Ministère de l'Enseignement Supérieur **REPUBLIQUE DU MALI**

Et de la Recherche Scientifique **UN PEUPLE - UN BUT – UNE FOI**

UNIVERSITÉ DES SCIENCES DES TECHNIQUES ET DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO

FACULTÉ DE PHARMACIE

ÉVALUATION DES RISQUES TOXIQUES LIÉS À LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS DANS LES UNITÉS DE PRODUCTION AU MALI

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 26/08/2026

Devant le Jury de la Faculté de Pharmacie

Par : M. NGUELRO KAMRO HYACINTHE

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

JURY

Président :	**M. Sékou Fantamady TRAORE**, *Professeur*
Membres :	**M. Hamma Boubacar MAÏGA**, *Maitre-Assistant*
	M. DJIBRIL dit Yoro TOURE, *Pharmacien invité*
Co-directeur :	**M. Bakary Moussa CISSÉ**, *Maitre -Assistant*
Directeur :	**M. Sékou BAH**, *Professeur*

LISTE DES ENSEIGNANTS

MINISTEREDE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple-Un But-Une Foi

FACULTE DE PHARMACIE

U.S.T.T-B

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2025-202

ADMINISTRA TION

Doyen : **Sékou BAH, Professeur**

Vice-doyen : **Souleymane DAMA, 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	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
3	Yaya	COULIBALY	Législation
4	Abdoulaye	DABO	Malacologie -Biologie animale
5	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
6	Mouctar	DIALLO	Parasitologie-mycologie
7	Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
8	Amagana	DOLO	Parasitologie
9	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie humaine
10	Lassana	DOUMBIA	Chimie minérale
11	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
12	Boulkassoum	HAïDARA	Législation

13	Akory Ag	IKNANE	Santé publique/Nutrition
14	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
15		KEÏTA	Galénique
16	Ousmane	KOïTA	Biologie moléculaire
17	Mamadou	KONE	Physiologie
18	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
19	Benoît Yaranga	KOUMARE	Chimie analytique/Bromatologie
20	Abdourahamane S.	MAÎGA	Parasitologie
21	Saïbou	MAÎGA	Législation
22	Ababacar I	MAÎGA	Toxicologie
23	Ousmane	TOURE	Santé publique/ Environnementale
24	Mahamadou	TRAORE	Génétique
25	Sékou Fantamady	TRAORE	Zoologie

PROFESSEURS DECEDES

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
2	Mahamadou	CISSE	Biologie
3	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
4	Moussa	HARAMA	Chimie analytique
6	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
5	Elimane	MARIKO	Pharmacologie
6	Moussa	SANOGO	Gestion pharmaceutique

DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
2	Mahamadou	DIAKITE	Professeur	Immunologie-Génétique

2.MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mohamed	AGBARAIKA	Maître de Conférences	Bactériologie-virologie
2	Charles		Maître de Conférences	Immunologie
3	Cheick Amadou	COULIBALY	Maître de Recherche	Entomologie/parasitologie
4	Djibril Mamadou	COULIBALY	Maître de Conférences	Biochimie clinique
5	Djénéba Koumba	DABITAO	Maître de Conférences	Biologie moléculaire
6	Souleymane	DAMA	Maître de Conférences	Parasitologie -Mycologie
7	Antoine	DARA	Maître de Conférences	Biologie Moléculaire
8	Laurent	DEMBELE	Maître de Conférences	Biotechnologie Microbienne
9	Klétigui Casimir	DEMBELE	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
10	Seïdina S. A.	DIAKITE	Maître de Conférences	Immunologie
11	Fatou	DIAWARA	Maître de Conférences	Epidémiologie
12	Yaya	GOïTA	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
13	Ibréhima	GUINDO	Maître de Conférences	Bactériologie virologie
14	Aminatou	KONE	Maître de Conférences	Biologie moléculaire
15	Almoustapha Issiaka	MACA	Maître de Recherche	Bactériologie-Virologie
16	Mamoudou	MAGA	Maître de Conférences	Microbiologie

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Maître-Assistant	Biologie clinique
2	Djénéba	COULIBALY	Maître-Assistant	Nutrition/Diététique
3	Seydou Sassou	COULIBALY	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
4	Dramane	DIALLO	Maître-Assistant	Biologie Moléculaire
5	Issa	DIARRA	Chargé de Recherch.	Immunologie
17	Amadou Birama	NIANGALY	Maître de Conférences	Parasitologie-Mycologie
18	Dinkorma	OUOLOGUEM	Maître de Conférences	Biologie Cellulaire
19	Fanta	SANGHO	Maître de Conférences	Santé Publ/Santé commun.
20	Yéya dit Sadio	SARRO	Maître de Conférences	Epidémiologie
21	Mahamadou S.	SISSOKO	Maître de Recherche	Bio-statistique

3. **MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE**

4.ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Michel Emmanuel	COULIBALY	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
2	Abdallah Amadou	DIALLO	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
3	Bakary	FOFANA	Attaché de Recherche	Recherche clinique
4	Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie
5	Moussa Bamba	KANOUTE	Attaché de Recherche	Bio-informatique
6	Falaye	KEÏTA	Attaché de Recherche	Santé publ Santé Environn.
7	N'Deye Lallah Nina	KOITE	Assistant	Nutrition
8	Oumou	NIARE	Attaché de Recherche	Biologie appliquée
9	Zana Lamissa	SANOGO	Attaché de Recherche	Entomologie-Parasitologie
11	Lamine	SOUMAORO	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
12	Aliou	TRAORE	Attaché de Recherche	Sciences biologies appliqu.
13	Djakaridia	TRAORE	Assistant	Hématologie

DER : <u>SCIENCES PHARMACEUTIQUES</u>

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Rokia	SANOGO	Professeur	Pharmacognosie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Loséni	BENGALY	Maître de Conférences	Pharmacie hospitalière
2	Issa	COULIBALY	Maître de Conférences	Gestion
3	Adama	DENOU	Maître de Conférences	Pharmacognosie/Chef de DER

4	Mahamane	HAIDARA	Maître de Conférences	Pharmacognosie
5	Adiaratou	TOGOLA	Maître de Conférences	Pharmacognosie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Bakary Moussa	CISSE	Maître-Assistant	Galénique
2	Balla Fatogoma	COULIBALY	Maître-Assistant	Pharmacie hospitalière
3	Sékou	DOUMBIA	Maître-Assistant	Pharmacognosie
4	Hamma Boubacar	MAÎGA	Maître-Assistant	Galénique
5	Aboubacar	SANGHO	Maître-Assistant	Législation
6	Aminata Tiéba	TRAORE	Maître-Assistante	Pharmacie hospitalière

4.ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	**PRENOMS**	**NOM**	**Grade**	**SPECIALITE**
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Assistant	Gestion pharmaceutique
2	Assitan	KALOGA	Assistant	Législation
3	Ahmed	MACA	Assistant	Législation
4	Aïchata Ben Adam	MARIKO	Assistant	Galénique
5	Bourama	TRAORE	Assistant	Législation
6	Sylvestre	TRAORE	Assistant	Gestion pharmaceutique
7	Mohamed dit Sarmoye	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière

DER : SCIENCES DU MEDICAMENT

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	**PRENOMS**	**NOM**	**Grade**	**SPECIALITE**
1	Sékou	BAH	Professeur	Pharmacologie

MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

2.MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Dominique Patomo	ARAMA	Maître de Conférences	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Maître de Conférences	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Maître de Conférences	Chimie thérapeutique
4	Tidiane	DIALLO	Maître de Conférences	Toxicologie/Chef de DER
5	Madani	MARIKO	Maître de Conférences	Chimie Ana/ Bromatologie
6	Hamadoun Abba	TOURE	Maître de Conférences	Chimie Ana/Bromatologie
7	Karim	TRAORE	Maître de Conférences	Pharmacologie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Maître-Assistant	Pharmacologie
2	Dalané Bernadette	COULIBALY	Maitre-Assistant	Chimie Ana/Bromatologie

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Blaise	DACKOUO	Assistant	Chimie Ana/Bromatologie
2	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Assistant	Pharmacologie
3	Mohamed El Béchir	NACO	Assistant	Chimie Ana/Bromatologie
4	Mohamed	TOURE	Assistant	Pharmacologie

DER : <u>SCIENCES FONDAMENTALES</u>

1.PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE

2.MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Maître de Conférences	Botaniq-Biol.Vég. **Chef de DER**
2	Boubacar	YALCOUYE	Maître de Conférences	Chimie organique

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Joseph Sékou B.	DEMBELE	Maître-Assistant	Biologie végétale
2	Modibo	DIALLO	Maître-Assistant	Génétique
3	Boureima	KELLY	Maître-Assistant	Physiologie médicale

4. ASSISTANT/AITACHE DE RECHERCHE

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

CHARGES DE COURS (VACA TAIRES)

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie de la santé
4	Yacouba M	COULIBALY	Droit commercial
5	Moussa I	DIARRA	Biophysique
6	Lassana	DOUMBIA	Chimie minérale
	Oumar	SAMASSEKOU	Génétique
7	Djibril	SANGARE	Biosécurité
8	Modibo	SANGARE	Anglais
9	Satigui	SIDIBE	Pharmacie vétérinaire
10	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
11	Fana	TANGARA	Mathématiques
12	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie médicale
13	Boubacar	ZIBEÎROU	Physique

Bamako, le 29 juin 2026

P/Le Doyen PO
Le Secrétaire Principal,

Seydou COULIBALY

Administrateur Civil

DEDICACES & REMERCIEMENTS

DEDICACES

Du fond de mon cœur je dédie ce modeste travail à :

À la mémoire de mon père, FEU KAMRO GUELYO ISSA mon héros, mon motivateur, mon compagnon, mon papa je regrette aujourd'hui que tu ne sois plus parmi nous, je n'oublierai jamais toutes les souffrances que tu as pu endurer pour donner le meilleur de toi mon conseiller afin que je sois ce garçon que je suis, j'espère que tu es fier de ce que j'ai accompli jusqu'à présent. Tu es le meilleur papa que tout enfant voudrait avoir. En toi j'ai confiance, je m'exprime sans peur et sans crainte mes peurs et mes aspirations estudiantines, tu m'as fait confiance lorsque j'ai perdu confiance et espoir, cette phrase reste toujours gravée en moi **« peu importe le temps que ça prendra, si tu veux je serai là pour toi mon fils »** la mort n'empêche pas l'amour papa, bien que n'étant plus physiquement présent, tu restes une source inépuisable de force, de sagesse et d'inspiration que je puise chaque jour. Puisse cette œuvre être le reflet de l'éducation, des sacrifices et de l'amour que tu m'as donné. Repose en paix, Papa Je t'aime.

A ma maman Achta Martine DJIMADJINGAR Née épouse KAMRO

La force tranquille femme courageuse, ma maman femme de principe maman merci infiniment. Merci d'être mon phare dans l'obscurité et pour toutes tes prières pour moi. Puisse ce travail être un motif de satisfaction pour toi. Longue vie dans la santé ma maman toujours présente et qui ne cesse jamais de m'apporter son soutien. Ton sourire m'a appris à avancer avec cela je prie Dieu qu'il te fasse Grace et longévité ce document est le vôtre.

REMERCIEMENTS

Mes sincères remerciements :

- **A l'éternel DIEU notre père le tout puissant et le miséricordieux**

Si Dieu est pour moi qui sera contre moi

Par ce verset que je tire mon courage et mon inspiration **« Car rien n'est impossible à DIEU » Luc 1 :37** ta guidance m'a éclairé tout au long de ce parcours. Je te prie de me bénir pour la suite de ma carrière, que cette sagesse et ta lumière m'accompagnent dans chaque étape à venir. Louer soit Jésus Christ ! A jamais

- **Au Mali, notre Maliba**

Pays d'accueil et d'hospitalité nous sommes arrivés dans ce pays pour les études et tu nous as donné plus que ce nous sommes venus chercher, durant ce parcours j'ai eu à faire des expériences extraordinaires pour toutes ces merveilleuses personnes que tu as mis sur notre chemin, les souvenirs de ce beau pays restes à jamais gravé dans nos mémoires.

- **A mon pays le Tchad**

Mon pays qui m'a vu naitre et grandir. Pays de Toumaï ce berceau de l'humanité c'est là où les valeurs qui nous ont forgé dans la détermination et la quête du savoir tout au long de ce parcours.

- **Au corps professoral de la FAPH**

Pour la formation de qualité et de rigueur scientifique reçue et surtout l'humilité dont vous faites preuve tous les jours. Vous êtes des exemples et nous tâcherons de garder cet esprit durant notre carrière.

- **A ma grand-mère ADAMA BERNADETTE**

Femme forte et indépendante ton amour ta rigueur et surtout la discipline ont fait de moi ce que je suis merci pour tout Kaka, je nous souhaite une longévité.

- **A ma tante chérie AGNES KAMRO**

Femme homme et maman de tous les orphelins, ma tante ce travail est le fruit de tes sacrifices, tes inquiétudes pour moi, tes appels chaque soirs ont été une source de motivation pour cet travail, merci pour tous DIEU seul saura te récompenser, longévité à nous que Dieu te fasse grâce ma tante, malgré les difficultés de la vie tu t'assures tous les soirs que je vais bien et que mes études se passent bien.

- A mon oncle **feu Mahamat DJIMADJINGAR**, symbole de ma résilience merci pour tous ce que tu as fait dans ma vie mon oncle ami Doux repos Nanan
- A mes petits frères **KAMRO**

Armand Dingamnodji, Gerard Lamby, Richelieu Djimnamian, merci pour cette complicité et l'écoute active mes sincères remerciements ce document est le vôtre.

A ma nièce, Raïssa merci pour tous ce document est le tien.

- **A mon grand frère et ami DJEDOROUM KENA Sophia** ainsi que toute sa famille merci beaucoup Yaya ce document est le fruit de tes conseils et orientations surtout de tes encouragements depuis tout petit tu es là pour moi.
- **Aux membres de la 17é promotion du numerus clausus Pr Ababacar Ibrahim Maiga**

La promotion **« Esclave de Dieu »** main dans la main jusqu'au sommet, merci pour cette belle aventure en famille remplie que des bonnes personnes intelligentes courageuses pleins de valeurs cette réussite est la vôtre.

- **A la pharmacie GUIDADO SARL**

Merci pour la qualité de la formation, l'accueil et l'hospitalité mention spéciale à Dr Ibrahima KOITA vous m'avez ouvert les portes de votre structure, vous êtes comme un père pour moi, vous avez su transmettre les qualités scientifiques et surtout les valeurs humaines je prie Dieu qu'il vous fasse grâce et surtout plein santé et longévité.

A Salif, Mariam et Ouattara Mahawa, Mohamed et Amadou Koita ainsi que tonton Ballo un merci sincère.

- **Mon bon Koro Dr Kalo DAO encadreur au numerus et en pharmacie d'officine**

Le Koro Abou pas de mot pour qualifier votre humilité, votre abnégation et courage de contribuer à ma formation dans l'encadrement depuis la première année pharmacie au collectif en passant par la formation pratique en officine inché Koro ABOU, je ne pourrais jamais te remercier assez puisse Dieu te rendre au centuple.

- **A la polyclinique Pasteur de Bamako**

Dr Moussa NDIAYE Pharmacien Chef merci pour la formation et votre rigueur scientifique ont forgé et à **Moussa Kanté et tanti Adelia** ainsi qu'au personnelle de la clinique.

- **Au professeur Youssoupha MAIGA**

Cher maitre merci pour vos conseils et orientations qui sont plus précieux

- **Aux ainés du CETSS** :

Dr Daoud, Dr Pierrot, Dr Memadji TIRANGAR, Dr Idriss, Dr Sollers, Dr Nderbé Christelle, Nutritionniste Ali, Dr Adoumadji, Dr Osée Dillah, ; Dr Leo, Dr Berkadji, Dr Marshall, Dr Abdoulaye, Dr Abdallah, Dr GDG… vos conseils et votre encadrement m'ont aidé trouver ici ma reconnaissance.

- **Mes collègues et camarade de lutte**

Mat NZAMBA, Mohamed DJIRÉ, Labass DOUMBIA, Dr Sékou DIARRA ; Dr Sadou, Dr Yao, Aicha Maiga Talfi, Dr Bonheur, Dr Mahamat Saleh BABA, Fatimé Damlar et Dr Moussa NIARE

- **Mes Cadets :**

Bienvenu, Doumana ; Bayang Éric ; Josué Rapmon ; Mardochée Amédée ; Rodrigue ; Nousradine, Ludovic, Camille, Esther, Kina, Grace, Ali ; Saiba; Germaine Labeu, Salomon Gali, Roland**…merci pour tout**

- **A ma tante Evelyne Nadjilar** et mon beau-frère **Kassim Coulibaly** ainsi que ses enfants retrouvez ma profonde gratitude.
- **Mes mentors du Togo :**

Dr ATE chef, Dr Emmanuella ma mère, Dr Vanessa, Dr Prisca merci pour l'encadrement et la transmission de la connaissance.

- **A mes petits et petites cousines**

Mbaioulaham, Roxana, Cecilia et Malachie, ainsi que mon neveu **Pasteur Djerabé,** merci trouvez ici ma reconnaissance.

- **Aux ainés de L'ATTM** nos totons, grands frères et grandes sœurs Tchadiens Merci pour tout.
- Aux personnels de l'Ambassade du Tchad au Mali en particulier à son Excellence Mme l'Ambassadeur du Tchad au Mali**,** Retrouvez ici ma profonde reconnaissance.
- **La Communauté Catholique Tchadienne de Bamako**

Merci pour ce temps et ces années passée entre prière partage biblique et les fêtes.

- **Ma grande famille AEESTM**

Cette famille qui ne possède ni père ni mère que des frères et sœurs compatriotes tchadiens je ne cesserai jamais d'être reconnaissant vers nos pères fondateurs de cette très grande et belle **ASSOCIATION DES ELEVES ETUDIANTS ET STAGIAIRES TCHADIENS AU MALI** qui fait beau vivre merci pour tout c'est la famille ou on a appris et servi avec amour et dévouement **ENSEMBLE REDYNAMISONS L'AEESTM**.

- **Au bureau de la Redynamisation de l'AEESTM 2023-2024**

Retrouvez ici ma plus grande reconnaissance et un honneur d'être le président.

- **FAETAO**

Compatriotes et chers homologues présidents et anciens présidents recevez ma reconnaissance.

- A mon ami **feu Amadou KEITA** merci bro que des souvenirs du numerus clausus doux repos mon frère winner keit
- **Au personnel de UMPP S.A ; Humanwell Pharma Mali S.A, UFCP S.A** merci pour votre disponibilité.
- **A mon groupe de travail dénommé « travail vite vite » Dr Nina la go de Jésus, Dr Fanny la sérieuse et Dr Herbette la bosseuse**

Notre histoire débute en deuxième année ensemble, nous avions surmonté les défis et partagé les idées qui ont éclairé notre compréhension, je suis très ravi de vous avoir comme camarade mes futures tata riche de mes enfants, merci pour le travail accompli ensemble ce document est le fruit de notre travail d'étude en passant par cette fraternité.

- **CASSA DE BAMAKO :**

Dr KABO Lucien, Dr POFINET Kebkiba, Dr DJEGOLBE Félix, Dr KOUMBEDJE Hervé et BENAM Chadrel merci pour cette fraternité et l'amitié durant ce parcours qui mérite toujours de raconter.

- **Dr Naomie MASSO Emmanuelle** merci d'être cette amie et cette sœur en qui je peux compter sur elle malgré la distance tous les deux jours … patron et le document ça avance ? Un merci sincère.
- Mes amis proches (es) et mes personnes :

Dr YANG Melaine, Dr Ibrahima MBODJI, Dr Djiko chef, Arlette SOMTH, Djetodjidé KZ; Koro Rodrigue, retrouvez ici ma profonde reconnaissance.

- **A mes cadets et cadettes de la FAPH : Ines Peujo ; Richard ; Theo,** Recevez ma profonde gratitude.
- **A mes tantes maternels et paternels pour vos conseils et prières, Merci**, retrouvez ma profonde gratitude.
- **Aux anciens servant de messe de la paroisse Stes Félicité et Perpétue d'Atrone 2** Recevez ici ma profonde gratitude.
- **A mes bonnes grandes de Bamako**

Natacha, Viviane, Irene, Patricia, Isabelle, Menodji Isabelle, Gertrude, mère Liliane, Melaine, Madame Pasto, Et ma tante Natacha ; merci pour cette complicité ce travail est le vôtre.

- **Á toi ma Omri Estelle MBAYDOUM Dokoumaye**

Merci A toi **Dokou** pour cet amour, cette patience et la compréhension hors pair ; ma boudeuse douce ta présence constante dans chaque défi, j'en suis reconnaissant pour chaque étape et j'ai

toujours su compter sur tes prières, durant toutes ces années d'épreuve, C'est l'occasion plus que jamais pour moi d'équilibrer la balance. Merci de faire partie de ceux qui croient en moi

HOMMAGESA UX MEMBRES DU JURY

Á NOTRE MAÎTRE ET PRÉSIDENT DU JURY

Professeur Sékou Fantamady TRAORE

- **PhD en Entomologie Médicale ;**
- **Professeur honoraire de Génétique et de Biologie cellulaire à la Faculté de Pharmacie ;**
- **Ancien directeur de Malaria Research and Training Center (MRTC) ;**
- **Ancien Directeur du département d'Entomologie et des Maladies à Transmission Vectorielle.**

Honorable maître :

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury, en dépit de votre calendrier chargé. Vos qualités humaines et scientifiques, votre quête permanente du savoir et du travail bien fait, font de vous un maître admiré par tous les élèves. C'est une chance incommensurable pour nous que vous ayez accepté d'apporter votre pierre à l'édifice. Veuillez trouver dans ce travail, honorable maître, l'expression de notre estime, notre profonde admiration et gratitude. Que Dieu vous accorde une longue vie et vous comble au-delà de vos attentes, vous et votre famille.

Á NOTRE MAITRE ET MEMBRE DU JURY

Docteur Hamma Boubacar MAÏGA

- **Maître Assistant en pharmacie galénique à la faculté de pharmacie de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako ;**
- **Responsable de la commission de suivi des stages cliniques de la FAPH ;**
- **Directeur général adjoint de l'UMPP sa**

Cher Maître,

C'est un grand honneur de vous compter parmi les membres du jury, nous avons été marqués par la simplicité avec laquelle vous avez accepté de juger ce travail. Veuillez trouver ici cher maître l'expression de notre profonde reconnaissance et nos sincères remerciements.

Á NOTRE MAÎTRE ET JUGE

Docteur Djibril Dit Yoro TOURE

- **Chef de Division production à l'UMPP-sa ;**
- **Chargé de l'encadrement des étudiants stagiaires en pharmacie à l'UMPP-sa ;**
- **Ancien chef de la Division Approvisionnement et Commercialisation à l'UMPP-sa**
- **Ancien chef de la chaine de production des comprimés à l'UMPP-sa ;**
- **Ancien chef du service de la programmation de la production à l'UMPP-sa ;**
- **Secrétaire administratif du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Mali (CNOP) ;**
- **Ancien Secrétaire aux relations extérieures du CNOP ;**
- **Membre de la Commission Nationale des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments.**

Cher Maître,

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de siéger dans ce jury. Votre disponibilité, votre simplicité et votre amour du travail sont autant de qualités que vous incarnez. C'est l'occasion solennelle de vous dire merci pour la spontanéité avec laquelle vous avez accepté de juger ce travail. Que DIEU vous donne la force nécessaire et la santé indispensable pour vos futurs projets.

Á NOTRE MAITRE ET CO-DIRECTEUR,

Docteur Bakary Moussa CISSE

- **Pharmacien Maitre-assistant de pharmacie galénique à la faculté de pharmacie ;**
- **Secrétaire à l'organisation du Collectif des pharmaciens Enseignants Chercheurs du Mali ;**
- **Membre de la Société Ouest Africaine de pharmacie galénique et industrielle**
- **Chef de service contrôle qualité des médicaments au Laboratoire National de la Santé ;**

Cher Maître,

Vous nous avez rendu un énorme service en acceptant de co-diriger ce travail. Votre disponibilité, votre gentillesse, votre bienveillance, votre patience, votre sens du détail et du travail bien fait ont su contenter notre admiration. Cette thèse voit le jour en grande partie grâce à vous. C'est un immense plaisir de vous manifester ici, solennellement notre profonde gratitude et nos sincères remerciements.

Á NOTRE MAÎTRE ET DIRECTEUR DE THÈSE

Professeur Sékou BAH

- **Professeur de pharmacologie à la FMOS / FAPH ;**
- **Doyen de la FAPH ;**
- **Chef de service de la Pharmacie Hospitalière du CHU point G ;**
- **Titulaire d'un PhD en pharmacologie ;**
- **Titulaire d'un master en santé communautaire internationale ;**
- **Membre du comité technique de pharmacovigilance ;**
- **Ancien Vice-doyen de la FAPH.**

Cher Maître,

Nous sommes sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant de diriger ce travail, nous sommes très reconnaissants pour le temps mis à notre disposition malgré vos multiples occupations. Nous avons été impressionnés par votre gentillesse, votre bienveillance et surtout par votre bonne compréhension, votre amour du travail bien fait impose le respect et l'admiration, nous vous prions de trouver ici honorable maitre l'expression de notre profonde gratitude.

SIGLES & ABRÉVIATIONS

SIGLES ET ABREVIATIONS

AMMP : Autorisation de Mise sur le Marché Pharmaceutique

ANGESEM : Agence Nationale de Gestion des Stations d'Épuration du Mali

API : Actif pharmaceutical Ingrédient

BPF : Bonnes pratiques de fabrication

CAP : Certificat d'Aptitude Professionnels

CFR : Code of Fédéral Régulations

DEF : Diplôme d'Etude Fondamental

DNACPN : Direction Nationale de l'Assainissement du Contrôle des Pollution et des Nuisances

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament

EPI : Équipement de Protection Individuelle

FDA : Food and Drug Administration

FDS : Fiche de Données de Sécurité

GMP : Good Manufacturing Practice

HSE : Hygiène, Sécurité et Environnement

ISO: International Organizations for Standardisation

ME : Médicaments Essentielle

OMP : Office Malien de Pharmacie

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PA : Principe actif

PAM : Prêts à manger

PPN : Politique pharmaceutique National

RGPH5 : cinquième Recensement Général de la Population et de l'Habitat

SOP : Standardisation opératoires Procédures

UFCP : Unité de Fabrique et de Conditionnement de Produits pharmaceutiques

UFCP SARL : Unité de fabrication et de conditionnement des Produits Pharmaceutiques société à responsabilité limité

UMPP S.A : Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques Société Anonyme

LISTE DES FIGURES & TABLEAUX

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Carte des régions du Mali, depuis 2023 [7] 5
Figure 2 : L'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques S.A(UMPP Sa) situé dans le quartier zone industrielle de Bamako (21) 13
Figure 3 : Humanwell Pharma MALI S.A. (Photo prise le 22/07/2024) situé à Sanankoroba (21) 17
Figure 4 : Représentation selon le sexe du personnel technique. 22
Figure 5 : Répartition du personnel selon les connaissances sur les risques chimiques. 24
Figure 6 : Représentation des connaissances du personnel sur les bonnes pratiques de la fabrication. 25
Figure 7 : Représentation de l'identification des Pictogrammes de dangers par le personnel. 26
Figure 8 : Représentation selon les procédures de gestion des déchets chimiques 27
Figure 9 : Représentation du personnel technique selon la régularité du suivi médical. 28
Figure 10 : Représentation du personnel technique selon les connaissances sur les mesures préventives en cas d'accident chimique. 28
Figure 11 : Représentation selon l'effectif du personnel technique dans les unités. 30
Figure 12 : Représentation de la disponibilité d'un service de HSE dans les unités de production. 30
Figure 13 : Représentation des unités selon la disponibilité des procédures de sécurité intégrée dans les unités. 31
Figure 14 : Représentation de la fréquence des formations en sécurité dans les unités. 32
Figure 15 : Représentation selon les chefs d'unité concernant l'identification des substances dangereuses dans les unités de production. 32
Figure 17 : Représentation de l'évaluation des risques chimiques dans les unités selon les chefs d'unités. 34
Figure 18 : Représentation des difficultés rencontrées dans les unités selon les chefs d'unités. 35

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Listes des unités de production visitées 21
Tableau II : Répartition du personnel technique selon le niveau d'étude. 22
Tableau III : Répartition du personnel technique selon l'ancienneté. 23
Tableau IV : Répartition du personnel technique selon la fonction actuelle 23
Tableau V : Répartition des produits manipulés jugés toxiques selon le personnel technique. 24
Tableau VI : Répartition du personnel technique formés sur les risques chimiques ou toxiques. 25
Tableau VII : Répartition de la disponibilité des EPI selon le personnel technique. 26
Tableau VIII : Répartition des EPI les plus utilisés selon le personnel. 26
Tableau IX : Répartition des Matériels de protection disponibles selon le personnel technique. 27
Tableau X : Répartition de la disponibilité d'un système de ventilation selon le personnel technique. 27
Tableau XI : Répartition des chefs d'unité selon les types de production. 29
Tableau XII : Répartition de types des médicaments produits selon les chefs d'unité. 29
Tableau XIII : Répartition des participants selon la disponibilité d'une politique écrite de gestion des risques. 31
Tableau XIV : Répartition de la disponibilité des EPI fournis dans les unités selon les chefs d'unités. 33
Tableau XV : Répartition selon le système de traitement dans les unités selon les chefs d'unités. 33
Tableau XVI : Répartition selon des mesures environnementales dans les unités selon les chefs d'unités. 33
Tableau XVII : Caractéristiques des unités pharmaceutiques enquêtées selon les pharmaciens chef 35
Tableau XVIII: Les étapes jugées les plus sensibles toxicologiquement selon les pharmaciens chef 36
Tableau XIX: Principales substances citées selon les pharmaciens chef. 37
Tableau XX : Existence d'un système de prévention selon les pharmaciens chef. 37
Tableau XXI : Disponibilité des fiches de données de sécurité (FDS) selon les pharmaciens chef. 38

Tableau XXII: Gestion des déchets toxiques selon les pharmaciens chef. 38
Tableau XXIII: Conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication. 38

SOMMAIRE

SOMMAIRE

I. INTRODUCTION 1
II. OBJECTIFS 3
Objectif Général 3
Objectifs spécifiques 3
III. GÉNÉRALITÉS 4
1. Généralités sur le Mali 4
2. Organisation administrative 4
3. Démographie 5
4. Prevention 6
5. Notion des risques toxiques 6
Médicaments 7
6. Unité de production 7
7. Bonne pratique de fabrication 7
8. Normes internationales ou standards internationaux 8
9. Les contaminations fréquentes 9
10. Présentation des différents risques toxiques liés à la fabrication 9
11. Les mesures préventives des risques 10
12. Présentation des différentes unités de production au Mali 10
IV. METHODOLOGIE 19
1. Cadre et lieu d'étude 19
Type et période d'étude 19
Approche de l'étude 19
Taille de l'échantillon 19
Population d'étude 19
Critères d'inclusion 19
Critères de non inclusion 19
Collectes des données 20
Analyse des données 20
Définitions des variables 20
Considérations éthiques 20
V. RÉSULTATS 21
VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION : 39

1. Les limites et difficultés 39
2. Information sur le personnel technique 39
3. Connaissances sur les risques chimiques 40
4. Pratique des mesures de prévention 40
5. Suivi médical 41
6. Service HSE 41
7. Formation 41
8. Les étapes jugées plus sensibles toxicologiquement 42
9. Principales substances dangereuses 42
10. Existence d'un système de prévention des risques toxiques 43
11. Disponibilité des FDS 43
12. Gestion des déchets toxiques 43
13. Conformités aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) 43
VII. CONCLUSION : 44
VIII. RECOMMANDATIONS 45
IX. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES 46
X. ANNEXES 49
14. Questionnaire à l'attention du personnel technique 49
Questionnaire destiné aux responsables ou chefs d'unité 50
Fiche d'entretien semi-directif destinée aux chefs d'unité, cadres techniques, responsables HSE, ou pharmacien responsable. 52

INTRODUCTION

I. INTRODUCTION

L'industrie pharmaceutique est, dans le monde entier, un élément important des systèmes de santé. Elle repose principalement sur la recherche-développement (R-D) de médicaments destinés à prévenir ou à traiter des affections ou des troubles divers. Les différents médicaments ont une action pharmacologique et des propriétés toxicologiques très variables [1].

La production pharmaceutique regroupe l'ensemble des opérations de transformation des matières premières en produits finis (médicaments). Elle répond à des normes de qualité nationales et internationales (les Bonnes Pratiques de Fabrication) garantissant le respect de l'hygiène, de l'environnement et de la sécurité dans le but d'assurer aux patients un standard de qualité très élevé [2]. Les opérations de recherche dans les laboratoires ou de production dans les usines pharmaceutiques impliquent la manipulation de produits actifs chimiques ou biologiques, un processus avec des machines en mouvement, de la vapeur sous haute pression, des tâches de conditionnement et d'emballage, sources de multiples risques d'intoxication, avec des atteintes cutanées, respiratoires, digestives, et de blessures diverses (coupures, brûlures, contusions...) [3].

Risque : probabilité d'apparition d'un événement dangereux associée à la gravité de ses conséquences sur la santé des personnes, sur l'environnement ou sur les biens [4,5].

Les risques de toxicité proviennent d'abord des propriétés physico-chimiques des produits (molécule et/ou forme physique) et des voies de pénétration dans l'organisme. La composition chimique de la substance est souvent déterminante, mais les atteintes néfastes sur une ou plusieurs fonctions physiologiques ne dépendent pas que de la structure moléculaire du produit, mais aussi de sa forme physique (liquides, aérosols, gouttelettes, poussières solides, gaz ou vapeurs...) et de sa façon de pénétrer dans le corps, qui détermine la toxicité. Les produits comportant un risque d'intoxication chronique peuvent être à l'origine de cancers ou de lésions hépatiques, rénales ou pulmonaires, ou agir sur le système nerveux ou le système endocrinien.

Cependant, il est nécessaire de rappeler que les maladies professionnelles engendrées par les antibiotiques, notamment la streptomycine, la néomycine, les pénicillines, les céphalosporines et leurs sels, sont répertoriées dans les tableaux du Régime général, de même que celles provoquées par le Largactil, les enzymes... Des effets des œstrogènes de synthèse sur les travailleurs et travailleuses de l'industrie pharmaceutique sont possibles lors de l'inhalation, et parfois l'ingestion accidentelle, de particules d'œstrogène actif pur lors de la pesée, de la production et des tests d'assurance qualité. Par ailleurs, l'exposition à des poussières et composés gazeux irritants et/ou sensibilisants (aldéhyde formique...), à des vapeurs de

solvants... Organiques, génère des risques de réactions allergiques, de troubles respiratoires par inflammation des muqueuses nasale et bronchique, d'irritation des muqueuses oculaires, et de troubles neurologiques pour certains d'entre eux [3].

Les produits chimiques peuvent aussi se retrouver dans l'air, l'eau et le sol lors de leur fabrication, de leur utilisation, de leur mise en déchet… Plusieurs paramètres déterminent leur impact sur l'environnement : la nature du produit rejeté, sa concentration, sa quantité, le milieu dans lequel il est détecté (air, eau, sol), les organismes vivants exposés… [4]

La prévention des risques dans les industries pharmaceutiques repose sur des mesures collectives, comme des infrastructures adaptées (locaux, plans de travail, ventilation et dispositifs de captage des polluants), une automatisation par des opérations télécommandées et contrôlées à distance, des équipements et des règles d'hygiène (douches de sécurité, postes de rinçage oculaire, lavage des mains...) [3].

La prévention des risques toxiques est donc un enjeu crucial pour la protection de la santé des travailleurs, pour la qualité des produits médicinaux fabriqués localement et pour l'environnement. Pour protéger vos employés des risques chimiques, une stratégie de prévention efficace consiste à : évaluer précisément les risques chimiques présents, éliminer autant que possible ces risques en supprimant ou remplaçant les produits dangereux, adopter des mesures de protection collective, fournir à vos employés des équipements de protection individuelle, former les salariés aux gestes à adopter en cas de danger [6].

Au Mali, l'industrie pharmaceutique est peu développée ; la prévention de ces risques est donc cruciale pour garantir la sécurité du personnel, la qualité des produits et la protection de l'environnement.

En abordant ce sujet, cela a permis d'une part non seulement de contribuer à la sécurisation des processus industriels, mais aussi de proposer des solutions pour l'amélioration concrète en matière de politiques sanitaires au travail, mais d'autre part elle visait à décrire, analyser et proposer des solutions durables pour une meilleure gestion des risques toxiques dans les unités de production lors des fabrications des médicaments au Mali en s'appuyant sur les standards internationaux et les réalités locales.

OBJECTIFS

II. OBJECTIFS

Objectif Général

- Étudier les méthodes préventives des risques toxiques liés à la fabrication des médicaments dans les unités de production pharmaceutique au Mali

Objectifs spécifiques

- Identifier les risques toxiques liés à la fabrication des médicaments.
- Comparer les mesures de prévention appliquées aux normes de prévention nécessaires dans les unités de production au Mali.
- Formuler des propositions d'améliorations.

GÉNÉRALITÉS

III. GÉNÉRALITÉS

1. Généralités sur le Mali

Le Mali, pays d'Afrique de l'Ouest, est limité par la Mauritanie et l'Algérie au nord, le Niger à l'est, le Burkina Faso et la Côte d'Ivoire au sud, la Guinée au sud-ouest et le Sénégal à l'ouest. Il couvre une superficie d'environ 1 241 248 kilomètres carrés. Son relief est peu élevé et peu accidenté. C'est un pays de plaines et de bas plateaux avec une altitude moyenne de 500 mètres. Le climat est tropical et sec avec une saison sèche et une saison des pluies. Cette dernière dure en moyenne 5 mois au sud et moins d'un mois au nord. Le niveau des précipitations s'établit entre 1 300 mm et 1 500 mm au sud tandis que la moyenne est de l'ordre de 200 mm au nord. Le régime hydrographique est essentiellement constitué de deux fleuves, le Niger et le Sénégal. Le fleuve Niger arrose la partie orientale du pays tandis que le fleuve Sénégal arrose la partie occidentale. Le régime de ces deux fleuves suit celui des deux grandes saisons ; hautes eaux en période d'hivernage et basses eaux en saison sèche.

2. Organisation administrative

La République du Mali est subdivisée en 19 régions et le District de Bamako (la capitale du pays compte 60 cercles et 385 arrondissements). En matière de décentralisation, le Mali est découpé en 750 communes avec les régions de Taoudéni et Ménaka dont 37 urbaines et 666 rurales, 49 collectivités « cercles » et 9 collectivités « régions », toutes dotées de l'autonomie de gestion.

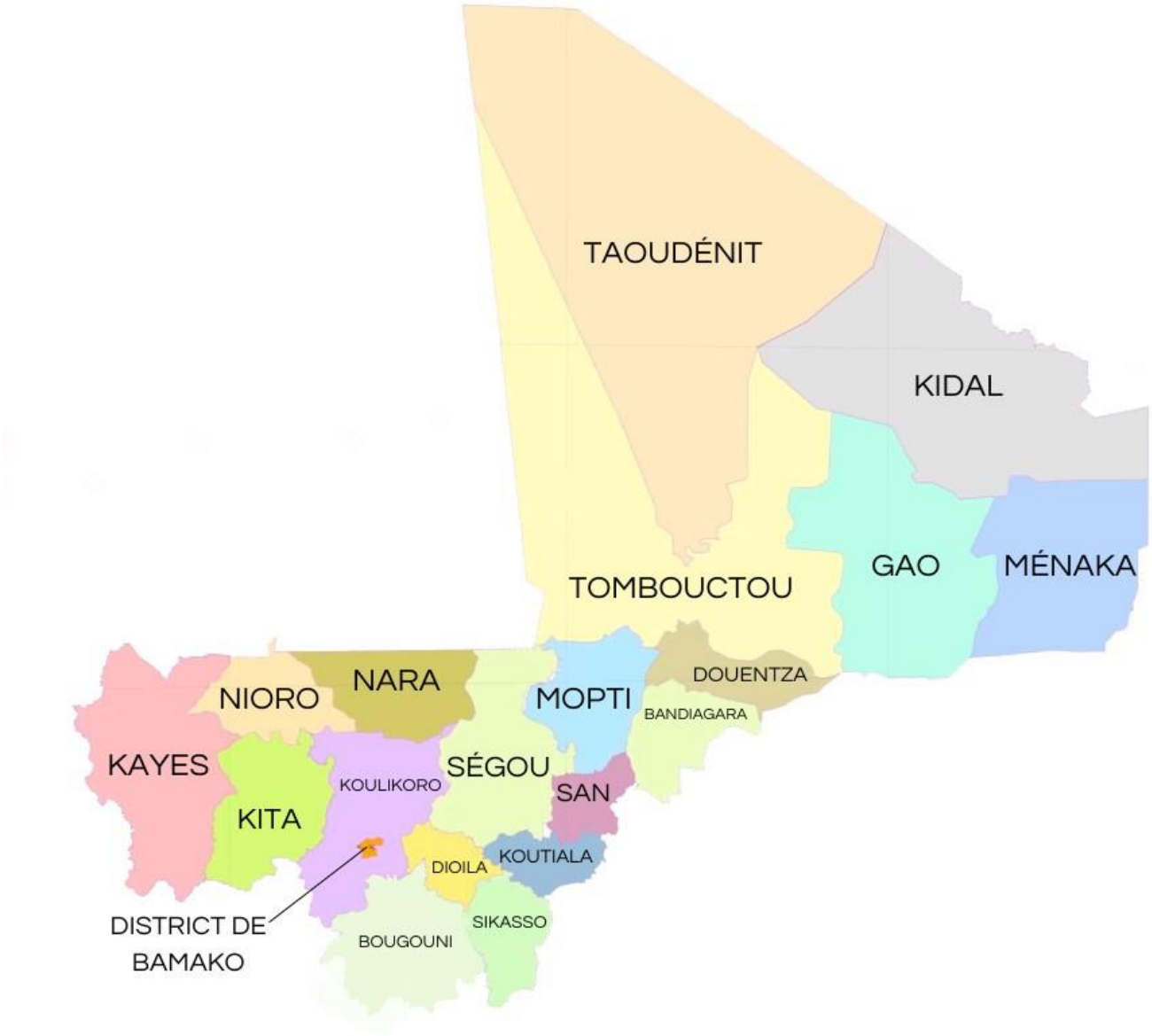


Figure 1: Carte des régions du Mali, depuis 2023 *[7]*

3. Démographie

Il ressort des résultats du cinquième Recensement Général de la Population et de l'Habitat (RGPH5), réalisé en 2022, un effectif de la population résidente évalué à 22 395 489 habitants dont 49,7 % de femmes. Cette population comprend la population résidente des ménages ordinaires (21 347 587 habitants), celle des ménages collectifs (105 416 habitants) ainsi que l'effectif de la population flottante (1 151 habitants).

Elle inclut également la population estimée des zones non couvertes lors du dénombrement (941 335 habitants). Elle est composée de 11 256 554 hommes et de 11 138 935 femmes. La population malienne est passée de 14 528 662 habitants en 2009 à 22 395 489 habitants en 2022.

Cette évolution correspond à un taux d'accroissement intercensitaire (2009-2022) annuel moyen de 3,3 %. En comparaison à la période 1998- 2009 au cours de laquelle, le taux d'accroissement intercensitaire annuel moyen était de 3,6 %, le rythme d'accroissement démographique a légèrement baissé. Au regard de la tendance observée entre 1976 et 2022, on assiste en une multiplication par 3,5 de la population du Mali. La densité de la population a augmenté régulièrement dans le temps. Elle est passée de 5,2 habitants/km2 en 1976 à 18 habitants/km2 en 2022. Selon les résultats du RGPH5, le taux d'urbanisation a augmenté entre 1998 et 2022 en passant de 18,3 % à 30,3 % soit un gain de 12 points de pourcentage. La pyramide des âges de la population du Mali en 2022 présente l'allure générale des pyramides des populations africaines au sud du Sahara, qui se caractérise par une base très élargie, puis un rétrécissement progressif et régulier au fur et à mesure que l'on avance en âge. Aux âges élevés, la pyramide s'effile très vite. Ainsi la pyramide des âges porte la marque d'une fécondité et d'une mortalité élevées. L'allure de cette pyramide des âges met en évidence l'extrême jeunesse de la population malienne.

En effet, la moitié de la population a moins de 16,1 ans. Cette information est encore confirmée si l'on utilise comme autre indicateur de référence, l'âge moyen de la population qui est de 21,4 ans pour l'ensemble de la population. Les enfants de 0-4 ans représentent 18 % de la population totale. La population âgée de moins de 15 ans représente 47,2 % de la population globale tandis que la proportion de la population active (15-64 ans) est de 49,9 %. Seulement 2,9 % de la population est âgée de 65 ans ou plus [8].

4. Prevention

L'OMS définit la prévention comme l'ensemble des mesures visant à éviter ou réduire le nombre et la gravité des maladies, des accidents et des handicaps. La prévention des risques professionnels en santé et en sécurité au travail vise, de manière spécifique, à supprimer ou à réduire les risques d'atteinte à la santé d'origine professionnelle [8].

5. Notion des risques toxiques

La notion de risque correspond à l'exposition d'une cible (salarié, entreprise, environnement, population…) à un danger [9].

Selon les BPF, le risque est défini comme la combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité. Autrement dit, le risque est l'association de la probabilité d'apparition (occurrence) d'un événement redouté (incident ou accident) et la gravité de ses conséquences sur une cible donnée [10].

Les risques de toxicité proviennent d'abord des propriétés physico-chimiques des produits (Molécule et/ou forme physique) Et des voies de pénétration dans l'organisme. La composition chimique de la substance est souvent déterminante, mais les atteintes néfastes sur une ou plusieurs fonctions physiologiques ne dépendent pas que de la structure moléculaire du produit, mais aussi de sa forme physique (liquides, aérosols, gouttelettes, poussières solides, gaz ou vapeurs...) et de sa façon de pénétrer dans le corps qui détermine la toxicité [3].

Médicaments

On entend par médicament à usage humain toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique [8].

6. Unité de production

Une unité de production pharmaceutique est une installation dans laquelle sont fabriqués des médicaments et autres produits pharmaceutiques. La conception de ces unités exige une connaissance et une maîtrise des contraintes et normes de ce secteur très exigeant [11].

7. Bonnes pratiques de fabrication

Définition

L'OMS définit les bonnes pratiques de fabrication (BPF) comme suit : « Un des éléments de l'assurance de la qualité ; elles garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché » [12].

Principes

Le principe directeur des BPF est que la qualité est intégrée au produit et non pas simplement testée dans un produit fini. Par conséquent, l'assurance de la qualité signifie non seulement que le produit répond aux spécifications définitives, mais aussi qu'il a été obtenu par les mêmes méthodes et dans les mêmes conditions chaque fois qu'il est fabriqué [12].

Hygiène du personnel

Tous les membres du personnel doivent subir des visites médicales lors de l'embauche et à intervalles appropriés ensuite. Le personnel en charge des inspections visuelles doit aussi subir des examens périodiques de contrôle de la vue [13].

Formation du personnel

Le fabricant doit, conformément à un programme écrit, assurer la formation de tout le personnel appelé à pénétrer dans les zones de production ou dans les laboratoires de contrôle (personnel technique, d'entretien et de nettoyage inclus), de même que de toute autre personne dont les activités peuvent influer sur la qualité des produits côté de cette formation de base sur la théorie et la pratique des BPF, les membres du personnel nouvellement recrutés doivent recevoir une formation appropriée aux tâches qui leur sont attribuées. Leur formation continue doit être assurée et son efficacité pratique périodiquement évaluée. Il doit exister des programmes de formation approuvés. Les comptes-rendus des séances de formation doivent être conservés. Le personnel travaillant dans les zones où les contaminations peuvent constituer un danger particulier, par exemple les zones d'atmosphère contrôlée ou les zones où sont manipulés des produits hautement actifs, toxiques, infectieux ou sensibilisants, doit recevoir une formation spéciale [13].

8. Normes internationales ou standards internationaux

La production pharmaceutique requiert une conformité rigoureuse avec les normes et réglementations spécifiques afin de garantir la qualité et la sécurité des différents produits [11].

BPF / GMP (Bonnes Pratiques de Fabrication) **:** Norme internationale cruciale imposant des règles strictes sur la production, le contrôle, et la traçabilité des médicaments pour garantir la sécurité du patient.

ISO 9001 : L'ISO 9001 est la norme de management de la qualité la plus répandue au niveau international. Elle fournit un cadre et un ensemble de principes pour la gestion des organisations. La certification à cette norme contribue à la satisfaction des clients et des parties prenantes. L'ISO 9001 peut être intégrée à d'autres systèmes de management, comme l'ISO 14001, afin d'améliorer l'intégration globale du système de management [14]**.**

ISO 15378 : Spécifique aux matériaux d'emballage primaire en contact direct avec le médicament, intégrant les BPF.

ISO 13485 : Norme pour la gestion de la qualité des dispositifs médicaux.

FDA 21 CFR Part 11 & 211 : Réglementation américaine cruciale pour les enregistrements/signatures électroniques et la fabrication de médicaments finis.

ICH (International Council for Harmonisation) : Harmonise les exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments au niveau mondial [14].

9. Les contaminations fréquentes

Contamination croisée

Afin de réduire les risques d'accidents sérieux imputables à des contaminations croisées, des locaux autonomes doivent être réservés exclusivement à la production de produits pharmaceutiques particuliers, comme certains agents hautement sensibilisants (par exemple les pénicillines) ou des préparations biologiques (par exemple obtenues à partir de micro-organismes vivants). La production de certains autres produits, comme certains antibiotiques, certaines hormones, certains cytostatiques, certaines substances très actives ou de produits non pharmaceutiques ne devrait pas s'effectuer dans les mêmes locaux [13]**.**

La contamination croisée est définie par les BPF comme la « contamination d'une matière ou d'un produit par une autre matière ou par un autre produit ». La contamination croisée peut-être directe ou indirecte (contamination par l'intermédiaire d'un vecteur). Elle peut se produire à toutes les étapes de fabrication d'un médicament (pesée, fabrication, répartition, conditionnement) [15]. La contamination croisée est le transfert involontaire de micro-organismes, de contaminants chimiques (y compris les allergènes) ou de toute substance étrangère d'un aliment, d'une personne ou d'un objet vers un autre produit alimentaire. Elle se produit généralement d'aliments crus vers des produits prêts-à-manger (PAM) ou entre des produits contenant des allergènes et des produits sans allergènes. La contamination croisée peut provoquer une intoxication alimentaire lorsque des bactéries nocives sont transférées à des produits PAM qui ne subissent pas de traitement supplémentaire pour éliminer les bactéries [16].

10. Présentation des différents risques toxiques liés à la fabrication

De façon générale, dans les entreprises, qu'elles soient pharmaceutiques ou non, plusieurs types de risques existent, l'industrie pharmaceutique, qui doit fournir des médicaments efficaces, sûrs et d'une très grande qualité, est exposée à quatre types de risques qualité :

- Les risques liés à la conception et au développement du produit ;
- Les risques liés à sa production et à sa conservation (matières, locaux, processus) ;
- Les risques liés à sa distribution et à sa commercialisation ;

- Les risques liés à son utilisation chez le patient [17].

Les risques chimiques : La manipulation d'un ensemble de substances chimiques ou biologiques qui entrent dans la composition des médicaments et des réactifs, induit soit des risques aigus et immédiats dus à de fortes expositions, soit des risques chroniques et tardifs dus à de faibles expositions, mais répétées, par voie respiratoire, cutanée ou digestive. **Les risques d'incendie et d'explosion** : les opérations de mise en forme pharmaceutique, les opérations de granulation par voie sèche et séchage sur lit fluidisé peuvent créer des atmosphères inflammables ou explosives [18].

11. Les mesures préventives des risques

Les solutions de prévention des risques industriels constituent un ensemble structuré de mesures techniques, organisationnelles et humaines destinées à protéger les personnes, les biens et l'environnement. Elles reposent sur l'identification des dangers, l'évaluation des risques, la réduction des expositions, la formation des équipes et le suivi continu des incidents, audits et non-conformités [19]. La prévention primaire est celle qui intervient le plus tôt, le plus en amont de l'apparition. Il s'agit de diminuer les facteurs de risque pouvant causer l'existence des maladies. En santé publique, c'est par exemple le rôle de la vaccination ou de certaines règles d'hygiène.

La prévention secondaire consiste à intervenir sur les stades précoces de l'évolution d'une maladie, pour éviter son développement et initier éventuellement un traitement le plus tôt possible. C'est le rôle des dépistages. Celui du cancer du sein ou du colon, par exemple, est ainsi systématique à partir d'un certain âge pour détecter à temps la maladie et améliorer l'efficacité des traitements.

La prévention tertiaire agit sur les complications entrainées par la maladie et/ou les risques de récidive. Elle vise ainsi à limiter son aggravation, car son apparition puis son développement sont déjà u n fait [20].

12. Présentation des différentes unités de production au Mali

a. Usine malienne de production pharmaceutique [21]

La construction d'une usine de produits pharmaceutiques fait suite aux correspondances échangées le 27 juin 1971 entre le gouvernement de la république populaire de Chine et le gouvernement de la république du Mali et conformément aux procès-verbaux des entretiens du 7 avril 1973, 13 mars 1979, 18 janvier et 31 décembre 1982. Les travaux de construction de l'usine ont démarré en octobre 1980 et ont pris fin en avril 1983. L'élaboration du projet, sa

planification, son organisation et son exécution ont été assurées par la partie chinoise pour un coût de 2 500 000 000 FCFA (deux milliards cinq cents millions de francs CFA) dont 190 000 000 (cent quatre-vingt-dix millions de F CFA) de participation malienne (19). L'usine Malienne de Produits Pharmaceutiques ainsi créée était placée au sein de l'office Malien de Pharmacie (OMP) en tant que division production de cet établissement public à caractère administratif et un accord d'assistance technique est signé le 29 juin 1983. Après quinze mois d'exploitation, un protocole d'accord relatif à la cogestion sino-malienne de l'usine est signé le 14 octobre 1984 en lieu et place de l'accord d'assistance. Ce protocole conférait à l'UMPP une autonomie de gestion au sein de l'OMP. Les principaux postes de responsabilité sont confiés aux experts chinois avec pour mission de rendre l'entreprise économiquement rentable et d'assurer une formation du personnel malien en vue d'une relève progressive. Outre les avantages fiscaux, le gouvernement malien a pris des mesures spéciales en faveur de l'unité : exonération de tous les impôts et taxes et institution du monopole pour les produits fabriqués. Ce protocole d'une durée de deux ans a été reconduit (en 1986 et 1988) avec les mêmes dispositions sauf celles relatives à la tutelle de l'OMP. L'érection effective de l'UMPP en société d'Etat n'est intervenue qu'en 1989 (loi N°89-11/AN-RM du 9 février 1989) et le décret N°89-299/P-RM du 30 septembre 1989 fixe ses statuts. L'usine est dotée d'un capital social de 2 551 129 437 F CFA entièrement souscrit par l'Etat. Quant au protocole de cogestion, il a fait l'objet d'un renouvellement pour une quatrième phase (02 février 1990) dans un contexte de libéralisation du marché pharmaceutique, entraînant du coup la levée du monopole sur les produits fabriqués par l'UMPP. Au vu des résultats obtenus, le protocole d'accord de cogestion a été reconduit pour deux autres phases successives (1992 à 1996) avec comme objectif la consolidation des résultats acquis, la modernisation des équipements et une implication de l'usine dans la PPN par une meilleure adéquation de sa gamme de production à la liste des ME. Par la suite, le gouvernement a adopté le projet de loi autorisant l'ouverture du capital de la société en sa session du 30 septembre 1998 (cette loi a été votée par l'Assemblée nationale en sa session du 2 février 1999). De ce fait, depuis décembre 2002, avec le départ des experts chinois, la relève est prise par les nationaux. C'est cela qui explique une direction intérimaire au sein de l'usine.

a.1. **Mission**

L'UMPP est une société d'Etat, régie par l'ordonnance N°91-014/P-CTSP du18 mai 1991 et les décrets N°91-132/P-CTSP et 91-133/P-CTSP du 21 juin 1991, ainsi que par un protocole de collaboration Sino-malien. Sa mission, définie par la loi N°-89-11 du 9 février 1989, est la suivante : « Concourir à la politique nationale de santé au Mali par une activité de fabrication

et de vente de médicaments et de produits pharmaceutiques destinés à la satisfaction des besoins de santé prioritaires. Ainsi les activités de l'UMPP se résument à trois composantes distinctes :

- **Approvisionnement**
- **Transformation**
- **Ventes**

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

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

L'UMPP vise entre autres ambitions :

- La disponibilité physique et géographique des médicaments essentiels ;
- L'indépendance progressive du Mali vis à vis des laboratoires pharmaceutiques étrangers - l'accès aux soins de santé primaires à des coûts compétitifs ;
- La formation des cadres maliens à la technologie.

a.2. **Gamme de Produits**

De 33 médicaments au début, l'UMPP assure actuellement la production de 5 médicaments qui sont : Acide acétylsalicylique 500mg comprimé ; Carbetux 0,2 % sirop, Prométhazine 0,1% sirop, pommade ophtalmique à l'auréomycine à 1 % et pommade dermique à l'auréomycine à 3 %.

a.3. **Stratégie de relance**

L'usine malienne de produits pharmaceutiques (UMPP) est une entreprise stratégique pour le Mali. En effet, elle participe au renforcement de la santé pour tous. Compte tenu de cette position stratégique, il est nécessaire que l'Etat relance l'UMPP.

Cette relance devrait permettre de renforcer de médicaments essentiels sur le marché national.

Dans le cadre de cette relance, deux options sont proposées. Il s'agit de :

- L**a relance de la société tout en gardant la totalité des actions par l'Etat** ;
- **La privatisation de la société en faisant entrer un partenaire stratégique dans le capital.**

Le gouvernement a décidé de relancer l'usine à ses frais.

a.4. **Relance par l'Etat**

Cette relance de l'activité de l'UMPP passe par deux phases : une phase de maintien de la continuité de la production et une phase de réalisation d'une nouvelle unité conforme aux bonnes pratiques de fabrication édictées par l'OMS.



Figure 2 : L'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques S.A(UMPP Sa) situé dans le quartier zone industrielle de Bamako (21)

b. HUMANWELL PHARMA AFRIQUE S.A

Humanwell Pharma Afrique S.A est le fruit de l'investissement commun du groupe Humanwell Healthcare Co. Ltd. et du Fonds Sino-Africain pour Aide au développement. Cette grande usine pharmaceutique a été construite dans le Cercle de Kati, région de Koulikoro en République du Mali. Les normes de l'usine ont été conçues par Sino Pharmengin Corporation selon les exigences de la dernière version 2010 du GMP (Good Manufacturing Practice) de Chine.

Humanwell Pharma Afrique S.A couvre une superficie de 7,8 hectares avec une surface bâtie de 19000 mètres carrés. La structure comprend trois chaines de productions qui sont les préparations liquides buvables, les injections à capacité importante et les préparations solides. Le laboratoire, le magasin et l'administration sont dotés d'équipements à la pointe de la technologie. L'application scrupuleuse de la GMP avec la production et du contrôle de qualité, a pour but de développer l'industrie pharmaceutique en Afrique de l'Ouest. L'usine a démarré officiellement la production en début 2015, avec les préparations liquides buvables, les injections à capacité importante et les préparations solides qui sont les trois formes de produits disponibles comptant 40 produits de référence avec une très large part d'application clinique. La production annuelle peut atteindre jusqu'à 30 millions de bouteilles de préparations liquides buvables, 40 millions de bouteilles d'injections à capacité importante et 400 millions de comprimés et gélules. Une technologie de pointe, une production efficace, une qualité exceptionnelle et une équipe spécialisée sont les atouts concurrentiels qui feront de Humanwell Pharma Afrique S.A la firme la plus compétitive sur le marché Ouest Africain et progressivement un leader sur le marché Africain.

Améliorer les conditions sanitaires, médicales locales et promouvoir le développement de l'industrie pharmaceutique.

Suivant la vague d'intégration économique mondiale, de plus en plus d'entreprises chinoises choisissent de faire des affaires à l'étranger. Humanwell Healthcare répond ainsi à l'appel du gouvernement « Les Sorties Stratégiques » en émergeant activement sur le marché international. En 2009 Humanwell Healthcare a lancé une stratégie du marché Africain, le 16 décembre de la même année Humanwell Pharma Afrique S.A a été établie à Sanankoroba en République du Mali. En mettant surtout l'accent sur l'expansion du marché médical en Afrique de l'Ouest et en approvisionnant en médicaments le Mali, qui en a la nécessité. En 2012, le groupe Humanwell Healthcare a décidé de fonder l'usine au Mali, qui en a la nécessité. En 2012, le groupe Humanwell Healthcare a décidé de fonder l'usine au Mali. Le 11 octobre 2013 s'est tenue la cérémonie d'inauguration de Humanwell Pharma Afrique S.A à Bamako, au Mali.

En 2015, la production expérimentale du sirop a été un succès, suivie de la production expérimentale des sérums en mai 2015 qui également a été couronnée de succès. Aucun autre pays ne disposait d'un système relativement complet de la production pharmaceutiques, ce qui reflète la faible industrialisation de l'Afrique de l'ouest et du Mali en particulier, d'où une sévère dépendance à l'importation. Le Mali et les autres pays de l'Afrique de l'Ouest ont par conséquent un besoin urgent d'usines pharmaceutiques pour satisfaire la demande en médicaments et promouvoir le développement de l'industrie pharmaceutique. Le 12 septembre 2014, s'est tenue à Tianjin la 8ième édition de l'assemblée annuelle des Nouveaux Campions Davos BBS d'été. A cet effet le Président de la république du Mali Son Excellence Ibrahim Boubacar Keïta a rencontré Wang Xuehai le président du conseil d'administration de Hmanwell Healthcare Co., Ltd. Le Président malien a exprimé son appréciation pour l'investissement de Humanwell Healthcare pour la construction d'une usine pharmaceutique moderne en Afrique. Le 12 septembre 2014, s'est tenue à Tianjin la 8ième édition de l'assemblée annuelle des Nouveaux Campions Davos BBS d'été. A cet effet le Président de la république du Mali Son Excellence Ibrahim Boubacar Keïta a rencontré Wang Xuehai le président du conseil d'administration de Hmanwell Healthcare Co., Ltd. Le Président malien a exprimé son appréciation pour l'investissement de Humanwell Healthcare pour la construction d'une usine pharmaceutique moderne en Afrique. L'usine peut, non seulement fournir à temps des quantités importantes de médicaments au Mali et aux autres pays de l'Afrique de l'Ouest, mais également apporter une technologie pharmaceutique avancée et un concept GMP en Afrique de l'Ouest. En octobre 2015, le groupe Humanwell Pharma Afrique S.A a été invité au Forum sur la politique GMP de l'Afrique de l'Ouest pour partager son expérience en matière de gestion GMP. En devenant membre de l'Alliance des Entreprises Pharmaceutiques d'Afrique de l'ouest, Humanwell Pharma Afrique S.A. contribue ainsi au développement du domaine pharmaceutique en Afrique de l'Ouest. Depuis les années 1960, de nombreuses équipes médicales chinoises ont été envoyées pour soutenir l'Afrique, ils ont travaillé dans plusieurs pays Africains, ce qui a contribué à améliorer les conditions médicales et sanitaires locales dans une certaine mesure. Ces équipes ont également formé avec succès un groupe spécialisé de personnel médical. En répondant à cet appel du gouvernement, le groupe Humanwell Healthcare vise à améliorer les conditions médicales locales et à promouvoir l'industrie pharmaceutique nationale du Mali et progresse étape par étape vers cet objectif.

Des instruments et installations à la pointe de la technologie pour renforcer les capacités du personnel local dans le domaine médical. Humanwell Pharma Afrique S.A a son propre

laboratoire de contrôle de qualité des médicaments et dispose également d'instruments de contrôle sophistiqués et précis tels que la chromatographe liquide à haute performance de la société Waters Alliance d'Amérique, le spectromètre infrarouge de la société Bruker et le spectrophotomètre ultraviolet de la société Analytique Jena toutes deux Allemandes, le titreur polarimétrique automatique de la société Metrohm de la Suisse, le PH-mètre de Mettler, le conductimètre de Mettler, la balance électronique de Mettler (0,00001g) etc.

Tout ce matériel procure à cette société une base solide de contrôle et de gestion de la qualité pharmaceutique. Une salle de classe multimédia pour la formation, pouvant accueillir simultanément 200 personnes, a été intégrée spécialement aux bureaux. Le service de contrôle de qualité, en accord avec les exigences GMP, a mis en œuvre un plan de formation à long terme comprenant un apprentissage théorique, un enseignement télé vidéo et des travaux pratiques sur place pour les pharmaciens locaux et les contrôleurs de qualité en vue de renforcer leur capacité technique d'inspection.

Humanwell Healthcare augmente le taux d'emploi local

Avec une faible base industrielle et un taux d'emploi assez bas, le Mali est confronté à une réelle pression de la main d'œuvre. Humanwell Pharma Afrique S.A a déjà embauché environ 130 travailleurs locaux et bien plus de personnes locales seront embauchées au fur et à mesure que la production et les ventes augmenteront. Cela permettra de baisser le taux de chômage local et d'améliorer le revenu des populations locales. Par ailleurs, pour ce qui est des techniques de production, du contrôle de qualité et de la gestion, le groupe Humanwell Healthcare Co., Ltd a choisi de transférer du personnel chinois expérimenté de ses diverses filiales pour former les employés locaux sur les compétences et connaissances requises afin d'améliorer sa compétitivité. La société reçoit souvent des étudiants locaux durant les congés et leur offre l'opportunité d'effectuer un stage qui leur permettra d'acquérir des compétences et connaissances nécessaires pour enrichir leurs capacités pratiques.

Profil de la société

Située en Afrique de l'ouest, la société HUMANWELL PHARMA MALI S.A s'est installée à Sanankoroba, en république du Mali en 2009. Elle a mis l'accent sur le développement du marché pharmaceutique en Afrique de l'ouest, en commercialisant principalement des médicaments et des fournitures médicales. Les principales lignes de production couvrent : les injections de capacité importante, les suspensions buvables, les comprimés, les gélules et autres formes de préparations ; la diversité des produits commercialisés va au-delà de 100 produits règlementés. Grâce à ses années de développement, la société collabore aujourd'hui avec les

agents des sociétés pharmaceutiques, des hôpitaux partout à Bamako, Sikasso, Mopti et autres localités. La société compte d'une part, étendre son marché sur toute l'Afrique de l'ouest en commençant par la mise en place des branches au Niger et au Burkina Faso qui a pour but d'effectuer une promotion commerciale des médicaments, et d'autre part, les produits de la société seront également exportés vers d'autres pays comme la Guinée, le Bénin etc.



Figure 3 : Humanwell Pharma AFRIQUE S.A. (Photo prise le 22/07/2024) situé à Sanankoroba (21)

c. Unité de Fabrique et de Conditionnement de Produits Pharmaceutiques SARL [21]

Présentation de l'Unité de Fabrique et de Conditionnement de Produits Pharmaceutiques

c.1. Historique

D'un établissement galénique en 2004, UFCP SARL a évolué vers une société à responsabilité limité avec un capital de cinq millions (5 000 000 F CFA). La société UFCP fabrique et conditionne cinq (05) gammes de produits pour un total de quarante-trois (43) produits phares. Son unité de production et sa direction administrative sont situées à Bamako, quartier Magnambougou non loin du nouveau marché (Rue 443, Porte 197). Notre engagement est de contribuer à l'accès d'un plus grand nombre de personne à certains produits de santé de moindre frais. Nos efforts iront toujours dans ce sens pour sauver des vies humaines.

c.2. Produits

- Les solutions constituées : Alcool Iodé ; Alcool à 90° ; Collutoire au Bleu ; Peroxyde d'Hydrogène ; Éosine Aqueuse /Éosine Alcoolique ; Argyrol ; Fluorescéine ; Lygol fort et faible ; Lotion anti-bourbouille enfant et adulte.
- Les Pommades :

Vaseline Salicylées ; Vaseline à l'Urée ; Pommade Dalibour; Lano Vaseline ; Vaseline blanche

- Les huiles :

Huiles Camphrées ; Huile Goménolée.

Bromures de calcium :

- Sirop de dentition

c.3. Valeurs

Respect des normes et qualités de nos produits et emballages

➢ Rapport qualité prix

➢ Traitement rapide des commandes

➢ Respect de délai de livraison

➢ Une bonne collaboration avec nos partenaires

METHODOLOGIE

IV. METHODOLOGIE

1. Cadre et lieu d'étude

Notre étude a été réalisée dans le district de Bamako et de Koulikoro auprès des structures administratives et des établissements pharmaceutiques industriels.

Type et période d'étude

Il s'agissait d'une étude transversale à visée descriptive. C'est une étude permettant de dresser un état des lieux des pratiques actuelles de prévention et qui est souvent menée sur une période définie, sans suivi longitudinal.

Approche de l'étude

Une approche qualitative et quantitative est combinée pour mieux cerner les réalités techniques et humaines du terrain. L'étude est étalée sur une période de 15 mois, allant de Mai 2025 à Août 2026. Elle a porté notamment sur l'élaboration d'un protocole d'étude, la recherche bibliographique, les entretiens avec le personnel de service impliqué dans la production pharmaceutique, enquête en unité de production pharmaceutique, enfin la saisie et l'analyse des données.

Taille de l'échantillon

Notre étude s'est déroulée dans les différentes unités de production des médicaments au Mali : UMPP SA, Humanwell Pharma MALI SA et L'Unité de Fabrication et de Conditionnement des Produits pharmaceutiques (UFCP) SARL.

Population d'étude

La population ciblée était le personnel technique des unités et les Chefs d'unités ainsi que les pharmaciens responsables.

Critères d'inclusion

Ont été inclus dans notre étude tous les services impliqués dans la chaîne de production des médicaments dans les unités de production des industries pharmaceutiques ayant adhéré à l'étude.

Critères de non inclusion

N'ont pas été inclus, le personnel des services impliqués dans la production des médicaments ainsi que les personnels n'ayant pas adhéré à notre étude.

Collectes des données

Nous avons utilisé : trois fiches de questionnaire adressés aux personnelles techniques ; aux chefs d'unités ; aux pharmaciens responsables de l'UMPP-S. A ; HumawelL Pharma AFRIQUE S.A. et UFCP SARL.

Analyse des données

Les données ont été saisies à l'aide des logiciels Microsoft office et Excel 2019 puis analysées grâce au logiciel SPSS version 26.0.

Définitions des variables

Chef de chaîne de production des solutés : responsable de la planification, de la coordination et de la supervision de toutes les opérations de fabrication des solutions pharmaceutiques (solutés), en garantissant le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), des procédures opératoires normalisées (SOP) et des exigences de qualité, de sécurité et de traçabilité.

Chef de chaîne de production des pommades : cadre chargé d'organiser et de superviser l'ensemble des opérations de fabrication des formes pharmaceutiques semi-solides (pommades, crèmes, gels), tout en assurant la conformité des procédés aux exigences réglementaires et aux normes de qualité

Agent d'emballage : personnel responsable du conditionnement primaire et secondaire des médicaments, incluant l'étiquetage, le contrôle de la conformité des emballages et la préservation de l'intégrité du produit jusqu'à sa distribution.

Préparateur des sirops : opérateur spécialisé dans la fabrication des sirops pharmaceutiques, assurant la préparation, le mélange, la dissolution des ingrédients et le contrôle des paramètres critiques de fabrication conformément aux BPF.

Non renseigné : signifie que les items de la fiche d'enquête n'ont pas été remplis**.**

Considérations éthiques

La réalisation de cette étude a nécessité au préalable, l'approbation du Décanat de la Faculté de Pharmacie (FAPH). L'autorisation administrative des services impliqués dans l'industrie pharmaceutique au Mali a été également requise. La présente étude ne constituait pas de risque pour les participants qui ont été informés des objectifs avant leur participation et toutes les réponses sont restées anonymes.

RÉSULTATS

V. RÉSULTATS

Dans ce chapitre, nous présenterons d'abord les résultats du personnel technique, puis les chefs d'unité, et enfin les pharmaciens chefs, conformément aux objectifs spécifiques de notre étude.

Tableau I : Listes des unités de production visitées

Etablissements de production au Mali	❖ **UMPP SA,** ❖ **HUMAWELL PHARMA AFRIQUE SA,** ❖ **BIOMED SARL** ❖ **APPOLO PHARMA** ❖ **UFCP SARL**

Ce résultat présente les cinq unités officielles de la fabrication des médicaments reconnues par l'Etat malien, dont trois où nous avons visité et menée notre étude.(21)

A. Caractères sociodémographiques du personnel technique

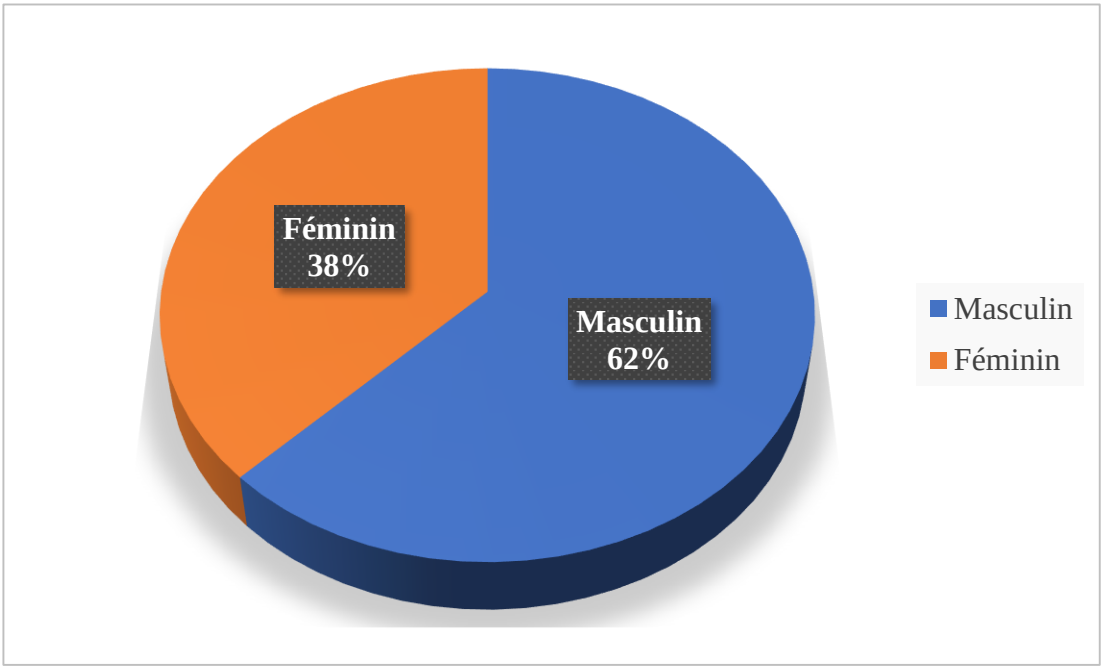


Figure 4 : Représentation selon le sexe du personnel technique.

Le sexe masculin est le plus représenté dans les industries de production au Mali avec un taux de 62 %.

Tableau II : Répartition du personnel technique selon le niveau d'étude.

Niveau Etude	Effectifs	Pourcentage (%)
DEF	2	12,5
CAP	**8**	**50,0**
Licence	4	25,0
Master	1	6,3
Non renseigné	1	6,3
Total	16	100

La majorité du personnel dans les unités de production sont des techniciens ayant un CAP avec un taux de 50 %.

Tableau III : Répartition du personnel technique selon l'ancienneté.

Tranche ancienneté	Effectifs	Pourcentage (%)
00- 05 ans	**10**	**62,50**
06- 10 ans	1	6,25
11-15 ans	1	6,25
20 à plus ans	3	18,75
Non renseigné	1	6,25
Total	16	100

L'ancienneté la plus représentée est dans la tranche comprise entre 0-05 ans d'expérience, soit un taux de 62,5 %.

Tableau IV : Répartition du personnel technique selon la fonction actuelle

Fonction actuelle	Effectifs	Pourcentage (%)
Non renseigné	4	25,0
Chef de chaîne de production soluté	1	6,25
Chef de chaîne production et pommade	1	6,25
Agent d'Emballage	1	6,25
Laborantin	1	6,25
Préparateur des sirops	1	6,25
Superviseur	1	6,25
Chimistes	**6**	**37,5**
Total	16	100,0

Les chimistes ont une forte représentativité avec un taux 37,5 %.

Connaissances sur les risques chimiques

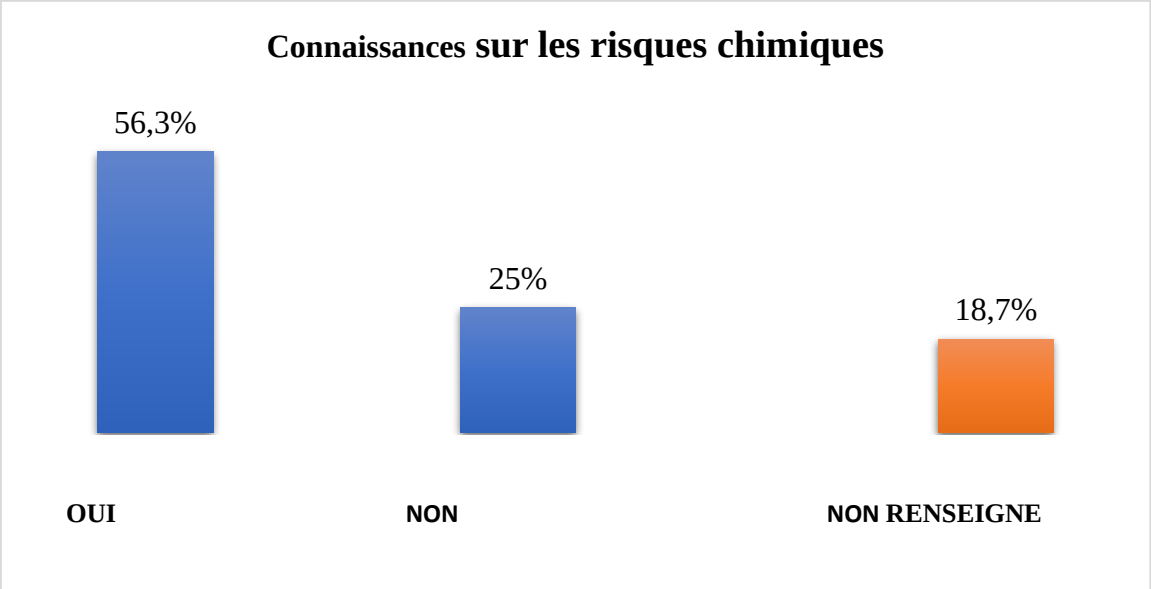


Figure 5 : Répartition du personnel selon les connaissances sur les risques chimiques.

La majorité du personnel a de bonnes connaissances sur les risques chimiques, soit 56,3 %.

Tableau V : Répartition des produits manipulés jugés toxiques selon le personnel technique.

Les produits manipulés jugés toxiques	Effectifs	Pourcentage (%)
Non renseigné	**12**	**75,0**
Alcool Iode peroxyde d'hydrogène camphre	1	6,25
Matières premières et adjuvants	1	6,25
Le Peroxyde d'hydrogène alcool	1	6,25
Le Peroxyde d'hydrogène Alcool camphre	1	6,25
Total	16	100

Une grande partie du personnel n'a pas de connaissances sur les produis manipulés jugés toxiques, soit un taux de 75 %.

Tableau VI : Répartition du personnel technique formés sur les risques chimiques ou toxiques.

Formation sur les risques	Effectifs	Pourcentage (%)
Oui	**8**	**50,0**
Non	6	37,5
Non renseigné	2	12,5
Total	16	100

La moitié de nos participants ont suivi une formation sur les risques chimiques ou toxique, soit 50 %.

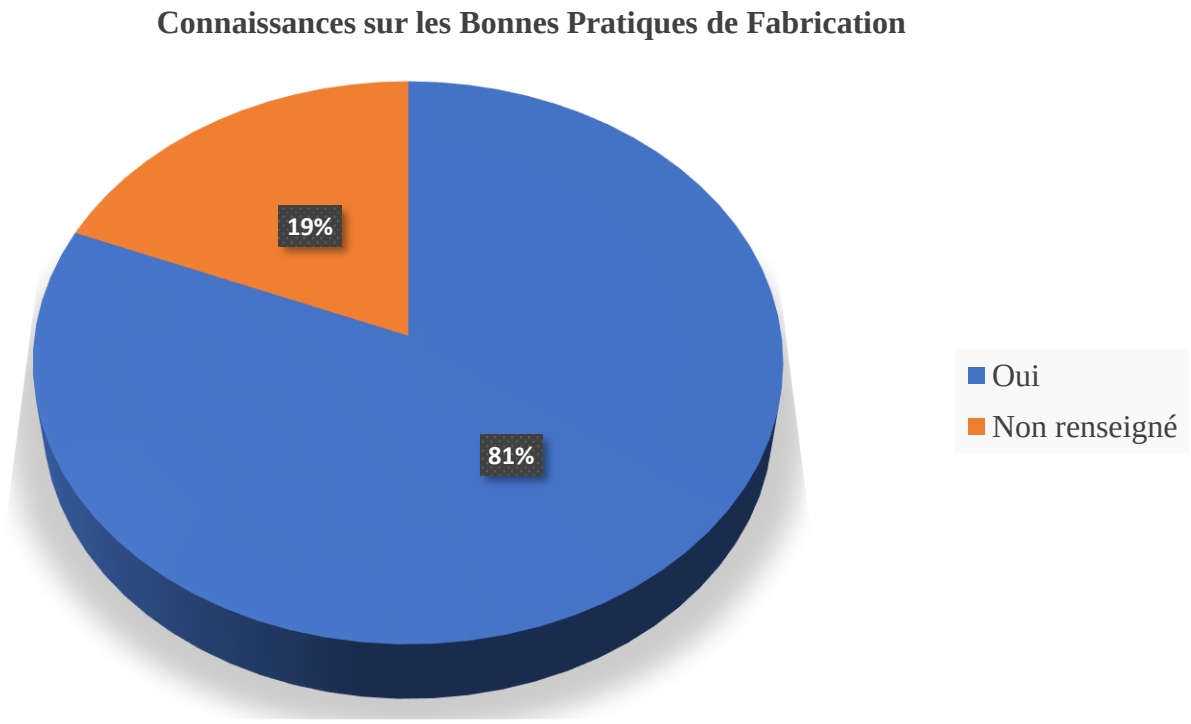


Figure 6 : Représentation des connaissances du personnel sur les bonnes pratiques de la fabrication.

Une grande partie du personnel technique a de bonnes connaissances sur les bonnes pratiques de fabrication avec un taux de 81 %.

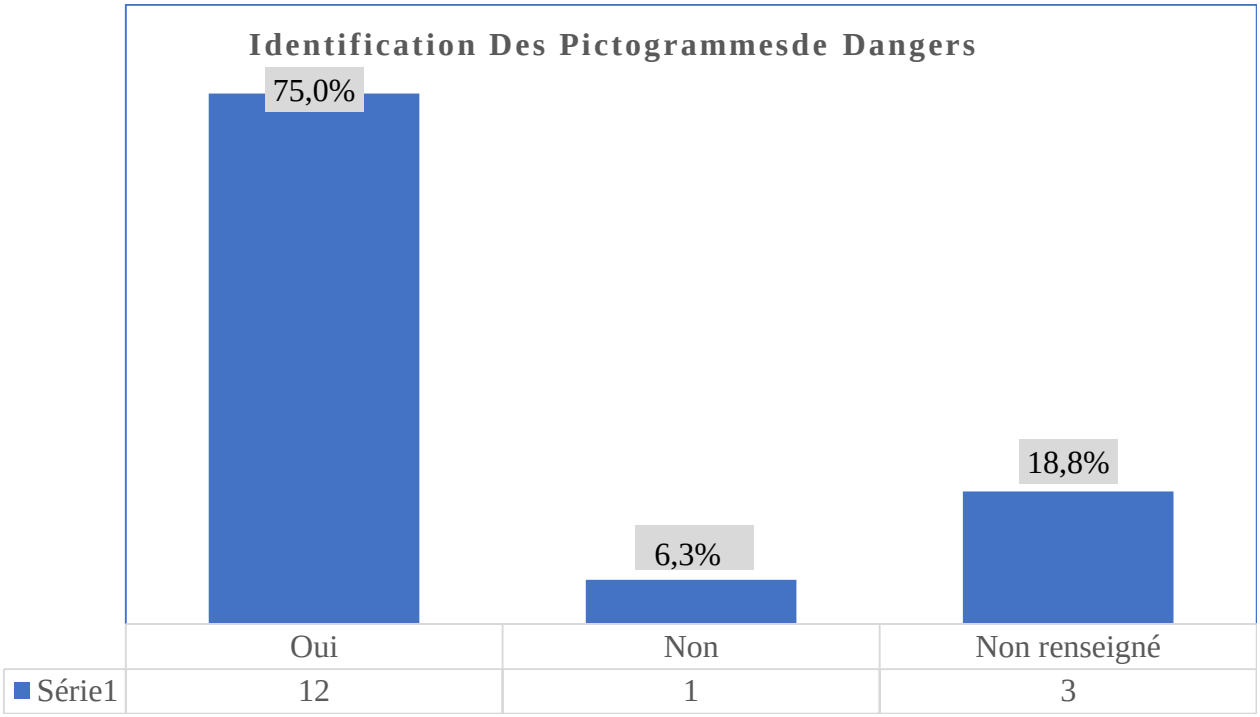


Figure 7 : Représentation de l'identification des Pictogrammes de dangers par le personnel.

La majorité du personnel a pu identifier des pictogrammes de dangers avec un taux de 75 %.

Pratique des Mesures de prévention

Tableau VII : Répartition de la disponibilité des EPI selon le personnel technique.

Disponibilité des EPI	Effectifs	Pourcentage (%)
Toujours	**11**	**68,75**
Souvent	3	18,75
Non renseigné	2	12,50
Total	16	100

Les EPI sont toujours disponibles selon le personnel technique avec un taux de 68,8 %.

Tableau VIII : Répartition des EPI les plus utilisés selon le personnel.

Types des EPI	Effectifs	Pourcentage (%)
Gants	**15**	**93,75**
Masque	11	68,75
Lunettes	9	56,25
Blouses	8	50,0

Les gants sont les plus utilisés dans toutes les unités de production avec un taux de 93,75 %.

Tableau IX : Répartition des Matériels de protection disponibles selon le personnel technique.

Matériels de protection disponibles	Effectifs	Pourcentage (%)
Oui	**10**	**62,50**
Non	4	25,00
Non renseigné	2	12,50
Total	16	100

Parmi nos enquêtés, 62,5 % ont déclaré que les matériels de protection étaient disponibles**.**

Tableau X : Répartition de la disponibilité d'un système de ventilation selon le personnel technique.

Système de ventilation	Effectifs	Pourcentage (%)
Oui	**13**	**81,25**
Non	1	6,25
Non renseigné	2	12,5
Total	16	100

La grande partie des unités de production ont un système de ventilation avec un taux de 81,25 %.

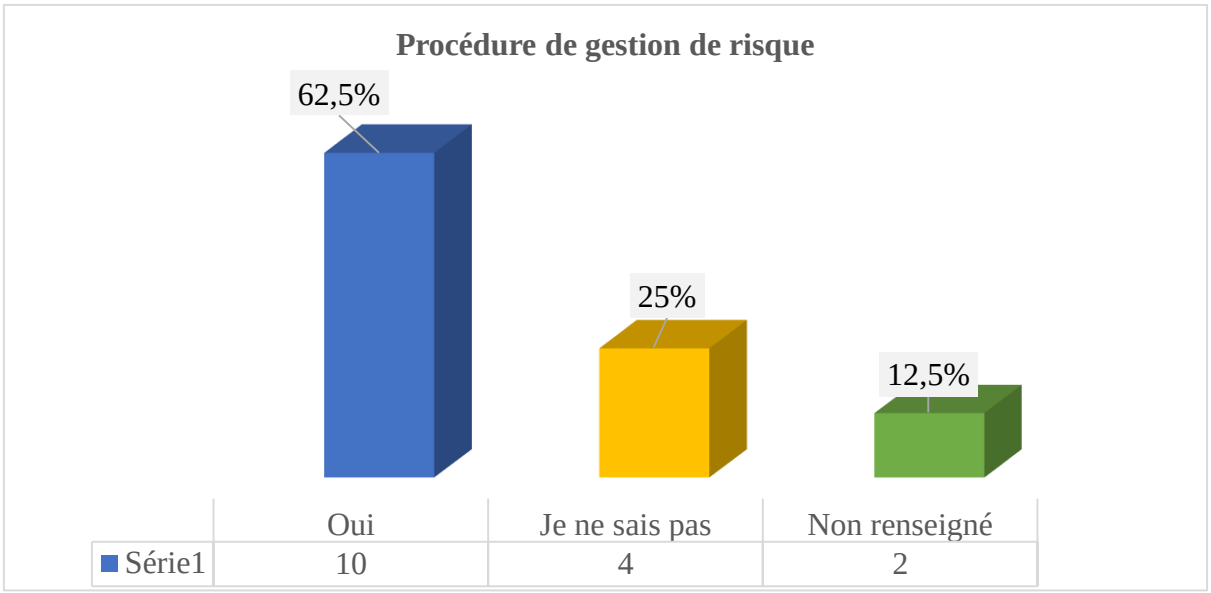


Figure 8 : Représentation selon les procédures de gestion des déchets chimiques

Les procédures de la gestion des risques ne sont pas en grande partie respectées soit un taux de 62,5 %.

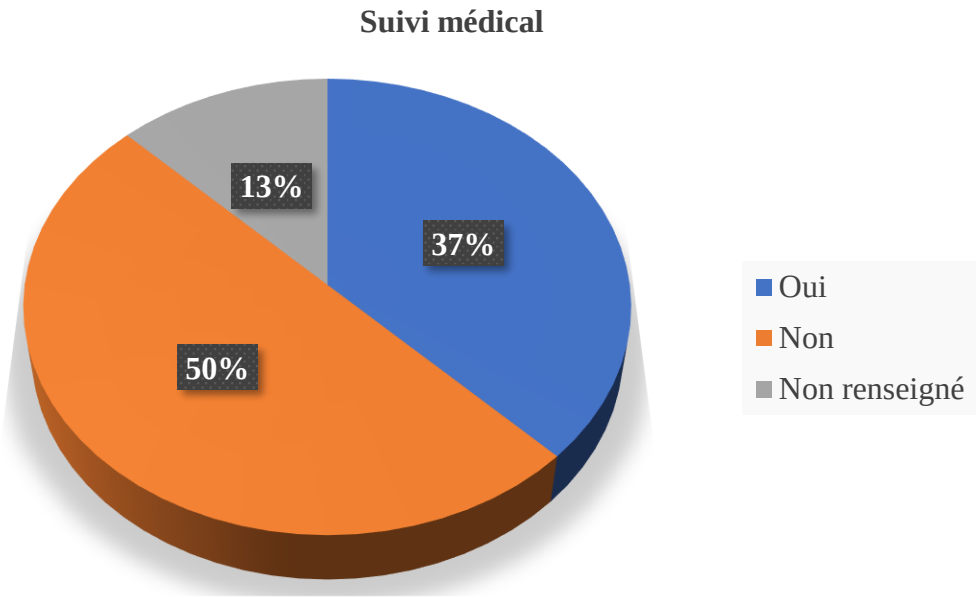


Figure 9 : Représentation du personnel technique selon la régularité du suivi médical.
La moitié du personnel technique ne bénéficie pas d'un suivi médical régulier.

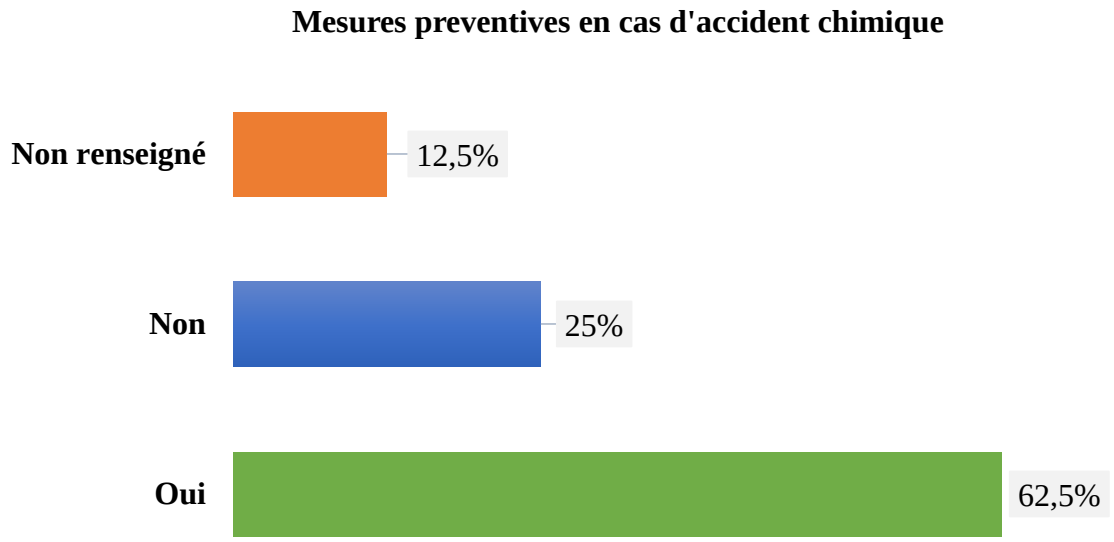


Figure 10 : Représentation du personnel technique selon les connaissances sur les mesures préventives en cas d'accident chimique.

En cas de survenue des accidents chimiques ; 62,5 % du personnel technique avait de bonnes connaissances des mesures à adopter.

Tableau XI : Répartition des chefs d'unité selon les types de production.

Noms des unités	Effectifs	Pourcentage (%)
Comprimés	1	14,28
Eau Oxygénée	1	14,28
Pommade	2	28,58
Sirop	2	28,58
Solutés	1	14,28
Total	7	100,0

Les unités spécialisées dans la production des pommades et des sirops ont été les plus représentés avec chacun 28 %.

Tableau XII : Répartition de types des médicaments produits selon les chefs d'unité.

Type production	Effectifs	Pourcentage (%)
Médicaments génériques	3	100
Autres	00	00

La production de médicaments génériques représente 100 % de l'activité.

Effectifs du personnel dans les unités de production

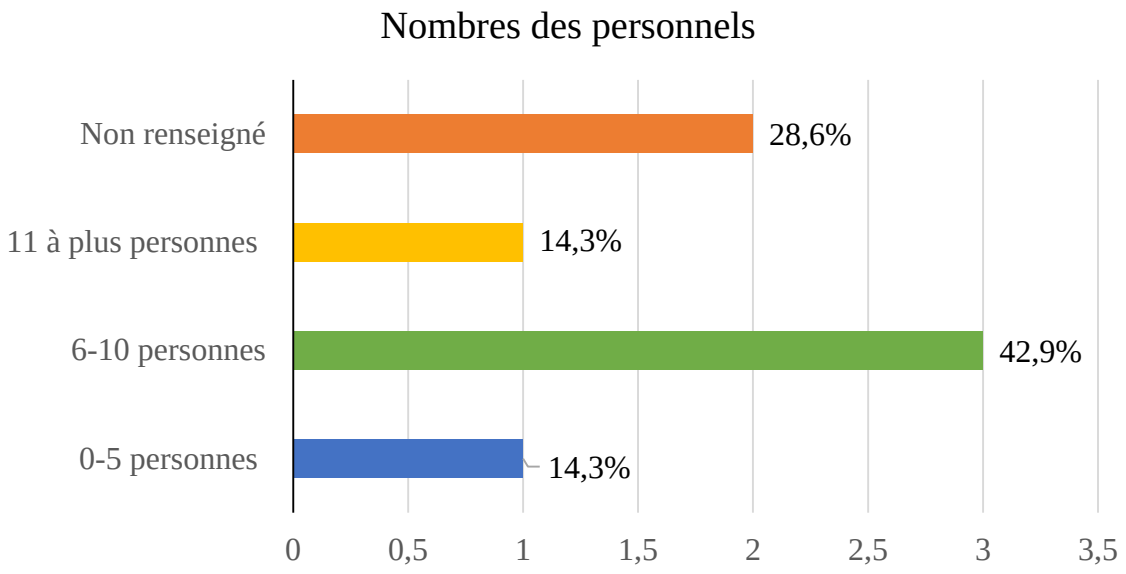


Figure 11 : Représentation selon l'effectif du personnel technique dans les unités.

Une grande partie des unités de production, soit 42,3 % avaient un effectif du personnel technique de 6-10 personnes.

Disponibilité d'un service HSE

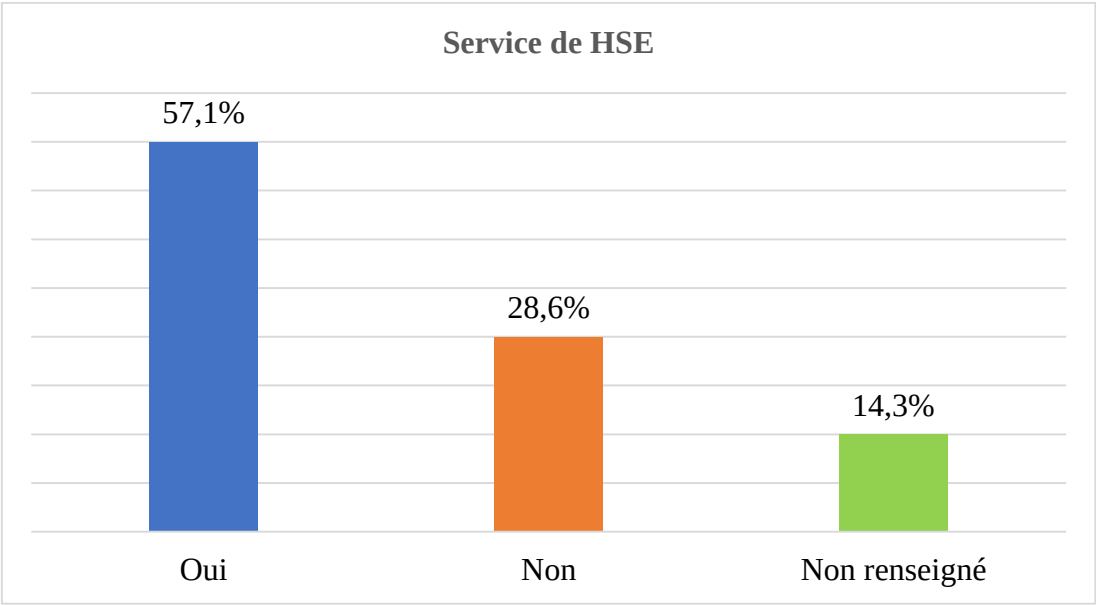


Figure 12 : Représentation de la disponibilité d'un service de HSE dans les unités de production.

Une grande partie des unités de production au Mali dispose d'un service HSE, soit 57,1 %.

B. Organisation de la prévention

Tableau XIII : Répartition des participants selon la disponibilité d'une politique écrite de gestion des risques.

Politique de gestion risques	Effectifs	Pourcentage (%)
Oui	3	42,9
Non	3	42,9
Non renseigné	1	14,3
Total	7	100

Concernant la disponibilité d'une politique écrite sur la gestion des risques chimiques, selon les participants prêts de la moitié des unités de production en possède une, soit 42,9 %.

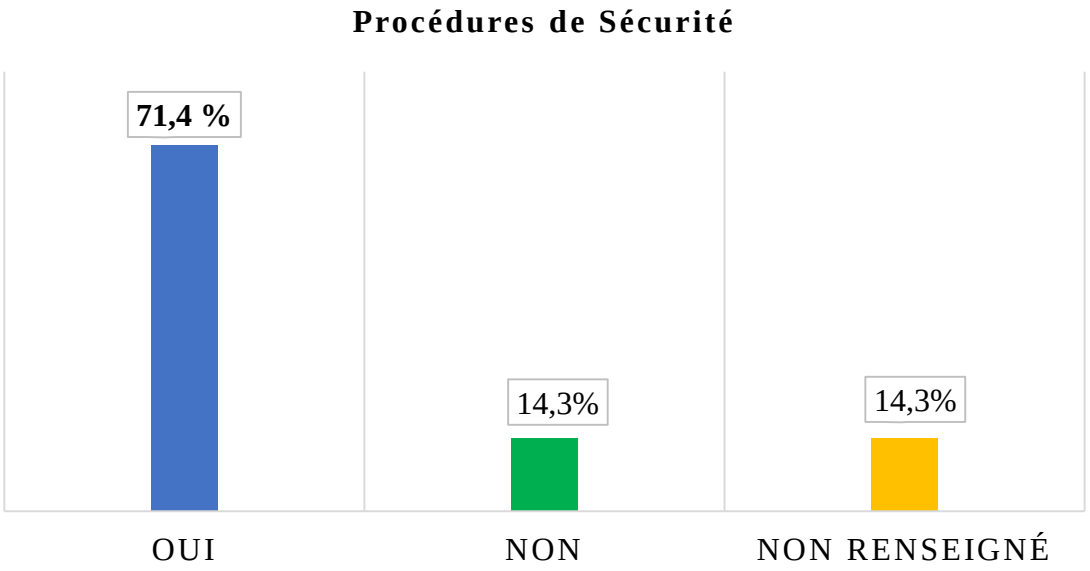


Figure 13 : Représentation des unités selon la disponibilité des procédures de sécurité intégrée dans les unités.

Dans 71,4 % des cas, les procédures de sécurités sont intégrées dans la production.

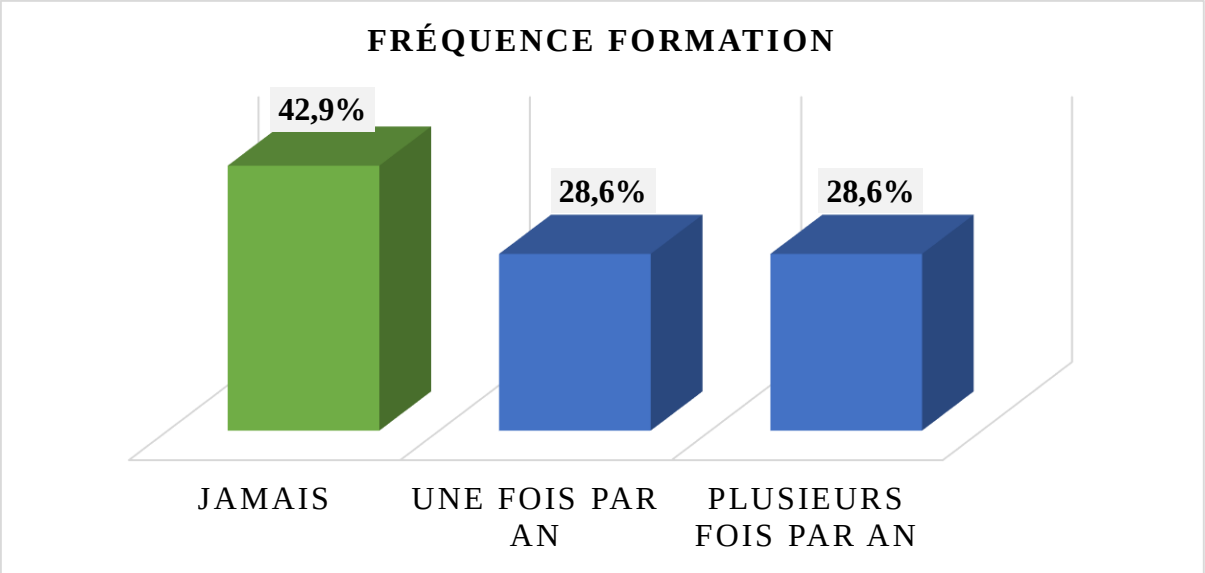


Figure 14 : Représentation de la fréquence des formations en sécurité dans les unités.

Concernant la fréquence de formation en sécurité 42,9% n'ont jamais connu de formation.

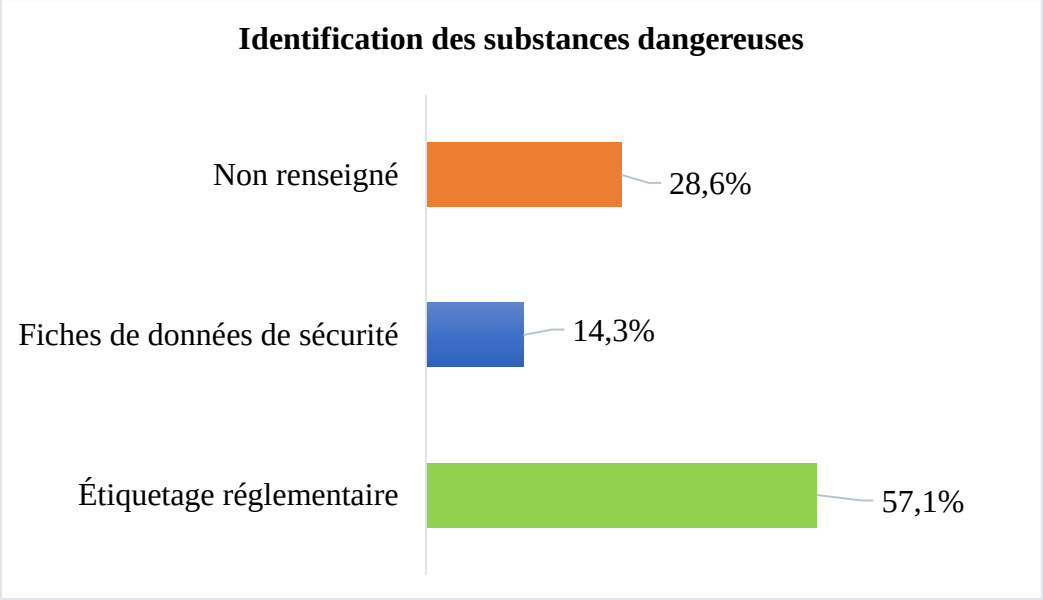


Figure 15 : Représentation selon les chefs d'unité concernant l'identification des substances dangereuses dans les unités de production.

Les substances dangereuses dans les unités de production sont identifiées à travers les étiquetages règlementaires avec un taux 57,1 %.

Tableau XIV : Répartition de la disponibilité des EPI fournis dans les unités selon les chefs d'unités.

EPI Fournis	Effectifs	Pourcentage (%)
Oui	**6**	**85,7**
Non	1	14,3
Total	7	100

Les Équipements de Protection Individuel sont fournis au personnel travaillant dans l'industrie avec un taux 85,7 % selon les chefs d'unités.

Tableau XV : Répartition selon le système de traitement dans les unités selon les chefs d'unités.

Système traitement	Effectifs	Pourcentage (%)
Oui	3	42,9
Non	**4**	**57,1**
Total	7	100

Plus de la moitié des unités ne disposent pas d'un système de traitement des déchets toxiques, soit 57,1 %.

Tableau XVI : Répartition selon des mesures environnementales dans les unités selon les chefs d'unités.

.

Mesures environnementales	Effectifs	Pourcentage (%)
Contrôle des rejets	**4**	**57,1**
Aucune	3	42,9
Total	7	100

Dans 57,1 % des cas, les unités de production contrôlent les rejets des déchets.

C. Evaluation Et Perspectives

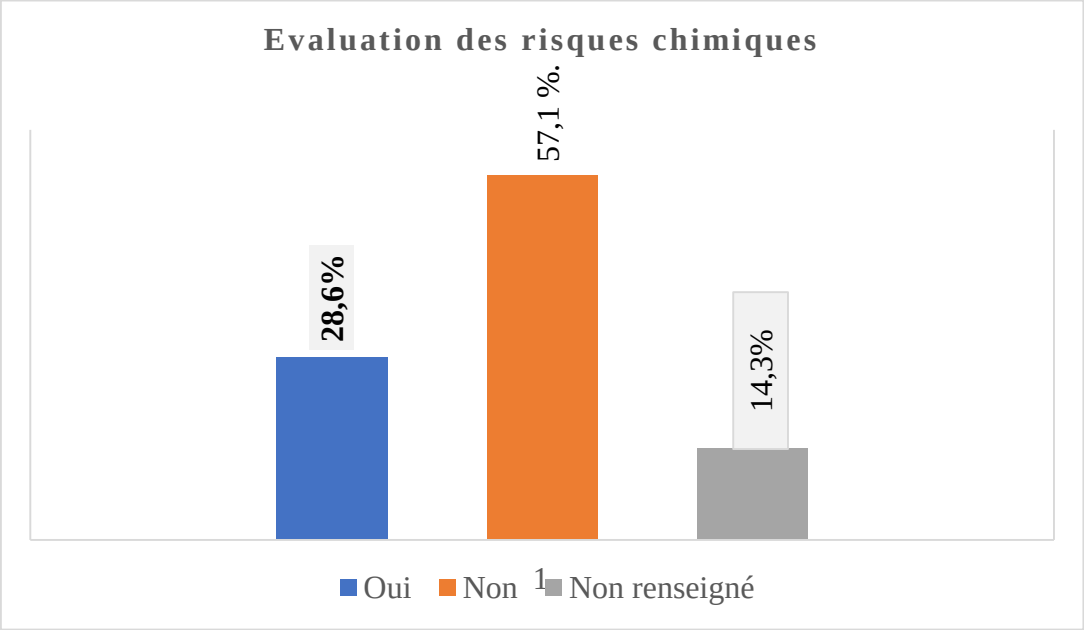


Figure 16 : Représentation de l'évaluation des risques chimiques dans les unités selon les chefs d'unités.

Concernant l'évaluation des risques chimiques, plus de la moitié ne font pas de l'évaluation soit 57,1 %.

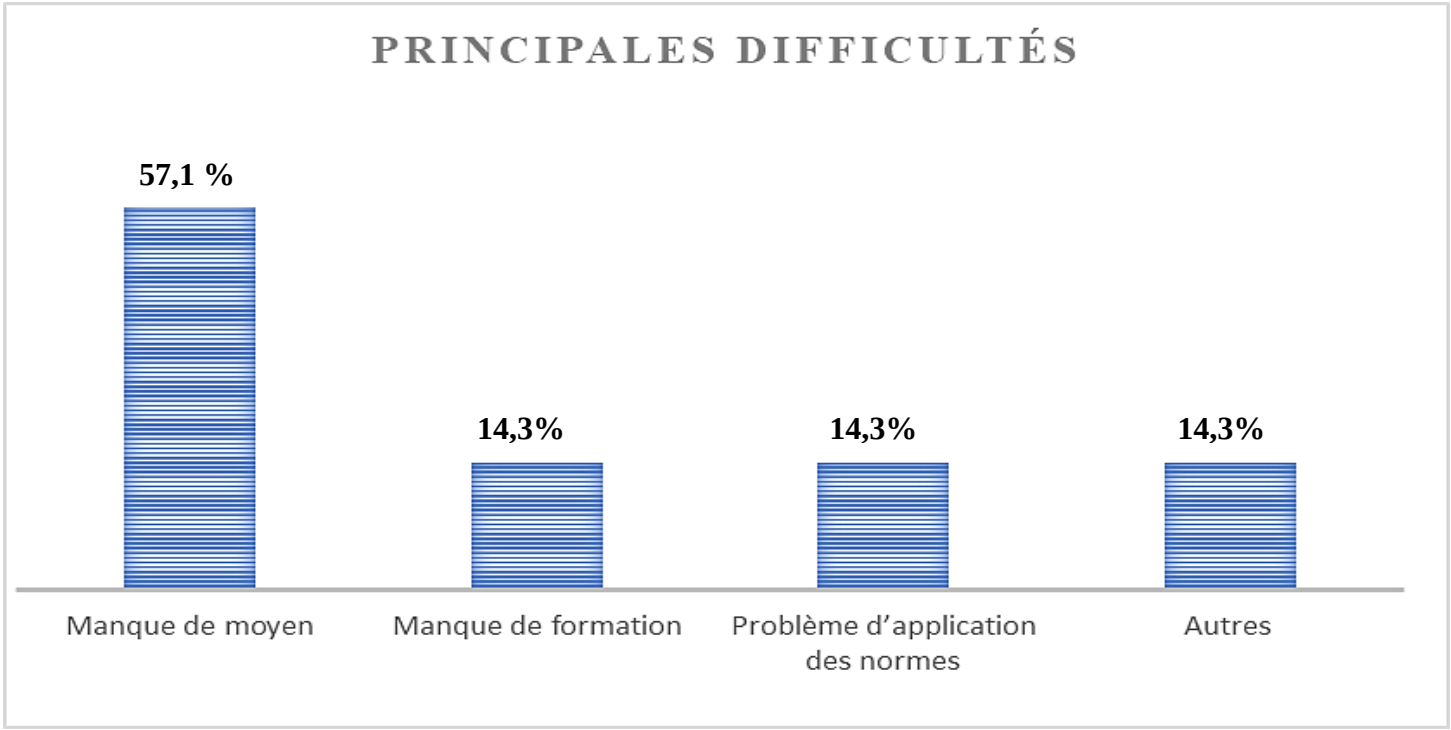


Figure 17 : Représentation des difficultés rencontrées dans les unités selon les chefs d'unités.

L'une des principales difficultés pour améliorer prévention est manque de moyen qui revient L'une fort soit un taux de 57,1 %.

Le résultat de l'interview de pharmaciens, responsables techniques, chimistes et cadres de production exerçant dans différentes unités pharmaceutiques du Mali.

Tableau XVII : Caractéristiques des unités pharmaceutiques enquêtées selon les pharmaciens chef

Variable	Modalités observées
Nombre d'entretiens	Entretiens semi-directifs
Activités principales	Solutés massifs, sirops, galénique, contrôle qualité, bactériologie
Profil des répondants	Pharmaciens, responsables techniques, chimistes, cadres de production

Nos répondants sont les pharmaciens responsables, responsables techniques et les chimistes impliqués dans la production.

Tableau XVIII: Les étapes jugées les plus sensibles toxicologiquement selon les pharmaciens chef

Activités	Risque associés	Effectifs	Pourcentage (%)
Pesée des poudres	**Inhalation de particules**	**5**	**100**
Mélange/dosage	Exposition chimique	2	40
Granulation	Poussières toxiques	1	20
Manipulation solvants/réactifs	**Toxicité aiguë**	**5**	**100**
Bactériologie	Risque biologique	1	20
Conditionnement thermique	**Vapeurs et chaleur**	**5**	**100**

La pesée des poudres, les opérations de manipulation directe et les conditionnements thermiques apparaissent comme les plus sensibles toxicologiquement dans nos unités de production avec un même taux de 100 %.

NB : tableau à réponse multiple

Tableau XIX: Principales substances citées selon les pharmaciens chef.

Catégorie	Substances citées
PA	Principes actifs
Solvants	Solvants organiques
Gaz	Gaz industriels
Désinfectants	Iode, peroxyde d'hydrogène
Métaux lourds	Mercure, arsenic
Autres	Acides concentrés, camphre

Ce résultat montre que certaines substances manipulées dans les unités sont des substances dangereuses.

Tableau XX : Existence d'un système de prévention selon les pharmaciens chef.

Situation	Effectif	Pourcentage (%)
Système existant	**3**	**60**
Absence de système	2	40
Total	5	100

La majorité des unités dispose d'un système de prévention des risques toxiques soit un taux 60 %.

Tableau XXI : Disponibilité des fiches de données de sécurité (FDS) selon les pharmaciens chef.

Situation	Effectif	Pourcentage (%)
FDS disponibles	2	40
FDS non disponibles	**3**	**60**
Total	5	100

Dans les unités enquêtées, la majorité ne dispose pas de fiches de données de sécurité, soit 60 %.

Tableau XXII: Gestion des déchets toxiques selon les pharmaciens chef.

Situation	Effectif	Pourcentage (%)
Gestion présente	**3**	**60**
Gestion absente	2	40
Total	5	100

La gestion des déchets se fait de deux manières qui sont présente Incinération et l'Externalisation (ANGESEM) soit un taux 60 %.

Tableau XXIII: Conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication.

Situation	Effectifs	Pourcentage (%)
Conforme / partiellement conforme	**4**	**80**
Non conforme	1	20
Total	5	100

Dans la plupart de notre interview, nos répondants ont un taux de conformité avec la Bonne Pratique de Fabrication (BPF) majoritaire à 80 %.

COMMENTAIRES & DISCUSSION

VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION :

Cette présente étude, bien que fournissant des informations précises, est soumise à certaines limitations et difficultés. Ce qui n'a pas permis d'enrichir l'analyse afin de mieux comprendre les enjeux spécifiques dans chaque unité de production.

1. Les limites et difficultés

Le fait que ce ne sont pas toutes les unités de production qui ont répondu à notre enquête démontre une faiblesse dans notre étude.

- Notre étude s'est limitée seulement dans quelques unités de production au Mali.
- Les difficultés étaient liées à la rareté des études similaires pour la comparaison de nos résultats.

Au terme de notre étude réalisé au sein des établissements pharmaceutiques industriels du Mali, nos commentaires et discussions vont porter sur les variables suivantes :

2. Information sur le personnel technique

a. Sexe

Dans notre étude, la majorité des personnelles techniques sont des hommes avec un taux de 62,5 %. Ce taux est inférieur à celui de l'étude menée par Ibrahima B.M en 2024 à Bamako où les hommes représentaient 82,98 % de son échantillon. Cette différence peut s'expliquer par le fait que notre étude s'est déroulée dans plusieurs unités de production par contre chez Ibrahima B.M à Bamako en 2024 c'est uniquement dans une seule unité de production.

b. Niveau d'Etude

Au cours de notre enquête, près de la majorité, des employés dans les unités de production au Mali ont un niveau de CAP. Ce résultat est différent de celui d'Ibrahima B.M en 2024 à Bamako qui commente que près de la moitié des employés de l'UMPP. SA (46,8 %) était des Semi-lettrés [7].

Cette différence pourrait s'explique principalement par l'évolution des exigences de recrutement et la modernisation des processus industriels au Mali. Alors que l'UMPP SA, en tant qu'unité historique, a longtemps fonctionné avec du personnel de production ancien, souvent formé sur le tas et peu scolarisé (semi-lettrés), les nouvelles unités industrielles et les vagues récentes de recrutement privilégient désormais l'embauche d'une main-d'œuvre certifiée. L'obtention d'un diplôme professionnel tel que le CAP garantit une meilleure assimilation des consignes d'hygiène, de sécurité (HSE) et environnement ainsi que des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), devenues incontournables dans le secteur pharmaceutique malien actuel.

c. Ancienneté

Selon nos données, les personnels ayant une ancienneté de 0-05 ans sont les plus représentés soit 62,5%. Ce résultat montre que les industries pharmaceutiques ne font pas régulièrement de recrutement pour les usines de par leurs expériences professionnelles [7] néanmoins il faut un recrutement pour la transmission de la connaissance comme le confirme Ibrahima B.M en 2024 à Bamako.

3. Connaissances sur les risques chimiques

D'après notre étude, les résultats obtenus montrent que les risques chimiques représentent les principaux risques auxquels les travailleurs des unités de production pharmaceutique sont exposés et par ailleurs ils ont une bonne connaissance, soit 56,3%. L'exposition aux risques chimiques peut s'expliquer par la manipulation quotidienne des substances chimiques actives, de solvants organiques, de poudres pharmaceutiques, de désinfectants et de produits de nettoyage utilisés dans les différentes étapes de fabrication des médicaments. Ces résultats sont conformes aux données rapportées par une étude réalisé en France par Albert R en 2018 qui souligne que l'industrie pharmaceutique constitue un environnement à haut risque d'exposition chimique en raison de la diversité des substances utilisées dans les processus de fabrication [3]. Ils reconnaissaient le pictogramme de danger et ont une bonne connaissance sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) avec un taux de 81,3%. Nous pouvons dire que c'est grâce à la formation initiale reçu dans certaines industries [22].

4. Pratique des mesures de prévention

Dans notre série, la disponibilité des EPI sont conformes à celui de Ibrahima B.M, en 2024 à Bamako avec 44,4 % dans l'une des industries [7] où nos résultats sur la disponibilité est largement supérieur avec un taux de 68,8% et que les gants prennent le devant dans la majorité de nos industries puis vienne les autres. Bien que certaines unités disposent de masques, gants, lunettes de sécurité, blouses et chaussures adaptées, leur utilisation demeure parfois irrégulière. Cette insuffisance pourrait être liée à plusieurs facteurs tels que le manque de sensibilisation, l'insuffisance de supervision, l'inconfort lié au port prolongé des EPI ou encore l'insuffisance d'approvisionnement en matériels de protection.

Nos résultats mettent en évidence l'existence de certaines mesures de prévention collective dans les unités étudiées. Parmi ces mesures figurent les systèmes de ventilation, les hottes aspirantes, les dispositifs de captage des poussières, les procédures de nettoyage et de désinfection ainsi que certaines installations de contrôle qualité. Ces mesures contribuent à limiter la dispersion

des substances toxiques dans l'environnement de travail et à réduire les risques d'exposition des travailleurs. Le système de ventilation est le plus utilisés avec un taux de 81,3% dans pratiquement toutes les unités de production concernées.

5. Suivi médical

Au regard de nos résultats, le suivi médical du personnel n'est pas assuré dans la plupart de nos usines ce qui représente un risque car le personnel est exposé en cas de manque des équipements de protection individuels à plusieurs maladies d'où nos industries doivent y remédier afin de protéger leurs personnels des risques de contamination. Comme le suggère Birtwhistle R, Bell NR, et autres, Le bilan de santé annuel est une tradition de longue date en Amérique du Nord. Cette visite comporte habituellement une revue des antécédents médicaux du patient, de ses médicaments, de ses allergies et de la fonction des divers organes, de même qu'un examen physique « complet », parfois suivis d'analyses de laboratoire et d'une discussion sur les risques pour la santé, le mode de vie et la situation sociale [23].

6. Service HSE

Dans notre étude, les résultats montrent la disponibilité de ce service avec un taux de 57,1% ce qui contredit les résultats de l'étude d'Ibrahima B.M à Bamako en 2024 dont certains n'avaient pas ce service, ce qui pourraient avoir plusieurs impacts négatifs, notamment en terme de santé sécurité au travail et de condition de travail [7].Il est également recommandé que l'employeur doit prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs de son entreprise [24]. Nous pouvons dire que son résultat a permis une nette amélioration de la disponibilité du service HSE dans les usines.

7. Formation

D'après nos données, concernant la formation du personnel, les résultats montrent que plusieurs agents ont bénéficié d'une formation sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), l'hygiène industrielle et la sécurité au travail. Nos résultats montrent que ces formations restent parfois insuffisantes, irrégulières ou inadaptées aux réalités du terrain. Selon les BPF, tout le personnel travaillant dans les zones de production ou de contrôle qualité doit recevoir une formation initiale et continue adaptée aux tâches qui lui sont confiées [14]. La formation continue joue alors un rôle fondamental dans la prévention des risques toxiques.

Un personnel bien formé est davantage capable d'identifier les dangers, d'appliquer correctement les procédures de sécurité, d'utiliser convenablement les équipements de

protection et de réagir efficacement en cas d'incident ou d'accident. Comme le confirme DOLO.I à Bamako en 2014 sur la nécessité de faire la formation continue [25].

Au regard des résultats obtenus, plusieurs perspectives d'amélioration peuvent être proposées. Il apparaît nécessaire de renforcer les programmes de formation continue du personnel, d'améliorer la disponibilité et le contrôle du port des équipements de protection individuelle, de moderniser les infrastructures industrielles, de renforcer les dispositifs de ventilation et de confinement ainsi que de développer des politiques nationales plus strictes en matière de sécurité industrielle pharmaceutique.

Les procédures de sécurités intégrées sont disponibles dans d'autres unités de production par contre d'autres n'en possèdent pas ce qui n'est pas bon car cela joue un rôle très important dans les préventions des risques. Plusieurs difficultés ont été notifiées afin de prendre les dispositions pour améliorer les conditions de travail–et vie du personnel et la qualité de production pharmaceutique.

8. Les étapes jugées plus sensibles toxicologiquement

Dans notre étude les activités de pesée, mélange, granulation, manipulation des solvants et conditionnement exposent les travailleurs à des risques chimiques importants. Selon les recommandations des Bonnes Pratiques de Fabrication (OMS) qui imposent une maîtrise des expositions professionnelles. Comme conclut Lalaîcha « Bien que les produits chimiques soient indispensables à nos activités, ils peuvent être très nocifs. Nous ne devons pas sacrifier notre santé et notre environnement. Il vaut mieux se protéger. » [26].

9. Principales substances dangereuses

Au cours de notre travail, les résultats montrent que des participants ont cité les principales catégories de substances dangereuses (principes actifs, solvants organiques, gaz industriels, désinfectants, métaux lourds et autres produits chimiques). Toutefois, cette connaissance doit être accompagnée de mesures de prévention efficaces, notamment le respect des procédures opératoires normalisées, le port des équipements de protection individuelle (EPI), la ventilation adaptée et la formation continue. Ces résultats sont conformes aux recommandations de l'OMS et des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Les solvants organiques peuvent provoquer des effets neurologiques et respiratoires ; les métaux lourds (mercure, arsenic) sont associés à une toxicité chronique ; les acides concentrés et le peroxyde d'hydrogène exposent à des brûlures chimiques.

10. Existence d'un système de prévention des risques toxiques

Au regard de nos résultats, le système de prévention des risques toxiques était présent dans 60% des unités, ceci montre un engagement partiel. Cependant, L'absence dans 40 % des sites traduit des insuffisances organisationnelles pouvant augmenter les risques.

11. Disponibilité des FDS

Les fiches de sécurité ne sont pas disponibles dans les unités de production visitées avec un taux de 60 %. La Fiche de Données de Sécurité (FDS) est un document obligatoire qui doit accompagner chaque produit chimique. Elle doit être accessible à tous les travailleurs utilisant le produit (Article R4412-38 du code du travail) [27]. Cette obligation est appuyée dans cet article qui insiste que tout produit chimique doive être accompagné de FDS ainsi qu'un des moyens d'évaluation et de prévention du risque chimique en entreprise. La fourniture d'une FDS est obligatoire pour les substances et mélanges considérés comme dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement [28].

12. Gestion des déchets toxiques

D'après nos résultats, le système de gestion de déchets toxiques est assuré à 60 % dans les unités de production avec comme méthodes de gestion observées : l'incinération, le traitement interne, et l'externalisation vers l'ANGESEM. Selon l'OMS les déchets issus des unités de production doivent être identifiés, traités, triés et éliminés selon les procédures documentées afin de limiter les risques sanitaires et environnementaux (0MS,2014). D'autres part, nos résultats sont conformes avec celui de Ibrahima B.M à Bamako en 2024 concernant l'acheminement des déchets par l'externalisation via la voirie de la mairie avec un taux participatif de 89,9 % dans ce processus. Cette proportion traduit le niveau de conformité et la connaissance des risques toxiques au regard de Bonnes Pratiques de Fabrication qui impose la gestion sécurisée des déchets dangereux tout au long du processus de production.

13. Conformités aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Nos résultats sur la conformité aux bonnes pratiques de fabrication ont un taux de 80% ce qui permet actuellement de prévenir les risques toxiques lié à la fabrication des médicaments dans les unités de production au Mali. Ces résultats sont conformes à celui Tounkara.A à Bamako en 2019 sur le plan visuel de ces échantillons [29]. Certaines usines pharmaceutiques doivent respecter des normes strictes en matière de sécurité et de réglementation pour garantir la qualité, la pureté et la sécurité des médicaments produits. Tout écart par rapport aux normes réglementaires peut entraîner des sanctions, des amendes ou la fermeture de l'usine [30].

CONCLUSION

VII. CONCLUSION :

La présente étude avait pour objectif de faire l'évaluation des risques toxiques liés à la fabrication des médicaments dans les unités de production au Mali et d'identifier les mesures de prévention mises en place pour protéger la santé des travailleurs.

Les résultats ont montré que plusieurs sources d'exposition aux substances toxiques existent au cours des différentes étapes du processus de fabrication, notamment lors de la manipulation des matières premières, des opérations de production et des activités de nettoyage des équipements. Ces expositions peuvent entraîner des effets nocifs sur la santé des travailleurs si des mesures de prévention adéquates ne sont pas mises en œuvre.

L'étude a également mis en évidence l'importance de l'application rigoureuse des Bonnes Pratiques de Fabrication, de la mise en place de systèmes efficaces de gestion des risques et du renforcement des mesures de protection collective et individuelle.

La prévention des risques toxiques dans les unités de production pharmaceutique repose sur une approche globale intégrant les autorités sanitaires, les industries pharmaceutiques, les institutions de formation et les travailleurs eux-mêmes.

Dans le contexte malien, le renforcement de la réglementation, la formation du personnel et la promotion de la recherche en santé au travail apparaissent comme des éléments essentiels pour améliorer la sécurité dans les unités de production pharmaceutique.

Ainsi, une meilleure gestion des risques toxiques contribuera non seulement à protéger la santé des travailleurs, mais également à garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments produits au Mali.

RECOMMANDATIONS

VIII. RECOMMANDATIONS

❖ **Aux industries de production pharmaceutiques**

- Assurer le respect strict des BPF à chaque étape de production
- Garantir le port obligatoire des équipements de protection ;
- Amélioration des infrastructures ;
- Modernisation des équipements ;
- Former régulièrement le personnel aux risques toxiques ;
- Mettre en place un système de traçabilité des substances dangereuses.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

IX. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Expositions aux principes actifs médicamenteux des salariés de l'industrie pharmaceutique [Avis et rapport d'expertise collective]. Maisons-Alfort. 2026, N° 2020-SA-0182. https://www.anses.fr/fr/content/VSR-2020-SA-0182-RA.

2. Leem. La production pharmaceutique c'est quoi. Industrie pharmaceutique, Économie de la santé, Bioproduction, Métiers de la fabrication et de la production industrielle.[Internet]. Paris. 2023. https://www.leem.org/la-production-pharmaceutique-c-est-quoi.

3. Albert R. La prévention des risques professionnels dans les industries pharmaceutiques. Gestion du risque chimique et biologique en milieu industriel. Paris. 2018: 6p https://www.officiel-prevention.com.

4. Mery, J. Les Cahiers de prévention. Santé - Sécurité - Environnement : Risques Chimiques. Université d'Aix-Marseille.Hygiène, Sécurité et Environnement[Pdf]. 2014: 88 p.

5. Van Hall et al. Influence de la teneur en matière organique du sol sur la toxicité des pesticides pour les invertébrés du sol : une synthèse. Integrated Environmental Assessment and Management. 2023. (9) : 1457-1472. https://doi.org/10.1002/ieam.4770.

6. Securinorme. Comment prévenir les risques chimiques ? Évaluation des risques, équipements de protection collective et individuelle. 2023: 4p https://www.securinorme.com/prevention-au-travail/234-comment-prevenir-les-risques-chimiques-.

7. Maïga IB. Gestion des déchets dans l'industrie pharmaceutique au Mali : « cas de l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques SA (UMPP SA) » [Thèse]. Bamako: Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB), Faculté de Pharmacie; 2024. N° 36 :93p Disponible sur: https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/13432.

8. République française. Article L5111-1 du Code de la santé publique.Droit de la santé, Législation pharmaceutique, Santé publique.[Article].Paris; 2022: 1p https://www.legifrance.gouv.fr.

9. Institut national de l'environnement industriel et des risques. Risques industriels liés aux ICPE : prévenir et maîtriser les accidents majeurs.[Article]. 2024. https://www.ineris.fr/fr/risques.

10. Nassima B, Meriem B. Méthodes d'analyse de risque en industrie pharmaceutique : Cas des méthodes appliquées en contrôle qualité. Application à la validation de nettoyage d'un équipement. [Mémoire]. Algérie. 2017: 96p.

11. MGA Technologies. Conception d'unités de production pharmaceutique. Ingénierie industrielle, Robotique et Automatisation, Procédés stériles et biotechnologiques. 2024 :4p sur https://www.mga-technologies.fr/conception-unites-production-pharmaceutique/.

12. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Guide OMS des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Modes opératoires normalisés et formules originales de fabrication. [Pdf]. 1997 : 195 p.

13. Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA). Décision n° 08/2010/CM/UEMOA portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication (BPF) des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA. [Article]. Ouagadougou. 2010 : 86p.

14. National Quality Assurance (NQA). Pharmaceutical Industry Standards & Certifications. [Internet]. Royaume-Uni. 2024 :5p ; disponible sur https://www.nqa.com/en-gb/certification/sectors/pharmaceutical.

15. Ladet M. Maîtrise du risque de contamination croisée sur un site pharmaceutique multiproduits injectables : suite aux évolutions règlementaires des Bonnes Pratiques de Fabrication. Université d'Angers. [Thèse]. Paris. 2016 : 109p.

16. Ministère de l'Agriculture du Manitoba. Contamination croisée. [Article] Canada. 2021 : 2p disponible surhttps://www.gov.mb.ca/agriculture/food-safety/education-resources/pubs/cross-contamination-fr.pdf.

17. REHAIMIA Hafidha ZC. Développement d'un système à base de connaissances pour la Gestion des risques en industrie pharmaceutique (Contamination Croisée). 2021. 68 p.

18. Institut National de la Prévention des Risques Professionnels (INPRP). Industrie pharmaceutique (rubrique « Les Risques »). [Internet]. Alger.2023. Disponible sur: https://www.inprp.dz/Risques.

19. Oulisse E, Picomto. Comment mettre en place des solutions de prévention des risques industriels efficaces. [Article]. Madeleine. 2026. Disponible sur: https://www.picomto.com/guide-prevention-des-risques-industriels/.

20. CSE E. Prévention primaire, secondaire et tertiaire (Guide 2025). Site dédié aux élus du Comité Social et économique (CSE) [Internet]. 20 juill 2022 [cité 4 avr 2026]. Disponible sur: https://www.cse-guide.fr/prevention-primaire/

21. M'bodji IA. Production Pharmaceutique locale au Mali : Défis et Opportunités [Thèse d'exercice]. Bamako: Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB), Faculté de Pharmacie (FAPH); 2024. N° 135 :85p. Disponible sur: https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/13877.

22. RS France. La prévention des risques chimiques en milieu industriel : principes, obligations et bonnes pratiques [Internet]. Beauvais: RS Components SAS; 2026. Disponible sur: https://fr.rs-online.com/web/content/blog-discovery/equipement-protection-individuelle/risques-chimiques-industrie.

23. Birtwhistle R, Bell NR, Thombs BD, Grad R, Dickinson JA; Groupe d'étude canadien sur les soins de santé préventifs. Visites médicales préventives périodiques : une meilleure prestation des services de prévention. Can Fam Physician [Article]. Nov 2017 ; 63(11): e449-e451. Disponible sur: https://www.cfp.ca/content/63/11/e449.

24. Khennouf S. QHSE : Qualité, Hygiène, Sécurité et Environnement [Article]. Paris: Républik Group; 18 juin 2025 :2p. Disponible sur: https://www.republikgroup.com/articles/54f85436-d701-f111-8333-000d3a2973d4/qhse-qualite-hygiene-securite-et-environnement-.

25. Dolo I. Evaluation des Bonnes Pratiques de Fabrication à l'UMPP [Thèse]. Bamako: Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB), Faculté de Pharmacie; 2014. N°50 :78 p.

26. OMS MALI. Mali : protéger les populations du danger des produits chimiques | OMS | Bureau régional pour l'Afrique [Internet]. Mali; 2024 [cité 3 juill 2026]. Disponible sur: https://www.afro.who.int/fr/countries/mali/news/mali-proteger-les-populations-du-danger-des-produits-chimiques

27. Société Industrielle de Diffusion. La Fiche de Données de Sécurité (F.D.S.) [Article]. Saint-Florent-sur-Cher: S.I.D; 2020 :2p.

28. Organisme Professionnel de Prévention du Bâtiment et des Travaux Publics (OPPBTP). la fiche de données de sécurité et la prévention du risque chimique en entreprise [Article]. Boulogne-Billancourt: Prévention BTP; 2026. Disponible sur: https://www.preventionbtp.fr/ressources/focus/fds-la-fiche-de-donnees-de-securite-et-la-prevention-du-risque-chimique-en-entreprise_iGtPpqvAi9fdo56JAegsUB.

29. Tounkara A. Contrôle de qualité des médicaments produits au Mali [Thèse]. Bamako: Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB), Faculté de Pharmacie; 2019. N° 104 : 94 p. Disponible sur: https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/2211.

30. Groupe SOCOTEC. Industrie pharmaceutique : Gérez et anticipez vos risques [Internet]. Guyancourt: SOCOTEC France; 2026. Disponible sur: https://www.socotec.fr/votre-secteur/industries/industrie-pharmaceutique.

ANNEXES

X. ANNEXES

THEME : **Prevention des risques toxiques lié à la fabrication des Médicaments dans les unités de production au Mali**

Chers /chères participants(es)

Je suis **Nguelro Kamro Hyacinthe,** étudiant en 6 année pharmacie. La présente enquête se formule dans le cadre de ma thèse de doctorat en pharmacie dont le thème est : « **Prevention des risques toxiques lié à la fabrication des Médicaments dans les unités de production au Mali** »

Votre opinion est précieuse pour nous aider à Évaluation des connaissances, attitudes et pratiques en matière de prévention des risques toxique. Dans cet esprit, je vous prie et vous serai reconnaissant de répondre au questionnaire. Les informations que vous donnerez seront traitées de façon anonyme et confidentielle.

14. Questionnaire à l'attention du personnel technique

A. Informations générales

1. Sexe : ☐ Masculin ☐ Féminin
2. Niveau d'études :
   ☐ Secondaire ☐ Technicien ☐ Licence ☐ Master ☐ Autre (précisez) : _____
3. Ancienneté dans l'entreprise : _____ années
4. Fonction actuelle : _____

B. Connaissances des risques

6. Êtes-vous informé(e) des risques chimiques liés à votre activité ?
   ☐ Oui ☐ Non
7. Citez les produits que vous manipulez régulièrement et que vous jugez toxiques :
8. Avez-vous reçu une formation sur les risques chimiques ou toxiques ?
   ☐ Oui (date : _____) ☐ Non
9. Connaissez-vous les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ?
   ☐ Oui ☐ Non
10. Savez-vous reconnaître les pictogrammes de danger sur les étiquettes des produits ?
    ☐ Oui ☐ Non

C. Pratiques de prévention

11. Portez-vous régulièrement des Équipements de Protection Individuelle (EPI) ?
    ☐ Toujours ☐ Souvent ☐ Rarement ☐ Jamais
12. Lesquels utilisez-vous ?
    ☐ Gants ☐ Masque ☐ Lunettes ☐ Blouse ☐ Autres : _____
13. Est-ce que le matériel de protection est disponible en quantité suffisante ?
    ☐ Oui ☐ Non
14. Existe-t-il un système de ventilation ou d'aspiration dans votre lieu de travail ?
    ☐ Oui ☐ Non
15. Les procédures de gestion des déchets chimiques sont-elles respectées ?
    ☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas
16. En cas d'accident chimique, savez-vous quoi faire ?
    ☐ Oui ☐ Non
17. Bénéficiez-vous d'un suivi médical régulier ?
    ☐ Oui ☐ Non

Bonjour, Madame et Monsieur

Cher /chère participantes

Je suis **Nguelro Kamro Hyacinthe,** étudiant en 6année pharmacie. La présente enquête se formule dans le cadre de ma thèse de doctorat en pharmacie dont le thème est : « **Prevention des risques toxiques lié à la fabrication des Médicaments dans les unités de production au Mali** »

Votre opinion est précieuse pour nous aider à évaluer les dispositifs de prévention des risques toxiques dans l'entreprise. Dans cet esprit, je vous prie et vous serai reconnaissant de répondre au questionnaire. Les informations que vous donnerez seront traitées de façon anonyme et confidentielle.

Questionnaire destiné aux responsables ou chefs d'unité

A. Informations sur l'entreprise

1. Nom de l'unité de production : _____
2. Type de production : ☐ Médicaments génériques ☐ Autres : _____
3. Effectif du personnel technique : _____

4. Disposez-vous d'un service HSE (Hygiène-Sécurité-Environnement) ?
   ☐ Oui ☐ Non

B. Organisation de la prévention

5. Avez-vous une politique écrite de gestion des risques chimiques ?
   ☐ Oui ☐ Non
6. Des procédures de sécurité sont-elles intégrées dans la production ?
   ☐ Oui ☐ Non
7. À quelle fréquence les formations en sécurité sont-elles organisées ?
   ☐ Jamais ☐ Une fois par an ☐ Plusieurs fois par an
8. Comment les substances dangereuses sont-elles identifiées dans votre unité ?
   ☐ Étiquetage réglementaire ☐ Fiches de données de sécurité (FDS) ☐ Autres : _____
9. Les équipements de protection sont-ils fournis à tout le personnel exposé ?
   ☐ Oui ☐ Non
10. Disposez-vous d'un système de traitement des déchets toxiques ?
    ☐ Oui ☐ Non
11. Quels types de mesures environnementales sont appliquées ?
    ☐ Contrôle des rejets ☐ Épuration des effluents ☐ Aucune

C. Évaluation et perspectives

12. Avez-vous déjà mené une évaluation du risque chimique ?
    ☐ Oui (année : _____) ☐ Non
13. Quelles sont, selon vous, les principales difficultés pour une bonne prévention ?
    ☐ Manque de moyens ☐ Manque de formation ☐ Problème d'application des normes
    ☐ Autres : _____
14. Quelles améliorations recommanderiez-vous ?

    _____

Fiche d'entretien semi-directif destinée aux chefs d'unité, cadres techniques, responsables HSE, ou pharmacien responsable.

Titre de l'étude : *Prévention des risques toxiques liés à la fabrication des médicaments dans les unités de production pharmaceutique au Mali*

Public cible : Responsable technique / Pharmacien / Chef d'unité / Responsable HSE

Durée estimée : 30 à 45 minutes

Lieu : _____

Date : _____

Nom de l'interviewé : _____

Fonction : _____

1. **. Aperçu de l'unité de production**

- Pouvez-vous me décrire brièvement les activités principales de votre unité ?

  ……
  ……
  ……
  ……
  ……..

- Quelles sont les étapes les plus sensibles du point de vue toxicologique dans votre processus de production ?

  ……
  ……
  ……
  ……
  ……
  …….

- Quelles catégories de substances dangereuses manipulez-vous ? (API, solvants, gaz, etc.)

  ……
  ……
  ……
  ……
  ……
  ……

……
……

2. . Organisation de la prévention des risques

- Existe-t-il un dispositif structuré de gestion des risques chimiques dans votre structure ?

  ……
  ……
  ……
  ……
  ……
  ……

- Comment sont identifiés et classés les produits toxiques dans l'unité ?

  ……
  ……
  ……
  ……
  ……

- Disposez-vous de fiches de données de sécurité (FDS) pour tous les produits ?

  ……
  ……
  ……
  ……
  ……..

- Quels moyens techniques de prévention avez-vous mis en place (systèmes de ventilation, confinement, neutralisation des déchets, etc.) ?

  ……
  ……
  ……
  ……
  ……..

3. Formation et protection du personnel

- Les agents techniques sont-ils régulièrement formés sur les risques toxiques ?

  ……
  ……

……
……
……
……
……

- Qui assure la formation ? À quelle fréquence ?

……
……
……
……
……

- Les équipements de protection individuelle (EPI) sont-ils disponibles, adaptés et utilisés ?

……
……
……
……
……

- Faites-vous un suivi médical régulier des employés exposés ?

……
……
……
……
……

4. Gestion des déchets et impacts environnementaux

- Avez-vous une procédure spécifique pour le traitement des déchets toxiques ?

……
……
……
……
……
…

- **Ces déchets sont-ils externalisés ou traités sur place ?**

  ……
  ……
  ……
  ……
  ……..

- Des mesures sont-elles prises pour limiter les rejets dans l'environnement (eaux usées, air, sols) ?

  ……
  ……
  ……
  ……
  ……
  ……
  …….

6. Réglementation et conformité

- Êtes-vous soumis à des inspections régulières par les autorités sanitaires (DNACPN, AMMP, etc.) ?

  ……
  ……
  ……
  ……
  ……

- Êtes-vous conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ?

  ……
  ……
  ……
  ……
  ……..

- Quels sont, selon vous, les principaux obstacles au respect strict de ces normes ?

  ……
  ……
  ……

……
……

7. Perspectives et recommandations

Quelles sont les principales difficultés rencontrées dans la prévention des risques toxiques ?

……
……
……
……
……

- Quels types de soutien ou d'amélioration recommandez-vous (technique, réglementaire, financier, humain) ?

  ……
  ……
  ……

- À votre avis, comment renforcer durablement la sécurité toxique dans les unités pharmaceutiques au Mali ?

  ……
  ……
  ……
  ……
  ……

Conclusion

Merci pour le temps accordé à cet échange. Vos réponses seront analysées de manière anonyme et contribueront à formuler des recommandations pratiques pour l'amélioration des conditions de travail dans votre secteur.

NB. Dans les lettres administratives il y a eu erreur au niveau de l'orthographe du nom NGUELERO AU LIEU DE NGUELRO Kamro Hyacinthe

Bamako, le 15 Novembre 2025

Dr Bakary M CISSE
Maître-Assistant
Pharmacie galénique
Faculté de Pharmacie
Tel : 76157424

A

Monsieur le Doyen de la Faculté de Pharmacie
de L'Université des Sciences des Techniques
et des Technologies de Bamako (USTTB)

Objet : Demande d'introduction à l'Usine Malienne des Produits Pharmaceutiques.

Monsieur le Doyen,
J'ai l'honneur de solliciter auprès de votre haute bienveillance, l'octroi d'une autorisation d'introduction de M. Kamro Hyacinthe NGUELRO, étudiant en 6ème Année de Pharmacie qui travaille sous la direction du Pr. Sékou BAH, Co-diriger par Dr. Bakary Moussa CISSE sur le thème intitulé « Prévention des risques toxiques lié à la fabrication des médicaments dans les unités de production au Mali ».

Veuillez agréer Monsieur le Doyen l'expression de mes sentiments les plus sincères.

Dr Bakary Moussa CISSE
Maître-Assistant

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI E
Un Peuple-Un But-Une Foi

U.S.T.T-B
Secrétariat du Doyen

FACULTE DE PHARMACIE

Lettre N°2026/011/FAPH-DECANAT

Bamako, le 29 janvier 2026

LE DOYEN

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

Objet : demande d'introduction

Dans le cadre de la réalisation de sa thèse intitulée « la PREVENTION DES RISQUES TOXIQUES LIE A LA FABRICATION DES MEDICAMENTS DANS LES UNITES DE PRODUCTION AU MALI », je viens par la présente vous introduire M. NGUELERO KAMRO HYACINTHE, étudiant en 6ème année pharmacie à effectuer sa thèse de Pharmacie dans vos établissements pharmaceutiques industriels pour les besoins de ses enquêtes.

-Directeur de Thèse : Pr Sékou BAH

Veuillez recevoir, Monsieur, l'expression de ma très haute considération.

P/Le Doyen P.O
Le vice-doyen

Pr Souleymane DAMA

BP : 1805 - ☎ : (223) 20 -22 -14- 18 - 🖷 : (223) 20- 22 -14- 17 Email : contact @faph.usttb.edu.ml-Bamako - MALI

MINISTERE DE LA SANTE
ET DU DEVELOPPEMENT SOCIAL
****
SECRETARIAT GENERAL
****
ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS DU MALI
****

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple - Un But - Une Foi
****

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

Bamako le ....05 FEV 2026.....

N°000062 /2026/CNOP

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

//-)

Tous les Etablissements d'Industrie
Pharmaceutiques du Mali

Objet : Lettre d'introduction

Mesdames, Messieurs,

Nous vous demandons de bien vouloir accueillir Monsieur NGUELERO KAMRO HYACINTHE, étudiant interne en 6ème année de Pharmacie dans vos différentes structures pour mener à bien ses enquêtes relatives au sujet d'étude intitulé « La Prévention des risques toxiques lié à la fabrication des médicaments dans les établissements pharmaceutiques industriels au Mali ».

Tout en vous souhaitant bonne réception, veuillez recevoir, Mesdames, Messieurs, nos salutations confraternelles.

P/Le Bureau/
Le Président du CNOP P.O
Le Trésorier Général

CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS ★ MINISTERE DE LA SANTE ★ REPUBLIQUE DU MALI ★ UN PEUPLE - UN BUT - UNE FOI ★ LE PRESIDENT

Dr Joseph KODIO

Siege : Hamdallaye ACI 2000 Rue : 338 Porte 69 - B.P.E 674 - Tel /Fax : (+223) 66 72 07 16 / 44 37 51 32 - Bamako
Email :cnop.pharmaciemali@yahoo.fr / Site Web: www.cnop.sante.gov.ml

MINISTERE DE L'INDUSTRIE ET DU COMMERCE

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple - Un But - Une Foi

Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques
Société Anonyme d'Etat au capital de 2.551.000.000 Francs CFA
Siège social : Zone Industrielle - Route de Sotuba - Bamako
Comptes bancaires : BSIC SA : ML 109-01001-000100175182 - 36
BMS SA : ML 102 -01001-066754502001-26 RCCM : MA.Bko.2023. B.5245 NIF :087100068L

N° 071

06 MARS 2026

À

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

Objet : Réponse à la lettre d'introduction n°00062/2026/CNOP

Monsieur le Président,

Par votre lettre citée en référence, vous nous avez aimablement introduit **Monsieur NGUELERO KAMRO HYACINTHE**, étudiant interne en 6ème année de Pharmacie, auprès de notre établissement pour y mener des enquêtes dans le cadre de sa thèse intitulée :

« La Prévention des risques toxiques liés à la fabrication des médicaments dans les établissements pharmaceutiques industriels au Mali ».

Nous avons l'honneur de vous informer que nous acceptons avec plaisir de recevoir l'étudiant au sein de l'**Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques (UMPP-SA)**.

Monsieur KAMRO pourra ainsi effectuer ses investigations et recueillir les données nécessaires à l'élaboration de son travail de recherche, sous réserve du respect des règles internes de l'entreprise, notamment en matière d'hygiène, de sécurité et de confidentialité.

Pour une meilleure organisation de son séjour, nous vous prions de bien vouloir lui demander de prendre attache avec **Docteur Djibril Yoro TOURÉ** (Tél : 76 38 86 16), qui est notre personne ressource désignée pour le suivi de ses travaux et la coordination de ses activités au sein de l'usine.

Nous vous remercions de votre confiance et vous prions de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de notre considération distinguée.

LE DIRECTEUR GENERAL

Ampliations :

- Monsieur le Doyen de la Faculté de Pharmacie
- Monsieur le Directeur de Thèse, Pr Sékou BAH
- Monsieur NGUELERO KAMRO HYACINTHE
- Docteur Djibril dit Yoro TOURÉ

Abdoul Aziz BA

Médecin lieutenant-colonel

FICHE SIGNALETIQUE

Nom : NGUELRO

Prénoms : KAMRO HYACINTHE

Titre de la thèse :Evaluation des risques toxiques liés à la fabrication des médicaments dans les unités de production au Mali

Année Universitaire : 2025-2026

Ville de soutenance : Bamako (Mali)

Pays d'origine : Tchad

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Pharmacie

Secteur d'intérêt : Pharmacie galénique, Industrie pharmaceutique

E-mail : kamrohyacinthe@gmail.com

Numero : **00 223 77 92 30 46 – 52 66 42 52**

RESUME

Introduction : L'industrie pharmaceutique joue un rôle essentiel dans le système de la santé en assurant la production des médicaments répondant aux exigences de qualité, d'efficacité et de sécurité. Au Mali l'industrie pharmaceutique est peu développée cependant la connaissance sur l'évaluation des risques toxique lié à la fabrication des médicaments dans les unités de production au Mali reste un défi.

Méthodes : Il s'agit d'une étude transversale à approches quantitative et qualitative, menée de mai 2025 à août 2026.

L'objectif générale est d'Etudier les méthodes préventives des risques toxiques liés à la fabrication des médicaments dans les unités de production pharmaceutique au Mali. Au cours de notre étude, de façon spécifique nous avions Identifier les risques toxiques liés à la fabrication des médicaments puis Comparer les mesures de prévention appliquées aux normes de prévention nécessaires dans les unités de production au Mali. Et finir par Formuler des perspectives d'améliorations.

Après obtention de l'autorisation du décanat de la pharmacie puis une lettre d'introduction de l'ordre de Pharmacien du Mali nous introduisant dans les différentes unités de production au Mali afin de menée nos enquêtes sous trois formes de questionnaires.

Résultats : Il s'agit d'une étude transversale à visée descriptive qui s'est déroulé de mai 2025 à août 2026. L'objectif général était d'étudier les méthodes préventives des risques toxiques liés à la fabrication des médicaments dans les unités de production pharmaceutique Mali. Au cours de notre étude, nous avons aussi de dresser un état des lieux des pratiques actuelles de

prévention et qui est souvent menée sur une période définie, sans suivi longitudinal. Elle a été réalisée dans le District de Bamako au niveau des unités de production pharmaceutique au Mali à savoir l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques (UMPP-sa) ; Humawell pharma Afrique SA. et l'Unité de Fabrique et de Conditionnement des Produits Pharmaceutiques (UFCP) S.A.R.L .

Conclusion : malgré l'existence de plusieurs mesures de prévention, leur application demeure insuffisante dans les unités de production ; Le renforcement de la formation, l'amélioration des infrastructures, la modernisation des équipements, ,la surveillance sanitaire des travailleurs et l'application rigoureuse des Bonnes Pratiques de Fabrication qui pourrons permettre de réduire considérablement les risques toxiques dans les unités de production pharmaceutiques au Mali

Mots clés : Evaluation, risques toxiques, unités de production, fabrication des médicaments.

PROFILE SHEET

Last Name: NGUELRO

First Names: KAMRO HYACINTHE

Thesis Title: Assessment of Toxic Risks Associated with the Manufacture of Medicines in Production Facilities in Mali

Academic Year: 2025–2026

City of Defense: Bamako (Mali)

Country of Origin: Chad

Place of Deposit: Library of the Faculty of Pharmacy

Field of Interest: Galenic Pharmacy, Pharmaceutical Industry

Email: kamtobyacinthe@amaiLcom

Phone Number: 00 223 77923046 / 52 66 42 52

ABSTRACT

Introduction: The pharmaceutical industry plays an essential role in the healthcare system by ensuring the production of medications that meet the requirements of quality, efficacy, and safety. In Mali, the pharmaceutical industry is underdeveloped; however, knowledge regarding the assessment of toxicological risks associated with medication manufacturing in production facilities in Mali remains a challenge.

Methods: This is a cross-sectional study using both quantitative and qualitative approaches, conducted from May 2025 to November 2026.

The overall objective is to examine preventive measures for toxic risks associated with the manufacture of medicines in pharmaceutical production facilities in Mali. During our study, we specifically identified the toxic risks associated with drug manufacturing, then compared the prevention measures currently in place with the necessary prevention standards in production facilities in Mali, and finally formulated recommendations for improvement.

After obtaining authorization from the Dean's Office of Pharmacy, followed by a letter of introduction from the Malian Pharmacists' Association, which granted us access to the various production facilities in Mali to conduct our surveys using three different types of questionnaires.

Results: This was a descriptive cross-sectional study conducted from May 2025 to August 2026. The overall objective was to study preventive methods for toxic risks associated with drug manufacturing in pharmaceutical production facilities in Mali. During our study, we also sought to assess current prevention practices, which are often evaluated over a defined period without longitudinal follow-up. The study was conducted in the Bamako District at

pharmaceutical production facilities in Mali, specifically the Malian Pharmaceutical Products Factory (UMPP SA): Humawell pharma Afrique SA. and the Pharmaceutical Products Manufacturing and Packaging Unit (UFCP) S.A.R.L.

Conclusion: Despite the existence of several preventive measures, their implementation remains inadequate in production facilities; enhanced training, improved infrastructure, modernization of equipment, health monitoring of workers, and strict adherence to Good Manufacturing Practices could significantly reduce toxic risks in pharmaceutical production facilities in Mali

Keywords: Assessment, toxic risks, production facilities, drug manufacturing

SERMENT DE GALIEN

Je Jure

En présence des Maitres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples.

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur

Témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;

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 des actes criminels ;

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

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

Je le jure.