

Ministère de l'Enseignement Supérieur  
Et de la Recherche Scientifique

\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

République du Mali

Un Peuple Un But Une Foi

Université des Sciences, des Techniques  
Et des Technologies de Bamako

Faculté de pharmacie



Année universitaire 2022-2023

Thèse N°

## TITRE

**ETUDE DE LA DISPONIBILITE DES  
MEDICAMENTS ENREGISTRES AU MALI DURANT  
LA PERIODE 2016-2018 DANS LE DISTRICT DE  
BAMAKO.**

Présentée et soutenue publiquement le 03 /01/ 2024 devant la Faculté de Pharmacie

**Par : M. BAKARY COULIBALY**

Pour l'obtention du grade de docteur en pharmacie

(DIPLÔME D'ETAT)

### JURY

<b>Président</b>	M. Sékou BAH	Professeur
<b>Membres</b>	M. Mody CISSE	Maître-assistant
	M. Yamoussa KEITA	Pharmacien
<b>Co-directeur</b>	M. Dominique Patomo ARAMA	Maître-assistant
<b>Directeur</b>	M. Benoit Yaranga KOUMARE	Professeur

# LISTE DES MEMBRES DE L'ADMINISTRATION ET DU CORPS ENSEIGNANT A LA FACULTÉ DE PHARMACIE ANNEE UNIVERSITAIRE 2022-2023

## ➤ 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

N°	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	HAÏDARA	Législation
11	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
12	Alou A.	KEÏTA	Galénique
13	Mamadou	KONE	Physiologie
14	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
15	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
16	Saïbou	MAÏGA	Législation
17	Elimane	MARIKO	Pharmacologie
18	Mahamadou	TRAORE	Génétique
19	Sékou Fantamadv	TRAORC	Zoologie
20	Yaya	COULIBALY	Législation

➤ **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	GRADE	SPECIALITE
1	Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
2	Mahamadou	DIAKITE	Professeur	Immunologie-Génétique
3	Alassane	DICKO	Professeur	Santé Publique
4	Abdoulaye	DJIMDE	Professeur	Parasitologie-Mycologie
5	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. MAÎTRE DE CONFERENCES/MAÎTRE 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	SANGHO	Maître de conférences	Santé publ/Santé commun.
15	Yéya dit Sadio	SARRO	Maître de conférences	Epidémiologie

### 3. MAÎTRE 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	Klétiogui 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 Publique/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. MAÎTRE DE CONFERENCES/MAÎTRE DE RECHERCHE

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

## 3. MAÎTRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Bakary Moussa	CISSE	Maître-Assistant	Galénique
2	Issa	COULIBALY	Maître-Assistant	Gestion
3	Balla Fatogoma	COULIBALY	Maître-Assistant	Pharmacie hospitalière
4	Adama	DENOU	Maître-Assistant	Pharmacognosie
S	Hamma Boubacar	MAÏGA	Maître-Assistant	Galénique
6	Adiaratou	TOGOLA	Maître-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	MAÏGA	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 DU 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.	MAÏGA	Professeur	Toxicologie

### 1. MAÎTRE DE CONFERENCES/MAÎTRE DE RECHERCHE

2.

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

### 2. MAÎTRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

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

### 3. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Assistant	Pharmacologie
2	Dalane Bernadette	COULIBALY	Assistant	Chimie analytique
3	Blaise	DACKOUO	Assistant	Chimie Analytique
4	Fatoumata	DAOU	Assistant	Pharmacologie
5	Abdourahmane	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	Dougoutigui	TANGARA	Assistant	Chimie analytique

### ➤ DER : SCIENCES FONDAMENTALES

#### 1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
-	-	-	-	-

## 2. MAÎTRE DE CONFERENCES/MAÎTRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Lassana	DOUMBIA	Maître de Conférences	Chimie appliquée
2	Abdoulaye	KANTE	Maître de Conférences	Anatomie
3	Boubacar	YALCOUYE	Maître de Conférences	Chimie organique

## 3. MAÎTRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

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

## 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	Mahamadou	TRAORE	Génétique

**Bamako, le 22 juin 2023**



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

**Seydou COULIBALY**  
*Administrateur Civil*

## DEDICACES

Je dédie ce travail à :

### **A ma mère : ALIMATA MALLE**

Femme modeste, courageuse, généreuse. Tu nous as entouré d'amour et d'affection. Ce travail a pu être réalisé grâce à tes immenses sacrifices, tes conseils et toutes tes bénédictions.

Qu'Allah Le Tout Puissant t'accorde une longue vie en bonne santé et te garde longtemps à nos côtés.

### **A mon Père : MAMADOU COULIBALY**

Notre vocabulaire hélas pauvre ne pourra jamais vous remercier assez pour tout ce que vous avez fait pour nous.

Nous avons toujours été à l'ombre de vos conseils et de votre amour. Si ce travail a vu le jour c'est grâce à vous, à tous les sacrifices consentis pour nous donner une éducation digne de ce nom.

Papa, trouvez ici, l'expression de notre profond respect et tout notre amour. Puisse DIEU le tout puissant vous donner longue vie.

### **A mon épouse et mes enfants**

Je vous suis reconnaissant pour tout le soutien moral que vous m'aviez apporté durant ces années d'études. Qu'ALLAH nous donne longue vie et protège notre famille.

## REMERCIEMENTS

Remerciements :

Louange à Allah le Tout Puissant, le Miséricordieux, le Clément, le Bienfaiteur qui m'a donné la chance, le courage et la force d'élaborer cet ouvrage.

### **A mon Frère : HAROUNA COULIBALY**

Si je me suis orienté vers les études de pharmacie, c'est en partie grâce à vous car c'était votre choix après mon admission au baccalauréat, j'avoue sincèrement que je ne le regrette pas, merci beaucoup pour votre aide financière durant ce cursus. Puisse Dieu vous prêter longue vie.

### **À mes frères et sœurs,**

Drissa, Salia, Tiemoko, Nouhoum, Moussa, Haby, Nana, Mariam, Aichata. Merci pour votre soutien et votre amour. Vous êtes des frères et sœurs en Or.

Que DIEU vous bénisse abondamment.

### **A mes camarades de la 13<sup>ème</sup> Promotion du Numerus Clausus**

Les moments de joie et de tristesse que nous avons vécus ensemble durant ces longues années sont désormais un souvenir inoubliable pour moi. Je suis très fier d'être dans cette belle promotion et je prie que Dieu nous réserve une bonne carrière professionnelle.

### **A mon Groupe d'exercice**

Dr Dramane Sogodogo, Mohamadou Sangare, Dr Mamadou N Ouattara, Dr Mariam Sogodogo, Dr Abdoulaye Togola, Dr Lacenou Dembele, Dr Abdramane Diarra, Abdallah Coulibaly, Dr Alahasseini Kone, Dr Tiekoro Coulibaly, votre soutien morale et physique m'ont permis de mener à bien les différents examens au cours du cursus. Que cette relation reste saine et féconde !

➤ **A tout le personnel de la Pharmacie les Hirondelles**

Vous m'avez accueilli à bras ouverts et vous m'avez initié au métier du pharmacien d'officine. Merci pour votre professionnalisme et votre considération.

Un grand merci au docteur **DIALLO DEIDIA MAHAMANE KATTRA**, promotrice de la pharmacie les hirondelles et au docteur **SYLLA MARIAM DIALLO**.

**A tous mes enseignants depuis le primaire jusqu'à la faculté.**

Au corps professoral et à tous les enseignants de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie de l'Université de Bamako pour la qualité de l'enseignement que vous nous avez donné.

**À tous les services qui m'ont accueilli dans le cadre de la réalisation de ce travail,**

Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) plus précisément au docteur **KONATE AMINATA** ;

UBIPHARM Mali, LABOREX MALI, CAMED, PHARMA PLUS, LOGISTIC SANTE, MEDIDIET, AFRICALAB, PHARMA ORIENT.

Vous avez énormément contribué à ma formation. Merci de m'avoir ouvert les portes de vos structures pour me permettre d'apprendre à vos côtés.

Au docteur **Dr Christine Ongoiba** et au **Dr Dramane SOGODOGO** pour leur aide concernant l'élaboration de ce document.

**À tous ceux dont les noms ne sont pas mentionnés dans ce document,**

Je vous remercie de faire partie de ma vie.

## HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

### A notre maître et président du jury

#### Pr Sékou Bah

- Vice doyen de la Faculté de Pharmacie ;
- Titulaire d'un PhD en pharmacologie;
- Titulaire d'un master en santé communautaire internationale;
- Membre du comité technique de pharmacovigilance;
- Chef de service de la pharmacie hospitalière du CHU point G

Cher Maître,

Vous nous faites honneur en acceptant de présider ce jury malgré vos multiples occupations, cela témoigne encore de l'intérêt que vous portez à notre formation.

Votre humanisme et votre empathie forcent le respect et l'admiration pour vos élèves que nous sommes. Cher Maître, permettez-nous de vous exprimer notre sincère et profonde gratitude. Qu'Allah vous donne une longue vie.

## **A notre maître et juge**

### **Docteur MODY CISSE**

- Docteur en Pharmacie, PhD en chimie thérapeutique ;
- Maître-assistant en chimie thérapeutique ;
- Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM) section Mali ;
- Chargé de l'encadrement et stages au LNS ;
- Responsable de la scolarité et des inscriptions à la FAPH

Cher maître,

Permettez-nous de vous adresser nos remerciements les plus sincères. Nous n'avons pas manqué d'appréhender et d'admirer votre sens du travail bien accompli. La clarté de votre enseignement, votre modestie et votre ouverture au monde des apprenants vous procurent respect et considération. Trouver ici le témoignage sincère de notre profonde reconnaissance.

## **A notre maître et juge**

### **Dr Yamoussa Keita**

- Pharmacien ;
- Responsable qualité à la société Laborex Mali

Cher maître,

Nous sommes très honorés que vous ayez accepté de juger ce travail. Pendant ce travail, nous avons bénéficié de la richesse et de la densité de vos connaissances. Nous vous sommes très reconnaissants pour votre apport dans l'amélioration de ce travail. Nous vous prions de bien vouloir accepter l'expression de notre profonde gratitude et notre sincère admiration.

## **À Notre Maître et Co-Directeur**

### **Dr Dominique Patomo ARAMA**

- ✓ Pharmacien, PhD Maître-assistant en Chimie Thérapeutique ;
- ✓ Directeur Adjoint de la direction de la Pharmacie et du Médicament ;
- ✓ Etoile d'argent du mérite national avec effigie lion debout ;
- ✓ Certifié en connaissances pratiques et gestion de dispositifs médicaux ;
  
- ✓ Membre du groupe Experts de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) pour l'homologation des produits pharmaceutiques.

Cher Maître,

Nous avons admiré vos qualités scientifiques et humaines tout au long de cette thèse. Votre sens élevé de la responsabilité et de la rigueur dans le travail font de vous un Maître respectable et admiré. Trouvez ici toute notre admiration ainsi que notre profond respect.

## **À Notre Maître et Directeur de Thèse**

### **Professeur Benoit YARANGA KOUMARE**

- ✓ Pharmacien, Professeur Titulaire de chimie Analytique à l'USTTB ;
- ✓ Spécialiste en Assurance et Contrôle de Qualité des médicaments/ en Neuropharmacologie et prescription rationnelle des médicaments ;
- ✓ Directeur Général du Laboratoire National de la Santé du Mali ;
- ✓ Expert analyste et pharmacologue au sein de la Commission Nationale d'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments au Mali (CNAMM) ;
- ✓ Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM) ;
- ✓ Expert Qualité (Pharmacie Galénique et Analyse de Médicaments Vétérinaires) du Comité Régional du Médicament Vétérinaire (CRMV) auprès de l'UEMOA ;
- ✓ Chevalier de l'Ordre du Mérite de la Santé du Mali.

Je tiens à vous témoigner ma reconnaissance et ma gratitude pour avoir accepté de diriger ce travail. Pour nous, vous êtes une référence dans le domaine de la formation et de la recherche. Nous sommes fiers d'être comptés parmi vos étudiants. Nous vous prions de trouver ici, cher Professeur, le témoignage de notre profonde reconnaissance et de notre immense respect. Merci pour votre soutien, votre patience, vos encouragements et votre optimisme infaillible.

## SIGLES ET ABREVIATIONS

<b>AMM</b>	: Autorisation de Mise sur le Marché
<b>ANRP</b>	: Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique
<b>ARP</b>	: Autorité de Réglementation Pharmaceutique
<b>CNAMM</b>	: Commission Nationale des Autorisations de Mise sur le Marché
<b>CQ</b>	: Contrôle de Qualité
<b>CTD</b>	: Common Technical Document
<b>DCI</b>	: Dénomination Commune Internationale
<b>DPM</b>	: Direction de la Pharmacie et du Médicament
<b>EIVG</b>	: Etablissements d'Importation et de Vente en Gros
<b>FAPH</b>	: Faculté de Pharmacie
<b>FMOS</b>	: Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie
<b>IS</b>	: Inspection de la Santé
<b>LNME</b>	: Liste Nationale des Médicaments Essentiels
<b>LNS</b>	: Laboratoire National de la Santé
<b>ME</b>	: Médicaments essentiels
<b>MEG</b>	: Médicaments essentiels génériques
<b>OMS</b>	: Organisation mondiale de la Santé
<b>PPN</b>	: Politique Pharmaceutique Nationale
<b>RCP</b>	: Résumé des Caractéristiques du Produit

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Récapitulatif du nombre de médicaments autorisés de 2016 à 2018 .....	31
Tableau II : Disponibilité des médicaments autorisés en 2016 selon les établissements grossistes .....	32
Tableau III : Disponibilité des médicaments autorisés en 2017 selon les grossistes .....	33
Tableau IV : Disponibilité des médicaments autorisés en 2018 selon les grossistes .....	34
Tableau V : Disponibilité globale des médicaments autorisés de 2016 à 2018 .....	36
Tableau VI : Répartition des médicaments autorisés en fonction des classes thérapeutiques durant la période 2016-2018 .....	37
Tableau VII : Durée moyenne entre la date d'obtention de l'AMM et la mise en place des médicaments enregistrés en 2016 .....	38
Tableau VIII : Durée moyenne entre la date d'obtention de l'AMM et la mise en place des médicaments enregistrés en 2017 .....	39
Tableau IX : Durée moyenne entre la date d'obtention de l'AMM et la mise en place des médicaments enregistrés en 2018 .....	40
Tableau X : Raisons évoquées par les grossistes et les agences pour la mise en place tardive des produits au Mali .....	41

## **Liste des figures**

Figure 1 : Organisation du dossier de demande d'enregistrement pour une spécialité pharmaceutique innovante.....	18
Figure 2 : Organisation du dossier de demande d'enregistrement pour un médicament générique .....	19
Figure 3 : Disponibilité des médicaments autorisés entre 2016 et 2018 selon l'année .....	35

## TABLE DES MATIERES

1	INTRODUCTION .....	1
2	OBJECTIFS .....	3
2.1	Objectif général .....	3
2.2	Objectifs spécifiques.....	3
3	GENERALITES.....	5
3.1	Définitions de quelques notions.....	5
3.2	Enregistrement des produits pharmaceutiques au Mali .....	8
3.3	Présentation du secteur pharmaceutique au Mali .....	21
4	METHODOLOGIE.....	27
4.1	Cadre et lieu d'étude.....	27
4.2	Type et période d'étude.....	27
4.3	Population d'étude.....	27
4.4	Critères d'inclusion .....	27
4.5	Critères de non inclusion .....	27
	les grossistes qui ne sont pas donner au rendez vous.....	27
4.6	Collecte des données .....	27
4.7	Saisie et analyse des données.....	29
4.8	Considération éthique.....	29
5	RESULTATS .....	31
5.1	Médicaments autorisés entre 2016-2018 .....	31
5.2	Classes thérapeutiques des médicaments autorisés au Mali entre 2016- 2018.....	37
5.3	Période écoulée entre la date de l'obtention d'AMM et la mise en place des produits chez les grossistes. ....	38
6	COMMENTAIRES ET DISCUSSION .....	43
7	CONCLUSION.....	48
8	RECOMMANDATIONS.....	50
	FICHE SIGNALÉTIQUE.....	52

9	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	55
10	ANNEXES.....	59

# **INTRODUCTION**

## 1 INTRODUCTION

---

L'enregistrement est une étape clé dans le cycle de vie du médicament permettant sa commercialisation dès l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

L'Autorisation de Mise sur le Marché permet d'assurer une couverture juridique du médicament et permet son importation, sa détention, sa distribution, sa prescription et sa dispensation dans le circuit officiel. Elle constitue le point de départ de toute inscription à la nomenclature nationale. L'Autorisation de Mise sur le Marché permet ainsi à l'autorité de réglementation de contrôler par la suite l'importation et la distribution des médicaments qui ont fait l'objet d'une évaluation et qui ont obtenu cette autorisation [1]. Pour chaque indication, l'autorité compétente évalue l'efficacité thérapeutique et l'innocuité du médicament face à la maladie. Ceci est généralement caractérisé par la balance bénéfice / risque [2]. En effet, le médicament est un produit à caractère spécial dont l'utilisation nécessite une évaluation du rapport bénéfice risque, qui aboutit à l'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché. Cette dernière représente la garantie que le médicament possède un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité satisfaisant, et qu'il peut être mis à disposition des professionnels de la santé pour la prise en charge des malades dans les conditions d'utilisations précises. L'autorisation de mise sur le marché est délivrée par l'autorité de réglementation pharmaceutique [3]. Au Mali l'AMM est délivrée par le Ministre chargé de la santé après examen du dossier par la commission nationale des AMM [4].

L'AMM garantit la qualité des produits importés, permet leur distribution légale et limite le nombre de médicaments sur le marché [5]. L'AMM est valable pour une période de cinq ans au terme de laquelle son renouvellement est possible [6].

En vue de commercialiser leurs produits au Mali, de nombreux laboratoires à travers le monde procèdent à leur enregistrement. Toutefois, de nombreux

produits pharmaceutiques ne sont pas retrouvés sur le marché longtemps après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette situation n'est pas sans conséquence quand on sait que les approvisionnements du pays sont effectués en référence à la liste des médicaments autorisés au Mali.

En référence à la littérature consultée, peu d'études ont évalué à ce jour la disponibilité effective des médicaments après leur enregistrement. C'est dans cette optique qu'il nous a paru opportun de nous intéresser à cette problématique.

### **HYPOTHESE DE RECHERCHE :**

La disponibilité des médicaments enregistrés entre 2016-2018 est effective au Mali.

## 2 OBJECTIFS

---

### 2.1 Objectif général

Etudier la disponibilité des médicaments autorisés au Mali entre 2016-2018 dans le District de Bamako.

### 2.2 Objectifs spécifiques

- Répertorier tous les médicaments autorisés au Mali entre 2016-2018 ;
- Identifier les classes thérapeutiques les plus enregistrées au Mali entre 2016-2018 ;
- Déterminer la période écoulée entre l'obtention de l'AMM et la mise en place des produits au Mali.

# **GENERALITES**

## 3 GENERALITES

---

### 3.1 Définitions de quelques notions

#### 3.1.1 Médicament

Selon le Décret n°91-106/P-RM du 15 mars 1991, le médicament se définit comme « toute drogue ou substance ou préparation ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques »[7].

#### 3.1.2 Substance active

C'est la substance ou le composé dont l'activité thérapeutique a été établie et qui est destiné à entrer dans la fabrication d'un produit fini pharmaceutique ; il devient alors un principe actif du produit fini [8].

#### 3.1.3 Excipients

Ce sont des substances sans activité thérapeutique, entrant dans la formulation d'un médicament, en vue de faciliter sa préparation, sa conservation et son administration [9].

#### 3.1.4 Médicament essentiel

Le concept de « médicament essentiel » a été défini pour la première fois en 1975 afin de répondre aux incertitudes d'approvisionnement en médicaments des pays en développement [10].

Les médicaments essentiels désignent l'ensemble des médicaments qui satisfont aux besoins de la majorité d'une population donnée en matière de soins de santé. Ils dépendent du faciès économique et épidémiologique d'un pays et doivent être disponibles géographiquement, à tout moment en quantité suffisante et sous les formes pharmaceutiques appropriées [11]

### **3.1.5 Médicaments innovants ou princeps**

Ce sont des médicaments contenant un nouveau principe actif pour une nouvelle voie d'administration, un nouveau dosage, une nouvelle indication ou une nouvelle association à doses fixes [12]. En général, le médicament innovant est celui qui a bénéficié de la première AMM sur la base de la documentation présentée pour établir son efficacité, sa sécurité et sa qualité (conformément aux normes réglementaires en vigueur).

Exemple : Oméprazole

### **3.1.6 Médicament générique**

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

Exemple : Phloroglucinol

### **3.1.7 Dénomination Commune Internationale (DCI)**

La dénomination commune internationale est définie selon l'OMS comme étant un nom reconnu à l'échelle mondiale pour désigner chaque substance pharmaceutique en substitution à son nom chimique rarement simple [14].

**Exemple : paracétamol**

### **3.1.8 Spécialité pharmaceutique**

Tout médicament préparé à l'avance dans l'industrie pharmaceutique, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ou nom de marque [15].

**Exemple : doliprane 1g comprimé**

### **3.1.9 Homologation des produits pharmaceutiques à usage humain [9]**

L'homologation est l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) à savoir, l'enregistrement, le

renouvellement et les variations d'AMM.

### **3.1.10 Autorité de Réglementation Pharmaceutique (ARP)**

Organisme national responsable des fonctions réglementaires en rapport avec les produits pharmaceutiques à usage humain [15].

### **3.1.11 Enregistrement**

Procédure conduisant à l'octroi d'une AMM à un médicament pour la première fois [15].

### **3.1.12 Renouvellement d'AMM**

Procédure conduisant à l'octroi d'une nouvelle AMM à un médicament dont l'AMM précédente est arrivée à expiration.

### **3.1.13 Nomenclature des produits pharmaceutiques**

La nomenclature est le recueil des produits enregistrés ou homologués dans un pays ou une région donnée. Elle est mise à jour après chaque session de la Commission Nationale des Autorisations de mise sur le Marché (CNAMM). Dans la nomenclature, seuls les produits dont les AMM sont valides y figurent. Elle constitue le document officiel qui oriente les grossistes sur les produits à importer [1].

### **3.1.14 Agence de promotion médicale**

On entend par agence de promotion médicale et scientifique toute société qui mène des activités de promotion des médicaments et de l'information médicale et scientifique les concernant.

L'ouverture d'une agence de promotion médicale et scientifique est soumise à l'autorisation préalable. La demande est adressée à la direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires [16].

### **3.1.15 Disponibilité des médicaments**

La disponibilité d'un médicament est sa présence en quantité pouvant satisfaire les besoins en ce médicament à chaque instant.

### **3.1.16 Etablissements d'importations et de vente en gros de produits pharmaceutiques privés (grossistes)**

Les Etablissements d'Importation et de Vente en Gros des produits pharmaceutiques (EIVG) sont des sociétés autorisées à importer et à vendre en gros, tous les produits pharmaceutiques conformément aux dispositions de l'arrêté 91-4318/MSP-AS-PF/CAB du 03 octobre 1991 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 [17].

### **3.1.17 Autorisation de mise sur le marché**

L'autorisation de mise sur le marché est un document officiel délivré par un organisme de réglementation pharmaceutique pour un produit après évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité pharmaceutique. C'est un acte réglementaire qui fournit la garantie de la conformité du médicament aux normes nationales et internationales pour la population et donc pour l'utilisateur [18]. Autrement dit, c'est un droit d'exploitation conféré à un médicament en vue de son importation, détention, distribution et dispensation dans un pays pendant la période prévue pour la validité de l'AMM (cinq ans).

## **3.2 Enregistrement des produits pharmaceutiques au Mali**

Le Mali a élaboré en 2008 un manuel qui décrit les procédures d'enregistrements. Ce manuel a été révisé en 2020 pour prendre en compte les nouvelles directives de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA). Ce manuel exige que les dossiers respectent le format CTD de soumission des dossiers de demande d'homologation des produits pharmaceutiques.

Le format CTD a été mis au point dans le cadre du Conseil International d'Harmonisation (ICH), notamment par les agences réglementaires et les industries pharmaceutiques d'Europe, du Japon et des USA. Le CTD est un format de dossier, une description de l'organisation des informations d'un dossier de

demande d'homologation d'un médicament. Le CTD est organisé en cinq (5) modules.

### **3.2.1 Composition du dossier d'enregistrement [19].**

Le dossier de demande d'enregistrement comporte les éléments ci-après ;

#### **➤ Spécialité pharmaceutique**

Il se présente sous la forme de 5 modules :

#### **Module 1 : le dossier administratif**

Il contient les renseignements d'ordre administratifs suivants :

- une table de matière qui récapitule toutes les composantes du dossier administratif.

- la lettre de demande d'AMM. Elle comporte les informations suivantes :

La nature de la demande ; le nom des laboratoires demandeur et fabricant ; le nom du produit, la dénomination commune internationale (DCI), le dosage, la forme et la présentation ; le nombre d'échantillons déposés ; une attestation de « Prix Grossiste Hors Taxe » (PGHT) ; le type de dossier soumis (dossier complet ou abrégé).

- le formulaire de demande d'AMM. Il est valable pour un seul produit, adressé à l'autorité de réglementation et transmis par voie électronique, de préférence ou par tout autre mécanisme.

NB : Ce formulaire doit être transmis à l'autorité de réglementation deux (2) mois au moins avant la transmission du dossier exigé afin de lui permettre de planifier son examen.

- les informations sur le demandeur de l'AMM : le nom et adresse du laboratoire demandeur ; les autorisations d'ouverture et les certificats de bonnes pratiques de fabrication délivrées par les autorités compétentes ; la licence d'exploitation pour les produits fabriqués sous licence ; les autorisations d'exploitation si le produit n'est pas enregistré dans le pays du fabricant ou un certificat de produit pharmaceutique délivré par les autorités compétentes.

- les informations sur le laboratoire fabricant ou l'exploitant : autorisation de fabrication ou licence d'exploitation ; certificat de bonnes pratiques de fabrication ; adresse des sites de fabrication, de contrôle, de conditionnement et de libération des lots ; les autorisations d'ouverture et les certificats de Bonnes

Pratiques de Fabrication (BPF) délivrés par les autorités compétentes ; la licence d'exploitation pour les produits fabriqués sous licence ; engagement de la personne qualifiée du site libérateur de lot sur le respect des bonnes pratiques de fabrication par le producteur.

- les informations sur la commercialisation du produit pharmaceutique : la liste des pays de l'espace UEMOA pour lesquels le médicament a obtenu l'AMM ; une attestation délivrée par les autorités compétentes certifiant la commercialisation effective de la spécialité pharmaceutique dans le pays d'origine ou le cas échéant dans le pays de provenance ; une attestation de prix public notifié par les autorités compétentes du pays d'origine ainsi qu'une attestation de prix grossiste hors taxe dans le pays d'origine.

- les informations sur la situation réglementaire du produit pharmaceutique : AMM ou le certificat de produit pharmaceutique (CPP) qui font ressortir l'identité et l'adresse complète du titulaire de l'autorisation ; certificat d'analyse du modèle de vente du produit déposé.

- le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

Il est rédigé en français et en vingt (20) exemplaires, comportant : la dénomination de la spécialité pharmaceutique et la DCI du ou des principe (s) actif (s) ; la forme pharmaceutique ; le dosage ; la présentation ; la voie d'administration ; la composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients ; la classe pharmacologique ; la classe thérapeutique ; les indications thérapeutiques ; les contre-indications ; les effets indésirables ; les précautions d'emploi et mise en garde ; les précautions d'utilisation en cas de grossesse et d'allaitement ; les précautions en cas de conduite ; les interactions avec d'autres médicaments ; la posologie et le mode d'administration ; la conduite à tenir en cas de surdosage ;

les incompatibilités ; la durée de stabilité, le cas échéant avant et après reconstitution du produit ; les conditions de conservation ; la nature du conditionnement primaire ; l'éventuelle inscription à une liste des substances vénéneuses[19].

- les informations imprimées sur les conditionnements et la notice.

Le conditionnement primaire

Le conditionnement primaire est l'emballage du médicament qui est directement en contact avec lui. Les mentions inscrites dans la langue du pays concerné devront être lisibles, compréhensibles et indélébiles. Ce sont le nom du médicament ; la DCI ; le dosage ; la forme galénique ; les voies et modes d'administration ; la date de fabrication ; la date de péremption ; le numéro du lot ; le nom et l'adresse du fabricant ; le nom et l'adresse de l'exploitant.

Lorsqu'il est constitué par des ampoules ou d'autres types de conditionnements sur lesquels il est impossible de porter l'ensemble des mentions prévues, lesdits conditionnements en sont dispensés.

Le conditionnement secondaire

Le conditionnement secondaire désigne l'emballage extérieur du médicament. Il comporte : la DCI ; le nom du médicament le cas échéant ; la forme galénique ; le dosage en principes actifs ; les voies et modes d'administration ; la date de péremption ; le numéro du lot de fabrication ; le nom et l'adresse du titulaire de l'AMM.

la notice interne comporte la DCI , le nom du médicament le cas échéant ,la liste complète des excipients , la forme galénique , la formule complète et le dosage par unité , les voies et modes d'administration , les indications thérapeutiques , les contre-indications , les effets secondaires , les précautions d'emploi et mises en garde , les interactions médicamenteuses , la posologie usuelle , le mode d'utilisation et le cas échéant la durée de conservation après reconstitution ; le nom et l'adresse du titulaire de l'AMM. Mais aussi, le rapport d'expertise de la documentation chimique, pharmaceutique et biologique de

l'autorité de réglementation émettrice ainsi que le numéro de l'autorisation de mise sur le marché.

- le Récépissé de paiement des redevances ou droits d'homologation : La législation prévoit un droit d'homologation dont le montant est laissé à l'appréciation de chaque pays. Il se révèle très important pour assurer la gestion du dossier et la rémunération des experts extérieurs de l'ANRP.

- le nombre d'exemplaires du dossier : Il est exigé deux (2) exemplaires du dossier technique libellé en français [19].

- le nombre d'échantillons : trente (30) exemplaires, par forme, par présentation et par dosage, du modèle destiné à la vente au public accompagnés du projet de notice, en ce qui concerne les petits conditionnements [19].

## **Module 2 : résumé du dossier technique**

Ce 2<sup>ème</sup> module est le résumé des modules 3,4 et 5 et comprend :

- la table des matières sur le résumé du dossier technique. C'est un récapitulatif des composantes de ce module.

- la partie introductive sur l'ensemble du module

- le résumé des informations sur la Substance Active (SA) et sur le Produit Fini (PF) :

Résumé des données sur la SA

Il se compose du sommaire global sur la qualité de la SA ; des données sur le fabriquant ; des données sur les méthodes de caractérisation de la SA ; des données sur les substances de contrôle ; des données sur les substances de référence ; des données sur la stabilité.

Résumé des données sur le PF. Il s'agit dans ce résumé de décrire le PF et sa composition, de faire un résumé sur le développement pharmaceutique, de donner les informations sur le fabriquant du PF et sur les sites de fabrication. Ce résumé

doit contenir encore les méthodes de contrôle des excipients et du PF ajoutés aux données sur la stabilité et aux annexes.

- le résumé du dossier non clinique

Il s'agit dans ce résumé de décrire dans l'ordre, les propriétés pharmacologiques ; le tableau de résumé des propriétés pharmacologiques ; les propriétés pharmacocinétiques ; le tableau résumant les propriétés pharmacocinétiques ; les propriétés toxicologiques et le tableau de résumé des propriétés toxicologiques.

- Le résumé de la partie clinique

Il s'agit des résumés des études de biopharmacie, de biodisponibilité et du rapport des études cliniques.

### **Module 3 : dossier qualité**

Il se compose de deux (2) parties :

- La Substance Active.

La table des matières : Elle est le récapitulatif de toutes les composantes du dossier sur la substance active ;

Des données sur la SA : Elles comprennent : les informations générales sur la SA que sont le descriptif sur la nomenclature c'est-à-dire les noms et codes utilisés pour son identification, le descriptif sur la structure qui désigne la structure, les formules moléculaires, le poids moléculaire, la formule développée et les centres chiraux s'ils existent. Le descriptif sur les propriétés physicochimiques qui doit décrire les principales caractéristiques de la SA et les étapes critiques lors du développement de la fabrication ou du contrôle que sont les points de fusion, le pKa, la solubilité dans les principaux solvants, la rotation optique, l'hygroscopie, le pH et les propriétés de polymorphisme.

De plus, nous avons la description sur les procédés de fabrication. Ceux-ci se composent de données sur le fabricant (nom et adresse), de la description du procédé de fabrication, de la description du processus de contrôle des matières premières, contrôle des étapes critiques et des étapes intermédiaires, du descriptif du procédé de validation et d'évaluation de la méthode de fabrication et la description de la méthodologie de développement pharmaceutique.

Ensuite, nous avons la description des méthodes de caractérisation. Elle comprend le descriptif de cette méthode ; la structure et autres caractéristiques ; la détermination de la structure et des caractéristiques des impuretés, ainsi que des méthodes d'analyse et de détection des impuretés.

Enfin, le contrôle de la SA doit décrire les méthodes de spécification de la SA ; des méthodes d'analyse et leurs validations ; les méthodes d'analyse de lots ; la justification des spécifications et des méthodes d'analyse ; la précision sur les étalons ou substances de référence et le système contenant/fermeture. Et la stabilité qui comprend, le résumé des études sur la stabilité et son protocole d'étude.

- Le Produit Fini.

□ Description et composition du produit pharmaceutique : Elle se fait par l'énoncé de la composition intégrale de la spécialité pharmaceutique suivi du justificatif sur le choix et la nature du conditionnement primaire et sa composition qualitative ; le choix et la fonction des excipients utilisés ; l'exposition de la preuve de la compatibilité du principe actif avec les excipients et le descriptif de la nomenclature, de la structure et des propriétés physicochimiques de la substance active.

□ Procédé de fabrication des produits pharmaceutiques : Il s'agit dans ce cas de l'étude du développement galénique ; de la formule et des procédés de fabrication et de contrôle de conformité et les précisions sur les surcharges ; la description

des procédés de contrôle, de validation et ceux d'évaluation de la procédure de contrôle ; la précision sur les étapes critiques et les produits intermédiaires ; la précision des méthodes de contrôle des excipients ; l'étude de compatibilité et instruction d'utilisation et de conservation.

- Fabrication, c'est-à-dire les données complètes sur le fabriquant : la formule des lots ; la description du processus de fabrication et son contrôle ; le contrôle des étapes critiques et des intermédiaires ; la validation ou l'évaluation des processus.
- Contrôle des excipients : Il concerne les spécifications ; les méthodes d'analyse ; la validation des méthodes d'analyse ; la justification des spécifications ; les excipients d'origine humaine ou animale et les nouveaux excipients.
- Contrôle du médicament : Il s'agira dans ce point des spécifications ; des méthodes d'analyse ; de la validation de ces méthodes ; de l'analyse des lots ; de la caractérisation des impuretés. Pour finir, il faudra justifier ces spécifications.
- Etalons ou substances de référence.
- Système contenant et fermeture.
- Stabilité : Il s'agira de fournir le protocole sur la stabilité et l'engagement concernant la stabilité après l'approbation et les données sur la stabilité ; tout ceci précédé par le sommaire et les conclusions des études de stabilité

#### **Module 4 : dossier non clinique**

Ce dossier se compose comme suit :

- ✓ La Table des matières qui doit lister les constituants du dossier ;
- ✓ Les rapports d'études pharmacologiques : Il s'agit ici de parler des pharmacodynamies primaire et secondaire, la pharmacologie de l'innocuité et la pharmacodynamie des interactions entre les médicaments.

- ✓ **Pharmacocinétique** : ce sont des méthodes d'analyse et rapports de validation, l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'excrétion et la pharmacocinétique (non clinique) des interactions entre les médicaments.
- ✓ **Toxicologique** : L'étude toxicologique doit se faire pour une dose unique, puis à des doses répétées. La génotoxicité quant à elle se fait autant *in vitro* qu'*in vivo*. La cancérogénicité doit être démontrée par des études à court, moyen et long terme et par d'autres études. Le demandeur doit fournir les preuves de l'absence de toxicité sur la reproduction et le développement par des études de fertilité et premiers stades du développement embryonnaire, du développement de l'embryon et du fœtus, du développement prénatal et postnatal, y compris la fonction maternelle ; des études dans lesquelles les descendants (animaux juvéniles) sont dosés ou évalués d'avantage. A la suite, les études de tolérance locale du produit doivent être effectuées ainsi que d'autres études de toxicité si disponibles comme l'antigénicité, l'immunotoxicité, des études mécanistes, de dépendance, de métabolites, d'impuretés et d'autre.

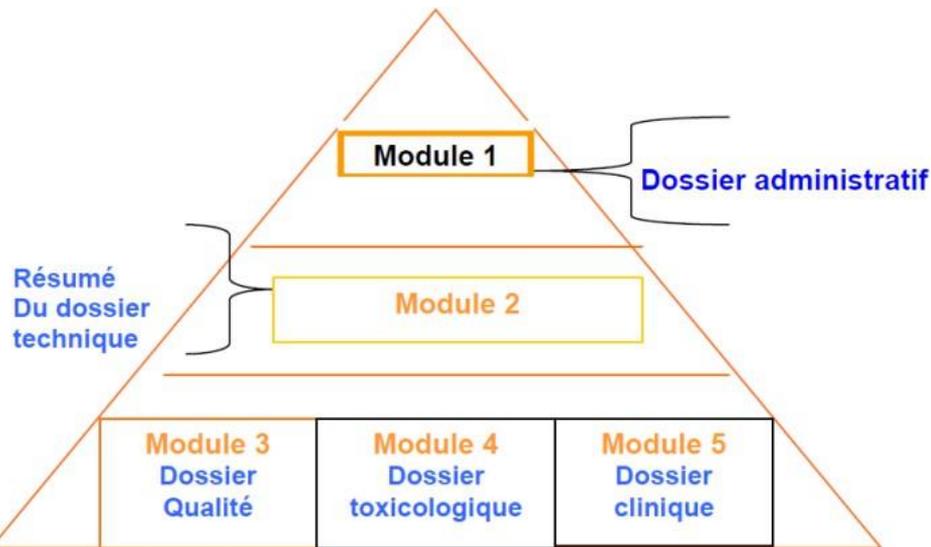
### **Module 5 : dossier clinique**

Ce dossier traite des expérimentations cliniques destinées à justifier l'innocuité et l'efficacité de la spécialité.

- ✓ Table des matières qui constitue le récapitulatif de toutes les composantes du module 5.
- ✓ Tableau des études cliniques
- ✓ Rapports sur les études cliniques comprennent : rapports sur les études biopharmaceutiques. Ces rapports vont concerner les études de biodisponibilité ; les études comparatives de biodisponibilité et de bioéquivalence ; les études de corrélation *in vivo* et *in vitro* et les rapports sur les méthodes analytiques et bio-analytiques des études réalisées sur des humains.

- ✓ Rapports sur les études pertinentes à la pharmacocinétique (PC) réalisées avec du matériel biologique humain. Ce point regroupe les rapports des études sur la liaison aux protéines plasmatiques ; des études sur le métabolisme hépatique et les interactions de médicaments et enfin les rapports sur les études qui utilisent d'autre matériel biologique humain.
- ✓ Rapports sur les études de PC réalisées sur les humains : Il s'agit ici de présenter les rapports sur les études de PC réalisées sur des sujets en bonne santé et sur les études sur la tolérance initiale ; ceux réalisés sur des patients et sur les études sur la tolérance initiale ; sur les facteurs intrinsèque et extrinsèque et les rapports sur les études de PC réalisées sur la population.
- ✓ Rapports sur les études pharmacodynamiques (PD) réalisées sur les humains. Cette partie regroupe les rapports sur les études PD (et de PD/PC) réalisées sur des sujets en bonne santé dans un 1er temps puis sur des patients dans un 2nd temps.
- ✓ Rapports sur les études sur l'efficacité et l'innocuité : Ce point englobe les rapports sur les études cliniques contrôlées pertinentes en ce qui concerne les indications allégées, les études cliniques non contrôlées mais aussi d'autres rapports sur les études cliniques.

- Rapports sur les expériences après la mise en marché : nous avons des cahiers d'observation et listes de données individuelles sur les patients.



**Figure 1 :** Organisation du dossier de demande d'enregistrement pour une spécialité pharmaceutique innovante

### ➤ Génériques

#### **Module 1 : administratif**

Il est identique à celui décrit pour la spécialité pharmaceutique à l'exception du nombre d'échantillons.

Dix (10) échantillons modèles ventes pour les conditionnements publics, trois (3) modèles ventes pour les conditionnements hospitaliers, à l'exception des produits stériles pour lesquels il sera exigé vingt (20) unités du modèle destiné à la vente au public [14] ;

#### **Module 2 : résumé du dossier technique**

Ce module est identique dans sa composition au 2<sup>ème</sup> module du dossier d'enregistrement de la spécialité pharmaceutique.

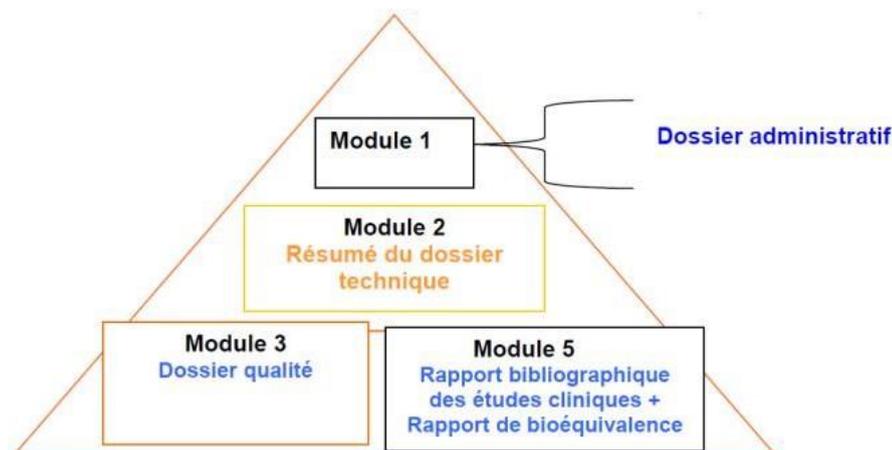
#### **Module 3 : dossier qualité**

Ce dossier est identique à celui de la qualité de la spécialité pharmaceutique.

## Module 5 : rapport bibliographique des études cliniques

Ce dossier se compose de :

- résumé des rapports des études cliniques.
- rapport de bioéquivalence : Le demandeur doit fournir les résultats des études de bioéquivalence ou des tests de dissolution comparée. Ce rapport contient les renseignements sur les investigateurs, le site de l'étude et les dates de réalisation , la conformité aux dispositions réglementaires et éthiques. Il devra exposer les données sur les produits utilisés (fabricant, lieu de fabrication et n° de lot) et les données sur le produit de référence utilisé , les caractéristiques des sujets de l'étude , la description des procédures de l'étude et des méthodes analytiques accompagnées de leur validation pour le type d'échantillon , tous les résultats des mesures effectuées pour le produit d'essai et le produit de référence , la méthode de calcul des paramètres pharmacocinétiques ainsi que les résultats , la description et la justification des méthodes statistiques utilisées et les résultats de ces calculs qui doivent figurer dans le rapport. Ces résultats vont emmener à la conclusion de l'étude.



**Figure 2 :** Organisation du dossier de demande d'enregistrement pour un médicament générique

### **3.2.2 Demande de l'autorisation de mise sur le marché**

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

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

Les médicaments non pourvus d'une AMM pourront être importés par autorisation spéciale du Ministre chargé de la santé. Pour l'importation de certains types de produits, notamment les substances psychotropes placées sous contrôle international et les stupéfiants, il y a lieu de générer des autorisations spéciales d'importations signées par le Ministre de la Santé ou le Directeur de la Pharmacie, selon la nature de la substance [17].

La portée du contrôle des importations des psychotropes et stupéfiants est transnationale puisque les autorisations établies sont vérifiées par l'OICS qui se rassure avant de donner son avenant que les quotas annuels pour les pays ne sont pas dépassés. Au niveau local, les autorisations sont accordées sur la base des quotas annuels préalablement exprimés dans les besoins des importateurs [20].

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

### **3.3 Présentation du secteur pharmaceutique au Mali**

#### **3.3.1 Politique pharmaceutique nationale (PPN) [21]**

La Politique Pharmaceutique Nationale est un engagement visant à atteindre un but et un guide opérationnel. Elle exprime et donne la priorité aux objectifs visés par le gouvernement pour le secteur pharmaceutique et identifie les stratégies principales pour les atteindre.

Elle fournit une structure dans laquelle les activités du secteur pharmaceutique peuvent être coordonnées. Elle devrait inclure les secteurs privés et publics et les principaux acteurs dans le domaine pharmaceutique. Elaborée au terme de la loi N° 02-049 du 22 juillet 2002 portant Orientation de la Santé, la PPN est effectivement partie intégrante de la politique sectorielle de santé et de population dont la déclaration a été faite en 1990. La politique actuelle a été développée en même temps que la dernière planification décennale des actions sanitaires et sociales en Juin 1998.

Elle repose surtout sur les médicaments essentiels (ME) dont le Mali a fait la base de la mise en œuvre de la politique de santé. Cette politique révisée en 2012 avec pour objectif général de :

–Rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population des ME de qualité y compris ceux de la pharmacopée traditionnelle et les produits sanguins sécurisés et de promouvoir leur usage rationnel. Plus spécifiquement, la politique pharmaceutique nationale a pour objectif de :

-Développer la diffusion des MEG en dénomination commune internationale (DCI) de qualité à travers tous les circuits de distribution ;

-Développer la complémentarité entre secteurs privé, public et communautaire dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique ;

-Améliorer les pratiques de prescription et de dispensation des médicaments ;

- Garantir la disponibilité des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique à travers un système de recouvrement des couts ;
- Développer la recherche sur la pharmacopée traditionnelle ;
- Promouvoir la production des médicaments traditionnels ;
- Assurer la disponibilité et la qualité des analyses biomédicales par niveau de soins ;
- Assurer la qualité des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique ;
- Renforcer la coordination de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique ;
- Améliorer le cadre d'application de la législation et de la réglementation pharmaceutique.

La PPN a comme stratégies

- l'élaboration de la législation et de la réglementation permettant à la fois le renforcement d'un marché de libre concurrence ainsi qu'une protection du public en termes de sécurité pharmaceutique et d'accessibilité financière.
- la mise en place d'un système de financement pérenne, suffisant et approprié pour le fonctionnement des structures de mise en œuvre de la PPN et l'acquisition des médicaments et des autres produits de santé ;
- la restructuration de l'ANR ;
- le renforcement de la formation des ressources humaines (prescripteurs, dispensateurs, distributeurs, administration);
- le renforcement du système d'information des prescripteurs, distributeurs, et du public sur l'utilisation rationnelle des médicaments;
- l'exploitation des nouvelles technologies de l'information et de la communication dans le domaine pharmaceutique (gestion administrative, approvisionnement, distribution);
- l'orientation de la production industrielle locale sur les médicaments essentiels de base et sur les médicaments traditionnels améliorés ;
- la mise en œuvre du système de qualité des analyses de biologie médicale.

### **3.3.2 Etablissements d'importations et de vente en gros de produits pharmaceutiques**

Les Etablissements d'Importation et de Vente en Gros des produits pharmaceutiques (EIVG) sont des sociétés autorisées à importer et à vendre en gros, tous les produits pharmaceutiques conformément aux dispositions de l'arrêté 91-4318/MSP-AS-PF/CAB du 03 octobre 1991. 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 [17].

Depuis la libéralisation du secteur pharmaceutique en 1985 [9], le nombre des établissements d'importations ou de vente en gros des produits pharmaceutiques privés n'a cessé d'augmenter au Mali.

### **3.3.3 Structures assurant les fonctions réglementaires du médicament [15]**

Au Mali, le système de réglementation pharmaceutique est principalement organisé autour de quatre (04) structures à savoir la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), le Laboratoire National de la Santé (LNS), l'Inspection de la Santé (IS) et le Centre National d'Appui à la lutte contre la Maladie (CNAM).

#### **➤ La Direction de la Pharmacie et du Médicament**

Élaborer les éléments de la Politique Pharmaceutique Nationale, de veiller à en assurer l'exécution et d'assurer la coordination et le contrôle des services qui concourent à la mise en œuvre de cette politique.

A ce titre, elle est chargée de :

- ✓ Définir la réglementation pharmaceutique ;
- ✓ Instruire et de suivre les dossiers des Autorisations de Mise sur le Marché national des médicaments ;
- ✓ Élaborer et de mettre en œuvre les programmes nationaux des médicaments ;
- ✓ Développer les outils d'aide à l'usage rationnel des médicaments.

### ➤ **Le Laboratoire National de la Santé**

Contrôler la qualité des médicaments, aliments, boissons ou toutes autres substances importés ou produits en République du Mali et destinés à des fins thérapeutiques, diététiques ou alimentaires en vue de la sauvegarde de la santé des populations humaine et animale.

A ce titre, il est chargé de :

- ✓ Prélever et Analyser les échantillons ;
- ✓ Participer à la formation universitaire et postuniversitaire ;
- ✓ Entreprendre des activités de recherche scientifique et technique ;
- ✓ Contribuer à l'élaboration des normes et veiller à leur application ;
- ✓ Donner son avis technique sur AMM ou interdire les produits ;

### ➤ **L'Inspection de la Santé**

Veiller au respect des lois et règlements relatifs à la qualité des produits et des prestations dans l'exercice tant public que privé des professions sanitaires.

A cet effet, elle est chargée de :

Procéder de manière systématique ou inopinée à l'inspection de tous les organismes, services et formations socio-sanitaires placés sous l'autorité des professions sanitaires et des établissements sanitaires privés ;

Effectuer des enquêtes et missions spéciales d'information et des études pour le compte du Ministre chargé de la Santé.

### ➤ **Le Centre National d'Appui à la lutte contre la Maladie**

Assurer la promotion de la recherche opérationnelle, la surveillance de certaines maladies et la formation continue en matière de lutte contre la maladie, en vue de soutenir les structures sanitaires périphériques.

À cet effet, il est chargé de :

- ✓ Promouvoir la recherche médicale opérationnelle sur les maladies endémo-épidémiques ;

- ✓ Maintenir et renforcer les acquis scientifiques en matière de formation sur la lèpre, le paludisme, la tuberculose, le VIH-sida, l'onchocercose, la trypanosomiase et autres maladies apparentées ;
- ✓ Développer et maintenir une capacité nationale de surveillance épidémiologique des Infections Sexuellement Transmissibles (IST) et des maladies à potentiels épidémiques, endémiques et de mesurer leur impact sur l'état de santé de la population ;
- ✓ Promouvoir la coopération nationale et internationale dans le domaine de la lutte contre la maladie ;
- ✓ Développer une capacité en matière de vaccinologie ;
- ✓ Participer à la formation universitaire des étudiants et stagiaires.

# **METHODOLOGIE**

## **4 METHODOLOGIE**

---

### **4.1 Cadre et lieu d'étude**

Cette étude s'est déroulée dans le District de Bamako au niveau de huit (8) établissements d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques et de six (6) agences de promotion médicale.

Le District de Bamako a été choisi comme lieu d'étude car 83% des établissements d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques du Mali y sont installés.

### **4.2 Type et période d'étude**

Il s'agissait d'une étude descriptive transversale portant sur les données de 2016-2018. L'étude s'est déroulée du mois d'octobre 2021 à décembre 2022 avec une période de collecte des données d'octobre 2021 à juillet 2022.

### **4.3 Population d'étude**

L'étude a porté sur les médicaments ayant obtenu une AMM durant la période 2016-2018.

### **4.4 Critères d'inclusion**

Tous les médicaments autorisés durant la période définie ont été inclus dans cette étude.

### **4.5 Critères de non inclusion**

les grossistes qui ne sont pas donner au rendez vous

Tous les médicaments non autorisés durant la période définie ont été exclus dans cette étude

### **4.6 Collecte des données**

Les données ont été collectées à l'aide d'une fiche de collecte (voir annexe).

La collecte des données a été réalisée en utilisant des supports tels que la Nomenclature des médicaments autorisés au Mali et en administrant des questionnaires aux structures clés intervenant dans la promotion et l'approvisionnement des médicaments (DPM, établissements grossistes, agences de promotion médicale).

#### **4.7 Saisie et analyse des données**

Les données ont été saisies et analysées à l'aide des logiciels Microsoft office Word version 2013, Microsoft office Excel version 2013 et logiciel SPSS 22.

#### **4.8 Considération éthique**

Pour pouvoir mener cette étude, nous avons obtenu au préalable :

- l'autorisation du Décanat de la Faculté de Pharmacie (FAPH) ;
- l'accord du Directeur de la Pharmacie et du Médicament ;
- l'autorisation de l'Ordre National des Pharmaciens du Mali ;
- l'accord des responsables des établissements grossistes et des agences de promotion médicale ainsi que la coopération de leur personnel.

L'anonymat et la confidentialité ont été assurés pour toutes les informations recueillies au cours de cette étude.

# **RESULTATS**

## 5 RESULTATS

---

Dans ce chapitre, nous présentons dans un premier temps les principales données recueillies en ce qui concerne le nombre de médicaments autorisés entre 2016 et 2018 selon qu'ils soient enregistrés en DCI ou en spécialités. Les classes thérapeutiques concernées des médicaments autorisés ainsi que la période écoulée entre leur autorisation et leur première disponibilité au Mali (auprès des grossistes notamment) sont ensuite présentés.

### 5.1 Médicaments autorisés entre 2016-2018

Les médicaments autorisés entre 2016 et 2018 ont été identifiés en exploitant la nomenclature des médicaments autorisés au Mali édition août 2021.

**Tableau I : Récapitulatif du nombre de médicaments autorisés de 2016 à 2018**

DESIGNATION	DCI	SPECIALITES	TOTAL
2016	12	169	181
2017	39	538	577
2018	212	602	814
<b>TOTAL</b>	<b>263</b>	<b>1309</b>	<b>1572</b>

Les résultats montrent que de 2016 à 2018, mille cinq cent soixante-douze médicaments (1572) ont été enregistrés au Mali dont deux cent soixante-trois (263) DCI et mille trois cent neuf (1309) spécialités. Le plus grand nombre de médicaments a été enregistré en 2018 avec un total de 814 produits soit un taux 51,78% contre 36,71% en 2017 et 11,51% en 2016.

**Tableau II : Disponibilité des médicaments autorisés en 2016 selon les établissements grossistes**

GROSSISTE	SPECIALITE (n = 169)		DCI (n = 12)		TOTAL (n = 181)	
	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
UBIPHARM MALI	93	55,02	3	25,00	96	<b>53 ,03</b>
LABOREX MALI	77	45,56	3	25,00	80	44,19
CAMED	60	35,50	6	50,00	66	36,46
PHARMA PLUS MALI	8	4,73	1	8,33	9	4 ,97
AFRICA LAB	2	1,18	1	8,33	3	1,65
PHARMA ORIENT	1	0,59	0	0,00	1	0 ,55
MEDI DIET	0	0,00	0	0,00	0	0 ,00
LOGISTIC SANTE	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Les produits enregistrés en 2016 étaient plus disponibles à la société UBIPHARM avec un taux de 53 ,03% dont 55,02% de spécialités et 25 % de DCI suivie de la société LABOREX avec un taux de 44,19% dont 45,56% de spécialités et 25% de DCI. Par contre, aucun des médicaments autorisés en 2016 n'était disponible auprès des sociétés LOGISTIC SANTE et MEDI-DIET.

**Tableau III : Disponibilité des médicaments autorisés en 2017 selon les grossistes**

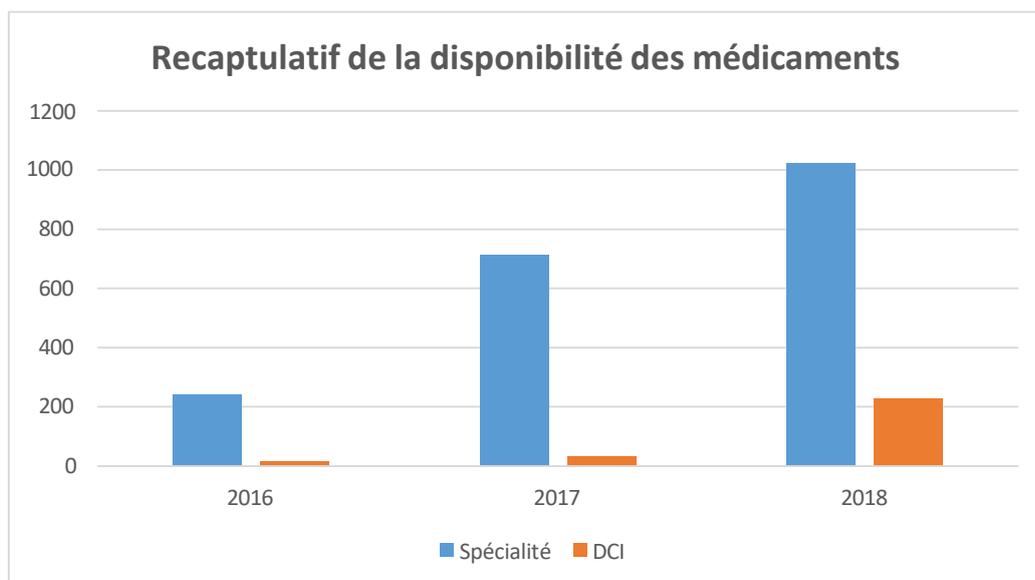
GROSSISTE	SPECIALITE (n = 538)		DCI (n = 39)		TOTAL (n = 577)	
	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
UBIPHARM MALI	272	50,55	7	17,95	279	48,35
LABOREX MALI	225	41,82	6	15,38	231	40,03
CAMED	189	35,13	7	17,95	196	33,96
PHARMA PLUS MALI	15	2,78	3	7,69	18	3,11
LOGISTIC SANTE	2	0,37	7	17,95	9	1,55
AFRICA LAB	6	1,11	0	0,00	6	1,03
MEDI-DIET	2	0,37	3	7,69	5	0,86
PHARMA ORIENT	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Les produits enregistrés en 2017 étaient plus disponibles à la société UBIPHARM avec un taux de 48,35% dont 50,55% de spécialités et 17,95% de DCI suivie de la société LABOREX avec un taux de 40,03% dont 41,82% de spécialités et 15,38% de DCI. Par contre, aucun des produits enregistrés en 2017 n'était disponible auprès de la société PHARMA ORIENT.

**Tableau IV : Disponibilité des médicaments autorisés en 2018 selon les grossistes**

GROSSISTE	SPECIALITE		DCI		TOTAL	
	(n = 602)		(n = 212)		(n = 814)	
	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage	Effectif	Pourcentage
UBIPHARM MALI	403	66,94	49	23,11	452	55,52
LABOREX MALI	319	52,99	48	22,64	367	45,08
CAMED	263	43,68	54	25,47	317	38,94
PHARMA PLUS MALI	16	2,65	27	12,73	43	5,28
LOGISTIC SANTE	0	0,00	33	15,56	33	4,05
AFRICA LAB	21	3,48	0	0,00	21	2,57
MEDI DIET	0	0,00	18	8,49	18	2,21
PHARMA ORIENT	0	0,00	0	0,00	0	0,00

Les produits enregistrés en 2018 étaient plus disponibles à la société UBIPHARM avec un taux de 55,52% dont 66,94% de spécialités et 23,11 % de DCI suivie de la société LABOREX avec un taux de 45,08% dont 52,99% de spécialités et 22,64% de DCI. Par contre, aucun des médicaments enregistrés en 2018 n'était disponible auprès de la société PHARMA ORIENT.



**Figure 3** : Disponibilité des médicaments autorisés entre 2016 et 2018 selon l'année

Nous avons trouvé plus de disponibilité en 2018 par rapport aux autres années.

**Tableau V : Disponibilité globale des médicaments autorisés de 2016 à 2018**

<b>DESIGNATION</b>	<b>Nombre d'AMM</b>	<b>Nombre de médicaments disponibles</b>	<b>Taux de disponibilité</b>
2016	181	116	64,08
2017	577	328	56,84
2018	814	547	67,19
<b>TOTAL</b>	<b>1572</b>	<b>991</b>	<b>63,04</b>

Le taux de disponibilité des médicaments était plus important en 2018 avec 67,19% contre 56,84% en 2017 et 64,08% en 2016. La disponibilité globale était de 63,04% sur la période d'étude 2016-2018.

## 5.2 Classes thérapeutiques des médicaments autorisés au Mali entre 2016-2018

**Tableau VI : Répartition des médicaments autorisés en fonction des classes thérapeutiques durant la période 2016-2018**

<i>Classes</i> <i>Années</i>	<i>Antibiotiques</i>	<i>Antalgiques / AINS</i>	<i>Antipaludiques</i>	<i>Antihypertenseurs</i>	<i>Antidiabétiques</i>	<i>Antiulcéreux</i>	<i>Antifongiques</i>	<i>Antihistaminiques</i>	<i>Autres*</i>	<i>TOTAL</i>
<b>2016</b>	26	24	12	16	7	9	10	3	74	<b>181</b>
<b>2017</b>	108	90	70	25	10	24	11	11	228	<b>577</b>
<b>2018</b>	167	88	40	48	28	38	19	20	366	<b>814</b>
<b>TOTAL</b>	<b>211</b>	<b>202</b>	<b>122</b>	<b>89</b>	<b>45</b>	<b>71</b>	<b>40</b>	<b>34</b>	<b>668</b>	<b>1572</b>

Autres\* : antidépresseur, antitussif, corticoïde.

Durant la période 2016-2018, les médicaments enregistrés appartenaient majoritairement à la classe thérapeutique des antibiotiques suivie de celles des antalgiques /AINS et des antipaludiques.

### 5.3 Période écoulée entre la date de l'obtention d'AMM et la mise en place des produits chez les grossistes.

Dans cette section, la durée moyenne séparant l'enregistrement des produits et leur mise en place sera présentée en mois et selon que le produit soit en spécialités ou en DCI.

**Tableau VII : Durée moyenne entre la date d'obtention de l'AMM et la mise en place des médicaments enregistrés en 2016**

Grossistes	Durée moyenne (en mois)	
	SPECIALITES	DCI
UBIPHARM	34,34	27,33
LABOREX	30,07	62,50
CAMED	29,14	29,83
AUTRES GROSSISTES	NON DETERMINE	

AUTRES GROSSISTES : Pharma plus, Pharma orient, Logistic santé

La durée moyenne en mois entre la date d'obtention de l'AMM et la mise en place des produits varie d'un grossiste à l'autre allant de 29,14 mois à 34,34 mois pour les médicaments en spécialités et de 29,83 à 62,50 mois pour ceux enregistrés en DCI au cours de l'année 2016.

**Tableau VIII : Durée moyenne entre la date d’obtention de l’AMM et la mise en place des médicaments enregistrés en 2017**

Grossistes	Durée moyenne (en mois)	
	SPECIALITES	DCI
UBIPHARM	31,34	16,25
LABOREX	25,80	29,50
CAMED	19,62	18
AUTRES GROSSISTES	NON DETERMINE	

AUTRES GROSSISTES : Pharma plus, Pharma orient, Logistic santé

La durée moyenne en mois entre la date d’obtention de l’AMM et la mise en place des produits varie d’un grossiste à l’autre allant de 19,62 mois à 31,34 mois pour les médicaments en spécialités et de 16,25 à 29,50 mois pour ceux enregistrés en DCI au cours de l’année 2017.

**Tableau IX : Durée moyenne entre la date d'obtention de l'AMM et la mise en place des médicaments enregistrés en 2018**

Grossistes	Durée moyenne (en mois)	
	SPECIALITES	DCI
UBIPHARM	23,17	11,57
LABOREX	22,38	28,78
CAMED	14,90	7,41
AUTRES GROSSISTES	NON DETERMINE	

AUTRES GROSSISTES : Pharma plus, Pharma orient, Logistic santé

La durée moyenne en mois entre la date d'obtention de l'AMM et la mise en place des produits varie d'un grossiste à l'autre allant de 14,90 mois à 23,17 mois pour les médicaments en spécialités et de 7,41 à 28,78 mois pour ceux enregistrés en DCI au cours de l'année 2018.

**Tableau X : Raisons évoquées par les grossistes et les agences pour la mise en place tardive des produits au Mali**

DESIGNATION		STRUCTURES	
RAISONS EVOQUEES	GROSSISTES	AGENCES DE PROMOTION	
Apport thérapeutique peu avantageux*	X	-	
Manque de place	X	-	
Production insuffisante	X	X	
Rupture Fournisseurs	X	X	
Situation sécuritaire du pays	X	X	
Lenteur administrative	X	-	

*\*Certaines molécules ont été citées pour cette raison : Paracétamol, Artéméther + Luméfantrine, etc.*

La situation sécuritaire du pays, l'insuffisance de production et la rupture des produits chez les fournisseurs ont été évoquées par les grossistes et les agences de promotion médicale comme les raisons du retard à la mise en place des produits.

# **COMMENTAIRES ET DISCUSSION**

## 6 COMMENTAIRES ET DISCUSSION

---

### ➤ **Limites de l'étude**

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

Cette étude est limitée par le fait que seuls 8 grossistes sur les 62 que comptent le District de Bamako ont été visités. Les difficultés de localisation de certaines structures ont eu un impact sur le nombre de structures visitées au cours de cette étude.

### ➤ **Les médicaments autorisés durant la période 2016-2018**

Grace à la nomenclature nous avons pu identifier les médicaments autorisés durant la période de notre étude.

L'étude a permis de constater que de 2016 à 2018, mille cinq cent soixante-douze médicaments (1572) ont été enregistrés au Mali dont deux cent soixante-trois (263) DCI et mille trois cent neuf (1309) spécialités. Le plus grand nombre de médicaments a été enregistré en 2018 avec un total de 814 produits soit un taux 51,78% contre 577 produits en 2017 (36,71%) et 181 produits en 2016 (11,51%). Ce résultat montre que le nombre de médicaments enregistrés a connu une augmentation chaque année. Cette observation est confirmée par ATE ASSISSE NOWOTO [1] qui, dans son étude réalisée en 2021, a trouvé que 848 médicaments ont fait l'objet d'enregistrement en 2019 dont 812 spécialités et 36 DCI.

Cette situation pourrait s'expliquer par l'augmentation annuelle du nombre de demandes d'enregistrement. En effet, de nouveaux laboratoires pharmaceutiques tentent d'explorer le marché du médicament est sans cesse croissant dans plusieurs pays dont le Mali [21].

➤ **Classes thérapeutiques des médicaments autorisés au Mali entre 2016-2018**

Les médicaments antibiotiques étaient les plus représentés suivis des antalgiques/AINS puis des antipaludiques. Ce résultat est comparable à celui d'ATE ASSISSE NOWOTO [1] qui, dans son étude en 2021, a trouvé que les antibiotiques représentaient les médicaments les plus enregistrés. Ceci pourrait s'expliquer par les demandes de plus en plus fortes du pays en antibiotiques pour la prise en charge des pathologies infectieuses. Ce résultat interpelle car on enregistre ces dernières années une émergence de résistance à cette famille thérapeutique. Il conviendrait de surveiller leur consommation pour lutter contre la résistance à ces antimicrobiens (RAM).

➤ **Disponibilité des produits autorisés durant la période 2016-2018**

Le taux de disponibilité des médicaments était plus important en 2018 avec 67,19% contre 56,84% en 2017 et 64,08% en 2016. La disponibilité globale était de 63,04% sur la période d'étude 2016-2018. La disponibilité variait d'une année à une autre d'une part et d'autre part, d'un établissement grossiste à un autre. En effet, les plus forts taux de disponibilité ont été enregistrés chez le fournisseur UBIPHARM en 2016, 2017 et 2018 avec des taux respectifs de 53,03% ; 48,35% et 55,52%. La société UBIPHARM était suivie de la société LABOREX avec des taux de 44,19% ; 40,03% et 45,08% respectivement en 2016, 2017 et 2018. Ces résultats sont contraires à ceux de BAKABE M. [17] qui, dans son étude réalisée en 2008, a trouvé que la société Laborex avait plus de produits disponibles comparée aux autres grossistes. D'une manière générale, on constate une diminution de la disponibilité des produits en 2017 chez tous les grossistes enrôlés dans cette étude avec des taux inférieurs à 10% pour la plupart. Ces résultats interpellent et mettent en évidence la nécessité de fournir des efforts pour atteindre l'objectif général de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) du Mali qui est

de garantir un accès équitable aux médicaments essentiels de qualité aux populations et de promouvoir leur usage rationnel.

➤ **Durée moyenne en mois entre la date d'obtention d'AMM et la date de la mise en place des produits**

Pour les produits enregistrés en 2016, l'étude a mis en évidence que la durée moyenne en mois entre l'enregistrement et la mise en place des produits variait d'un grossiste à un autre allant de 29,14 mois à 34,34 mois pour les médicaments en spécialités et de 29,83 à 62,50 mois pour les DCI. Ces résultats montrent qu'au moins deux ans se sont écoulés avant que les premiers médicaments enregistrés en 2016 n'arrivent sur le marché malien donc à partir de l'année 2018.

La durée moyenne en mois entre l'enregistrement et la mise en place des produits enregistrés en 2017 variait également d'un grossiste à un autre allant de 19,62 mois à 31,34 mois pour les médicaments en spécialités et de 16,25 à 29,50 mois pour les DCI. Ces résultats montrent qu'au moins 16 mois se sont écoulés avant que les premiers produits enregistrés en 2017 n'arrivent sur le marché malien donc à partir de l'année 2018.

Concernant les produits enregistrés en 2018, la durée moyenne en mois entre la date d'obtention de l'AMM et leur mise en place variait comme pour les années précédents d'un grossiste à un autre allant de 14,90 mois à 23,17 mois pour les médicaments en spécialités et de 7,41 à 28,78 mois pour les DCI. Ces résultats montrent qu'au moins 14 mois se sont écoulés avant que les premiers produits enregistrés en 2018 n'arrivent sur le marché malien donc à partir de l'année 2019.

La durée la plus longue a concerné les produits autorisés en 2016 et la plus faible durée a concerné les produits enregistrés en 2018. Ces variations pourraient s'expliquer par les raisons évoquées par les acteurs enquêtés notamment la lenteur administrative, l'insuffisance de production, le manque d'espace de stockage ou

encore le faible bénéfice thérapeutique apporté par ces produits comparés à leurs équivalents déjà disponibles au Mali.

# CONCLUSION

## 7 CONCLUSION

---

La disponibilité des médicaments est essentielle pour atteindre l'objectif général de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) du Mali qui est de garantir un accès équitable aux médicaments essentiels de qualité aux populations et de promouvoir leur usage rationnel. Les résultats de cette étude ont mis en évidence un retard dans la mise à disposition des produits enregistrés après l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché (AMM). Les raisons évoquées au cours de cette étude par les acteurs impliqués dans l'approvisionnement du pays en médicaments méritent d'être examinées avec intérêt pour écourter le délai de mise en place des produits après leur enregistrement. Par ailleurs, il conviendrait d'étendre cette étude à plus de structures grossistes et d'agences de promotion médicale pour mieux apprécier non seulement le temps qui s'écoule entre l'enregistrement des produits et la date de leur mise en place mais aussi les facteurs qui peuvent avoir une influence sur ce délai.

# **RECOMMANDATIONS**

## 8 RECOMMANDATIONS

---

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

- **A la Direction de la Pharmacie et des Médicaments (DPM)**
  - Revoir l'ensemble d'enregistrement au niveau de la DPM.
- **Aux établissements d'importations et de vente en gros et les agences**
  - Assurer un approvisionnement régulier du pays en médicaments essentiels ;
  - Améliorer les capacités de stockage pour une disponibilité permanente des médicaments essentiels ;
  - Mettre en place un dispositif qui informe sur l'historique des importations des médicaments en temps réel.
- **Aux industries pharmaceutiques**
  - Assurer une production suffisante et continue des médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché.

**FICHE  
SIGNALETIQUE**

## FICHE SIGNALÉTIQUE

**Nom :** COULIBALY

**Prénom :** BAKARY

**Date de naissance :** Né vers 1997

**Section :** Pharmacie

**Téléphone :** 76 74 93 28

**E-mail :** coulibalybakary6871@gmail.com

**Titre de la thèse :** Evaluation de la disponibilité des médicaments enregistrés au Mali entre 2016-2018 dans le District de Bamako.

**Pays de Soutenance :** Mali

**Ville de Soutenance :** Bamako

**Année universitaire :** 2022-2023

**Lieu de dépôt :** Bibliothèque de la Faculté de Pharmacie et de la Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie.

**Secteur d'intérêt :** Santé publique, Règlementation pharmaceutique.

### Résumé :

C'est une étude de type descriptif et transversale avait pour but d'évaluer la disponibilité des médicaments autorisés au Mali entre 2016 et 2018 dans le District de Bamako. L'enregistrement est une étape clé dans le cycle de vie du médicament permettant sa commercialisation dès l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

L'étude a permis de déterminer le nombre de médicaments enregistrés de 2016 à 2018 avec un fort taux d'enregistrement en 2018. Le plus grand nombre de médicaments a été enregistré en 2018 avec un total de 814 produits soit un taux 51,78% contre 577 produits en 2017 (36,71%) et 181 produits en 2016 (11,51%) soit un nombre total de mille cinq cent soixante-douze médicaments (1572) dont deux cent soixante-trois (263) DCI et mille trois cent neuf (1309) spécialités. Ces médicaments appartenaient majoritairement à la classe thérapeutique des Antibiotiques suivie de celles des antalgiques /AINS et des antipaludiques. L'étude

a permis d'apprécier le délai entre l'enregistrement et la mise en place des premiers produits autorisés. La durée la plus longue a concerné les produits autorisés en 2016 et la plus faible durée a concerné les produits enregistrés en 2018. La lenteur administrative, l'insuffisance de production, le manque d'espace de stockage ou encore le faible bénéfice thérapeutique apporté par ces produits comparés à leurs équivalents déjà disponibles au Mali pourraient expliquer ce retard de mise à disposition. Cette étude mérite d'être étendue à plus de structures grossistes et d'agences de promotion médicale pour mieux apprécier non seulement le temps qui s'écoule entre l'enregistrement des produits et la date de leur mise en place mais aussi les facteurs qui peuvent avoir un impact sur ce délai.

**Mots clés :** Médicament, Disponibilité, Autorisation de Mise sur le Marché, District de Bamako, Mali.

**REFERENCES  
BIBLIOGRAPHIQUES**

## 9 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

---

1. ATE ASSISSE NOWOTO, gestion de la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments à usage humain au Mali en 2019. [Thèse de pharmacie]. [Bamako] .2021 ,21P12
2. Hamimed Sawsen, Enregistrement, maintien des médicaments essentiels dans les pays émergents, diplôme de doctorat, thèse pharmacie, université de Rouen Normandie, 2019, page 20.
3. Nada Najih, L'autorisation de mise sur le marché des médicaments : Etude du nouveau cadre juridique à la lumière du droit comparé, diplôme de doctorat, thèse pharmacie, Université Mohamed V de Rabat, 2018, page 1.
4. Diarra B S, Contexte législatif et réglementation des produits pharmaceutiques au Mali : analyse de la gestion des médicaments dits << confort >>. Thèse de pharmacie Bamako1999, numéro: 99p30.
5. Ouologuem M. Analyse du secteur pharmaceutique du Mali : quelques aspects des procédures d'importation des médicaments et des consommables médicaux. Th Ph, Bamako 1998, 60p.
6. <https://apps.who.int>: Historique du concept des ME consulté le 13/12/21 à 21H
7. Décret n°91-106/P-RM du 15 mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires
8. OMS. Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multisource (génériques) : manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutique. Série réglementation pharmaceutique N°13. Genève, 2008.
9. UEMOA. Ouagadougou. Les annexes au règlement relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA. Annexes au règlement N° 06 2010 CM UEMOA, octobre 2010. Ouagadougou : UEMOA, 2010 ; 20 ; 23p.

10. OMS. Stratégie pharmaceutique de l'OMS : cadre d'action pour les médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques. L'impact des médicaments essentiels ; WHO/EDM/2000.P 7-8-9, 2003, Genève Suisse.
11. OMS. L'utilisation des médicaments essentiels. Sixième rapport du Comité d'experts de l'OMS. Genève, Organisation mondiale de la Santé, (OMS, Série de Rapports techniques, 1995, N° 850).
12. UEMOA. Ouagadougou. Les annexes au règlement relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA. Annexes au règlement N° 06 2010 CM UEMOA, octobre 2010. Ouagadougou : UEMOA, 2010 ; 20 ; 23p.
13. Ministère de la Santé. Loi N°2009-007 du 15 mai 2009 portant le code de la santé publique de la République togolaise. Journal officiel de la République Togolaise, 2009, N°30.
14. KADJA BA. Gestion des médicaments essentiels de l'initiative de Bamako à l'hôpital Aristide Le Dantec de Dakar (République du Sénégal). [Thèse Pharmacie]. [Bamako]: USTTB; 07PO2 ,2006.
15. Kouamba Gwaleng Armanda, Processus d'homologation des médicaments au Mali : cas des antipaludiques et des antibiotiques au Mali en 2016, diplôme de doctorat, thèse pharmacie, Bamako, 2018, page 11.
16. [https://Service public de l'administration Togolaise \(gouv.tg\) consulté le 10 mars 2022](https://Service public de l'administration Togolaise (gouv.tg) consulté le 10 mars 2022)
17. BAKABE Mahamadou R. Evaluation de la disponibilité et de la commercialisation des médicaments après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès des établissements d'importation et de vente en gros des médicaments de Bamako. [Thèse de pharmacie]. [Bamako]: FMPOS, USTT-B; 2008.
18. OMS. Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain notamment d'origine multisource (génériques) : manuel à l'usage des autorités de réglementation pharmaceutique. Série réglementation

- Pharmaceutique N°13. Genève, 2008
19. Kouamba Gwaleng Armanda, Processus d'homologation des médicaments au Mali : cas des antipaludiques et des antibiotiques au Mali en 2016, diplôme de doctorat, thèse pharmacie, Bamako, 2018, page 11.
  20. Maïga D. Rapport de stage probatoire, Bamako, 2002, P10.
  21. MALI SANTE PUBLIQUE: Politique pharmaceutique nationale. 2022 P5.

# **ANNEXES**

### ANNEXE 1 : Fiches d'enquête

#### FICHE D'ENQUÊTE :

Date :...../...../.....

N° :.....

#### ***A. Partie 1 : Agences de Promotion Médicale***

##### **1. Identification de la structure**

Nom :

Localisation :

Responsable :

Année d'ouverture :

##### **2. Connaissances sur l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)**

###### **2.1. Selon vous, qu'est-ce une autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments ?**

- a) Ensemble de processus permettant la commercialisation d'un médicament dans un pays donné.
- b) Document officiel émis par l'autorité compétente d'un pays pour la commercialisation ou la distribution gratuite d'un médicament après évaluation de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité.
- c) Autre (à préciser)

###### **2.2. Quelle est la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) au Mali ?**

- a) Un (01) an
- b) Trois (03) ans
- c) Cinq (05) ans
- d) Autre (à préciser)

##### **3. Voudriez-vous nous donner la liste des produits que vous représentez et qui ont obtenu l'AMM au Mali entre 2016 et 2018 ?**

Veillez nous donner la liste.

##### **4. Savez-vous si ces produits sont actuellement disponibles au Mali ?**

- a) OUI
- b) NON

Si NON, pourquoi ?

##### **5. A combien de temps estimez-vous la durée écoulée entre l'obtention de l'AMM et la mise en place de ces produits au Mali ?**

- a) inférieur à 1 an
- b) entre 1 et 2 ans
- c) entre 2 et 3 ans
- d) supérieur à 3 ans

**6. Avez-vous eu des difficultés dans la mise en place de ces produits ?**

Si oui, lesquelles ?

-----  
-----

**7. Ces produits ont-ils été en rupture depuis leur mise en place ?**

Si oui, pourquoi ?

-----  
-----

**8. Comment assurez-vous le suivi de ces produits sur le marché malien ?**

-----  
-----

**9. Que suggériez-vous pour faciliter la mise en place et la disponibilité de ces produits au Mali ?**

-----  
-----



**4. Disponibilité de quelques médicaments autorisés durant la période 2016-2018**

Désignation	Disponible		Année de la première commande	Observations
	OUI	NON		
<b>2016</b>				
Produit 1				
-----				
-----				
Produit X				
<b>2017</b>				
Produit 1				
-----				
-----				
Produit X				
<b>2018</b>				
Produit 1				
-----				
-----				
Produit X				

**5. Ces produits ont-ils été en rupture dans votre structure ?**

Si oui, pourquoi ?

**6. Disposez-vous d'un moyen pour suivre la validité des AMM des médicaments que vous commandez ?**

Si oui, quels moyens utilisez-vous ?

.....  
 .....

**7. Avez-vous des difficultés d'approvisionnement pour ces produits ?**

Si oui, lesquelles ?

.....  
 .....  
 .....

**8. Quelles suggestions avez-vous pour améliorer la disponibilité des nouveaux produits autorisés au Mali ?**

.....  
 .....

ANNEXE 2 : Lettres d'introduction auprès des structures enrôlées

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR  
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI  
Un Peuple-Un But-Une Foi



FACULTE DE PHARMACIE

Secrétariat du Doyen

L/N°2021 168 FAPH-DECANAT

Bamako, le 11 octobre 2021

LE DOYEN

*SR*

Monsieur le Président du Conseil National  
de l'Ordre des Pharmaciens du Mali.

Objet : demande d'introduction.

Dans le cadre de la réalisation de sa thèse intitulée « EVALUATION DE LA DISPONIBILITE DES MEDICAMENTS AYANT OBTENU L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) AU MALI DURANT LA PERIODE 2016-2019 DANS LES ETABLISSEMENTS D'IMPORTATION ET DE VENTE EN GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DU DISTRICT DE BAMAKO », je viens par la présente vous solliciter l'introduction de M. Bakary COULIBALY, étudiant en 6<sup>ème</sup> année pharmacie de l'Université des Sciences des Techniques et des Technologies de Bamako, auprès de vos établissements de vente en gros, pour les besoins de son enquête.

Directeur de thèse : Pr Benoit Yaranga KOUMARE

Je vous remercie d'avance pour votre disponibilité.  
Veuillez recevoir, Monsieur, l'expression de ma très haute considération.

P/Le Doyen P.O  
Le vice-doyen

*[Signature]*  
Pr Sékou BAH



MINISTRE DE LA SANTE ET DU  
DEVELOPPEMENT SOCIAL

\*\*\*\*\*  
SECRETARIAT GENERAL  
\*\*\*\*\*

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS DU MALI  
\*\*\*\*\*

*Bureau du Conseil National  
De l'Ordre des Pharmaciens du Mali*

REPUBLIQUE DU MALI  
Un Peuple – Un But – Une Foi

Bamako le ..... 20 OCT 2021 .....

N° 0405 /2021/CNOP

Le Président du Conseil National  
de l'Ordre des Pharmaciens du Mali

//=>

Tous les Etablissements d'Importation et de  
Vente en Gros des Produits Pharmaceutiques  
dans le District de Bamako

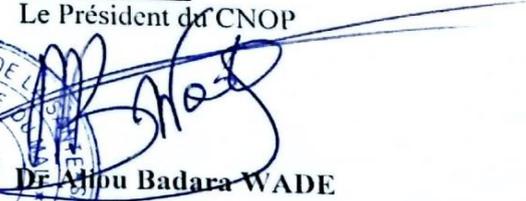
Objet : Lettre d'introduction

Chères Consœurs, Chers Confrères,

Nous vous demandons de bien vouloir accueillir Monsieur Bakary COULIBALY, étudiant interne en 6<sup>ème</sup> année de Pharmacie dans vos différentes structures pour mener à bien ses enquêtes relatives au sujet d'étude intitulé « Evaluation de la disponibilité des médicaments ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM au Mali durant la période 2016 - 2019 dans les établissements d'Importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques du District de Bamako ».

Tout en vous souhaitant bonne réception, veuillez recevoir. Chères Consœurs, Chers Confrères, nos salutations confraternelles.

P/Le Bureau/  
Le Président du CNOP

  
DE Abou Badara WADE

MINISTRE DE LA SANTE ET DU DEVELOPPEMENT SOCIAL  
REPUBLIQUE DU MALI  
UN PEUPLE - UN BUT - UNE FOI  
LE PRESIDENT  
CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS DU MALI

**ANNEXE 3 :**  
**Serment de Galien**

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- ❖ D'exercer dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ;
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.
- ❖ Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

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

**JE LE JURE !!!**