (4) :

- La classe I : sont classés dans la classe I, les dispositifs médicaux à faible degré de risque. Ils comprennent par exemple : les cannes, les sparadraps, les seringues, les lits médicaux, les fauteuils roulants, les stéthoscopes, etc.
- La classe IIa : sont classés dans la classe IIa, les dispositifs médicaux à degré moyen de risque. Ils comprennent par exemple : certaines lentilles de contact, les prothèses auditives, les scalpels, certains cathéters, etc.
- La classe IIb : sont classés dans la classe IIb, les dispositifs médicaux à potentiel élevé de risque. Ils regroupent les scanners, les pompes à insulines externes, lentilles de contact, les agrafes cutanées, couronnes dentaires, appareils auditifs, etc.
- La classe III : sont classés dans la classe III, les dispositifs médicaux à potentiel très sérieux de risque. Ils rassemblent les dispositifs médicaux implantables, les valves cardiaques, les stérilets, les stents coronaires, prothèses de hanche,

2.2. Classification des dispositifs médicaux en fonction de leur la nature

Il existe une classification des dispositifs médicaux, en fonction de leur nature, de leur mode d'action et de leur destination.

Ceux-ci sont différenciés selon 3 grandes catégories (11) :

- Les dispositifs utilisés une seule ou plusieurs fois chez un patient : on y retrouve les implants ainsi que le matériel consommable. On peut citer en exemple les prothèses de hanche ou de genoux, les valves cardiaques, les aiguilles, les gants ou encore les dispositifs de traitements des plaies.
- Les dispositifs utilisables chez plusieurs patients : il s'agit ici du matériel réutilisable avec, si besoin, désinfection et/ou stérilisation du dispositif. On y trouve par exemple les instruments de chirurgie, le tensiomètre, le stéthoscope, etc.
- Les dispositifs comprenant de la mécanique, de l'électronique et de l'informatique pouvant être utilisées chez plusieurs patients : on retrouve dans cette catégorie les équipements d'imagerie médicale tels que le scanner, les appareils de ventilation assistée, les échographes, etc.

2.3. Classification des dispositifs médicaux selon leurs fonctions

Les différents types d'appareils médicaux sont classés selon leurs fonctions, il y'a entre autres les outils de diagnostic, les outils thérapeutiques, les outils d'urgence et les équipements médicaux de laboratoire.

- Les équipements de diagnostic médical

Le matériel de diagnostic est l'ensemble des équipements permettant de diagnostiquer le patient et de savoir de quelle maladie il souffre. En d'autres termes, cela va permettre de rechercher la cause du mal-être de la personne concernée et ainsi lui apporter des solutions et remèdes adaptés. Il peut s'agir d'un matériel classique comme le tensiomètre, le stéthoscope et le glucomètre ou d'un matériel plus spécifique comme le scanner, l'IRM et les appareils à rayon X.

➤ Les équipements à vocation thérapeutique

Il s'agit des équipements nécessaires pour le traitement de la maladie à proprement parler. En fait, en plus d'administrer des médicaments, le professionnel de santé va également utiliser sur le patient des appareils en guise de soins. Avec l'avancée de la technologie, plusieurs thérapies au laser permettent de soigner totalement quelques maladies. C'est à l'aide de ce genre de matériel que le traitement se fera.

➤ Les équipements vitaux à la survie du patient (les équipements d'urgence)

Les équipements vitaux à la survie du patient sont utilisés lors des situations les plus critiques et urgentes. Lorsqu'un patient se trouve entre la vie et la mort, il est nécessaire de le maintenir en vie et ce ne sera possible qu'à l'aide de ces équipements. Parmi ces équipements médicaux : on peut citer le ventilateur médical, l'appareil à dialyse ou encore les bouteilles d'oxygène accompagnés de leurs masques à gaz, etc. Par ailleurs, il y a des équipements de réanimation qui soutiennent et/ou qui remettent en marche les fonctions vitales d'un patient (les fonctions cardiaques et respiratoires).

➤ Les équipements de laboratoire :

Le matériel de laboratoire a les mêmes fonctions que le matériel de diagnostic, car il sert en général à détecter les causes d'une maladie. Il arrive en effet qu'un simple diagnostic ne suffise pas pour déterminer une maladie qui affecte un patient. Une analyse médicale s'avère ainsi nécessaire (la réalisation de manipulations de chimie et biologie). On peut citer les agitateurs, les autoclaves, lave verrerie de laboratoire...etc.

2.4. Autres classifications selon L'annexe IX de la directive Européenne 93/42/CEE

L'annexe IX de la directive 93/42/CEE sur les DM définit les critères utilisés pour la classification, et des exemples pour chaque point de l'annexe.

Pour finir, la commission Européenne publie, et met régulièrement à jour, un guide pour les classifications “ambiguës” exemple : dispositif de décontamination de l’air, produits de désinfection des mains, produits de blanchiment des dents ou encore la nouveauté de l’édition.

L’annexe est divisée en 3 parties (12) :

- Définitions : des précisions sur les termes employés dans les critères de classement.
- Règles d’application : généralités sur la manière d’appliquer les critères.
- Règles de classification : 18 règles qui définissent une cinquantaine de cas de figure.



Figure 1 : Les définitions utilisées pour classer les DM

Durée d’utilisation du dispositif

Il s’agit de quantifier la durée maximale durant laquelle le DM est susceptible d’être utilisé en continu*, il existe 3 niveaux :

- Temporaire si < 1 heure

- Court terme si comprise en 1 heure et 1 mois
- Long terme au-delà

Évidemment, la criticité augmente avec la durée.

() en continu : applicable même si l'on remplace le DM durant l'acte.*

Dispositif chirurgical :

Tout est dans le nom : il est destiné à accomplir un acte... chirurgical.

Dispositif actif, thérapeutique, destiné au diagnostic

Le nom est trompeur : il s'agit essentiellement des dispositifs médicaux électriques et plus généralement des DM qui utilisent une **énergie** non fournie par un humain ou la pesanteur (un pèse patient électrique et actif, un pèse patient mécanique ne l'est pas).

Ainsi un DM utilisé pour faire du monitoring est passif vis-à-vis du patient (il ne fait que mesurer) mais actif au sens de la directive.

Précision importante : les logiciels sont considérés comme actifs.

C'est donc la source d'énergie qui ajoute de la criticité, le DM étant susceptible de vous électrocuter, de vous écraser, de vous irradier (13).

Ces dispositifs actifs peuvent également être thérapeutiques (pour soulager blessures et autres handicaps) ou destiné au diagnostic (13).

Sites critiques : Système circulatoire central et Système nerveux central

Ces sites anatomiques étant particulièrement critiques l'annexe définit clairement les parties du corps concernées : le système nerveux central inclut l'encéphale, la moelle épinière, les méninges ; la liste des vaisseaux constituant le système circulatoire est précisé.

3. La réglementation

Les dispositifs médicaux jouent un rôle important dans la dispensation des soins de santé. Comme tout produit de santé, les DM doivent être soumis à une réglementation pour garantir leur efficacité et la sécurité des patients.

En effet, il est difficile de trouver un équilibre entre les avantages découlant de la mise rapide sur le marché de nouveaux produits et les exigences de sécurité, de même qu'il est difficile de définir un niveau de risque acceptable. Les organismes de réglementation sont confrontés au problème compliqué qui consiste à utiliser les meilleures données scientifiques disponibles pour ménager un équilibre entre les divers intérêts du public en général, des patients et des producteurs de technologies médicales réglementées, tout en veillant à ce que les produits soient sans risque et efficaces (14).

Dans ce contexte, les nouveaux produits créeront inévitablement de nouveaux problèmes de réglementation. Cependant, la réglementation des dispositifs médicaux prend en compte les plans de santé nationaux, les lois existantes, les ressources disponibles et les pratiques en matière de production et d'importation. Les exigences réglementaires applicables aux équipements médicaux varient selon les pays. Les fabricants réussissent habituellement à obtenir l'autorisation de mise sur le marché de leurs équipements auprès des autorités de réglementation si leurs produits répondent aux exigences réglementaires nationales. Toutefois, en raison des différences entre les juridictions en ce qui concerne les exigences réglementaires, les efforts déployés par les fabricants pour se conformer aux exigences en matière d'enregistrement sont complexes et nécessitent des ressources supplémentaires. En outre, l'absence de processus harmonisés pour évaluer la sécurité et l'efficacité ou la performance des équipements médicaux majore les coûts associés à l'homologation et le temps nécessaire à l'enregistrement, ce qui peut constituer un obstacle à l'accès, en temps utile, aux équipements médicaux par le marché local.

Un système réglementaire est, par définition, un ensemble de règles. Pour les produits manufacturés, en l'occurrence les dispositifs médicaux, ces règles servent à limiter les risques qu'un produit n'entraîne des blessures (problème de

sécurité), ne remplisse pas la fonction pour laquelle il a été conçu (inefficacité) ou ne soit pas conforme aux normes de qualité (non-conformité) (1).

Les acteurs tenus d'appliquer ces règles sont les fabricants, qui les vendent (vendeurs/distributeurs) et qui les utilisent (utilisateurs). Dans le cas des dispositifs médicaux, les utilisateurs sont le plus souvent des professionnels de santé (infirmières, médecins, chirurgiens, etc.) généralement soumis au contrôle réglementaire des organismes professionnels auxquels ils sont rattachés.

Plusieurs éléments constituent le « cadre réglementaire » commun aux pays où sont fabriqués la grande majorité des dispositifs médicaux utilisés à l'heure actuelle : Australie, Canada, Japon, États-Unis et pays de l'Union Européenne. Ce cadre comprend au minimum (1) :

- Des réglementations ;
- Une autorité réglementaire approuvée par le gouvernement et chargée de faire appliquer les réglementations ;
- Un ou plusieurs organisme(s) d'évaluation de la conformité accrédités par un État membre de l'Union Européenne ainsi qu'aux États-Unis et au Japon et habilités à délivrer des autorisations de mise sur le marché. Ceux-ci seront chargés de déterminer si un fabricant ou un dispositif est conforme aux exigences réglementaires ;
- Un système de classification qui hiérarchise les dispositifs en fonction du degré de risque associé à leur utilisation ;
- Un système d'assurance ou de gestion de la qualité, administré par les fabricants, permettant de garantir la conformité des dispositifs aux normes de qualité ;
- Un système d'évaluation de la sécurité et de la performance cliniques des dispositifs ;

- Un système permettant de délivrer une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les dispositifs conformes aux réglementations ;
- Un système de surveillance permettant l'identification et l'analyse des effets indésirables associés à l'utilisation en conditions réelles d'un dispositif sur le marché.

3.1. Marquage Conformité Européenne

L'Union Européenne (UE) a renforcé son cadre réglementaire – même si le principal objectif était de promouvoir la cohésion au sein du marché intérieur. La première étape, en 1990, a été la mise en place d'une stratégie de réglementation des dispositifs médicaux dans tous les états membres de l'UE. Celle-ci reposait sur la définition « d'exigences essentielles » minimales de sécurité, de performance et de qualité. Cette initiative avait pour principal objectif «de garantir le fonctionnement du marché intérieur et un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes (1).

Afin d'être commercialisé sur le marché européen, un DM doit être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui lui sont applicables. Ces exigences dépendent de différents critères dont la destination du DM et sa classe de risque (15).

Le sigle « CE » ne fait pas référence à la Communauté Européenne mais correspond à la contraction de la formule « Conforme aux Exigences ». Celui-ci garantira sa libre circulation à l'intérieur de l'Espace économique européen.

L'application du marquage CE à un dispositif médical est sous la responsabilité du fabricant, car celui-ci est l'acteur incontournable de la mise sur le marché d'un DM. Ce qui implique qu'il supporte la majeure part des responsabilités relatives à la procédure de certification. Il vérifie que son produit répond bien à la définition réglementaire d'un DM, puis lui apporte la classification appropriée. Il fournit les éléments pertinents et nécessaires à l'évaluation de la conformité par un

organisme notifié parmi ceux autorisés dans l'Union Européenne. Ce certificat a une validité de cinq ans.

En 2015, le nombre de dispositifs médicaux ayant reçu le marquage CE a été estimé à environ 4 500, dont 500 dispositifs de classe III (11).

3.2. Réglementation des procédures d'importation des dispositifs médicaux en Algérie

En Algérie, l'importation de matériels, équipements et instruments médico-chirurgicaux est soumise, de la part du Ministère de la Santé, à un agrément pour les entreprises d'importation et de commercialisation. Un agrément pour l'exercice de l'activité d'importation et de commercialisation est délivré après souscription au cahier des charges fixant les conditions techniques d'importation et de commercialisation de matériel, instrumentation, consommables et équipements médico-chirurgicaux.

Seuls le matériel, l'instrumentation et les équipements ainsi que la pièce de rechange à l'état neuf sont autorisés à l'importation.

L'importateur s'engage à acquérir le matériel, l'instrumentation, les consommables et les équipements médico-chirurgicaux exclusivement auprès des fabricants ou de leurs représentants. Ces fabricants doivent être dûment autorisés dans leurs pays d'origine par les autorités sanitaires compétentes, et posséder des installations fonctionnant conformément aux règles de bonne pratique de fabrication.

L'importateur doit fournir à l'occasion de la commercialisation des produits importés les documents suivants (11) :

- Un certificat de conformité aux normes du pays d'origine en cours de validité ;
- Un certificat de vente dans le pays d'origine ;
- Un certificat de marquage et système de qualité en cours de validité ;

- Un certificat d'homologation délivré dans le pays d'origine.

L'importateurs doit compter parmi son staff un ingénieur ou technicien supérieur en biomédical, en électronique ou en électrotechnique qui assure les fonctions de directeur technique. Ce dernier doit veiller à l'application de l'ensemble des règles techniques édictées dans l'intérêt de la santé publique.

L'importateur est tenu de présenté un engagement solidaire avec le fabricant ou son représentant pour assurer la maintenance pour une période de 03 ans au moins et la disponibilité de la pièce de rechange pour une durée de 10 ans.

En outre, les autres structures peuvent importer du matériel, équipements et instruments médico-chirurgicaux (avec autorisation au préalable) : les praticiens installés à titre privé (cabinets, officines, cliniques privées) ; les établissements de santé publique sous tutelle du Ministère de la Santé, de la Population et, les associations et ONG à vocation humanitaire.

3.3. Réglementation au Mali

Au Mali le secteur des dispositifs médicaux est très peu règlementé. Le secteur d'opticien lunetier est règlementé par l'Arrêté 91-4318 / MSP.AS.PF / CAB du 03 octobre 1991 fixant les modalités d'organisation de l'exercice privé des professions sanitaires dans le secteur pharmaceutique et d'opticien lunetier. Arrêté N°208-4282 MSHP-SG du 07 Décembre 2018 portant adoption du guide de bonnes pratique de distribution d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain.

En ce qui concerne les consommables médicaux, sont règlementés et gérés dans le même cadre que les produits pharmaceutiques.

4. Marché mondial des dispositifs médicaux

Le marché mondial des dispositifs médicaux est un marché hautement concurrentiel avec de nombreux acteurs spécialisés sur de petits segments. Il est notamment caractérisé par le développement de produits de plus en plus innovants

pour se démarquer de la concurrence, le développement de l'utilisation des technologies de l'information et de communication, une réglementation stricte et la part importante de clients du secteur public.

Dans cette section, nous allons donner un état des lieux du secteur des dispositifs médicaux, son industrie et son marché (principaux importateurs et exportateurs) dans le monde.

4.1. Secteur des dispositifs médicaux dans le monde

Les dispositifs médicaux représentent l'un des secteurs économiques les plus stratégiques et les plus dynamiques dans le monde.

D'après certaines estimations en 2015, ce secteur regroupe plus de 27 000 fabricants dans le monde et emploie au total près de 1 million de personnes. Le chiffre d'affaires généré par les ventes mondiales de dispositifs médicaux était légèrement supérieur à 370 milliards de dollars en 2015. Ce marché devrait augmenter de 5% par an et atteindre des recettes de 800 milliards de dollars en 2030. Une telle croissance fournira de nouvelles opportunités commerciales aux fabricants et aux fournisseurs des dispositifs médicaux.

La majorité des parts de marché se partageant entre les pays les plus développés où près de 80% du chiffre d'affaires mondial est détenu par 10 pays ; les cinq premiers sont : les Etats-Unis, le Japon, l'Allemagne, l'Inde et le Royaume-Unis. Cependant, les États-Unis ont le marché le plus important et le plus développé, et sont aussi le premier fournisseur mondial d'instruments médicaux.

Le marché des DM est un des secteurs les plus dynamiques au niveau mondial et est caractérisé par une concentration des ventes (3/4) dans les pays développés. La forte dynamique des pays émergents (Chine, Brésil, Mexique, Inde) est un véritable relais de croissance pour les entreprises de ce secteur.

La croissance des dispositifs médicaux est tirée par l'investissement en recherche et développement et par l'internationalisation.

Une croissance soutenue du marché mondial : un secteur en forte croissance +7,8% par an CA entre 2007/2011 et +7,1% par an CA entre 2012/2017, concentration autour de leaders mondiaux majoritairement américains.

Le secteur des équipements médicaux est très vaste, se compose de beaucoup de produits et très porteur. Selon un expert, la croissance de ce secteur serait de 7 à 8 points chaque année. Ceci est dû aux raisons suivantes :

- Dans un système de santé, les équipements médicaux sont régulièrement remplacés afin d'intégrer les nouvelles technologies dans les soins de santé.
- Le vieillissement de la population.
 - o L'innovation : les entreprises du matériel médical ont des difficultés pour rester performante face à la pression croissante sur les prix, au recours de plus en plus fréquent du concept d'efficacité et aux efforts continus pour trouver de nouvelles sources d'efficience pour la pérennité d'un système de santé efficace mais toujours coûteux. Pour relever l'ensemble de ces défis, les entreprises doivent faire preuve d'une incessante capacité d'innovation afin de développer de nouveau matériel médical et de nouveau produits.

L'industrie asiatique des dispositifs médicaux est la plus importante en termes de nombre d'entreprises (36%), alors que près de 45% des effectifs des onze pays (hors Chine) sont localisés en Amérique du Nord et 35% en Europe.

L'Amérique du Nord, possède un effectif important comparé au nombre d'entreprises (30%), indiquant la présence d'entreprises de taille supérieure aux entreprises des autres zones géographiques étudiées. Avec un taux d'export de 50% supérieur à la moyenne, l'industrie asiatique des dispositifs médicaux participe à la pression concurrentielle mondiale.

En Europe les échanges commerciaux se réalisent principalement intracommunautaires.

L'Amérique du Sud possède un tissu historique d'entreprises mais reste très dépendante des importations. Enfin, de manière homogène sur les douze pays, le pourcentage de PME (moins de 250 salariés) est important puisqu'au minimum 80 % des entreprises nationales sont des PME (16).

Les principaux secteurs promoteurs du marché mondial des équipements médicaux en 2016 étaient les suivants :

- Imagerie de diagnostic tel que l'imagerie à résonance magnétique et la tomographie : 25% du marché mondial.
- Prothèses tel que les appareils auditifs, les stimulateurs cardiaques, etc. : 12% du marché mondial.
- Appareils orthopédiques : 12% du marché mondial.
- Produits dentaires : 7% du marché mondial.
- Autres instruments médicaux : 27% du marché mondial.

4.2. Industries des dispositifs médicaux dans le monde

L'industrie du matériel médical repose sur des entreprises très innovantes et comporte des segments de marchés porteurs avec d'excellentes perspectives de croissance. Cette industrie, à la croisée de la santé et de la technologie, bénéficie d'un tissu varié et fortement innovant de PME, de jeunes entreprises de biotechnologie et technologies médicales et d'entreprises de tailles mondiales. Ces entreprises se consacrent à la recherche/développement (RD) et fabriquent ou commercialisent des produits médicaux servant à :

- Etude Diagnostiquée, traiter ou prévenir les maladies ;
- Restaurer ou corriger les fonctions organiques ;
- Répondre au mieux aux besoins ;
- Améliorer la qualité de vie des patients.

L'industrie du dispositif médical représente un secteur très promoteur pour certains pays qui maîtrisent ce processus, et un secteur très dépendant des importations pour les pays très en retard en la matière. Cependant, la quasi-totalité

des dispositifs médicaux de haute technologie est produite dans les pays industrialisés ou par des fabricants basés dans ces pays.

Les dispositifs de basse technologie (gants de chirurgien, pansements simples, tampons de gaze, seringues ou aiguilles hypodermiques, etc.) sont, quant à eux, fabriqués dans les économies émergentes (Inde, Indonésie, Malaisie et Sri Lanka, entre autres). Dix pays totalisent près de 80% du chiffre d'affaires mondial : les Etats-Unis sont en première position (40%), suivis du Japon (11,3%) et de l'Allemagne (17).

L'industrie du dispositif médical est l'un des secteurs industriels les plus dynamiques et les plus innovants de l'économie mondiale, en raison notamment d'une demande croissante liée au (11) :

- Vieillessement de la population, qui suppose des besoins médicaux toujours plus importants ;
- La complexité croissante des traitements ;
- Changement de modes de vie qui implique des évolutions dans les pathologies (obésité, diabète, etc.) ;
- Augmentation du pouvoir d'achat et de l'accès aux soins dans les pays émergents ;
- Attrait des populations pour l'esthétique et le bien-être ;
- Maîtrise nécessaire des dépenses de santé dans certains pays.

Le nombre de fabricants de DM dans le monde est estimé à 20 000. Les 30 premiers groupes mondiaux concentrent 89% du chiffre d'affaires mondial et 19 d'entre eux possèdent un siège social aux Etats-Unis. Le secteur a toujours consacré un budget considérable à l'innovation, qui est non seulement source de nouveaux traitements pour les patients, mais également facteur de croissance économique pour les pays.

Les entreprises des pays leaders dans les dispositifs médicaux sont caractérisées par (4) :

- Une part d'entreprises de plus de 250 salariés.
- Une balance commerciale excédentaire, les fabricants des pays leaders exportent plus de 50% de leurs dispositifs médicaux vers le reste du monde.
- Un délai de mise sur le marché raccourci pour les dispositifs médicaux innovants.
- Une part du chiffre d'affaires investi en R&D d'environ 10% : Permettant notamment d'avoir une meilleure dynamique dans la mise à disposition des patients de dispositifs médicaux innovants. Le taux de renouvellement des dispositifs médicaux innovants peut atteindre jusqu'à 25 % dans certains pays.

Le secteur des DM est largement dominé par les groupes nord-américains qui, pour la plupart, sont (18) :

- Des spécialistes du matériel médico-chirurgical (Medtronic, Boston Scientific...).
- Des industriels de la santé et des professionnels de l'industrie pharmaceutique qui se sont diversifiés (Abbott, Baxter, Johnson & Johnson).
- Des groupes issus de l'industrie électronique (General Electric, Tyco International).

Le secteur des DM a été marqué par de nombreuses fusions-acquisitions. De ce fait, le marché mondial est désormais dominé par des multinationales :

- Le leader mondial incontesté est la division Medical Devices & Diagnostics de la multinationale Johnson & Johnson. Les dispositifs médicaux représentent 40% de l'activité du groupe qui est également présent sur le secteur pharmaceutique (8ème rang mondial) et les produits de soins et d'hygiène.

- Le deuxième acteur mondial est l'allemand Siemens Healthcare spécialisé entre autres en imagerie médicale (angiographe, scanographe, mammographe, fluoroscope, imagerie nucléaire...) et en solutions auditives.
- GE Healthcare, filiale du conglomérat américain General Electric, spécialisée dans l'imagerie médicale (échographie, mammographie, radiographie, scanographie, cardiologie et vasculaire interventionnels, IRM, imagerie moléculaire, mobiles chirurgicaux...) est le numéro 3 au niveau mondial.

Le tableau 1 ci-après présente la liste des premiers fabricants de dispositifs médicaux classés par chiffre d'affaires. La majorité d'entre eux ont leur siège social situé aux États-Unis. Ces groupes concentrent 89 % du chiffre d'affaires mondial du secteur, estimé à 370 milliards de dollars US. Puisque le secteur compte environ 27 000 fabricants dans le monde, les 11 % de chiffre d'affaires mondial restants sont répartis entre une multitude de petites et moyennes entreprises (PME). Pour des raisons historiques, la quasi-totalité des dispositifs médicaux de haute technologie est produite dans les pays industrialisés ou par des fabricants basés dans ces pays. Les dispositifs de basse technologie (préservatifs, gants de chirurgien, pansements simples, tampons de gaze, seringues ou aiguilles hypodermiques, par exemple) sont quant à eux fabriqués dans les économies émergentes (Inde, Indonésie, Malaisie ...).

Tableau I : Les leaders mondiaux de fabrication des équipements médicaux, en 2016.

Top 10 leaders mondiaux en 2016	CA en 2016Mds (% CA groupe)
Medtronic (US)	28,9 (100% CA)
Johnson & Johnson (US)	25,1 (35% CA)
General Electrics (US)	18,3 (15% CA)
Siemens (ALL)	13,5 (17% CA)
Roche (Suisse)	11,3 (23% CA)
Abbott Laboratories (US)	11,3 (54% CA)
Stryker (US)	11,3 (100% CA)
Philips (Pays- Bas)	9,9 (40% CA)
Becton Dickinson (US)	8,6 (69% CA)
Danaher (US)	8,57 (46% CA)

Sources : Réalisé par nos soins, à partir des références suivantes :

- Analyse sectorielle : les dispositifs médicaux, Juin 2017.
- La Filière Santé en région Centre - Tome 2 : l'industrie des dispositifs médicaux

4.3. Grands pays producteurs des dispositifs médicaux

En termes de chiffre d'affaires, les trois-quarts des ventes mondiales de dispositifs médicaux sont réalisés dans les pays développés, c'est-à-dire sur le continent américain, au Japon et en Europe (essentiellement Allemagne, Espagne, France, Italie, Royaume-Uni, Suède et Suisse) (19).

❖ Etats-Unis

Les Etats-Unis sont les premiers producteurs mondiaux de dispositifs médicaux, avec un marché évalué, en 2015, à 125,4 milliards de dollars. Le marché américain représente près de 40% du marché mondial et possède plus de 7000 entreprises dans ce secteur (20).

Le taux d'exportation dépasse les 60 % et concerne principalement les marchés de l'Union Européenne, du Japon et du Canada, même si les États-Unis visent de plus en plus les marchés émergents tels que la Chine ou le Brésil pour exploiter de nouveaux relais de croissance. L'industrie américaine est portée par des entreprises de production de dispositifs à haute valeur ajoutée principalement dans

le domaine de l'orthopédie et du cardiovasculaire ainsi que l'imagerie et le diagnostic in vitro. Parmi les 100 leaders mondiaux, 60 sont des entreprises américaines avec en première position le groupe Johnson & Johnson.

Le groupe Johnson & Johnson est une entreprise américaine qui figure parmi les leaders mondiaux des dispositifs médicaux. Le groupe bénéficie d'une implantation internationale avec 230 entreprises localisées à travers 60 pays. Il se positionne sur trois secteurs :

- Les consommables,
- Des produits pharmaceutiques, et les dispositifs médicaux à travers des produits utilisables en chirurgie, dans un cadre orthopédique, en traitement du diabète, dans le cadre des maladies cardiovasculaires ou optique.

❖ **Japon**

Le Japon fait face à un fort vieillissement de sa population, favorisant le développement de l'industrie des dispositifs médicaux. Le marché japonais des dispositifs médicaux s'élève à 3370 Mds JPY (28 Mds EUR) en 2015, ce qui correspond au 2ème rang mondial après les États-Unis, et à 11 % du marché global. Son tissu industriel est composé de plus de 5 000 entreprises. Les grandes entreprises japonaises du secteur sont Olympus (endoscopes), Terumo (cathéters et seringues) et les divisions médicales des grands groupes électroniques comme Canon (ex. : Toshiba avec l'imagerie médicale), Hitachi (imagerie médicale) et Sony (joint-venture avec Olympus sur les endoscopes et l'imagerie médicale).

Le marché Japonais est en croissance constante, encore dépendant des importations : 1 424 Mds JPY (soit environ 11,84 Mds EUR, + 4,1 % par rapport à l'année précédente) de dispositifs médicaux ont été importés en 2015, ce qui représente 42,3 % du marché. Les principaux pays fournisseurs en 2015 étaient les États-Unis (43,8 % des importations totales), l'Irlande (11,3 %) et la Chine (8,1 %) (21).

❖ Europe

Après les Etats-Unis, l'Europe est le second marché mondial devant le Japon, tant pour sa consommation que pour sa production de technologies médicales. Le marché européen est estimé à environ 110 milliards d'euros (30% du marché mondial), en croissance en moyenne de 4% par an sur ces 8 dernières années. Selon le cabinet américain Frost & Sullivan, 80% des dispositifs médicaux utilisés en Europe seraient produits sur le sol européen. L'Allemagne est le premier marché européen suivi de la France et du Royaume-Uni.

L'Europe compte environ 25 000 entreprises spécialisées dans la fabrication de dispositifs médicaux dont 95% de ces entreprises sont des PME (moins de 250 salariés). L'Allemagne est en tête devant le Royaume-Uni, l'Italie, la Suisse, l'Espagne et la France. En termes de chiffre d'affaires, le leader européen est le numéro 3 mondial, Siemens Healthcare, devant le néerlandais Philips Healthcare, spécialisé dans les appareils d'imagerie médicale (Cf. Tableau2).

Grâce à la performance de son industrie, l'Allemagne est le deuxième exportateur mondial derrière les Etats-Unis. 42% de ses produits sont destinés à l'Union européenne, 20% à l'Amérique du Nord et 15% à l'Asie.

Tableau II : Les entreprises européennes leaders dans la fabrication des dispositifs médicaux, en 2012

Top 5 des entreprises européennes leaders			
Rang Européen	Raison sociale	Nationalité	CA Mondiale de 2012 en mds USD
1	Siemens Healthcare	ALL	17,5
2	Philips Healthcare	PB	13,2
3	Covidien	IRL	9,9
4	Cardinal Health	IRL	9,6
5	B.Braun	ALL	7

Source : La Filière Santé en région Centre - Tome 2 : l'industrie des dispositifs médicaux.

Le Tableau 2 présente la liste des tops 5 entreprises européennes leaders dans la fabrication des dispositifs médicaux classés par chiffre d'affaires. Ces entreprises concentrent au total 30% du chiffre d'affaires mondial du secteur, avec une croissance de 4% par an. Puisque le secteur compte environ 25 000 fabricants dans le monde, les 11 % de chiffre d'affaires mondial restants sont répartis entre une multitude de petites et moyennes entreprises (PME).

❖ Inde

La taille actuelle du marché de l'industrie des dispositifs médicaux en Inde est estimée à 11 milliards de dollars. L'Inde est le marché des dispositifs médicaux qui connaît la croissance la plus rapide parmi les marchés émergents. L'industrie des dispositifs médicaux en Inde se compose de grandes multinationales ainsi que de petites et moyennes entreprises (PME) qui se développent à une échelle sans précédent. Le marché des dispositifs médicaux en Inde a le potentiel de croître d'environ 4 fois la taille actuelle du marché d'ici l'exercice 2030, soutenu par des besoins de soins de santé croissants et l'engagement du gouvernement à faciliter la croissance (22).

Les dispositifs médicaux sont séparés en cinq segments principaux :

- Les consommables et les jetables comprennent les aiguilles et les seringues, etc.
- L'imagerie diagnostique comprend l'IRM, les rayons X, les ultrasons, etc.
- Les produits dentaires comprennent les prothèses dentaires, les appareils dentaires, etc.
- L'orthopédie et les prothèses comprennent les implants du genou, les articulations artificielles.
- Les aides aux patients comprennent les appareils auditifs et les stimulateurs cardiaques, etc.

Il existe 750 à 800 fabricants nationaux de dispositifs médicaux en Inde, représentant 65 % du marché. L'écosystème des start-up dans le secteur des dispositifs médicaux en Inde est diversifié et dynamique, avec plus de 250 organisations engagées dans des innovations pour résoudre des problèmes de santé importants. La contribution du secteur indien des dispositifs médicaux est devenue encore plus importante depuis que l'Inde a soutenu la bataille nationale et mondiale contre la pandémie de COVID-19 grâce à la production de dispositifs médicaux et de kits de diagnostic, tels que des ventilateurs, des kits de test rapide d'antigène, des kits RT-PCR, des thermomètres IR, Kits EPI et masques N-95.

Autour d'eux se développent des « parcs de dispositifs médicaux » : les États se sont engagés à mettre en place des parcs industriels dédiés où une fabrication nationale efficace à moindre coût. 4 parcs de dispositifs médicaux voient le jour dans l'Himachal Pradesh, le Tamil Nadu, le Madhya Pradesh et l'Uttar Pradesh pour fournir un accès facile aux installations de test et d'infrastructure standard pour la fabrication de dispositifs médicaux.

4.4. Principaux pays importateurs et exportateurs des dispositifs médicaux

En 2012, les Etats-Unis sont devenus le premier importateur et exportateur mondial des dispositifs médicaux, avec un excédent commercial de 5,6%. Ces importations et ces exportations s'élèvent, au total, à 41,6%. Les USA ont enregistré en 2012 un excédent commercial de 5,6%.

L'Allemagne vient en deuxième position avec un taux de 20,5% des importations et des exportations. Les Pays-Bas occupent la troisième place en importation, avec un taux de 6,7% et l'Irlande est en troisième position en ce qui concerne les exportations, avec un taux de 6,8%. Le Japon arrive en quatrième position comme un pays importateur, avec un taux de 6,5% et le Mexique est en cinquième position en termes des exportations qui s'élèvent à 5,5%.

Tableau III : Les principaux pays importateurs et exportateurs des dispositifs médicaux, 2012.

Top 05 pays importateurs : 44,5%			Top 05 pays exportateurs en 2012 :55,2 %		
1	Etats-Unis	18%	1	Etats-Unis	23,6%
2	Allemagne	7,8%	2	Allemagne	12,7%
3	Pays-Bas	6,7%	3	Irlande	6,8%
4	Japon	6,5%	4	Chine	6,6%
5	Chine	5,5%	5	Mexique	5,5%

Source : La Filière Santé en région Centre - Tome 2 : l'industrie des dispositifs médicaux.

Dans ces deux chapitres, nous avons constatés que les dispositifs médicaux, notamment les appareils et équipements médicaux, exercent un impact considérable sur la qualité des prestations aux patients du fait de leur utilisation dans le diagnostic, le traitement et la surveillance des patients.

Le marché mondial des dispositifs médicaux est en plein croissance et possède une véritable dynamique d'innovation et de savoir-faire technique. C'est un marché stratégique par sa finalité au service de la santé de la population, mais aussi par son poids économique, sa contribution à l'emploi, à la croissance et à la balance commerciale. Les États-Unis ont le marché le plus important et le plus développé, et sont aussi le premier fournisseur mondial d'instruments médicaux.

4.5. Forum sur les dispositifs médicaux

- Forum FIME (USA) ;
- Forum Medic Ouest Africa (Nigeria) ;
- Forum the Arab Health (Dubai) ;
- Forum Medical Dusseldorf (Allemagne) ;
- Forum Iphex Hyderabad (Inde) ;
- Salon Medical Fair (Chine).

IV. METHODOLOGIE

1. Type et période d'étude

Il s'agissait d'une étude descriptive à collecte prospective qui s'est déroulée dans les établissements d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques de Bamako. Notre étude s'est déroulée 15 Décembre 2021 jusqu'à la soutenance. L'étude a consisté à l'élaboration d'un protocole, la recherche bibliographique, le recueil des informations à travers des fiches d'enquêtes, enfin la saisie et l'analyse des données et la soutenance.

2. Cadre de l'étude

Notre étude s'est déroulée à Bamako dans les établissements d'importation de vente en gros des produits pharmaceutiques de Bamako.

3. Population d'étude

La population d'étude était constituée des personnels des établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques de Bamako qui s'occupent de l'approvisionnement et la distribution des dispositifs médicaux.

Critères d'inclusion

Ont été inclus dans notre étude les pharmaciens, les gestionnaires de stock des établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques situés à Bamako disposant de licence du ministère de la sante du Mali et répertorié au niveau de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) du Mali ayant accepté de répondre à nos questionnaires

Critères de non inclusion

Nous n'avons pas inclus dans notre étude les établissements ayant refusé de participer à l'étude. Aussi les établissements qui ne faisaient pas d'importation de DM n'ont pas été inclus dans l'étude.

4. Échantillonnage

Nous avons fait un échantillonnage exhaustif à partir de la liste des établissements d'importation et de vente en gros de produit pharmaceutique disponible au CNOP et remplissant les critères ci-dessus cités.

5. Collecte et analyse des données

Les données nécessaires pour la réalisation de l'étude sont collectées au moyen d'une fiche d'enquête que nous avons adressée aux responsables des établissements. Les données ont été saisies et traitées sur Microsoft Word 2016 et Excel version 2016

6. Variables collectées

Nous avons retenu comme variables :

- Les caractères sociodémographiques;
- L'ancienneté de l'entreprise ;
- L'effectif de salariées de l'entreprise ;
- Le pays d'origine des DM ;
- La compagnie de fabrication ;
- Les types de clients ;

7. Considérations éthiques

Nous avons obtenu l'autorisation du doyen de la Faculté de Pharmacie pour cette étude et celle du Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Mali. La confidentialité des Etablissement ainsi que la sécurité des données recueillies ont été assurée en attribuant un numéro d'identification à tous les participant et en gardant les fiches d'enquêtes remplies sous clé.

IV. RESULTATS

Au total 16 établissements ont été inclus dans notre étude.

1. Profil socio démographiques des responsables d'entreprise ayant répondu à l'enquêtés

📊 Le sexe

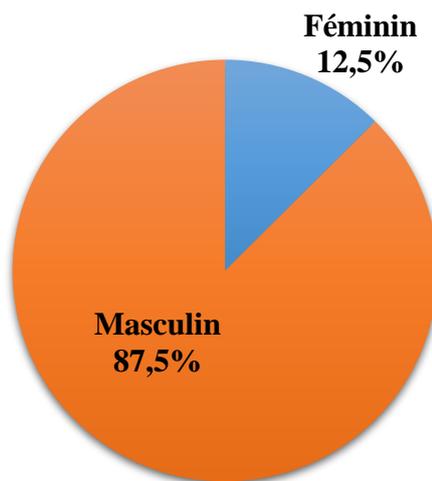


Figure 2 : Répartition des responsables en fonction du sexe

Les sujets de sexe masculin ont majoritairement été prédominant avec 87,5% soit une sex-ratio M/F de 7.

📊 L'âge

Tableau IV : Répartition des responsables en fonction de la tranche d'âge

Tranche d'âge	Nombre de personnes	Pourcentage
[25-35[7	43,75
[35-45[9	56,25
Total	16	100

La tranche d'âge 35 à 45 ans a été la plus représentée à 56,25%.

 **Ela fonction**

Tableau V : Répartition des responsables en fonction de leur qualification professionnelle

Personnels rencontrés	Nombre	Pourcentage
Pharmacien	14	87,5
Gestionnaire	2	12,5
Total	16	100

Les pharmaciens étaient le plus représentés de notre échantillon avec 87,5%

2. Informations générales sur les entreprises visitées

Tableau VI : Répartition des établissements en fonction de leur localisation administrative dans le district de Bamako.

Désignations	Nombre de Grossiste	Pourcentage
Commune I	2	12,5
Commune II	4	25
Commune III	1	6,25
Commune IV	2	12,5
Commune V	4	25
Commune VI	3	18,75
Total	16	100

Les établissements enquêtés étaient majoritairement situés dans la commune II et V du district avec 25% chacun.

Tableau VII : Répartition des établissements selon leur ancienneté

Anciennetés	Nombre	Pourcentage
Plus de 10 ans d'expérience	13	81,25
Moins de 10 ans d'expérience	3	18,75
Total	16	100

Les entreprises avec plus de 10 ans d'expérience ont été le plus nombreux à 81,25%.

Tableau VIII : Répartition des établissements selon les salariés

Nombres de Salariés	Nombre	Pourcentage
De 1 à 9	4	25
De 10 à 39	8	50
De 40 à 129	2	12,5
De 130 et plus	2	12,5
Total	16	100

Les salariés compris entre 10 et 39 ont été le plus nombreux à 50%.

3. Dispositifs médicaux importés

3.1. Sources d'approvisionnements des dispositifs médicaux

Tableau IX : Répartition des dispositifs médicaux en fonction des pays importateurs

Pays	Fréquence	Pourcentage
Inde	16	100
France	12	75
Chine	6	37,5
Italie	1	6,25
Allemagne	1	6.25
Tunisie	1	6.25
Egypte	1	6.25

L'Inde est le pays le plus grand importateur de DM à 100% ; il est suivi par la France à 75%. Cependant la faible importation a été enregistrée du côté de l'Italie, Allemagne, Tunisie et l'Égypte respectivement à 6.25%.

3.3. Principaux fabricants des dispositifs médicaux

Tableau X : Liste des marques de fabricant des DM importés par les établissements enquêtés.

Pays	Fabricants	Fréquence	Pourcentage
Chine	Zibo Zhengyuan International	2	33,33
	K-Pharma	1	16,66
	Mindray/Ari Medical	1	16,66
	MEHECO	1	16,66
	Wuzishan	1	16,66
	Total	6	100,00
Emirates Arabe Uni	Kaysun GT	1	100,00
Egypte	T3A	1	100,00
France	Planet Pharma	2	16,66
	Spengler	2	16,66
	Gilbert	2	16,66
	Drager	1	8,33
	Medilab	1	8,33
	Adhe-els	1	8,33
	Sysmex	1	8,33
	EPEDIS	1	8,33
	TRIDEM Pharma	1	8,33
	Total	12	100,00
Inde	Conso Pharma	13	81,25
	Syncom Formulation	1	6,25
	Ahlcon Formulation	1	6,25
	Shree Balatee Trade Wing	1	6,25
	Total	16	100,00
Italie	Esse 3	1	100,00

En Chine Zibo Zhengyuan International est le fabricant de DM le plus sollicité par les établissements enquêtés à 33,33%, suivis respectivement par K-Pharma, Mindray/Ari Medical, MEHECO et Wuzishan à 16,66%

En Emirates Arabe Uni Kaysun GT à 100%.

En Egypte T3A à 100%.

En France Planet Pharma, Spengler et Gilbert sont les fabricants de DM les plus sollicités par les établissements enquêtés à respectivement 16,66%, suivis respectivement par Drager, Medilab, Adhe-els, Sysmex, EPIDIS et TRIDEM Pharma à 8,33%.

En Inde Conso Pharma est le fabricant de DM le plus sollicité par les établissements enquêtés à 81,25%, suivis respectivement par Syncom Formulation, Ahlcon Formulation et Shree Balatee Trade Wing à 6,25%.

3.4. Principaux clients des dispositifs médicaux

Tableau XI : Répartition des établissements enquêtés selon les principaux clients des dispositifs médicaux

Clients	Fréquence	Pourcentage
Établissements de santé privés (officines)	14	87,5
Établissements de santé publics	11	68,75
Les professionnels libéraux (médecins généralistes, médecins spécialistes, dentistes, etc....)	5	31,25
Autres	1	6,25

Les établissements de santé privés (officines) avec 87,5% des parts sont les clients des dispositifs médicaux les plus représentés.

4. Différents types de DM importés

Tableau XII : Listes de quelques différents types de dispositifs médicaux

Types de dispositifs médicaux	Fréquence	Pourcentage
Dispositifs de laboratoires	2	12,5
Dispositifs d'imageries médicales	1	6,25
Endoscopies	1	6,25
Dispositifs d'explorations fonctionnelles de stérilisation	1	6,25
Perfuseurs	1	6,25
Compresseurs	1	6,25
Thermomètres	1	6,25
Sondes	1	6,25
Seringues	1	6,25
Cathéters	1	6,25
Gants stériles et non stériles	1	6,25
Epicrâniennes	1	6,25
Lames de bistouri	1	6,25
Tubes de prélèvement	1	6,25
Tensiomètres	1	6,25
Total	16	100

Avec 12,5% des parts les dispositifs de laboratoires sont les types de dispositifs médicaux les plus représentés.

VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

1. Limites et Difficultés

Pour étudier l'approvisionnement et la distribution des dispositifs médicaux par les établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques de Bamako, nous avons été quelques fois confrontés à la réticence et au refus catégoriques de certains grossistes de participer à l'enquête. Dans beaucoup de cas le questionnaire n'a pas été entièrement répondu. Malgré cela nous avons obtenu des résultats qui nous ont permis de faire une discussion.

2. Fréquences globales des grossistes

Dans notre étude, on dénombre 21 grossistes dans la capitale du Mali dont 16 sont dans l'importation, l'approvisionnement et la distribution des dispositifs médicaux soit une fréquence de 76,19%.

3. Caractéristiques socio-démographiques des responsables d'entreprise

Dans notre étude, les enquêtés ont été majoritairement de sexe masculin (87,5%). Ce résultat est supérieur à celui de MIWAINA en 2010 qui avait trouvé dans son étude que 55,56% des personnels étaient de sexe masculin

Le personnel enquêté dans notre série avait un âge de [35-45[et [25-35[. La tranche d'âge la plus représentées était celle compris entre [35-45[avec un pourcentage de 56,25%. Ce résultat est comparable à celui de Kany SIDIBE qui avait retrouvé une tranche d'âge compris entre 40 – 49 ans.

4. Données sur les entreprises

Dans notre série, plus de 81,25% des entreprises enquêtées ont une expérience de plus de 10ans. Au vu des réponses obtenues, chacune de ces entreprises a entamé un processus d'importation, il y a déjà plusieurs années variant de 05 à plus de 10 années dédiées à l'import. Ce sont donc des entreprises expérimentées en matière de commerce international. Cette étude est identique a celui de AIT YAHIA

ZOULIKHA en Algérie qui avait retrouvé une expérience de plus de 10 ans dans 87,5% des cas.

Quant aux résultats de l'enquête obtenus concernant les caractéristiques de base des entreprises, nous remarquons que la majorité des entreprises enquêtées sont toutes des PME privées. Cependant et d'après les enquêtés, la taille de l'entreprise en termes du nombre d'employés est un élément très significatif et influence positivement sur la mise en place d'une stratégie d'importation. En effet et comme l'ont souligné les répondants, la qualité et la gestion des ressources humaines des PME peuvent leur permettre d'acquérir des compétences particulières qui peuvent être considérées comme un facteur de succès dans leurs stratégies à l'international.

5. Caractéristiques de l'importation des équipements médicaux

Dans cet axe, nous avons pour objectif d'avoir une idée générale sur la spécialisation de l'entreprise dans l'importation des dispositifs médicaux : les principaux pays, le marché international, les fournisseurs de dispositifs médicaux importés et les principaux clients.

La majorité des établissements enquêtés soit 100,0% importent les dispositifs médicaux auprès de l'Inde. Les enquêtés nous ont expliqué que les pays à marchés émergents, tel que l'Inde représentent un véritable enjeu de développement pour le secteur des dispositifs médicaux.

Nous avons constaté que 75% des grossistes importent les dispositifs médicaux en France à cause essentiellement des considérations sécuritaires. Jusqu'à 6,25% de ces grossistes par contre s'approvisionnent sur le marché africain en raison de la proximité.

L'Inde le pays le plus représenté avec une source d'approvisionnement de dispositifs médicaux de 100,0% devant la Chine avec 37,5%. Cette étude est

similaire à celle de Aicha Niambélé qui avait trouvé que la source d'approvisionnement des dispositifs médicaux était l'Inde à 35,3%.

Il apparaît que la relation avec les fournisseurs est plus importante pour l'achat de dispositifs. Il est important, pour chacune de ces PME, de construire des relations de longue durée avec leurs fournisseurs, car leurs achats sont réguliers et la recherche constante de nouveaux fournisseurs prendrait beaucoup trop de temps et de ressources.

Les fournisseurs d'origine indienne avec un taux de 100,0% sont les plus représentés.

La majorité des entreprises enquêtées (87,5%) ont pour principaux clients les établissements de santé privés (officines). Ainsi, 68,75% des grossistes ont pour clients les établissements de santé publics, 31,25% ont pour clients les professionnels libéraux (médecins généralistes, médecins spécialistes, dentistes, etc....) et 6,25% des grossistes ont pour clients les autres (ONG).

VII. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conclusion

Au terme de notre étude il ressort que de l'analyse du secteur fait ressortir que le secteur des dispositifs médicaux est fortement dépendant des importations.

Par ailleurs et afin d'assurer l'approvisionnement régulier du marché en dispositifs médicaux et pour répondre aux besoins de santé, des dispositifs de diagnostic médical, des dispositifs à vocation thérapeutique et des équipements vitaux à la survie du patient. Ceux-ci sont importés principalement auprès du marché asiatique et de l'Union Européenne.

Ces importations sont influencées par l'absence des équipements médicaux nécessaires qui soutiennent et maintiennent la vie humaine sur le marché local.

Recommandations

Au terme de notre étude, nous formulons les recommandations suivantes :

Aux autorités administratives sanitaires

Œuvrer pour la mise en place d'une véritable structure destinée à l'importation des dispositifs médicaux dans les établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques de Bamako.

Aux dirigeants des différents établissements d'importation et de ventes en gros de produits pharmaceutiques de Bamako

- Tenir compte de l'environnement concurrentiel actuel sur le plan international ;
- Tenir compte des marquages de conformités aux exigences ;
- Mettre en place un système de gestion des dispositifs médicaux ;
- Considérer l'aspect formation des employés sur les dispositifs médicaux comme un facteur capital de renforcement et de réussite des établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques ;
- Application du guide de bonne pratique d'importation et de fabrication des produits pharmaceutiques.

VIII. REFERENCES

1. OMS. Dispositifs Médicaux : Comment résoudre l'inadéquation, Rapport final du projet dispositifs médicaux Prioritaires. Genève; 2012.
2. OMS, OMP, OMC. Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation. Intersection entre la santé publique, la priorité intellectuelle et le commerce. [Internet]. Genève; 2013 [cité 2 mars 2023] p. 278. Report No.: 628F. Disponible sur: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/179907/9789242504873_fre.pdf
3. OMS. Toward a WHO model list of Essential Medical Devices [Internet]. 2016. Disponible sur: http://who.int/medical_devices/publications/en/MedicalDevices.pdf
4. Beudet T, Couty E. La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé. Journal officiel de la République française. 2015;
5. Sorenson C, Drummond M, Khan BB. Medical technology as a key driver of rising health expenditure: disentangling the relationship. Clin Outcomes Res. 2013;5:223-34.
6. Pammolli F, Riccaboni M, Oglialoro C, Magazzini L, Baio G, Salerno N. Medical Devices – Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure ; Study prepared for the Directorate Enterprise of the European Commission. CERM - Compet Mark Regul Rome. 2005;10-53.
7. Bevelo Wai C. La césarienne pour convenance personnelle : une réalité au Pavillon Sainte Fleur. [Thèse de Médecine]. [Antanarivo, Madagascar]; 2013.
8. GRAP-PA Santé. Documentation des résultats de la mise en œuvre des principes de l'efficacité de l'aide dans le secteur de la santé : Etude de cas du MALI [Internet]. 2011 [cité 3 mars 2023] p. 56. Disponible sur: https://www.uhc2030.org/fileadmin/uploads/ihp/Documents/Results___Evidence/HAE___results___lessons/MALI_Documenting_results_Etude_de_cas_EP-FINAL_FR_accepted.pdf
9. OMS. Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le Mont-sur-Lausanne,; Organisation mondiale de la Santé; 2019 p. 76.
10. OMS. World Health Organization - Regional Office for the Eastern Mediterranean. [cité 2 mars 2023]. Dispositif médical. Disponible sur: <http://www.emro.who.int/fr/health-topics/medical-devices/introduction.html>
11. Ait Yahia Z. Etude de l'importation des équipements médicaux en Algérie [Mémoire de fin de cycle en sciences commerciales]. [Algerie]: A. Mira-Bejaia; 2019.
12. Promé G. Exemples de classification des dispositifs médicaux [MDCG 2021-24] [Internet]. Le Blog des Dispositifs Médicaux. 2021 [cité 22 juill 2023]. Disponible sur: <https://www.qualitiso.com/exemples-de-classification-des-dispositifs-medicaux-mdcg-2021-24/>

13. Promé G. I, IIa, IIb, III: Les classes de dispositifs médicaux [Internet]. Le Blog des Dispositifs Médicaux. 2014 [cité 22 juill 2023]. Disponible sur: <https://www.qualitiso.com/classification-europeenne-dispositifs-medicaux/>
14. OMS, OMP, OMC. Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation. Intersection entre la santé publique, la priorité intellectuelle et le commerce. 2013.
15. OMS. Processus d'acquisition : Guide Pratique. Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux [Internet]. Genève: OMS; 2012 [cité 2 mars 2023] p. 38. Report No.: 147. Disponible sur: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44825/9789242501377_fre.pdf?sequence=1
16. PIPAME. Rapport du pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (PIPAME) sur les dispositifs médicaux les dispositifs médicaux : diagnostic et potentialité de développement de la filière française dans la concurrence internationale. : Nicole Merle-Lamoot, Gilles Pannetier. 2011;122.
17. ADI Nouvelle Aquitaine. Rapport d'activité 2016 [Internet]. France: Agence de Développement et d'Innovation Nouvelle-Aquitaine; 2016 [cité 20 mars 2023] p. 88. Disponible sur: <https://www.adi-na.fr/wp-content/uploads/2017/06/RAADI-2016-V2-3.pdf>
18. DGCIS. Prospective des dispositifs médicaux : diagnostic et potentialité de la filière dans la concurrence international : Conseil et développement. 2015.
19. République Française. La Filière Santé en région Centre Tome 2 : L'industrie des dispositifs médicaux. [Internet]. France; 2014 p. 56. Disponible sur: <https://www.devup-centrevalde Loire.fr/media/etude-industrie-pharmaceutique-region-centre.pdf>
20. La Filière Santé en région Centre – Tome2. L'industrie des dispositifs médicaux. [Internet]. 2014. Disponible sur: https://centre-val-de-loire.dreets.gouv.fr/sites/centre-val-de-loire.dreets.gouv.fr/IMG/pdf/Etude_DM_Directe-Centrecoc_oct_2014_2_.pdf
21. Trésor D générale du. Direction générale du Trésor. 2019 [cité 30 mars 2023]. Japon - Impact du vieillissement démographique en Macro-économie. Disponible sur: <https://www.tresor.economie.gouv.fr/Articles/2019/08/16/japon-impact-du-vieillissement-demographique-en-macro-economie>
22. Invest India. Industrie des dispositifs médicaux en Inde [Internet]. 2023 [cité 9 août 2023]. Disponible sur: <https://www.investindia.gov.in/fr-fr/sector/medical-devices>

ANNEXES

Fiche d'enquête

NB : l'anonymat et la confidentialité seront de rigueur. Commune:.....
...../ Numéro du grossiste:/...../ Date...../

I. Informations générales : Identification de l'enquête

1- Sexe :

- Masculin/.... /
- Féminin/.... /
- Age/.... /
- Fonction/..... /

2- Etes-vous une entreprise :

- Publique/.... /
- Privée/.... /
- Etrangère/.... /
- Mixte (précisez) /..... /

3- Veuillez nous préciser la dénomination de votre entreprise ?

.....

4- La date de création de votre entreprise :

- inférieur à 3 ans /.... /
- [3-5ans [
- [5-10ans [
- Supérieur à 10ans

5- La forme juridique de votre entreprise :

- SARL/ /
- SA/ /
- SNC/.... /
- Autres/ /

6- L'effectif de salariés de votre entreprise est :

- De 1 à 9/ /
- De 10 à 39/ /
- De 40 à 129/ /
- De 130 et plus/ /

II. Sources d'approvisionnements, importations, fabricants :

a- Sources d'approvisionnements :

1- Quels sont les principaux pays auprès de qui vous importez les dispositifs médicaux.....

2- Quels sont les principaux fournisseurs auprès de qui vous importez les dispositifs médicaux.....

b- Importations :

1- Dans quels types de produits importés êtes-vous spécialisé ?

.....
.....

2- Parmi entre autres, veuillez nous préciser les catégories de dispositifs médicaux que vous importez ?

.....

3- Sur le marché international, vos fournisseurs de dispositifs médicaux sont :

- Africains/..... /
- Européens/ /
- Asiatiques/..... /
- Américains/ /

c- Fabricants :

1- Connaissez-vous de marques de fabricants de dispositifs médicaux ?1.Oui ; 2. Non

2- Si oui veuillez préciser :.....

III. Distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de ventes en gros des produits pharmaceutiques :

Quels sont vos principaux clients :

- Etablissements de santé publique
- Etablissements de santé privée
- Les professionnels libéraux (médecins généralistes, médecins spécialistes, dentistes, etc.)
- Autres.....

Avez-vous un moyen de suivi des dispositifs médicaux ?.....1.Oui ; 2. Non

Si oui lequel ?

- Registre des dispositifs médicaux/.... /
- Logiciel de gestion des dispositifs médicaux/.... /
- Autres/.... /

Faites-vous le tri des dispositifs médicaux avant leur stockage ?1.Oui ; 2. Non

Avez-vous un lieu de stockage distinct pour les dispositifs médicaux ?

- Dans le magasin avec un lieu identifié
- Dans le magasin sans un lieu identifié

FICHE SIGNALÉTIQUE

Noms : CAMARA

Prénoms : Al Housseyni

E-mail : Camaraalhousseny@gmail.com

Titre de la thèse : Approvisionnement et la distribution des dispositifs médicaux par les établissements d'importation de vente en gros des produits pharmaceutiques de Bamako : enjeux et défi.

Année universitaire : 2022-2023

Lieu de la thèse : Bamako

Pays d'origine : Mali

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Pharmacie (FAPH) de Bamako.

Centre d'intérêt : Pharmacie-Grossiste

Résumé

Contexte : Les dispositifs médicaux (DM) sont des produits de santé qui accomplissent leur action médicale de prévention, diagnostic ou soins par des moyens physiques (mécaniques) et non pharmacologiques. Ils constituent une partie très importante dans l'arsenal de prise en charge de diverse pathologie et affections.

Objectifs : Étudier l'approvisionnement et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements privés d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques.

Méthodologie : étude s'est déroulée à Bamako dans les établissements d'importation de vente en gros des produits pharmaceutiques privés. Il s'est agi d'une étude analytique, descriptive, prospective et transversale sur une période de 12 mois concernant les établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques de Bamako.

Résultats : Les sujets de sexe masculin ont majoritairement été prédominant avec 87,5% soit une sex-ratio M/F de 7 dont la tranche d'âge 35 à 45 ans a été la plus représentée à 56,25%. Les pharmaciens étaient le plus représentés de notre échantillon avec 87,5%. Les entreprises avec plus de 10 ans d'expérience ont été le plus nombreux à 81,25%. L'Inde est le pays le plus grand importateur de DM à 100% ; il est suivi par la France à 75%. Les établissements de santé privés avec 87,5% des parts sont les clients des dispositifs médicaux les plus représentés. Avec 12,5% des parts les dispositifs de laboratoires sont les types de dispositifs médicaux les plus représentés.

Conclusion : l'analyse du secteur fait ressortir que le secteur des dispositifs médicaux est fortement dépendant des importations.

Mots clés : **Dispositifs médicaux, Approvisionnement, Distribution**

SERMENT DE GALIEN

*Je jure, en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre
des Pharmaciens, et de mes Condisciples,*

*D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de
leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement,*

*D'exercer dans l'intérêt de la Santé Publique, ma profession avec
conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais
aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement,*

*De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade
et sa dignité humaine,*

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

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

*Que je sois couverte d'opprobres et méprisé de mes confrères si j'y
manque !*

Je le jure !