

Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique

République du MALI

Un Peuple - Un But - Une Foi



UNIVERSITÉ DES SCIENCES
DES TECHNIQUES ET DES
TECHNOLOGIES DE BAMAKO



FAPH

Année Universitaire 2018 - 2019

N° /P

FACULTE DE PHARMACIE

THÈSE

Évaluation du Circuit d'Approvisionnement
des Médicaments et Dispositifs Médicaux
à la Pharmacie Hospitalière
du CHU Gabriel Touré

Présentée et soutenue publiquement le 05 / 12 / 2019
Devant le jury de la Faculté de Pharmacie

M. Abidias FANÉ

Pour l'obtention du Grade de Docteur en Pharmacie
(DIPLOME D'ÉTAT)

Jury

Président : Pr. Saibou MAIGA

Membres : Pr. Abdoul Aziz DIAKITE
Dr. Issa COULIBALY

Co-Directeur de Thèse : Dr. Aminata Tièba TRAORE

Directeur de Thèse : Dr. Loséni BENGALY

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE PHARMACIE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2018 – 2019

ADMINISTRATION

Doyen : Boubacar TRAORE, Professeur

Vice-doyen : Ababacar MAÏGA, Professeur

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur civil

Agent comptable : Famalé DIONSAN, Inspecteur des Finances.

PROFESSEURS HONORAIRES

| N° | PRÉNOMS | NOMS | SPECIALITÉS |
|----|-----------------|----------|------------------------------------|
| 1 | Boubacar Sidiki | CISSE | Toxicologie |
| 2 | Mahamadou | CISSE | Biologie |
| 3 | Daouda | DIALLO | Chimie générale et minérale |
| 4 | Souleymane | DIALLO | Bactériologie - Virologie |
| 5 | Kaourou | DOUCOURE | Physiologie |
| 6 | Ousmane | DOUMBIA | Chimie thérapeutique |
| 7 | Boukassoum | HAÏDARA | Législation |
| 8 | Moussa | HARAMA | Chimie organique (décédé) |
| 9 | Gaoussou | KANOUTE | Chimie analytique |
| 10 | Alou A | KEÏTA | Galénique |
| 11 | Mamadou | KONE | Physiologie |
| 12 | Mamadou | KOUMARE | Pharmacognosie |
| 13 | Brehima | KOUMARE | Bactériologie/Virologie |
| 14 | Abdourahamane S | MAÏGA | Parasitologie |
| 15 | Elimane | MARIKO | Pharmacologie |

DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MÉDICALES

- PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

| N° | PRÉNOMS | NOMS | SPÉCIALITÉS |
|-----------|----------------|-------------|--------------------------|
| 1 | Mounirou | BABY | Hématologie |
| 2 | Bakary Mamadou | CISSE | Biochimie |
| 3 | Abdoulaye | DABO | Biologie/Parasitologie |
| 4 | Mahamadou | DIAKITE | Immunologie-Génétique |
| 5 | Alassane | DICKO | Santé publique |
| 6 | Amagana | DOLO | Parasitologie-Mycologie |
| 7 | Akory Ag | IKNANE | Santé publique/Nutrition |
| 8 | Ousmane | KOITA | Biologie-Moléculaire |
| 9 | Boubacar | TRAORE | Parasitologie-Mycologie |

- MAITRES DE CONFÉRENCES/MAITRES DE RECHERCHE

| N° | PRÉNOMS | NOMS | SPÉCIALITÉS |
|-----------|-------------------|-------------|------------------------------------|
| 1 | Flabou | BOUGOUDOOGO | Bactériologie-Virologie |
| 2 | Abdoulaye | DJIMDE | Parasitologie-Mycologie |
| 3 | Aldjouma | GUINDO | Hématologie |
| 4 | Kassoum | KAYENTAO | Santé publique/bio statistique |
| 5 | Bouréma | KOURIBA | Immunologie Chef de DER |
| 6 | Issaka | SAGARA | Bio statistique |
| 7 | Mahamadou Soumana | SISSOKO | Bio statistique |
| 8 | Ousmane | TOURE | Santé publique/Santé environnement |

- MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

| N° | PRÉNOMS | NOMS | SPÉCIALITÉS |
|-----------|--------------------|-------------|------------------------------------|
| 1 | Mohamed | AG BARAIKA | Bactériologie-virologie |
| 2 | Charles | ARAMA | Immunologie |
| 3 | Boubacar Tiétiè | BISSAN | Biologie clinique |
| 4 | Djibril Mamadou | COULIBALY | Biochimie clinique |
| 5 | Seydou Sassou | COULIBALY | Biochimie clinique |
| 6 | Antoine | DARA | Biologie moléculaire |
| 7 | Souleymane | DAMA | Parasitologie-mycologie |
| 8 | DjénébaKoumba | DABITAO | Biologie moléculaire |
| 9 | Laurent | DEMBELE | Biotechnologie microbienne |
| 10 | Kléligui Casimir | DEMBELE | Biochimie clinique |
| 11 | Seydina S. A. | DIAKITE | Immunologie |
| 12 | Yaya | GOÏTA | Biochimie clinique |
| 13 | Ibrahima | GUINDO | Bactériologie-virologie |
| 14 | Aminatou | KONE | Biologie moléculaire |
| 15 | BiramaApho | LY | Santé publique |
| 16 | AlmoustaphaIssiaka | MAÏGA | Bactériologie-virologie |
| 17 | Dinkorma | OUOLOGUEM | Biologie cellulaire |
| 18 | Samba Adama | SANGARE | Bactériologie |
| 19 | Fanta | SANGHO | Santé publique/Santé communautaire |
| 20 | Oumar | SANGHO | Épidémiologie |

ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

| N° | PRENOMS | NOMS | SPÉCIALITÉS |
|----|-------------------|-----------|------------------------------------|
| 1 | Djénéba | COULIBALY | Nutrition/Diététique |
| 2 | Issa | DIARRA | Immunologie |
| 3 | Fatou | DIAWARA | Epidémiologie |
| 4 | Merepen dit Agnès | GUINDO | Immunologie |
| 5 | Oumar | GUINDO | Épidémiologie |
| 6 | Falaye | KEÏTA | Santé publique/Santé environnement |
| 7 | N'DeyeLallah Nina | KOITE | Nutrition |
| 8 | Amadou Birama | NIANGALY | Parasitologie-mycologie |
| 9 | Djakaridia | TRAORE | Hématologie |

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

• PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

| N° | PRÉNOMS | NOMS | SPÉCIALITÉS |
|----|---------|--------|-----------------------------------|
| 1 | Drissa | DIALLO | Pharmacognosie |
| 2 | Saïbou | MAÏGA | Législation |
| 3 | Rokia | SANOGO | Pharmacognosie Chef de DER |

• MAITRES DE CONFÉRENCES/MAITRES DE RECHERCHE

| N° | PRÉNOM | NOM | SPÉCIALITÉ |
|----|--------|-----|------------|
| - | Néant | - | - |

• MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

| N° | PRÉNOMS | NOMS | SPÉCIALITÉS |
|----|----------------|-----------|------------------------|
| 1 | Loséni | BENGALY | Pharmacie hospitalière |
| 2 | Yaya | COULIBALY | Législation |
| 3 | Issa | COULIBALY | Gestion |
| 4 | Balla Fatogoma | COULIBALY | Pharmacie hospitalière |
| 5 | Mahamane | H Aidara | Pharmacognosie |
| 6 | Hamma Boubacar | MAÏGA | Galénique |

| | | | |
|---|-----------|--------|----------------|
| 7 | Moussa | SANOGO | Gestion |
| 8 | Adiaratou | TOGOLA | Pharmacognosie |

• **ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE**

| N° | PRENOMS | NOMS | SPÉCIALITÉS |
|----|---------------------|-----------|--------------------------|
| 1 | Seydou Lahaye | COULIBALY | Gestion pharmaceutique |
| 2 | Daouda Lassine | DEMBELE | Pharmacognosie |
| 3 | Adama | DENOU | Pharmacognosie |
| 4 | Sékou | DOUMBIA | Pharmacognosie |
| 5 | Assitan | KALOGA | Législation |
| 6 | Ahmed | MAÏGA | Législation |
| 7 | Aïchata Ben Adam | MARIKO | Galénique |
| 8 | Aboubacar | SANGHO | Législation |
| 9 | Bourama | TRAORE | Législation |
| 10 | Karim | TRAORE | Sciences pharmaceutiques |
| 11 | Sylvestre | TRAORE | Gestion pharmaceutique |
| 12 | Aminata Tiéba | TRAORE | Pharmacie hospitalière |
| 13 | Mohamed dit Sarmoye | TRAORE | Pharmacie hospitalière |

DER : SCIENCES DU MÉDICAMENT

• **PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE**

| N° | PRÉNOMS | NOMS | SPÉCIALITÉS |
|----|----------------|---------|-------------------|
| 1 | Benoît Yaranga | KOUMARE | Chimie analytique |
| 2 | Ababacar I. | MAÏGA | Toxicologie |

• **MAITRES DE CONFÉRENCES/MAITRES DE RECHERCHE**

| N° | PRÉNOM | NOM | SPÉCIALITÉ |
|----|--------|-----|----------------------------------|
| 1 | Sékou | BAH | Pharmacologie Chef de DER |

• **MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE**

| N° | PRÉNOMS | NOMS | SPÉCIALITÉS |
|----|------------------|-------|--------------------|
| 1 | Dominique Patomo | ARAMA | Pharmacie chimique |

| | | | |
|---|---------------|---------|----------------------|
| 2 | Mody | CISSE | Chimie thérapeutique |
| 3 | Ousmane | DEMBELE | Chimie thérapeutique |
| 4 | Tidiane | DIALLO | Toxicologie |
| 5 | Hamadoun Abba | TOURE | Bromatologie |

• **ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE**

| N° | PRENOMS | NOMS | SPÉCIALITÉS |
|----|------------------------|-----------|-------------------|
| 1 | Mahamadou | BALLO | Pharmacologie |
| 2 | Dalaye Bernadette | COULIBALY | Chimie analytique |
| 3 | Blaise | DACKOUO | Chimie analytique |
| 4 | Fatoumata | DAOU | Pharmacologie |
| 5 | Abdourahamane | DIARA | Toxicologie |
| 6 | Aiguerou dit Abdoulaye | GUINDO | Pharmacologie |
| 7 | Madani | MARIKO | Chimie analytique |
| 8 | Mohamed El Béchir | NACO | Chimie analytique |
| 9 | Mahamadou | TANDIA | Chimie analytique |
| 10 | Dougoutigui | TANGARA | Chimie analytique |

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

| N° | PRÉNOMS | NOMS | SPÉCIALITÉS |
|----|-----------|--------|------------------------------|
| 1 | Mouctar | DIALLO | Biologie/ Chef de DER |
| 2 | Cheick F | TRAORE | Biologie/Entomologie |
| 3 | Mahamadou | TRAORE | Génétique |

2. MAITRES DE CONFÉRENCES/MAITRES DE RECHERCHE

| N° | PRÉNOM | NOM | SPÉCIALITÉ |
|----|---------|---------|------------------|
| 1 | Lassana | DOUMBIA | Chimie appliquée |

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

| N° | PRÉNOMS | NOMS | SPÉCIALITÉS |
|----|-----------|-------|----------------------|
| 1 | Abdoulaye | KANTE | Anatomie |
| 2 | Boureima | KELLY | Physiologie médicale |

4. ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

| N° | PRENOMS | NOMS | SPÉCIALITÉS |
|----|----------------|---------|-----------------------------|
| 1 | Seydou Simbo | DIAKITE | Chimie organique |
| 2 | Modibo | DIALLO | Génétique |
| 3 | Moussa | KONE | Chimie organique |
| 4 | Mamadou Lamine | DIARRA | Botanique-biologie végétale |
| 5 | Massiriba | KONE | Biologie Entomologie |

CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

| N° | PRENOMS | NOMS | SPÉCIALITÉS |
|----|---------------|-----------|------------------------|
| 1 | Cheick Oumar | BAGAYOKO | Informatique |
| 2 | Babou | BAH | Anatomie |
| 3 | Adourahamane | COULIBALY | Anthropologie médicale |
| 4 | Souleymane | COULIBALY | Psychologie |
| 5 | Bouba | DIARRA | Bactériologie |
| 6 | Modibo | DIARRA | Nutrition |
| 7 | Moussa I | DIARRA | Biophysique |
| 8 | Babacar | DIOP | Chimie |
| 9 | Atimé | DJIMDE | Bromatologie |
| 10 | Yaya | KANE | Galénique |
| 11 | Boubacar | KANTE | Galénique |
| 12 | Aboubakary | MAÏGA | Chimie organique |
| 13 | Massambou | SACKO | SCMP/SIM |
| 14 | Modibo | SANGARE | Anglais |
| 15 | Sidi Boula | SISSOKO | Histologie-embryologie |
| 16 | Mme Fatoumata | SOKONA | Hygiène du milieu |

| | | | |
|-----------|-------------|----------|--------------------------------------|
| 17 | Fana | TANGARA | Maths |
| 18 | Abdel Kader | TRAORE | Pathologies médicales |
| 19 | Djénébou | TRAORE | Sémiologie et pathologie médicale |
| 20 | Boubacar | ZIBEÏROU | Physique |

DÉDICACES & REMERCIEMENTS

Dédicaces

À l'Éternel Tout Puissant,

« Demandez, vous obtiendrez ; cherchez, vous trouverez ; frappez, la porte vous sera ouverte. Celui qui demande reçoit ; celui qui cherche trouve ; et pour celui qui frappe, la porte s'ouvrira » Mt 7 :7-8

Je te rends grâce pour le don de la vie et tes immenses bienfaits. Mon âme te bénira toujours !

À la mémoire de ma grande mère Niagaly DJIRE affectueusement appelée BADOUNON pour les autres et Mah personnellement,

Tu as été arraché à mon affection quand je venais d'entamer ce travail de thèse, cependant tu continues de faire partie de mon existence.

Toi qui as été ma nourrice, tu m'as entouré de toute ton affection, ton attention et ton amour. Toi qui as toujours été là pour tes enfants et tes petits enfants. Tu es une bonne référence pour la communauté. Je sais que tu aurais aimé voir réaliser ce travail et plus d'autres, mais Dieu en a décidé autrement. Merci pour ton soutien incessant. Je suis fier d'être ton petit fils.

Et je souhaite avoir un petit grain de toutes tes qualités pour être à ton image. Je te dois mon courage et mon sens de responsabilité.

À mes parents : mon père et ma mère,

Grandir dans un environnement sain, avec toutes les qualités humaines c'est-à-dire la discipline, l'ordre, l'assiduité et la persévérance forge l'être humain. Vous avez mis tout ce que vous possédez pour nous apprendre et inculquer le sens de l'honneur, de la dignité, de la morale, de l'esprit de partage et du travail bien fait. Votre amour, vos bénédictions, vos prières, votre dévouement et votre soutien m'ont permis d'être là aujourd'hui. Merci mes bien-aimés parents pour tous vos efforts et sacrifices consentis pour notre réussite. Ce travail est également le fruit de ses efforts et de ses sacrifices.

Que Dieu le tout puissant vous donne encore une longue vie pour goûter les fruits de ce travail

À mes oncles et leurs tendres épouses, mes frères et sœurs, mes cousins et cousines,

Recevez mes considérations venant du fond du cœur, c'est grâce à vous que je suis ce que je suis aujourd'hui. Aucun mot ne convient pour vous remercier. Que Dieu vous le rende au centuple.

À mes amis,

Vous avez été plus que des amis. Je garde de vous l'image des frères. Je me souviendrai toujours des moments durs et agréables vécus ensemble. Je demande au Tout Puissant de renforcer davantage notre amitié et de réaliser tous nos vœux. Bonne chance et courage !

Remerciements

À l'éternel

La réalisation de cette thèse a été possible grâce aux concours de plusieurs personnes à qui je voudrais témoigner toute ma reconnaissance.

À mon maître,

Je remercie infiniment mon directeur de thèse, le Docteur Loséni BENGALY, d'avoir accepté d'encadrer ce travail et pour l'intérêt qu'il a accordé pour cette thèse. Qui a suivi mes travaux avec intérêt constant et une confiance imperturbable en leur réussite. Son encadrement et ses précieux conseils m'ont guidé tout au long de l'élaboration de ce travail. Son savoir et ses talents multiples m'ont profondément inspiré. Ses remarques pertinentes et d'une rare qualité scientifique resteront à jamais gravées dans ma mémoire. Qu'il trouve ici l'expression de mon respect, de ma profonde gratitude et de mon infinie reconnaissance.

À tous mes maîtres

Merci pour la formation reçue. Ce travail est le fruit de votre enseignement. J'espère qu'il vous rendra fiers de moi.

Au **Dr Privat AGNIWO**, "Koro Boss" j'ai sincèrement apprécié votre gentillesse, vos qualités humaines et vos conseils, votre aide a été capitale dans la réalisation de ce travail et j'espère que vous en serez fier. Retrouvez ici ma profonde gratitude et reconnaissance.

Aux aînés

Je remercie tous mes aînés en particulier, les docteurs Abdoul Salam BAH, Mme KANTE Aïchata FANE, Lamine Béni BOITE, pour leur disponibilité à mes multiples sollicitations.

Au personnel de la pharmacie

C'est à tout le personnel du service de la pharmacie hospitalière que je m'adresse pour leur dire combien j'ai été sensible à leur disponibilité, leur soutien, leur aide. J'ai eu plaisir à travailler avec vous.

À mes camarades de la promotion NGOLO DIARRA

Pour les moments de joie que vous m'avez offerts et en souvenir de tout ce que nous avons partagé ensemble. Que Dieu vous prête longue vie.

À mes camarades de thèses

Je remercie également tous mes promotionnaires de Thèse de l'USTBB/FAPH faisant fonction d'interne à la pharmacie hospitalière du CHU Gabriel TOURE, pour leur franche collaboration tout au long de ces années.

À mes cadets : Abraham Guindo, Aminata Coulibaly, René Djossou, Ahristode Akplogan, recevez ici toute ma reconnaissance et ma profonde gratitude.

À mes parents, mes oncles, mes tantes, mes cousins et cousines

Je ne saurais oublier les soutiens que vous m'avez apporté. Que ce travail soit la récompense de vos efforts déployés.

À Awa DEMBELE dite Aya

Aya, toi qui es ma femme, ma confidente, ma conseillère de cœur, ma compagne de grin, mon coach de chant, je ne trouve pas de mots qui pourront me satisfaire pour t'exprimer mes sentiments. J'ai été guidé par tes multiples conseils et encouragements et tes sacrifices en ma faveur sont inestimables. Ces conseils et prières incessants sont aujourd'hui en partis exhaussés. Je ne saurai jamais payer le prix de cette affection que tu m'as apporté. Merci grande mère! Que l'éternel Dieu te garde aussi longtemps auprès de nous ! Amen !

À mon oncle Daniel Élie COULIBALY

Boua " La modestie est au mérite ce que les ombres sont aux figures dans un tableau : elle lui donne la forme et du relief ". Cette citation de « *Albert Einstein* » me semble définir notre personne. Vous m'avez admis dans l'intimité de votre famille avec la plus grande hospitalité. Les services seront gravés toujours dans ma mémoire. Puisse cet humble travail être le symbole de mon attachement et de mon profond respect.

Au personnel de la pharmacie DANA

À travers ces quelques mots, je voudrais vous dire sincèrement merci. Vous avez été un soutien inconditionnel durant toutes ces années, ce qui m'a beaucoup aidé à m'accepter, m'améliorer et à m'ouvrir aux autres. Vous m'avez appris le travail en équipe, le travail sous pression, le respect des critiques et celui de l'autre. Nous n'avons pas de médaille, mais bien plus : le respect des autres et notre amour pour l'avancée de la science médicale via la pharmacie. Pour votre disponibilité et vos conseils, profonde gratitude !

À mes frères et sœurs : Jeanne, Nouhoum, Kaleb, Moussa, Esther, Anne, Mossodon, Ely, Kanouya, Didyme, Solange, Jedida, les citoyens Manoah et Emân et tous ceux dont le nom ne figure pas sur cette liste, vous avez toujours été d'une façon ou d'une autre présent dans

ma vie. Vous êtes pour moi une source de motivation. Ce travail est le vôtre. Puisse Dieu nous donner la sérénité de préserver les principes de famille.

À mes femmes : Kadia Founè DEMBELE, Niagaly MALLE, Madeleine COULIBALY, Je ne saurais oublier les soutiens que vous m'avez apporté. Recevez par cette thèse l'expression de mes sentiments de reconnaissances.

À mes amis d'enfance : Nouhoum COULIBALY, Dramane COULIBALY, Moussa COULIBALY, Sékou COULIBALY, Babani COULIBALY, Sidiki FANE. Votre soutien et conseil d'ami ne m'ont pas manqué; recevez par cette thèse l'expression de mes sentiments les plus distingués

À mes amis

Je tiens à remercier particulièrement, Noëlle Ina OUOLOGUEM, Mariam NIARE, Rachel SAMBIANI, Nema DEMBELE, Kaleb COULIBALY, Zoumana DEMBELE, Étienne COULIBALY, Pierre DIARRA, Ibrahim BERTHE, Simignon DEMBELE, Dr Bakary COULIBALY, Dr Essaie DEMBELE, Dr Souleymane KONARE, Dr Moussa GOITA, Dr Adama GUINDO, Dr Aliou DEMBELE, pour votre aide et votre amitié manifestée tout au long de ce travail.

À la famille COULIBALY, ma seconde famille à Bamako durant toutes ces années passées à la faculté de pharmacie. Vous qui par vos conseils, votre amour, votre hospitalité, votre soutien tant moral que matériel avez permis que ce travail puisse continuer et voir le jour. En souvenir de ces inoubliables moments passés ensemble. Pour l'ambiance familiale que vous avez su créer. Merci pour l'accueil

À ma Famille

Enfin j'exprime mes plus vifs remerciements et ma profonde gratitude à ma famille, la famille FANE pour l'aide multiforme qu'elle m'a apportée toutes ces années.

À tous ceux, qui de loin ou de près ont contribué à la réussite de ce travail.

HOMMAGE AUX MEMBRES DU JURY

À NOTRE MAITRE ET PRÉSIDENT DU JURY

Professeur Saibou MAIGA

- **Professeur titulaire en législation à la FAPH ;**
- **Ancien chef de DER des sciences pharmaceutiques ;**
- **Membre du Comité d'Éthique de la FMOS , FAPH ;**
- **Pharmacien titulaire de l'officine du point g**
- **Enseignant chercheur**
- **Chevalier de l'ordre du Mérite de la Santé**

Vous nous faites honneur en acceptant de présider ce jury malgré vos multiples occupations. Homme ouvert et pragmatique. Votre compétence et votre rigueur scientifique font de vous un maître émérite, admiré de tous. Veuillez trouver ici notre sincère reconnaissance et notre profond respect pour tous les efforts consentis aux bénéfices de cette faculté.

À NOTRE MAITRE ET JUGE

Professeur Abdoul Aziz DIAKITE

- **Maître de conférences agrégé à la FMOS**
- **Spécialiste en hématologie pédiatrique ;**
- **Praticien hospitalier;**
- **Diplômé en surveillance des maladies infectieuses tropicales ;**
- **Responsable de l'Unité de PEC d'enfants atteints de drépanocytose au CHU-GT.**
- **Membre de l'AMAPED**

Vous nous faites honneur en acceptant de siéger dans ce jury de thèse. Vos qualités humaines et intellectuelles, mais aussi et surtout votre sens élevé de la responsabilité et de la rigueur dans le travail nous ont énormément impressionnés. Nous admirons en vous la disponibilité et la cordialité. En espérant que cet humble travail saura combler vos attentes, veuillez recevoir, cher Maître, l'expression de notre profonde gratitude.

À NOTRE MAITRE ET JUGE

Docteur Assitan KALOGA

- **Détentrice d'un master en pharmacie hospitalière ;**
- **Chef de division et de réglementation et suivi de l'exercice de la profession à la DPM ;**
- **Assistante en législation à la FAPH ;**

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail. Votre abord facile et votre rigueur scientifique sont des atouts qui nous ont fascinés et dont nous avons bénéficié au cours de notre formation. Recevez ici toute notre reconnaissance et notre plus grand respect.

À NOTRE MAITRE ET CO-DIRECTEUR DE THÈSE

Docteur Aminata Tièba TRAORE

- **Spécialiste en analyse physico-chimique et management de la qualité des produits de santé et aliments ;**
- **Spécialiste sur la prise en charge globale des personnes vivant avec le VIH-SIDA ;**
- **Pharmacien Hospitalier à l'hôpital du Mali ;**
- **Chef de service de la Pharmacie Hospitalière de l'Hôpital du Mali ;**
- **Assistante en Pharmacie Hospitalière à la FAPH ;**
- **Membre du Réseau Africain de Pharmacie Hospitalière (RAPH)**

Femme de grande simplicité, de grande bonté et d'entière disponibilité. Tout au long de notre travail, nous avons pu apprécier vos grandes valeurs scientifiques et votre amour pour le travail bien fait. Vous avez fait preuve d'une volonté sans limites de participer à la bonne formation des étudiants. Ce travail est le fruit du suivi sans relâche dont vous avez fait preuve à notre égard. Nous ne saurions jamais trouver assez de mots pour témoigner notre reconnaissance. Nous vous remercions infiniment. C'est le lieu cher maître pour nous de vous exprimer toute notre profonde gratitude.

À NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THÈSE

Docteur Loséni BENGALY

- **Spécialiste en Pharmacie hospitalière ;**
- **Chef de département de la Pharmacie Hospitalière du CHU Gabriel TOURE ;**
- **Chef de service de pharmacie ;**
- **Maitre-assistant en Pharmacie Hospitalière à la faculté de Pharmacie ;**
- **Membre du Réseau Africain de Pharmacie Hospitalière (RAPH) ;**

Cher Maître, nous avons eu un flatteur privilège d'être votre étudiant. Compétence, obligeance et bienveillance sont bien de qualités qui, en vous et sans exagération, forcent la fascination et même l'admiration. Nous avons toujours apprécié votre rigueur scientifique, et vos qualités de pédagogue qui ont modelé notre parcours académique. Nous gardons de vous l'image d'un maître généreux dont le souci a toujours été de veiller à notre formation et à notre devenir professionnel. À l'expression de ma satisfaction, permettez-moi de joindre l'assurance de mon respectueux dévouement et ma profonde reconnaissance.

2 Table des matières

| | | |
|--------|--|----|
| 1 | Introduction | 31 |
| 2 | Objectifs de l'étude | 35 |
| 2. | Objectif Général : | 35 |
| 2.2 | Objectifs Spécifiques : | 35 |
| 3 | GENERALITES | 37 |
| 3.1 | Quelques définitions opératoires: | 37 |
| 3.2 | EVOLUTION DU SYSTEME DE SANTE DU MALI..... | 40 |
| 2.1.1 | | 3 |
| .2.1 | Organisation du système de santé et l'offre de soins..... | 40 |
| 2.1.2 | | 3 |
| .2.2 | Système de l'offre de soins au Mali | 40 |
| 2.1.3 | | 3 |
| .2.3 | Principaux indicateurs en matière de santé au Mali :..... | 40 |
| 2.1.4 | | 3 |
| .3 | Politique Pharmaceutique National (PPN) du Mali [21,27,30]..... | 41 |
| 2.1.5 | | 3 |
| .3.1 | Rappel historique de l'évolution du secteur pharmaceutique du Mali..... | 41 |
| 2.1.6 | | 3 |
| .3.2 | Politique sectorielle de santé..... | 41 |
| 2.1.7 | | 3 |
| .3.3 | Objectifs de la PPN :..... | 42 |
| 2.1.8 | | 3 |
| .3.4 | Orientations de la PPN..... | 42 |
| 2.1.9 | | 3 |
| .4 | Approvisionnement en médicaments essentiels au Mali | 43 |
| 2.1.10 | | 3 |
| .4.1 | Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels (SDAD-ME) | 43 |
| 2.1.11 | | 3 |
| .4.2 | Circuit de distribution des produits pharmaceutiques au Mali | 50 |
| 2.1.12 | | 3 |
| .4.3 | Structures de fabrication des médicaments au Mali : | 50 |
| 2.1.13 | | 3 |
| .5 | GENERALITES SUR LA PHARMACIE HOSPITALIERE :..... | 52 |
| 2.1.14 | | 3 |
| .5.1 | Organisation fonctionnelle de la pharmacie hospitalière : | 52 |
| 2.1.15 | | 3 |
| .5.2 | Organisation structurale de la pharmacie hospitalière : | 54 |
| 2.1.16 | | 3 |
| .5.3 | Les modalités de fonctionnement de la pharmacie hospitalière : [1 ; 2 ; 4 ; 5 ; 18]. | 55 |
| 2.1.17 | | 3 |
| .5.4 | Les ruptures de médicaments | 70 |
| 2.1.18 | | 3 |
| .6 | Généralités sur les Marchés Publics [34]..... | 75 |
| 2.1.19 | | 3 |
| .6.1 | Définition des marchés publics | 75 |

| | |
|--|-----|
| 2.1.20 | 3 |
| .6.2Principes fondamentaux régissant les marchés publics | 76 |
| 2.1.21 | 3 |
| .6.3Économie et efficacité du processus d'acquisition | 76 |
| 2.1.22 | 3 |
| .6.4Égalité de traitement des candidats et liberté d'accès à la commande publique | 76 |
| 2.1.23 | 3 |
| .6.5Transparence des procédures | 77 |
| 2.1.24 | 3 |
| .6.6Champ d'application | 77 |
| 2.1.25 | 3 |
| .6.7Préalables au Lancement des Procédures de Passation des Marchés Publics | 84 |
| 2.1.26 | 3 |
| .6.8Plan prévisionnel annuel de passation des marchés publics | 88 |
| 2.1.27 | 3 |
| .7Procédures de Passation des Marchés de Travaux et de Fournitures | 89 |
| 2.1.28 | 3 |
| .7.1Établissement du Dossier d'Appel d'Offres | 89 |
| 2.1.29 | 3 |
| .7.2Exécution et Règlement des Marchés Publics | 91 |
| 2.1.30 | 3 |
| .7.3Les différents types de prix | 95 |
| 2.1.31 | 3 |
| .7.4Les différentes formes de prix de règlement | 95 |
| 2.1.32 | 3 |
| .7.5Contrôle des Marchés Publics | 96 |
| 2.1.33 | 3 |
| .7.6 Dispositions législatives et réglementaires applicables à l'achat public des produits pharmaceutiques | 97 |
| 2.1.34 | 3 |
| .7.7 Organisation des achats dans les établissements publics de santé (EPS) | 101 |
| 2.1.35 | 3 |
| .7.8 Paiement | 111 |
| 4 METHODOLOGIE | 113 |
| 4.1Cadre et lieu d'étude | 113 |
| 2.1.36 | 4 |
| .1.1Service de la pharmacie | 113 |
| 2.1.37 | 4 |
| .2Type d'étude | 115 |
| 2.1.38 | 4 |
| .3Période d'étude | 115 |
| 2.1.39 | 4 |
| .4Population à l'étude | 115 |
| 2.1.40 | 4 |
| .5Échantillonnage | 115 |
| 2.1.41 | 4 |
| .5.1Critères d'inclusion | 115 |
| 2.1.42 | 4 |
| .5.2Critères de non inclusion | 115 |

| | |
|--|-----|
| 2.1.43 | 4 |
| .6Collecte et analyses des données | 115 |
| 2.1.44 | 4 |
| .7Variables étudiées | 116 |
| 2.1.45 | 4 |
| .7.1Nombre de commandes | 116 |
| 2.1.46 | 4 |
| .7.2Nom des Fournisseurs | 116 |
| 2.1.47 | 4 |
| .7.3Types de produits commandés | 116 |
| 2.1.48 | 4 |
| .7.4Délais des étapes pour l'acquisition des produits commandés | 116 |
| 2.1.49 | 5 |
| RESULTATS | 118 |
| 2.1.50 | 5 |
| .1 Description du Circuit d'approvisionnement | 118 |
| 2.1.51 | 5 |
| .2 Nombre total de Marchés | 121 |
| 2.1.52 | 5 |
| .3 Montant des Marchés | 121 |
| 2.1.53 | 5 |
| .4 Type de produits commandés | 122 |
| 2.1.54 | 5 |
| .5 Ligne de produits suivant les fournisseurs | 123 |
| 2.1.55 | 5 |
| .6 La nature des médicaments commandés | 125 |
| 2.1.56 | 5 |
| .7 La nature des dispositifs Médicaux commandés | 126 |
| 2.1.57 | 5 |
| .8 Délais des étapes pour l'acquisition des produits pharmaceutiques | 126 |
| 2.1.58 | 5 |
| .9Délai moyen de livraison selon le fournisseur | 127 |
| 2.1.59 | 5 |
| .10Délai moyen de paiement selon le fournisseur | 127 |
| 2.1.60 | 5 |
| .11Délai moyen d'exécution du Marché selon le fournisseur | 128 |
| 2.1.61 | 5 |
| .12Délai d'élaboration du Bon de Commande : | 129 |
| 2.1.62 | 5 |
| .13Délai d'élaboration du Bon d'Achat | 130 |
| 2.1.63 | 5 |
| .14Délai de livraison à partir du Bon de Commande | 130 |
| 2.1.64 | 5 |
| .15Délai de livraison par Bon d'Achat | 130 |
| 2.1.65 | 5 |
| .16Délai de Réception | 131 |
| 2.1.66 | 5 |
| .17Délai Paiement | 131 |
| 2.1.67 | 5 |
| .18Délai Exécution du Marché | 132 |
| 6 COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS | 134 |

| | |
|--|------------|
| 6.1 Limites et difficultés | 134 |
| 6.2 Les difficultés rencontrées | 134 |
| 6.3 Les résultats de l'étude..... | 135 |
| 7 CONCLUSION :..... | 140 |
| 8 RECOMMANDATIONS :..... | 142 |
| 9 RÉFÉRENCES :..... | 145 |

SIGLES ET ABREVIATIONS

ACP : Agence Comptable Principale

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANEH : Agence Nationale d'Évaluation des Hôpitaux

AAO : Avis d'Appel d'Offres

AO : Appels d'Offres

AOO : Appel d'Offres Ouvert

AOR : Appel d'Offres Restreint

ARMDS : Autorité de Régulation des Marchés Publics et des Délégations de Service Public

ASACO : Association de Santé Communautaire

BC : Bon de Commande

BCG : Bacille Calmette- Guérin

BL : Bordereau de Livraison

CCAP : Cahier des Clauses Administratives Particulières

CIM : Classification Internationale des Maladies

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CHMP : Centre Humanitaire Médico-Pharmaceutique

CMP : Code des Marchés Publics

CMM : Consommation Moyenne Mensuelle

CNTS : Centre National de Transfusion Sanguine

CR : Conseil Régional

CS Réf : Centre de Santé de Référence

CSCOM : Centre de Santé Communautaire

CV : Curriculum Vitae

DAO : Dossier d'Appel d'Offres

DCI : Dénomination Commune Internationale

DC : Demande de Cotation

DGMP/DSP : Direction Générale des Marchés Publics et des Délégations de Service Public

DL : Délai de Livraison

DMT : Département de Médecine Traditionnelle

DP : Demande de Proposition

DPM : Direction de Pharmacie et du Médicament

DRC : Dépôt Répartiteur du Cercle

DRP : Demande de Renseignement et de Prix

DRPR : Demande de Renseignement et de Prix Compétition Restreinte

DRPO : Demande de Renseignement et de Prix Compétition Ouverte

DV : Dépôt de Vente

ED : Entente Directe

EPH: Etablissement Public Hospitalier

FEFO: First Expiry First Out

FIFO : First In First Out

FFI : Faisant Fonction d'Interne

GBE : Garantie de Bonne Exécution

GO : Garantie d'Offres

GRA : Garantie de Restitution d'Avance

HALD : Hôpital Aristide Le Dantec de Dakar

IB : Initiative de Bamako

ISF : Indice Synthétique de Fécondité

ISAS : Inspection de la Santé et des Affaires Sociales

LIFO: Last In First Out

LNME : Liste Nationale de Médicaments Essentiels

LNS: Laboratoire National de la Santé

ME : Médicament Essentiel

MEG : Médicament Essentiel Générique

OMP : Office Malien de Pharmacie

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OS : Ordre de Service

PDDSS : Plan Décennal de Développement Sanitaire et Social

PRODESS : Programme de Développement Socio-Sanitaire

PED : Pays En Développement

PPM : Pharmacie Populaire du Mali

PPN : Politique Pharmaceutique Nationale

PU : Prix Unitaire

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

PV : Procès-Verbal

RAMED : Régime d'Assistance Médicale

SA : Seuil d'Alerte

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

SM : Stock Moyen

SS : Stock de Sécurité

TC : Temps de Couverture

TR : Taux de Rotation

UMPP : Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques

VAR : Vaccin Anti Rougeoleux

VEN : Vital, Essentiel et Non essentiel

VIH : Virus d'Immunodéficience Humaine

INDEX DES TABLEAUX

| | |
|--|-----|
| Tableau I: Contrôle des produits à la réception selon les contrôles physiques, modalités et procédures en cas de non-conformité..... | 61 |
| Tableau II: Répartition des types de marchés suivant les seuils d'application du code des marchés publics..... | 78 |
| Tableau III: Description de la nature des prestations selon les besoins | 85 |
| Tableau IV: Les différents modes de contrôle et les organes chargés de leur mise en œuvre. | 96 |
| Tableau V: Répartition des fournisseurs selon leur fréquence des Marchés.... | 121 |
| Tableau VI: Répartition des valeurs des marchés selon le fournisseur | 122 |
| Tableau VII: Répartition des types de produits selon le fournisseur..... | 124 |
| Tableau VIII: Répartition des médicaments selon la classe ATC | 125 |
| Tableau IX : Répartition des délais (en jours) des différentes étapes dans l'acquisition des produits | 126 |
| Tableau X: Répartition des Fournisseurs selon le délai moyen de livraison.... | 127 |
| Tableau XI: Répartition des Fournisseurs selon le délai moyen paiement..... | 128 |
| Tableau XII: Répartition des Fournisseurs selon le délai moyen d'exécution du Marché..... | 129 |
| Tableau XIII: Répartition des marchés selon le délai d'élaboration du Bon de Commande | 129 |
| Tableau XIV: Répartition des marchés selon le délai d'élaboration du Bon d'Achat..... | 130 |
| Tableau XV: Répartition des marchés selon le délai de livraison à partir du Bon de commande | 130 |
| Tableau XVI: Répartition des marchés selon le délai de livraison à partir du Bon d'Achat..... | 131 |
| Tableau XVII : Répartition des marchés selon le délai de Réception..... | 131 |
| Tableau XVIII: Répartition des marchés selon le délai de paiement | 132 |

Tableau XIX: Répartition des marchés selon le délai d'exécution132

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Circuit d'approvisionnement en médicaments au Mali.48
Figure 2: Structure des prix des médicaments en DCI. [4].....50
Figure 3: Organisation Structurale du service de la pharmacie 113
Figure 4: Circuit d'approvisionnement des produits pharmaceutiques au CHU
Gabriel Touré120
Figure 5 : Répartition des Types de Produits commandés122

1

INTRODUCTION

1 Introduction

L'accès aux soins de santé, lequel comporte notamment l'accès aux médicaments essentiels, est une condition indispensable à la jouissance d'un droit fondamental de l'être humain qu'est la santé [1]. Les médicaments essentiels sauvent des vies et améliorent la santé mais encore faut-il qu'ils soient disponibles, abordables et utilisés à bon escient. Les médicaments essentiels sont ceux qui répondent aux besoins thérapeutiques de la majorité de la population d'un pays [2]. Ces médicaments devraient être disponibles à tout moment en quantités suffisantes, détenus, délivrés et administrés dans de bonnes conditions.

Au Mali, le gouvernement a souligné ses orientations à travers le programme du décennal 2014-2023 et son engagement à « assurer un accès équitable aux soins en garantissant l'accessibilité aux médicaments et produits pharmaceutiques essentiels à la population malienne particulièrement aux économiquement démunies » [3]. Ainsi dans le cadre de ce programme sectoriel du Ministère de la Santé 2023, le médicament bénéficie d'une place prioritaire visant le renforcement de la disponibilité, de l'accessibilité, du contrôle de qualité et de l'usage rationnel des Médicaments et Dispositifs Médicaux au pays [3].

La Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) s'est fixée comme objectif d'assurer la disponibilité des médicaments, d'une qualité irréprochable et à un prix abordable et ce, par la révision du système d'achat public des Médicaments et Dispositifs Médicaux et l'amélioration de leur gestion dans les hôpitaux publics [2]. Avec la mise en place de la couverture médicale de base, notamment l'AMO et la généralisation du RAMED, les structures de soins publiques doivent répondre à une demande de soins de plus en plus importante. À ce titre, conscient du rôle majeur du médicament dans la prise en charge des patients au niveau des services de santé et du fait que leur disponibilité au niveau des établissements de santé est un déterminant fondamental pour créer et maintenir l'intérêt, la confiance, la participation de la population et à la réussite des réformes. Cette disponibilité dépend certes des crédits alloués à l'acquisition mais elle est également et surtout conditionnée par l'efficacité et l'efficience de la gestion des produits pharmaceutiques. Pour cela, le Ministère s'est engagé depuis des années dans un processus de mise en place et de structuration de la pharmacie hospitalière, dans l'objectif d'améliorer la disponibilité des produits pharmaceutiques au niveau des établissements hospitaliers, en lui fixant un cadre harmonieux de bonnes pratiques et d'exercice professionnel à travers un ensemble d'actions.

Malgré les efforts déployés par le ministère, l'accessibilité aux médicaments et dispositifs médicaux à l'hôpital reste insuffisante suite à des ruptures d'approvisionnement de ces produits pharmaceutiques

Dans un souci de contribuer à l'amélioration de la disponibilité des médicaments et dispositifs médicaux nécessaire pour la prise en charge des patients à l'hôpital, nous avons cherché à travers ce travail, à analyser le circuit d'approvisionnement des produits pharmaceutiques au sein du CHU Gabriel Touré afin d'identifier les problèmes de gestion liés à chacune des étapes de ce circuit qui influencent négativement la disponibilité des produits.

Depuis les années soixante-dix, les ruptures d'approvisionnement de médicaments ont fait l'objet de nombreux écrits [3-4]. Il faut toutefois attendre les années deux mille pour qu'elles deviennent une préoccupation quotidienne des pharmaciens et qu'elles dépassent les frontières de la littérature pharmaceutique [5-6].

Aux États-Unis, l'American Society of Health-System Pharmacists organise au début des années deux mille un symposium sur cette problématique [7].

Dans la foulée de ces travaux, des autorités gouvernementales et des sociétés savantes canadiennes et américaines font le point, émettent des recommandations et établissent des lignes directrices afin de limiter la survenue des ruptures d'approvisionnement de médicaments et de faciliter leur prise en charge par les professionnels de la santé [8-9]. La problématique des ruptures d'approvisionnement a fait l'objet d'une couverture médiatique sans précédent au cours des derniers mois, tant aux États-Unis qu'au Canada [10-11].

En 2010, 94 % des pharmaciens canadiens sondés ont affirmé avoir eu des problèmes à trouver un médicament au cours de la semaine précédente [12].

Ces ruptures d'approvisionnement en médicaments sont une des difficultés existantes dans la pratique pharmaceutique mondiale [13].

C'est également le cas dans les CHU du Mali. De plus en plus d'énormes difficultés de fonctionnement des pharmacies hospitalières du Mali sont rapportées particulièrement en ce qui concerne leur approvisionnement en MEG [14].

Il s'agit entre autres des erreurs de quantification, des problèmes liés aux commandes, aux livraisons, de manque d'infrastructures et d'équipements, des insuffisances liées aux procédures comptables et gestionnaires, de l'usage inapproprié des médicaments, des ruptures

de stock et /ou de manque de certains médicaments essentiels qui entravent la réalisation effective des missions des pharmacies hospitalières [15 ,16].

Bien que la problématique des ruptures d'approvisionnement ne date pas d'aujourd'hui, il existe relativement peu de données tant sur les causes que sur les conséquences de ces ruptures portant sur le travail des professionnels et l'état de santé des patients.

Ceci nous amène à soulever plusieurs questionnements :

- Si les médicaments et dispositifs médicaux existent au niveau de la nomenclature, pourquoi ne sont-ils pas disponibles ?
- Est-ce un problème de financement, un problème d'estimation des besoins ? Est-ce plutôt un dysfonctionnement au niveau de la gestion des approvisionnements et des stocks ?

Et c'est pour répondre à cette problématique que nous avons mené cette étude afin d'identifier les facteurs expliquant les ruptures d'approvisionnement au niveau de la pharmacie du CHU Gabriel Touré. Elle s'inscrit dans le cadre de l'évaluation des besoins de l'hôpital pour une gestion optimale des ressources mises à sa disposition.

2

OBJECTIFS

2 Objectifs de l'étude

2.1 Objectif Général :

Évaluer le circuit d'approvisionnement des médicaments et des dispositifs médicaux au niveau de l'hôpital Gabriel Touré.

2.2 Objectifs Spécifiques :

1. Décrire le circuit d'approvisionnement des médicaments et dispositifs médicaux à l'hôpital Gabriel Touré ;
2. Identifier les fournisseurs des médicaments et dispositifs médicaux ;
3. Identifier les types de produits pharmaceutiques commandés ;
4. Déterminer les délais de commande, de livraison, de réception, et de paiement.

3

GENERALITES

3 GENERALITES

3.1 Quelques définitions opératoires:

- **Définition de l'accessibilité aux médicaments:** L'accessibilité au médicament est un élément déterminant de toute politique de santé, donc de toute politique pharmaceutique. Elle est caractérisée par quatre éléments :

- **Accessibilité géographique :** L'accessibilité géographique est schématisée par la distance devant être parcourue par les malades pour aller au point de dispensation des médicaments (ex : pharmacie) le plus proche ou le temps nécessaire pour y arriver [4].

- **Accessibilité physique :** L'accessibilité physique se traduit par l'absence de rupture de stock. Elle s'exprime par la disponibilité des médicaments dans les rayons de distribution et de dispensation des médicaments [4].

- **Accessibilité qualitative :** L'accessibilité qualitative signifie que le médicament mis à la disposition des malades doit être fiable sur le plan de l'efficacité et de l'innocuité. Il ne doit pas altérer l'état du malade et doit contenir le bon principe actif (PA), au bon dosage, être efficace et non toxique [4].

- **Accessibilité financière ou économique :** L'accessibilité financière est déterminée par le financement et le coût du médicament pour la population. Elle s'exprime par le prix du médicament. Elle dépend du pouvoir d'achat des ménages, du système de sécurité sociale ou des assurances médicales mise en place [4].

- **La rupture de stock**

C'est le nombre de jours ou de semaines durant lesquels le produit (médicament) est absent des rayons, pendant une période déterminée (un mois / un an).

- **Définitions de quelques supports de gestion et notions exploités:**

- **Fiche de stock**

C'est un document qui permet d'avoir une idée sur la quantité de produits. Chaque produit possède sa propre fiche de stock sur laquelle figurent les mentions suivantes : le stock maximal, le stock minimal et le stock de sécurité, la classe, la forme, date de péremption, la provenance, entrées et sorties, le nombre de jours de rupture.

- **Stock maximal**

C'est la quantité maximale de produits en stockage à la pharmacie pour éviter les surcoûts et les stocks dormants.

- **Stock minimal**

C'est la limite de stock à laquelle il est impératif de passer des commandes.

- **Stock de sécurité**

C'est la quantité de produits permettant de parer aux augmentations de la consommation réelle par rapport à la consommation théorique moyenne.

- **Bon de commande (BC)**

Le carnet de commande comporte trois exemplaires dont l'original du bon de commande suivi de deux souches. Le bon de commande contient un certain nombre d'informations à savoir les désignations des produits, espèces /unité, la quantité de produits commandée, le prix unitaire et enfin le montant de la commande à lancer. Au bas de la page se trouve la signature du pharmacien chef, de l'agent comptable, du directeur général de l'hôpital

- **Le bordereau de livraison des fournisseurs (BL)**

Il contient les informations comme les désignations des produits, espèces / unité, la quantité de produits commandés, le prix unitaire, le montant de la commande et est signé par le pharmacien chef ou pharmacien responsable d'approvisionnement, le fournisseur et l'agent comptable de l'hôpital

- **La facture**

Le document comptable mentionnant le détail et le coût des produits et prestations fournis (par une société à un client) afin d'en demander ou d'en attester le règlement.

- **Autres définitions:**

- **Le brevet du médicament**

Le médicament, comme n'importe quelle invention, est protégé par un brevet [2]. Il s'agit d'un titre délivré par les pouvoirs publics permettant à l'inventeur de prétendre au monopole d'exploitation de son invention pendant une certaine durée, généralement fixée à 20 ans, avec une prolongation possible de la période d'exclusivité de 5 ans (Certificat Complémentaire de Protection) [2 ;4].

- **Médicament**

Selon le décret N 05-063/P-RM portant organisation et fonctionnement de la pharmacie hospitalière au Mali : On entend par **médicament**, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques [4 ;21].

- **Médicaments Génériques**

Selon l'OMS, les **médicaments génériques** sont « Des produits dont l'exploitation ne fait l'objet d'aucun brevet, soit qu'ils soient tombés dans le domaine public, soit qu'aucun brevet n'a jamais été déposé. » [2 ; 4]. Les médicaments génériques sont des « copies » de médicaments brevetés (ou spécialités) [3].

- **Médicament Essentiel (ME)**

Selon l'OMS, les **médicaments essentiels** sont ceux qui satisfont les besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé, ils doivent être disponibles à tout moment en quantité suffisante et sous forme pharmaceutique appropriée [1 ; 18].

- **Dénomination Commune Internationale (OMS)**

Nom reconnu à l'échelle mondiale pour désigner chaque substance pharmaceutique en substitution à son nom chimique rarement simple [1 ; 18].

- **Spécialité pharmaceutique**

Une **spécialité** est un produit pharmaceutique caractérisé par une dénomination spéciale : nom de marque, de fantaisie, présentée dans un emballage uniforme et caractéristique, conditionné pour l'utilisation [3 ; 18].

Une spécialité peut être présentée sous plusieurs formes galéniques ou contenances pour un dosage.

- **Dispositif médical**

On entend par **dispositif médical** : tout instrument, appareil ou équipement, matière ou autre article utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme uniquement ou principalement à des fins :

- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- D'étude ou de remplacement ou de modification, de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- De maîtrise de la conception.

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par les moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par le métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens [10].

3.2 EVOLUTION DU SYSTEME DE SANTE DU MALI

3.2.1 Organisation du système de santé et l'offre de soins

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

3.2.2 Système de l'offre de soins au Mali

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

- la base est constituée par les Centres de Santé Communautaires qui correspondent au premier niveau de contact de la population avec le système de santé. Le deuxième niveau de contact de ce premier échelon est le Centre de Santé de Référence (Hôpital de District sanitaire).

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

- au sommet de la pyramide, il y a la troisième référence : c'est-à-dire les hôpitaux nationaux qui sont des Établissements Publics Hospitaliers (EPH) de dernier recours ayant le statut de centre hospitalier – universitaire (CHU).

Conformément aux orientations de l'Initiative de Bamako, il a été institué un système de recouvrement des coûts des prestations, des actes et des médicaments à tous les niveaux.

La politique pharmaceutique est basée sur l'accessibilité financière et géographique des médicaments essentiels génériques. L'approvisionnement se fait à travers le Schéma Directeur d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (SDADME).

3.2.3 Principaux indicateurs en matière de santé au Mali :

L'un des principaux objectifs du Plan Décennal de Développement Sanitaire et Social (PDDSS) est l'extension de la couverture sanitaire. Les résultats enregistrés dans ce domaine au 31 décembre 2016 sont : 1296 Centres de Santé Communautaires (CSCOM), 65 Centres de Santé de Référence (CS Réf), 7 EPH de deuxième référence, 5 Établissements Publics Scientifiques et Technologiques (EPST) et 5 EPH de troisième référence (CHU) dont 3 à vocation générale (Point G, Gabriel Touré et l'hôpital du Mali) et 2 à vocation spécialisée.

3.3 Politique Pharmaceutique National (PPN) du Mali [21,27,30]

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

3.3.1 Rappel historique de l'évolution du secteur pharmaceutique du Mali

1ère étape, 1960-1980 :

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

2ème étape, 1981-1990 :

- En 1981, la PHARMAPPRO a été dissoute et remplacée par l'office malien de pharmacie (OMP) qui en plus de l'importation de médicaments faisait la recherche à travers la division de la médecine traditionnelle (DMT) et la production par l'usine malienne des produits pharmaceutiques (UMPP).

- En 1982, création de l'inspection de la santé et des affaires sociales (ISAS)

- En 1983, introduction de la notion de médicaments essentiels

- En Septembre 1987 initiative de Bamako (IB)

3ème étape : 1990 à nos jours :

- En 1990, déclaration de la politique sectorielle de santé et de population

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

3.3.2 Politique sectorielle de santé

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

- l'extension de la couverture sanitaire et l'amélioration de la qualité des prestations ;

- la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels ;
- la participation communautaire dans la gestion du système ;
- la mobilisation des ressources nécessaires au financement du système de santé y compris dans le recouvrement des coûts.

3.3.3 Objectifs de la PPN :

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

Ses objectifs spécifiques sont :

- a.** développer des médicaments essentiels génériques (MEG) en dénomination commune internationale (DCI) de qualité à travers tous les circuits de distribution;
- b.** améliorer les pratiques de prescription et de dispensation des médicaments ;
- c.** garantir la disponibilité des ME et autres produits pharmaceutiques à travers un système de recouvrement des coûts ;
- d.** développer la recherche sur la pharmacopée traditionnelle ;
- e.** promouvoir la production des médicaments traditionnels ;
- f.** assurer la disponibilité et la qualité des analyses biomédicales par niveau de soins ;
- g.** assurer la qualité des médicaments et autres produits pharmaceutiques ;
- h.** développer la complémentarité entre secteurs privé, public et communautaire dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique.

3.3.4 Orientations de la PPN

Les orientations de la PPN du Mali portent essentiellement sur le choix des médicaments, sur l'amélioration des pratiques de prescription et de dispensation des médicaments, sur la recherche et surtout sur la mise en place d'un système d'approvisionnement régulier en médicaments essentiels de qualité et à des coûts compatibles avec le pouvoir d'achat de la population. Pour cela, l'Organisation Mondiale de la Santé encourage et entreprend les travaux visant à combler certaines des lacunes qui existent dans nos connaissances sur les meilleurs moyens de choisir, de se procurer et de distribuer les médicaments et aussi sur leur utilisation par les prescripteurs et les malades. En dépit des grands progrès accomplis, nous devons noter que la mise en œuvre de politiques pharmaceutiques cohérentes se heurte encore

à des difficultés majeures qui sont le mauvais usage des médicaments et surtout l'insuffisance de l'approvisionnement en médicaments.

3.4 Approvisionnement en médicaments essentiels au Mali

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

3.4.1 Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels (SDAD-ME) [31]

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

➤ **Stratégies du SDAD-ME**

Les stratégies de ce SDAD-ME sont basées sur :

- l'approvisionnement national des Médicaments Essentiels en D.C.I. par Appel d'Offres sur la base d'un plan annuel d'approvisionnement ;
- la pérennisation du système par la mise en place de dotations initiales servant de fonds de roulement et par institution et consolidation du recouvrement des coûts suivant les principes de l'Initiative de Bamako ;
- l'approvisionnement des régions en médicaments essentiels de qualité basé sur le système logistique « réquisition » : évaluation des besoins à commander sur la base de la liste nationale des Médicaments Essentiels en D.C.I. pour chaque niveau opérationnel. Cet approvisionnement sera réalisé à travers un réseau de dépôts régionaux. Dépôts Répartiteurs de Cercle (D.R.C.) et les Dépôts de Vente (D.V.), des formations publiques et communautaires.
- L'implication et l'appui du secteur privé pour une meilleure diffusion des Médicaments Essentiels Génériques en D.C.I. dans ce secteur sous la forme de blisters.

➤ **Les acteurs du SDAD-ME et leurs fonctions :**

- **Les acteurs du niveau central :** Sous la coordination du Secrétariat Général, les différentes fonctions sont assumées par les structures suivantes :

- **L'approvisionnement** : PPM et autres fournisseurs: La Pharmacie Populaire du Mali (PPM) est désignée par l'État comme l'outil privilégié pour la mise en œuvre du SDADME. Elle est chargée de l'approvisionnement des établissements publics et parapublics (EPH), en médicaments essentiels et autres produits de qualité et financièrement accessibles aux populations. Les fournisseurs privés sont chargés d'approvisionner les officines privées en médicaments essentiels génériques DCI.
 - **La supervision et le suivi** : La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) a un rôle central dans toute la mise en place et le suivi du SDADME ; elle est l'organe centralisateur et de diffusion des informations relatives au SDADME. Elle est l'élément central qui définit les normes, procédures, outils principaux de gestion. De plus, elle appuie la PPM dans l'approvisionnement et la distribution. La DPM conduit périodiquement des activités de recherche opérationnelle aussi bien sur les pratiques professionnelles que sur les prix. Les résultats de ces études doivent être largement diffusés pour leur exploitation pour l'amélioration du fonctionnement du SDADME
 - **Le contrôle et l'inspection** : Le contrôle administratif à l'importation et post marketing est assuré par la DPM Le Laboratoire National de la Santé (LNS) effectue le contrôle analytique à l'importation et sur le réseau national de distribution. Pour l'inspection, l'Inspection de la Santé (IS) est chargée du contrôle du respect de la législation, de la réglementation et des procédures.
 - **L'Information et la communication** : La DPM en collaboration avec Le Centre National d'Information d'Éducation et de Communication pour la Santé (CНИЕCS) conçoit des outils et des supports. La DPM sera chargée de la mise en œuvre au niveau central. Ces supports seront utilisés par les structures opérationnelles, les ONG et autres partenaires conduisant des activités opérationnelles.
- **Les acteurs du niveau régional** :
- **L'approvisionnement de la région** : les magasins régionaux de la PPM et autres fournisseurs Au niveau de chaque région la PPM dispose d'un magasin régional. Ce magasin a pour fonction l'approvisionnement des pharmacies hospitalières et des DRC en ME. Pour les Pharmacies et dépôts privés, l'approvisionnement en ME se fait aussi bien par les grossistes privés que le magasin régional PPM.
 - **La Supervision et le suivi** : La DRS a pour mission la supervision des structures de distribution et de vente des ME (DRC, DV). Elle doit aussi collaborer avec le pharmacien de la PPM et lui apporter un appui technique. Cet appui peut être soit à

travers son expérience pour permettre au pharmacien PPM d'améliorer sa gestion du stock, soit en facilitant l'accès du pharmacien PPM aux informations relatives aux DRC. La Direction Régionale de la Santé conduit périodiquement des activités de recherche opérationnelle aussi bien sur les pratiques professionnelles que sur les prix. Les résultats de cette étude doivent être largement diffusés pour leur exploitation pour l'amélioration du fonctionnement du SDADME

- **Contrôle** : la Direction Régionale de la Santé (DRS) La DRS a un rôle de contrôle du fonctionnement du SDADME. En matière de contrôle de qualité, la DRS assure le relais du LNS soit en effectuant directement sur place certains contrôles soit en transmettant au LNS des échantillons pour analyse.
- **Information et communication** : La DRS est chargée développer et mettre en œuvre un plan d'information et de communication à l'adresse des différents acteurs. Elle apporte aussi un appui technique aux districts pour une meilleure appropriation du fonctionnement du SDADME.

c. Les acteurs du niveau local :

- **Approvisionnement** :

Au niveau du district, les ME sont stockés dans un Dépôt Répartiteur de Cercle. Le gérant du DRC s'approvisionne au niveau du magasin régional de la PPM (MRPPM). Il assure la distribution des médicaments et autres produits aux dépôts de vente du CS Réf et des CSCom. Le Dépôt Répartiteur de Cercle ne vend pas aux malades les ME, il ne fait que céder aux Dépôts de Vente, les ME étant cédés aux malades par le gérant du DV.

- **La supervision et le suivi** :

Le district doit assurer la supervision des structures de distribution et de cession des ME (DRC, DV). Les rapports de supervision doivent toujours être transmis à la DRS pour qu'elle puisse à son tour jouer un rôle d'appui technique par rapport au fonctionnement du SDADME. Le district conduit périodiquement des activités de recherche action aussi bien sur les pratiques professionnelles que sur les prix. Les résultats de cette étude doivent être largement diffusés pour leur exploitation pour l'amélioration du fonctionnement du SDADME.

- **Le contrôle** : Le district a un rôle de contrôle du bon fonctionnement du SDADME. Il peut aussi prélever des échantillons et les transmettre au LNS à travers la DRS pour analyse en cas de besoin.

- Information et communication Le niveau opérationnel met en œuvre les activités du plan de communication développé par la région. Il utilise les outils et supports élaborés par le niveau central.

➤ **Les principes de gestion du SDAD-ME :**

Principe n° 1 : Maintien du capital

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

Principe n° 2 : Séparation de caisse

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

Principe n° 3 : Principe de la gestion intégrée des produits gratuits et des dons les produits issus de dons sont intégrés dans le cycle logistique du SDADME. Ils sont gérés par les DRC et les DV de la même façon que les autres médicaments et en utilisant les mêmes supports de gestion.

Principe n° 4 : Transparence des comptes

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

Principe n° 5 : Gestion communautaire.

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

➤ **Types de supports de gestion du SDAD-ME :**

La gestion efficace des dépôts nécessite l'utilisation d'un certain nombre de documents, appelés "supports de gestion", décrits ci-dessous :

- **L'ordonnance :** C'est le document qui permet la bonne utilisation des médicaments prescrits par les prescripteurs autorisés. Il comporte deux volets dont l'un (la souche) reste au dépôt ; il doit être classé, conservé, par ordre de numérotation et l'autre volet (l'originale) est rendu au malade.
- **La fiche de stock :** C'est un support de gestion qui donne la situation des entrées et des sorties des médicaments avec la justification (situation du stock). C'est le support de base de la gestion des médicaments.

- **La fiche d'inventaire** : Il permet de déterminer le stock disponible et utilisable à la suite d'un inventaire. Il est utilisé immédiatement après l'inventaire pour mettre à jour la fiche de stock. Il est exploité pour déterminer la valeur du stock de médicament et des supports à porter au bilan.
- **Le cahier de versement des recettes** : Toutes les recettes de la journée sont enregistrées dans ce cahier et versées périodiquement (suivant les instructions locales) au caissier sous la double signature de la partie versante et du caissier.
- **La fiche de pointage journalière et la fiche récapitulative hebdomadaire (DV)** : Ce sont des documents qui permettent au gérant de suivre les sorties par ordonnance des médicaments et d'établir la situation des stocks par jour et par semaine et de mettre à jour la fiche de stock périodiquement par jour et par semaine.
- **Le bon de commande** : Il permet l'enregistrement des besoins en médicaments du dépôt. La commande est rédigée par le gérant et visée par ses superviseurs (pharmacien et chef du centre de santé selon le cas). Les bons de commande des dépôts répartiteurs sont adressés au Magasin régional de la PPM et à tout autre fournisseur agréé en cas de rupture de stock à la PPM. Les bons de commande des dépôts de vente sont adressés au dépôt répartiteur du cercle.
- **Le bordereau de livraison** A la livraison d'une commande, il est nécessaire de remplir un formulaire permettant de mentionner les quantités livrées par le fournisseur. Ce document est appelé Bordereau de livraison. Il permet de comparer ce qui a été commandé et réellement acheté et livré.
- **La fiche de réception** : Elle est annexée au Procès-Verbal (PV) de réception qui fait le compte rendu du déroulement de la réception. La fiche de réception permet de mentionner les quantités de produit réellement mises à la disposition du gérant après une livraison.
- **Compte rendu de gestion de stock** : C'est un support permettant de faire le récapitulatif du mouvement du stock pendant une période donnée (semestrielle ou annuelle). Il s'agit d'un rapport de gestion de stock. Il est rempli à partir de la fiche de stock.

➤ **Circuit d'approvisionnement en médicaments au Mali**

Les niveaux d'approvisionnement au Mali sont indiqués sur la figure suivante :

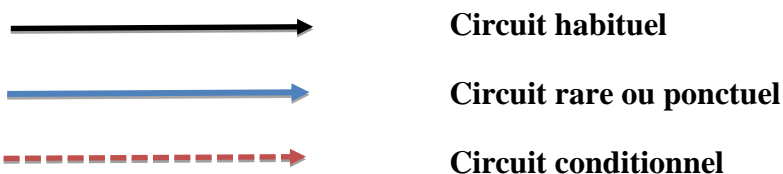
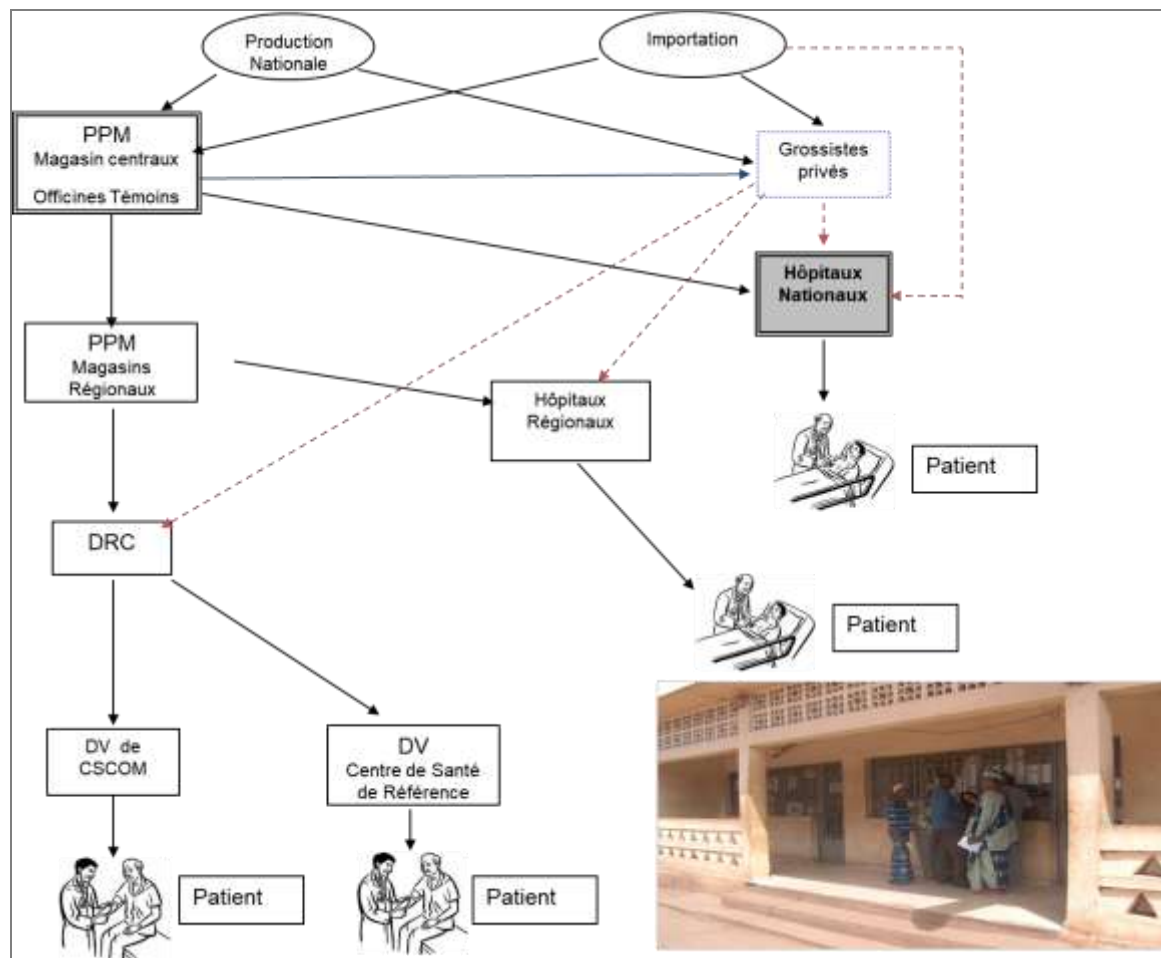


Figure 1: Circuit d'approvisionnement en médicaments au Mali.

➤ **La structure des prix des médicaments [31] :**

En 1960, en République du Mali, les prix des médicaments étaient fixés par l'État. Ce travail était fait par le Ministère des affaires économiques en collaboration avec le Ministère de la santé. Les coefficients étaient appliqués sur toute l'étendue du territoire national.

À partir de 1991, avec la mise en œuvre de la réforme pharmaceutique, le prix de cession des ME pour les secteurs publics, communautaire et privé est établi pour un exercice entier par application de coefficients multiplicateurs fixés par la PPM en collaboration avec le ministère en tutelle de la santé. Ces coefficients sont élaborés dans le contrat plan État /PPM renouvelable tous les trois ans.

En 1998, le Mali a pris pour option tarifaire de ne pas générer d'excédents sur le recouvrement des coûts afin d'améliorer l'accessibilité financière du médicament, seules les charges fixes et variables directement liées à l'approvisionnement et à la dispensation seront grevées (cf. Décision N°95-1998).

Depuis fin janvier 2003, il existe un barème des prix par niveau élaboré suite à la révision des prix des médicaments essentiels en DCI.

Les prix sont fixés par niveau par l'application d'un coefficient multiplicateur conformément au décret n°03-218/P-RM du 30 mai 2003 portant réglementation des prix des médicaments en dénomination commune internationale de la liste nationale des médicaments essentiels.

Le coefficient multiplicateur permet de disposer d'une marge qui prend en charge :

- Les frais d'approches (transport, manutention),
- Le salaire, charges sociales et les primes du gérant,
- Les frais d'entretien et du fonctionnement du dépôt (fournitures, produits d'entretien).

Les prix sont calculés annuellement sur la base du prix de session de la PPM. Ils ne peuvent subir de modifications en cours d'année, même en cas de fluctuation des prix de cession de la PPM. Le manque à gagner doit être supporté par les DRC ou la pharmacie hospitalière.

Une fois fixés, ils doivent être obligatoirement affichés de façon visible devant le dépôt de vente.

Le mécanisme des appels d'offres internationaux ouverts permettant de disposer des prix les plus bas possible, constitue la base de la fixation du prix de cession de la PPM.

Structure des prix des médicaments

La fixation des médicaments au Mali dans les structures étatiques est schématisée sur la figure suivante

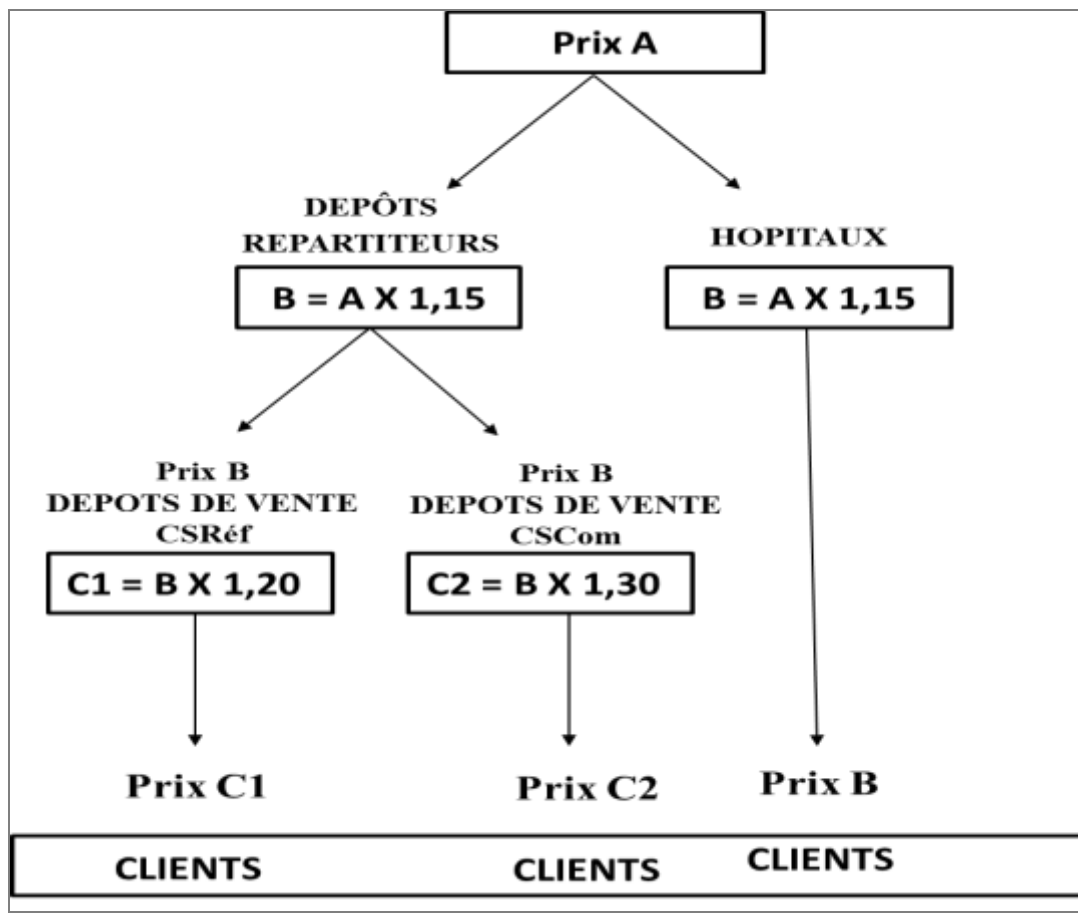


Figure 2: Structure des prix des médicaments en DCI. [4]

Circuit de distribution des produits pharmaceutiques au Mali

Le circuit de distribution se définit comme étant le chemin suivi par un produit ou un service, pour aller du stade de la production à celui de consommation. Au Mali, les médicaments nécessaires pour répondre aux besoins de la population proviennent de l'usine malienne de produits pharmaceutiques (UMPP), du Département de Médecine Traditionnelle (DMT) et des importations (par des établissements pharmaceutiques d'importation et des ventes en gros).

3.4.2 Structures de fabrication des médicaments au Mali :

Ces structures sont :

- L'UMPP (Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques) constitue la principale unité de production. Elle produisait en 2000, 25 médicaments avec un chiffre d'affaires de 2,6 milliards de FCFA qui actuellement ne dépasse pas 500 millions par ans. Elle figure actuellement au programme de privatisation et réalise 7 formes pharmaceutiques (sirops, comprimés, dragées, solutés injectables, solutés massifs, pommade, poudre orale) pour une gamme de 30 produits. Ces médicaments sont à majorité des ME en DCI.

○ **Département de médecine traditionnelle** : créé en 1973, il est devenu centre collaborateur de l'OMS et centre de formation reconnu par l'OUA en 1981. Il a obtenu des résultats qui ont permis à ce jour la mise sur le marché malien de 07 médicaments traditionnels améliorés (MTA), c'est-à-dire des préparations phytothérapeutiques à posologie établie et à toxicité déterminée, financièrement accessible à la population. Les formes disponibles sont sirop, sachet et pommade.

○ **Usine de soluté et médicaments essentiels génériques à Sanakoroba /Humanwel** : en cours d'installation.

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

a. Les structures d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques au Mali :

Les Établissements d'Importation et des Ventes en Gros des produits pharmaceutiques (EIVG) sont des sociétés autorisées à importer et à vendre en gros, tous les produits pharmaceutiques conformément aux dispositions en vigueur. Les conditions d'importation des produits pharmaceutiques au Mali sont fixées par l'arrêté interministériel n° 91-2776/MEFMDRE-MSPAS-PF du 25 Juillet 1991 [23].

- **La société d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques étatique :**

Aujourd'hui, la PPM a pour mission l'acquisition par appel à la concurrence internationale et la distribution des ME génériques sur toute l'étendue du territoire national selon un schéma directeur d'approvisionnement. Elle dispose de 15 points de ventes repartis en magasins régionaux et en officines témoins. En outre, il existe un seul point de vente au détail à savoir l'officine initiative de Bamako.

- **Les sociétés d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques privés**

Depuis la libéralisation du secteur pharmaceutique en 1985 [23], le nombre des grossistes privés n'a cessé d'augmenter au Mali. Bien que leur installation ne fût pas facile, ces structures privées ont pour but de renforcer l'accessibilité des populations aux médicaments. Et ceci par l'installation d'un réseau d'importation et de distribution des médicaments à plusieurs circuits.

b. Les structures de ventes en détail : les officines et dépôt de pharmacie : [10; 11]

Rappelons que les officines de pharmacie sont des établissements pharmaceutiques affectés à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits aux pharmacopées autorisées, à la vente des objets de pansement ou tout article présenté comme conforme à la pharmacopée autorisée et enfin des produits vétérinaires. Elles sont habilitées à vendre les médicaments en détail aux populations.

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

c. Autres structures de distribution des médicaments au Mali : [10; 11]

On peut citer entre autres les organismes de coopération internationale, multinationale ou bilatérale, les organisations non gouvernementales, et les missions religieuses qui interviennent largement dans le secteur sanitaire au Mali. Leur appui s'exerce principalement au niveau des programmes régionaux des soins de santé primaires, mais aussi dans les hôpitaux.

3.5 GENERALITES SUR LA PHARMACIE HOSPITALIERE :

3.5.1 Organisation fonctionnelle de la pharmacie hospitalière :

Définition et missions d'une pharmacie hospitalière :

La pharmacie hospitalière est une structure au sein de l'hôpital dont les missions découlent du but général et définissent la politique de l'hôpital [18]. Les missions d'une pharmacie hospitalière peuvent varier d'un pays à un autre, d'une région à une autre dans un même pays, mais ayant pour même dénominateur commun la disponibilité des produits pharmaceutiques à l'hôpital. En France, l'une des principales missions de la pharmacie hospitalière, qui d'ailleurs a été précisée dans la loi du 8 décembre 1992, est « la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments » [13].

En Côte d'Ivoire, Les missions générales sont fixées par l'article L.595-2 du Code de la santé publique. Elles concernent la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des produits relevant du domaine pharmaceutique hospitalier, ainsi que les activités d'information, de promotion, d'évaluation, de suivi et de surveillance relatives à ces produits. Les missions particulières sont développées localement en vue d'améliorer la qualité et l'efficacité du service rendu, de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique [18].

Au Mali, les pharmacies hospitalières sont chargées d'assurer la disponibilité au sein des Établissements Publics Hospitaliers (EPH) des médicaments, matériels et dispositifs médicaux, indispensables à la prise en charge des malades hospitalisés, des malades atteints d'une maladie sociale et suivis par un service hospitalier et des malades admis en urgence [14]. À cet effet, elles procèdent à :

- La préparation, la cession des médicaments et des dispositifs médicaux ;
- La cession des plantes médicinales inscrites aux pharmacopées autorisées ;
- La dispensation des prescriptions d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- La réalisation des préparations magistrales et hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- La réalisation des préparations rendues nécessaires par les expérimentations pour essai des médicaments conformément à la réglementation en vigueur ;
- La participation à la réalisation de la pharmacovigilance et la matériovigilance ;
- L'organisation de l'action d'information sur les médicaments, produits ou dispositifs médicaux, ainsi qu'à toute action de promotion de leur bon usage ;
- La participation à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans le domaine relevant de leur compétence ;
- L'encadrement des internes, des étudiants en pharmacie et des élèves des écoles de formation des techniciens de santé.

Rôle du pharmacien hospitalier : [18, 20]

Le pharmacien hospitalier est chargé d'assurer, en relation avec l'ensemble des services hospitaliers, une prestation pharmaceutique axée sur la disponibilité, la sécurité, la qualité et une accessibilité financière pour le patient.

Sa mission peut se définir comme la mise en œuvre d'une organisation générale des prestations délivrées par la Pharmacie en optimisant les activités techniques et administratives du service, permettant de satisfaire les objectifs de soins des malades, les orientations de l'établissement et la gestion optimale des ressources disponibles.

Les activités traditionnelles du pharmacien hospitalier consistent en [16] :

- l'approvisionnement en médicaments, produits et objets relevant du monopole pharmaceutique et des matériels médicaux stériles ;
- la dispensation des médicaments, produits et objets relevant du monopole pharmaceutique aux malades hospitalisés (ou ambulatoires dans certains cas) ;

- l'utilisation rationnelle et économique de ces biens pharmaceutiques ainsi que leur application correcte.

En dehors de ses tâches traditionnelles, le pharmacien hospitalier participe à des activités particulières qui varient d'un pays à un autre. Nous pouvons citer : L'hygiène hospitalière et la stérilisation; la nutrition parentérale; la microbiologie; l'enseignement; le contrôle de l'administration et du maniement des médicaments par les infirmières; les dosages toxicologiques; le suivi thérapeutique et la préparation des produits radio pharmaceutiques. Le pharmacien hospitalier est également membre du Comité du médicament qui met en place des protocoles thérapeutiques et élabore le livret thérapeutique.

3.5.2 Organisation structurale de la pharmacie hospitalière :

La structure d'une organisation peut être définie simplement comme la somme totale des moyens employés pour diviser le travail en tâches distinctes et pour ensuite assurer la coordination nécessaire entre ces tâches [18, 4].

Chaque pharmacie hospitalière a son organisation propre.

Cependant l'on y retrouve le squelette d'une organisation de base comme celle de l'écrivain MINTZBERG qui comprend :

- l'organisation fonctionnelle, qui correspond aux procédures mises en œuvre pour l'accomplissement des missions ;
- l'organisation administrative et technique, qui correspond quant à elle, aux procédures d'exécution des tâches. Une pharmacie hospitalière est constituée par un ensemble d'éléments indispensable à son bon fonctionnement. MINTZBERG distingue cinq unités de base:

a. Le centre opérationnel : Les éléments constituant le centre opérationnel sont ceux qui concourent à la production du « service pharmaceutique ». Selon les organisations pharmaceutiques, on y retrouve le plus souvent les préparateurs en pharmacie. Toutefois, les internes en pharmacie, voire les pharmaciens eux-mêmes, peuvent en faire partis, lorsqu'une partie de leurs fonctions est axée sur la prestation de service (analyse des ordonnances, alimentation parentérale...).

b. Le sommet stratégique : Il est représenté par le pharmacien chef de service. Il organise le travail de son service, définit les objectifs et gère les rapports entre la pharmacie, les autres services (unités de soins, services administratifs et financiers...) et les fournisseurs.

c. La ligne hiérarchique : Elle peut être composée du préparateur classe fonctionnel qui est responsable de l'ensemble des aides, magasiniers et autres préparateurs ; de l'assistant en

pharmacie, chargé du travail des opérateurs (préparateurs en pharmacie, internes, étudiants en cinquième année hospitalo-universitaire, externes) d'un secteur donné par exemple celui du médicament ou du matériel ; et du pharmacien praticien adjoint au chef de service.

d. La technostructure : Elle assure la conception, la planification du travail des opérateurs et leur formation. Ces fonctions peuvent être assurées par les pharmaciens eux-mêmes ou par les internes en pharmacie. Il s'agit de l'écriture des bonnes pratiques de fabrication, de dispensation et de délivrance ; de la formation du personnel de la pharmacie et de l'encadrement des étudiants en pharmacie et des étudiants parapharmaceutiques [19].

e. Le support logistique : Cet élément, en dehors du flux de travail, a pour mission de favoriser le travail des opérateurs. Il peut s'agir des services de comptabilité, de recherche et de développement, de secrétariat et d'informatique.

3.5.3 Les modalités de fonctionnement de la pharmacie hospitalière : [1 ; 2 ; 4 ; 5 ; 18].

3.5.3.1 *Approvisionnement en ME dans une pharmacie hospitalière : [4 ; 18]*

Définitions et objectifs de l'approvisionnement :

L'approvisionnement est l'étape de l'acquisition des médicaments sélectionnés. L'acquisition est l'achat aux fabricants (ou fournisseurs) des médicaments sélectionnés [18].

La sélection des médicaments doit être basée en premier lieu sur l'efficacité, l'innocuité ou la sécurité, la qualité et ensuite le coût : on parle d'efficience [18]. L'acheteur d'un médicament devra donc exiger de ses fournisseurs tous les référentiels permettant de garantir les trois principaux critères de « Qualité, Efficacité, Sécurité ». Ces critères complémentaires peuvent difficilement être dissociés et expriment la qualité des médicaments au sens large du terme [2].

Pour le service pharmaceutique, l'approvisionnement vise à satisfaire la prescription médicale dans l'intérêt du patient et à assurer une utilisation optimale des crédits par la maîtrise du coût des produits pharmaceutiques [18].

La sélection des médicaments a pour objectif de concentrer l'acquisition et la distribution sur les médicaments prioritaires. Il est important de réduire le nombre de médicaments à acquérir et de choisir ceux qui sont nécessaires et efficaces. Cela permettra non seulement la réduction des prix d'acquisition, des coûts de transaction et de stockage, mais aussi l'amélioration de la quantification de médicaments et la facilitation à l'information pour leur usage rationnel [18]. L'acquisition quant à elle a pour objectif d'acquérir les médicaments strictement nécessaires au moindre coût [18].

3.5.3.2 Processus de commande des ME :

Estimation qualitative des besoins en ME :

La gestion du médicament repose sur le pharmacien. Il devra donc définir un niveau de stock optimum, compte tenu de la demande et des contraintes locales.

Comment s'effectue la sélection des produits à détenir en stock ?

Mode de sélection des médicaments essentiels :

La sélection des médicaments essentiels se fait par niveau de soins suivant les critères basés sur l'épidémiologie locale, l'efficacité, l'innocuité/maniabilité, le coût et la disponibilité sur le marché. De même que pour l'ensemble des produits pharmaceutiques, la sélection des médicaments essentiels passe par l'obtention d'une "autorisation de mise sur le marché (AMM)".

Au Mali les conditions d'obtention de ce document, valable pour tout produit importé ou fabriqué (spécialités et génériques en DCI) sont décrites dans le décret n° 95/009. Afin de vérifier la validité de cette AMM, un visa à l'importation délivré par les autorités sanitaires est exigé par les services douaniers.

- **Choix des problèmes à traiter :** L'estimation qualitative des médicaments à ce niveau est fonction du plateau technique, c'est à dire de la capacité de diagnostic et de prescription des agents de l'établissement. Elle est également fonction de la pyramide sanitaire, c'est à dire, l'éventail des affections considérées en augmentation progressive à chaque niveau de soin de santé.

- Choix des médicaments :

Le résultat de ce choix conduirait à l'obtention d'une liste de médicaments essentiels. Ce choix de médicaments doit suivre les critères suivants de l'O.M. S :

- commission locale: elle est composée de personnes compétentes dans le domaine de la médecine, de la pharmacie ou de la pharmacologie, des agents de santé de catégories devant utiliser le médicament ;

- utiliser si possible le nom générique international ;

- tenir compte, de l'établissement (l'hôpital), le traitement existant, la formation et l'expérience du personnel, les ressources financières, le coût, le facteur démographique génétique et environnemental ;

- les médicaments choisis doivent assurer la couverture la plus large possible de la population visée, compte tenu de la pathologie dominante ;

- les médicaments dont l'efficacité et l'innocuité sont prouvées par l'observation scientifique ;
- les formes choisies doivent garantir la qualité, la biodisponibilité et la stabilité dans les conditions locales ;
- pour les médicaments analogues, le choix se fera en fonction de l'efficacité, la qualité, le prix et la disponibilité. Une production locale doit être préférée si elle existe;
- le coût est un critère très important. La comparaison de coût entre médicament et traitement médical ou non médical doit tenir compte non seulement du coût des médicaments mais aussi du coût total du traitement ;
- le médicament essentiel est un composé unique ; les associations ne se justifient que si elles répondent au besoin d'un groupe bien défini de la population et donnent un avantage incontestable en termes d'efficacité thérapeutique, de sûreté, d'observance et de coût.
- choisir le niveau de compétence capable de poser le diagnostic pour prescrire chaque médicament ou groupe de médicament ;
- réviser la liste chaque année ; l'introduction d'un nouveau médicament ne sera acceptée que si ces nouveaux médicaments ont un avantage incontestable par rapport au précédent. Il y a suppression si le rapport avantage/risque est faible et/ou s'il existe des méthodes de traitements médicamenteux ou non médicamenteux plus sûres.

Estimation quantitative des besoins en ME :

Il existe deux méthodes de quantification des besoins utilisées par les pays en fonction de la particularité de leur situation socio-économique. Il s'agit de la méthode basée sur la morbidité et le traitement type et la méthode de la consommation corrigée. Cette dernière méthode est utilisée au Mali.

a. **Méthode basée sur la morbidité et le traitement type Principe:** A partir du taux de mortalité de l'établissement, on détermine la quantité de médicaments nécessaires pour chaque cas ayant entraîné la mort du patient.

Elle peut être schématisée par la formule suivante :

$$\text{QMT} \times \text{NET} = \text{QMN}$$

QMT : Quantité de Médicaments pour un Traitement

NET : Nombre d'Épisode de Traitement pour un problème de santé

QMN : Quantité de Médicaments Nécessaires pour traiter un problème de santé.

Elle s'appuie sur deux séries de données:

- le nombre d'épisodes de chaque problème de santé traité par l'établissement de santé dont il faut estimer les besoins en médicaments.
- le schéma type de traitement arrêté pour chaque problème de santé défini.

Lorsqu'un médicament sert pour plusieurs problèmes de santé, on additionne les taux respectifs pour obtenir la quantité totale nécessaire. On peut alors diviser ces quantités par le nombre total d'épisodes de traitement exprimé en milliers pour obtenir la moyenne des besoins en médicaments par milliers de traitement. Plusieurs pays ont appliqué ces dernières années, différentes variantes de cette méthode

b. Méthode de la consommation corrigée :

Les besoins sont fixés ici à partir des consommations antérieures et on remplace les médicaments obsolètes ou on introduit de nouveaux médicaments.

L'application de cette méthode nécessite un Schéma Directeur d'Approvisionnement bien implanté et financé, un stock bien géré, une distribution fiable et une prescription rationnelle.

3.5.3.3 Procédures d'achat des ME : [4, 18]

a. La commande de médicaments :

La commande est un élément essentiel dans la rationalisation d'un système de gestion. Dans beaucoup de pays, elle se fait après la fourniture d'une facture pro forma, mentionnant le produit et les quantités qui doivent figurer sur le bon de commande [4].

Elle est établie en fonction de la liste des médicaments essentiels élaborée pour les structures de santé par le ministère de la santé. Elle tient compte des besoins exprimés par les patients, des pathologies les plus rencontrées, des consommations antérieures, du niveau de stock et des disponibilités financières.

Dans tous les cas, il est indispensable de ne jamais émettre de bon de commande, sans connaître au préalable les caractéristiques techniques et les coûts unitaires des produits à commander [6].

Chaque produit a son seuil critique et lorsqu'il est atteint, ce dernier doit être commandé. La commande est prévue pour couvrir les besoins de la pharmacie pour un délai défini et devrait être ajustée pour éviter les ruptures de stock ou des stocks excessifs qui entraînent des immobilisations financières. Suivant la nature du produit, molécule ou fourniture sous brevet ou produit du domaine public et suivant l'importance de la consommation de ce produit en quantité et en valeur, le pharmacien utilise généralement trois types d'achats qui sont régis

par le code des marchés publics du pays correspondant : l'achat sur simple facture, le marché négocié, le marché sur appel d'offre.

b. L'achat sur simple facture :

Il est effectué pour une molécule unique à distributeur exclusif. Il s'exécute par émission de bons de commande successifs selon les besoins. La concurrence n'est pas possible [18].

Cette méthode est valable également lorsque le montant total des achats chez un même fournisseur ne dépasse pas 10 000 000Fcf (article 3 du décret 95 - 401/P-RM portant code des marchés publics au Mali). Au-delà de ce montant un marché est obligatoire [6].

c. Le marché négocié :

D'après l'Article 34 du décret 95 - 401/P-RM portant code des marchés publics au Mali, le marché négocié est encore appelé marché gré à gré ou encore Marché par Entente Directe [6].

C'est la procédure d'achat la plus pratiquée pour les spécialités pharmaceutiques. Il est rapide et simple à appliquer :

- consultation écrite adressée aux fournisseurs par le pharmacien,
- liberté de discussion des prix,
- liberté d'attribuer le marché.

d. Le marché sur appels d'offres :

Il est utilisé pour des fournitures importantes en quantité et constantes en débit. Il exige une standardisation des besoins de tous les services médicaux de l'hôpital (un des rôles du comité médical) [18].

Sa procédure est plus stricte. En particulier, il impose :

- Une large publicité dans le lancement des appels d'offres nécessitant une bonne organisation en tenant compte des délais;
- Il peut être ouvert ou restreint avec des délais de remise des offres variables; - Aucune possibilité de discussion des prix offerts [18] ;
- Une commission d'appels d'offres qui désignera l'offre jugée la plus intéressante après avis du pharmacien (article 38 du code des marchés publics du Mali) [6].

Au Mali, il faut noter qu'en cas d'appel d'offres, c'est la commission d'achats qui choisit le candidat sur avis du technicien compétent (le pharmacien) mais à titre consultatif, pour l'achat des produits du domaine pharmaceutique.

Par-là, on voit le rôle peu prépondérant du pharmacien dans l'achat des produits pharmaceutiques. Pourtant il a le monopole de ces produits [20]. Cette procédure nécessite donc, une bonne entente entre le pharmacien et la commission d'achat [6].

En général, la procédure d'achat sur appel d'offres, rigide, complexe, très longue et très laborieuse dans sa mise au point et son application n'est guère utilisée par le pharmacien hospitalier que pour les fournitures normalisées de très forte consommation et représentant un chiffre important des dépenses pharmaceutiques comme les solutés pour perfusion, le matériel stérile non réutilisable, etc....

3.5.3.4 La réception des médicaments : [6, 16, 18]

Lors de toute livraison ou réception on devra s'assurer des éléments suivants :

- présentation du titre de transport indiquant le nombre de colis et leur poids total ;
- comptage des colis et contrôle de leurs états extérieurs ;
- présentation du bon de livraison détaillant la marchandise ;
- conformité du bon de livraison avec le bon de commande ;
- comparer les quantités et/ou les qualités des produits livrés avec le double du bon de commande. Le risque de rupture de stock est important si les produits reçus ne correspondent pas à ceux commandés [18].
- enregistrement et contrôle de la date de péremption.

Le réceptionnaire ou la commission de réception devra apposer sur le bon de transport, outre le cachet de l'hôpital, sa signature et la date de la livraison.

En cas de livraison de colis manifestement détériorés, une réserve détaillée avec précision sera portée sur le récépissé du transport.

Le code du commerce de certains pays précise que les réclamations suites au déballage doivent être précises et adressées, par lettre recommandée, au fournisseur, dans les trois jours suivant la réception pour être recevables.

En cas de refus de livraison, les motifs de refus seront mentionnés sur le titre de transport et l'expéditeur en sera averti.

Avant le stockage, les produits seront mis en attente du contrôle de qualité (ex. : matières premières ou conformité avec le cahier de charge, en cas de livraison consécutive à un marché). Pour les livraisons de matériel médical acquis sur le marché, il est utile de détenir sous scellé un exemplaire du matériel témoin qui a été retenu afin de procéder à une comparaison éventuelle devant l'huissier, en cas de mauvaise qualité du matériel livré.

La procédure à retenir consiste, pour tout achat sur marché, à exiger au moment de la soumission, l'envoi par le fournisseur, de deux exemplaires sous scellé du matériel proposé.

Le premier sert à l'examen des offres par la commission chargée du marché, le second est conservé comme référence, en cas de litige ultérieur. Enfin, on procédera à la vérification de

conformité de la facture avec le bon de commande et avec le bon de livraison, respect des conditions de prix selon le tarif en vigueur ou avec les accords mentionnés dans les marchés. Le mandatement de la facture effectué par les services économiques doit intervenir dans les quarante-cinq jours suivant la réception de la facture qui doit être transmise dans les meilleurs délais.

Contrôle des produits à la réception: [28]

Ce contrôle est indispensable pour vérifier la conformité des livraisons par rapport aux commandes passées et le respect des conditions de vente par les fournisseurs.

Tableau I: Contrôle des produits à la réception selon les contrôles physiques, modalités et procédures en cas de non-conformité

| CONTRÔLES PHYSIQUES | MODALITÉS | PROCÉDURES EN CAS DE NON-CONFORMITE |
|---|---|---|
| <p>Contrôles Qualitatif et Quantitatif</p> <ul style="list-style-type: none"> • État des articles • Respect des normes de qualité et du cahier des charges. <p>Contrôle fait par un technicien et qui exige parfois le recours aux services d'un laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contrôle exhaustif (sur toutes les unités livrées : 100 %) • Contrôle statistique (sur des lots, des échantillons) <p>Contrôle Comptable Permet de vérifier le respect des conditions de vente par le fournisseur et la régularité des livraisons. La vérification porte sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les qualités facturées • les prix unitaires • les conditions de paiement, remise ... • les délais de paiement • les conditions de transport • etc. | <p>Examen et comptage contradictoire des articles</p> <p>Comparaison des résultats obtenus avec le cahier des charges.</p> <p>Comparaison bons de commande, bons de livraison et factures</p> | <p>a) Le réceptionnaire indique sur le bon de livraison les motifs du refus ou le détail des réserves faites avec précision (manquants ou avaries) : l'art. 105 du code de commerce permet au destinataire de réserver ses droits ;</p> <p>b) Dans les 3 jours de la réception, le destinataire doit confirmer par lettre recommandée ou télex, les réserves faites :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au transporteur, ce dernier devant en aviser l'expéditeur - directement au fournisseur, si la livraison est effectuée par lui-même <hr/> <p>Mise en œuvre des garanties :</p> <ul style="list-style-type: none"> - conventionnelle - ou légale <p>Rejet de l'article ou du lot ne correspondant pas aux normes définies à la commande</p> <p>Élimination des fournisseurs défaillants</p> <p>Mise en œuvre du processus de réclamation vis-à-vis du fournisseur</p> <p>Changement de fournisseur si les problèmes sont trop importants ou s'ils se répètent.</p> |

3.5.3.5 Le stockage des médicaments : (16)

Les produits réceptionnés sont listés par la suite dans le registre d'entrée qui comporte la date, la désignation, la quantité. Ils sont ensuite stockés dans le magasin par ordre alphabétique, en fonction de la classe, de la forme, de la date de péremption et des conditions

de conservations. Chaque médicament comporte une fiche de stock qui doit être remplie avant d'être classée

3.5.3.6 Gestion des stocks des ME : [4, 6, 18]

Du point de vue général, le stock peut être défini comme étant « Une provision de produits en instance de consommation » [4].

Du point de vue du pharmacien, un produit est considéré comme consommé dès qu'il est dispensé au service de soins. Pour l'infirmier, le produit n'est consommé que lorsqu'il a été administré au patient [4].

Gérer un stock en pharmacie, c'est donc faire en sorte que ce stock soit constamment apte à répondre aux besoins des malades en médicaments [6].

Méthodes de gestion des stocks: [28]

a. La méthode de Pareto ou loi des 20/80

D'après cette méthode, l'analyse des stocks consiste à rechercher les 20% des articles en nombre représentant 80% de la valeur totale du stock. A ces derniers, il sera appliqué un suivi rigoureux car, l'engagement financier supporté est assez élevé. Le reste des articles, de moindre valeur, seront quant à eux gérés avec un peu plus de souplesse.

b. La méthode ABC

Tout en restant dans la même logique que la méthode de Pareto, la méthode ABC affine la précédente en proposant un découpage plus détaillé des stocks en fonction de leur valeur. Elle ressort donc trois segments ou classe selon les critères qui suivent :

- **Classe A** : les 20% des articles qui représente environ 80% de la valeur totale du stock ;
- **Classe B** : les 30% des articles suivants qui représentent environ 15% de la valeur totale du stock ;
- **Classe C** : les 50% des articles restant qui représentent environ 5% de la valeur totale du stock.

Les coûts supportés par un stock: [29]

Les stocks supportent trois sortes de frais :

a. Les frais de passation des commandes (parfois appelés frais d'acquisition) pour la constitution et le renouvellement du stock (viennent donc s'ajouter au prix d'achat des médicaments).

b. Les frais de possession du stock, inhérents à l'existence même d'un stock (vont majorer les prix à l'entrée en magasin).

c. Les frais de rupture de stocks : Il est égal au manque à gagner découlant de la non-satisfaction d'une commande, éventuellement augmenté de la perte liée à la détérioration de l'image de marque de l'entreprise (par exemple, baisse de la clientèle); ou du coût d'utilisation de moyens de livraison urgents, ou du coût de modification de l'ordonnancement.

Rangement méthodique des médicaments : [29]

a. Selon l'ordre alphabétique et par nom générique:

Classement souvent rencontré dans les grandes et petites pharmacies à usage interne. Lorsqu'on emploie ce système, il faut modifier l'étiquetage lors des révisions ou des mises à jour de la liste des médicaments.

b. Selon la forme galénique:

Les médicaments se présentent sous différentes formes, par exemple comprimés, sirops, solutions injectables ou produits à usage externe tels que pommades ou crèmes. Dans ce système, les médicaments sont classés selon leur forme galénique. Dans la zone correspondant à chaque forme, on utilise un système fixe ou plus ou moins souple pour entreposer les produits.

c. Selon la fréquence d'utilisation:

Il convient de placer les produits fréquemment utilisés ou qui circulent rapidement dans un endroit à la portée de la main, à l'entrée du local ou plus près de la caisse. Ce système doit être utilisé en association avec un autre.

d. Selon la catégorie thérapeutique ou pharmacologie:

C'est le système le plus pratique dans l'officine de pharmacie, il permet de remplacer un produit manquant par un autre de la même classe thérapeutique. Il facilite la rédaction de la commande.

e. Selon le code produit:

Chaque article possède son propre code C'est le système qui offre la plus grande souplesse, mais c'est aussi le plus abstrait. Pour gérer le magasin, le personnel n'a besoin d'aucune connaissance technique au sujet des produits, car les codes contiennent les informations nécessaires à leur entreposage correct, telles que les exigences en matière de température, le niveau de sécurité et l'inflammabilité. Ce système fonctionne bien dans le cadre des systèmes de contrôle d'inventaires informatisés.

Objectif d'une bonne gestion de stock des ME : [18]

L'objectif d'une bonne gestion en pharmacie hospitalière est d'assurer la disponibilité permanente des médicaments et des articles relevant du domaine pharmaceutique hospitalier dans l'établissement de soins ; de préserver le capital « Médicament » de la structure.

Principes généraux pour une bonne gestion de stock des ME: [18]

La gestion des produits pharmaceutiques nécessite:

- c. du personnel formé préalablement à la gestion des produits pharmaceutiques et consommables médicaux,
- d. un local adapté à la bonne conservation des produits pharmaceutiques,
- e. la disponibilité permanente des outils de gestion et la bonne utilisation de ceux-ci,
- f. le suivi et la supervision régulière ainsi que l'auto évaluation,
- g. le contrôle externe périodique.

Un stock se gère afin d'éviter les ruptures (arrêt des soins ou des activités, baisse de la fréquentation) et les sur-stockages (immobilisation de la trésorerie, augmentation du risque de péremption ou d'avarie, vol...) [18].

La gestion du stock comprend, d'une part, la gestion matière et d'autre part la gestion financière. Les deux sont étroitement liées puisque chaque entrée ou sortie de produits dans le stock (gestion matière), quelle que soit la raison (achat, vente, péremption, vol, avarie, délivrance « gratuite ») a une conséquence en terme de valorisation du stock et/ou des avoirs en caisse (gestion financière) [18].

En résumé le stock augmente par le jeu des entrées (livraisons de fournisseurs, retours de services...) et diminue par le fait des sorties (dispensation, casse, vol, péremption...). Pour apprécier la qualité de la gestion du stock, il faut utiliser les outils de gestion.

Quelques éléments pour une bonne gestion des médicaments : [4, 6, 18]

a. Consommation moyenne mensuelle : CMM [4, 18]

Le calcul de la consommation moyenne mensuelle est établi à partir des fiches de stock des médicaments. Il doit se faire sur une période minimale d'un an sans rupture de stock. De nos jours, la CMM peut être calculée par des logiciels informatisés adaptés à la gestion de stocks (au Mali, certaines pharmacies hospitalières utilisent le Logiciel de gestion) ou selon les formules suivantes :

$$\text{CMM} = \frac{\Sigma \text{ sorties sur 1 an}}{12}$$

Ou

$$\text{CMM} = \frac{(\text{Médicaments en Stock au 1er Janvier} + \text{Total des Entrées de l'année}) - (\text{Médicaments en Stock au 31 Décembre})}{12}$$

L'évaluation de la CMM ou du Stock Moyen (SM) permet de calculer le Taux de Rotation (TR) et le Temps de Couverture (TC) d'un produit [4]. Le taux de rotation (TR) d'un produit est défini comme le rapport de la consommation annuelle du produit sur le stock moyen de celui-ci [4]. D'où la formule :

$$\text{TR} = \frac{V}{SM}$$

TR = taux de rotation du produit

SM = stock moyen du produit en unités,

V = Consommation annuelle du produit en unités.

Le TR représente le nombre de fois où le stock sera renouvelé sur la période considérée. En général, il s'agit d'un taux de rotation annuel.

Le temps de couverture (TC) est le reflet de TR en nombre de jours. C'est le nombre de jours de consommation moyenne que va couvrir le stock [11]. D'où la formule :

$$\text{TC} = \frac{360 \times SM}{V}$$

Ou

$$\text{TC} = \frac{360}{\text{TR}}$$

TC = Temps de couverture du stock du produit

SM = Stock moyen du produit en unités,

TR = Taux de rotation du produit,

V = Consommation annuelle du produit en unités.

b. Stock de sécurité : [4, 18]

Pour éviter les ruptures de stock, il convient de se réapprovisionner à temps. Pour cela il est conseillé de déterminer un stock de sécurité (**SS**) ou stock de protection, pour éviter certains aléas comme des retards exceptionnels lors de la livraison ou une augmentation de la consommation moyenne. En théorie il faudrait réduire ce stock au minimum [4].

L'expression suivante est utilisée pour le calcul du stock de sécurité [18]:

$$SS = \frac{CMM \times DL}{2}$$

SS = Stock de Sécurité

CMM = Consommation Moyenne Mensuelle

DL = Délai de Livraison en mois

c. Seuil d'alerte: [4, 18]

Le seuil d'alerte (**SA**) ou stock d'alerte ou seuil de commande est le niveau de stock à partir duquel il est nécessaire de déclencher une commande pour éviter une rupture. Il correspond au nombre d'unités du produit nécessaires pour couvrir la consommation du délai de livraison et du nombre de jours du stock de sécurité [4].

Il se calcule comme suit:

$$SA = SS + (IC \times CMM) + (DL \times CMM)$$

SA = seuil d'alerte

SS = stock de Sécurité

IC = intervalle de commande en mois

DL = délai de livraison en mois

d. Quelle quantité commander? [18]

Ne commander que les produits dont les quantités sur les fiches de stocks sont inférieures ou égales au seuil d'alerte.

La quantité Q à commander est égale à :

$$Q = 2.5 \times CMM - \text{Stock Restant Disponible (sur la fiche de stock)}$$

e. La nature du système d'information associé à la gestion des stocks :

La mise en place d'un outil informatique de qualité permet une connaissance en temps réel du stock, et une comparaison en ce qui concerne le niveau de référence choisi, permettant ainsi de déclencher la commande;

L'informatisation permet une lecture optique du stock en temps réel; une commande automatique est même possible.

La possibilité d'effectuer en permanence un inventaire informatisé est très important et parfois on pourrait la confronter à un inventaire manuel.

Cependant, l'inventaire réglementaire annuel en quantité et en valeur du stock est indispensable. Au Mali, un logiciel de gestion est utilisé par certaines pharmacies hospitalières.

3.5.3.7 Schéma d'approvisionnement en produits pharmaceutiques spécifique aux hôpitaux du Mali : [8]

Au Mali, la spécificité et la diversité des besoins des Établissements Publics Hospitaliers (EPH), justifient un schéma d'approvisionnement quelque peu différent de celui des centres de santé périphériques.

Certains produits spécialisés, bien que prévus sur la liste nationale des médicaments essentiels du niveau hôpital, ne deviennent réellement un besoin pour un hôpital donné, qu'au moment de la disponibilité du service spécialisé correspondant.

De même, certains produits, au vu de la fréquence des pathologies correspondantes ne représentent que des quantités minimales pour couvrir les besoins annuels.

Système d'évaluation des besoins :

Pour l'évaluation des besoins, la liste nationale des médicaments reste la référence. Elle est actualisée grâce à une participation optimale des spécialistes des hôpitaux à travers les comités thérapeutiques.

Ceci doit permettre d'avoir un consensus autour des médicaments et dispositifs essentiels, pour éviter que chaque spécialiste ne réclame de voir figurer l'ensemble des produits qu'il pourrait avoir besoin de prescrire.

À partir de cette liste, en début de chaque année, le comité thérapeutique doit établir la liste des produits pour l'hôpital, en se référant aux services spécialisés fonctionnels et au niveau du plateau technique de l'hôpital.

Ainsi, on dressera les besoins qualitatifs (liste nominative des produits essentiels dont l'hôpital peut avoir besoin). Cette liste doit être libellée en nom DCI ou générique y compris

pour les dispositifs médicaux. La liste doit être assortie des spécifications complètes. Exemple: Sels de quinine injectable, 400 mg en ampoule de 4 ml.

Ensuite le personnel de la Pharmacie sous la direction du pharmacien chef, à partir du monitoring des consommations moyennes mensuelles (au niveau de la Pharmacie) et des rapports des services techniques établira les besoins quantitatifs bruts pour une période donnée (la référence doit être l'année).

L'analyse doit tenir compte non seulement des ordonnances servies, de celles non servies pour rupture de stocks et de celles qui ont été adressées directement aux officines privées pour une raison ou une autre.

A partir de ces besoins bruts, la Pharmacie fixera les besoins à acheter en tenant compte du stock existant au niveau de la Pharmacie (magasin central et dépôts terminaux des services techniques).

Ces besoins seront transmis non seulement aux fournisseurs agréés à approvisionner l'hôpital, mais aussi à la direction de l'hôpital et à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) trois (3) mois au moins avant le début de l'année correspondante.

Le schéma d'approvisionnement :

Le schéma d'approvisionnement tient compte de la diversité des produits que l'hôpital a besoin d'acheter. C'est ainsi qu'on distingue plusieurs catégories des produits.

Les différents produits :

Ces différents produits sont groupés en types [29 :32]:

- **les produits de type a** : Ce sont les médicaments essentiels d'usage courant. De nos jours, les EPH à vocation générale utilisent plus, les 40 médicaments et consommables prioritaires de la liste de l'Agence Nationale d'Évaluation des Hôpitaux (ANEH) ;

- **les produits de type b** : Ce sont les médicaments essentiels d'usage occasionnel, ou à consommation très minime ;

- **les produits de type c** : Ce sont les dispositifs médicaux d'usage courant et à consommation forte ;

- **les produits de type d** : Ce sont les dispositifs médicaux d'usage occasionnel ;

- **les produits de type e** : Ce sont les gaz médicaux ;

- **les produits de type f** : Ce sont les produits chimiques destinés aux préparations magistrales et hospitalières ;

- **les produits de type g** : Ce sont les produits spécifiques d'usage bucco-dentaires, ORL, ophtalmologiques, radiologiques.

Certains centres spécialisés comme IOTA, CNOS utilisent plus de nos jours, les 40 médicaments et consommables prioritaires de la liste de l'Agence Nationale d'Évaluation des Hôpitaux (ANEH) qui leurs sont spécifiques ;

- **les produits de type h** : Ce sont les champs et balles de compresse.

Les sources d'approvisionnement :

Les produits de type **a** et **c** doivent être commandés à la Pharmacie Populaire du Mali (PPM). Les hôpitaux expriment leurs besoins pour ces types de produits à la PPM et ces besoins seront additionnés aux besoins exprimés par les DRSP (CSC et CSCOM) afin d'être commandés par la PPM à partir d'appel d'offres chaque année.

Les produits de type **b, d, f, g** font l'objet de commande annuelle chez les autres grossistes privés selon une consultation restreinte de tous les grossistes sur la base d'un contrat annuel d'approvisionnement.

Les hôpitaux peuvent être regroupés sous la forme juridique d'un syndicat ou d'un GIE inter hospitalier. Les gaz médicaux (e) sont commandés à Mali Gaz, les champs et balles de compresses (h) doivent être commandés à la COMATEX et le sang et autres produits dérivés (i) au Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS).

NB: La PPM est un établissement public et vu les missions qui lui sont assignées dans le cadre du PRODESS, les hôpitaux ne doivent en aucune façon contourner la PPM pour leur approvisionnement.

Cependant la PPM ne dispose pas d'un système d'approvisionnement efficace en produits de consommation faible et occasionnelle ainsi que certains produits spécifiques comme les gaz.

Donc l'apport d'opérateurs économiques sérieux, compétents, capables de gérer un contrat est nécessaire. Il s'agit par exemple de Mali Gaz, de la COMATEX, d'une société de produits chimiques, des grossistes importateurs privés de produits pharmaceutiques avec qui il faudrait établir des contrats.

La passation des marchés :

Les problèmes de fraude, de falsification ainsi que la diversité des sources de fabrication et d'approvisionnement constituent des risques liés à l'achat de médicaments essentiels génériques en DCI au Mali.

Les commandes doivent être libellées en nom générique à l'exclusion de tout nom de marque, avec l'ensemble des spécifications conformément aux listes de médicaments et dispositifs médicaux.

La commande de médicaments et dispositifs médicaux d'usage courant, peut être faite mensuellement auprès de la PPM.

La commande de médicaments et dispositifs médicaux spécifiques ou d'usage occasionnel, de réactifs, doit être effectuée au moins pour six mois à l'avance.

La livraison sera négociée, surtout si la commande est annuelle afin de fixer l'échéance de livraison.

3.5.4 Les ruptures de médicaments

3.5.4.1 Perception des ruptures de médicaments.

En moyenne, 95% des médicaments vendus en pharmacie sont disponibles le jour-même en France, grâce à la qualité et à l'efficacité de la chaîne de fabrication et de distribution du médicament [34].

Pourtant, les résultats d'une enquête du LEEM, réalisée par IPSOS en 2014 auprès de 1000 Français (Enquête téléchargeable sur www.leem.org), font ressortir l'inquiétude des Français face au problème des ruptures.

L'opinion des Français sur la question Près d'un tiers des Français interrogés par IPSOS en février 2014 dans le cadre de l'observatoire sociétal du médicament, publié le 10 avril dernier, identifient les ruptures d'approvisionnement dans les pharmacies comme une menace pour leur santé, derrière la contrefaçon de médicaments (83%), la vente de médicaments sur Internet (66%) et la délocalisation de la production des médicaments (50%). 55% des sondés disent y avoir été confrontés dans leur pharmacie. Cependant, ce chiffre ne fait pas la distinction entre une véritable rupture d'approvisionnement et un simple retard de livraison dans la pharmacie.

Une perception en ligne avec les derniers bilans dressés par l'ANSM montrant l'augmentation régulière des ruptures et des risques de rupture en produits indispensables ces dernières années : 44 en 2008, 173 en 2012, et plus de 200 en 2013.

Au total, 324 ruptures de stock et 103 risques de ruptures de médicaments indispensables et moins indispensables ont été répertoriés par l'ANSM entre septembre 2012 et octobre 2013.

Pour mieux appréhender l'ampleur du phénomène, le LEEM a mené une enquête entre septembre 2012 et octobre 2013, auprès de 90 laboratoires pharmaceutiques (princeps, génériques, vaccins...) ayant effectué au moins une déclaration de rupture auprès de l'ANSM. 51% des laboratoires ont répondu représentant 71% des cas de rupture.

Il ressort de cette enquête portant sur 180 ruptures, sur les 324 recensées par l'ANSM, que :

- h. les ruptures peuvent durer de 0 jour à 398 jours (13 mois)
- i. la moyenne des durées de rupture est de 94 jours.

Une situation, difficile à accepter par les patients, les médecins et les pharmaciens, car une interruption de traitement, même très momentanée, peut avoir des incidences graves sur la santé d'un malade.

Ruptures : de quoi parle-t-on ? Un médicament n'est pas disponible en pharmacie, il est en « rupture ». Que signifie exactement ce terme ? Les « ruptures » sont largement la conséquence de facteurs économiques mondiaux, conduisant :

- a. Soit à une rupture de disponibilité des médicaments chez le fabricant
 - j. on parle alors de rupture de stock,
- b. Soit à une rupture dans la chaîne d'approvisionnement rendant momentanément impossible la délivrance du médicament au patient par son pharmacien
 - k. il s'agit ici d'une rupture d'approvisionnement.

Dans les deux cas, la conséquence pour le patient est la même : le médicament prescrit ne peut pas lui être immédiatement délivré.

La rupture de stock est une rupture d'amont sur la chaîne de fabrication du médicament : soit le médicament ne peut pas être fabriqué, soit le médicament est fabriqué, mais son contrôle n'est pas totalement conforme aux normes de qualité exigées. Il ne sera pas autorisé à entrer dans le circuit de distribution.

La rupture d'approvisionnement se produit, quant à elle, en aval de cette même chaîne : le médicament fabriqué ne peut pas être distribué dans toutes les pharmacies.

La pénurie de médicament, terme du langage courant utilisé pour désigner le manque provisoire d'un médicament, est la résultante des ruptures de stock d'amont et des ruptures d'approvisionnement d'aval. Il faut y ajouter, pour être exhaustif, les arrêts définitifs de fabrication, qui provoquent la « pénurie » d'un médicament donné, puisqu'il ne sera plus fabriqué. Ces arrêts sont anticipés et organisés en concertation avec les autorités de santé.

3.5.4.2 Les causes des ruptures de médicaments :

À quoi est due une rupture d stock ?

La rupture de stock a de multiples origines qui sont toutes ou presque de nature économique, à commencer par l'externalisation massive de la production des matières premières à usage pharmaceutique. On estime aujourd'hui que 60 à 80% des matières premières sont fabriquées hors de l'Union Européenne. Cette proportion était de 20%, il y a 30 ans. Selon l'EMA (Agence européenne du médicament), la Chine produit 52,9% des principes actifs pharmaceutiques, l'Inde 22,2%, Israël 17,7%. [35]

La multiplication et l'éloignement des différents sites industriels d'extraction de la substance active, de fabrication ou de façonnage, de conditionnement rendent les contrôles de chaque « maillon » industriel plus complexes et accentuent naturellement les risques pesant sur la chaîne globale, l'ensemble de la chaîne pouvant être paralysé par une défaillance momentanée d'un des sites.

Or, plus une chaîne est fragmentée, plus le risque s'accroît. Et, le moindre grain de sable dans l'un de ces multiples maillons suffit pour bloquer toute la chaîne d'approvisionnement. Ainsi, la rupture d'approvisionnement d'un simple excipient peut bloquer toute la chaîne de production.

Il faut ajouter aussi d'autres facteurs pouvant peser sur l'ensemble de la chaîne de production : l'augmentation de la demande mondiale de produits pharmaceutiques émanant des pays dits « émergents » qui crée notamment des tensions sur les fournisseurs de matières premières, les arrêts de production pour raison économique, et une production de médicaments concentrée entre quelques sites de fabrication voire un seul.

À quoi est due une rupture d'approvisionnement ?

« La rupture d'approvisionnement d'un médicament est définie comme une incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement (de santé ou médico-social) à dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures ». [36]

Fort de ses 22 100 pharmacies et de ses 224 sites de production, la France pouvait légitimement se croire à l'abri des ruptures d'approvisionnement en médicaments. Il y a encore cinq ou six ans, la rupture d'approvisionnement était d'ailleurs un phénomène très marginal, aussi bien en officine de ville qu'en pharmacie hospitalière.

La rupture d'approvisionnement découle d'une défaillance d'un ou de plusieurs maillons de la chaîne de distribution, que ce soit les fabricants, les dépositaires, les grossistes répartiteurs ou les centrales d'achats de médicaments.

Selon les statistiques du Ministère de la santé, Les hôpitaux publics et privés achètent 95% de leurs médicaments directement auprès des fabricants ou de leurs dépositaires, dans le respect d'une procédure d'appel d'offre régie par le code des marchés publics [37].

Les grossistes répartiteurs sont légalement tenus de disposer de 15 jours de stocks. Cependant, une erreur de planification venant d'un ou de plusieurs de leurs 181 centres répartis en France peut provoquer une rupture d'approvisionnement en officine. La rupture d'approvisionnement peut aussi trouver sa cause dans les exportations parallèles de médicaments à destination de pays où ils sont vendus plus chers.

3.5.4.3 Les principales causes de ruptures

Pour les ruptures de stocks :

❖ Point de rupture : principe actif :

La matière première est parfois difficile à trouver, pour diverses raisons :

- La production est momentanément défaillante
- La matière disponible ne répond pas aux exigences de qualité européennes,
- Les pays producteurs (principalement la Chine et l'Inde) connaissent des difficultés politiques, climatiques, économiques... ne permettant pas d'assurer le volume de production nécessaire dans les délais prévus.
- Une augmentation imprévue des commandes est survenue.

❖ Point de rupture : fabrication du médicament :

La fabrication du médicament est insuffisante :

- La spécialisation et la globalisation des sites de production pharmaceutique peuvent fragiliser la continuité de l'approvisionnement du marché en cas de défaillance de l'outil industriel.
- Des problèmes techniques, de qualité, de retard d'analyse ou de recontrôle à l'importation, de refus des lots fabriqués en cas de non-conformité constatée ont arrêté la fabrication donc la mise à disposition des médicaments.

- Un nombre plus restreint d'entreprises fabriquent le médicament (cas de plusieurs entreprises qui ont fusionné par exemple).
- Certaines entreprises cessent la production d'un produit pour cause de non-conformité aux exigences de qualité des autorités réglementaires ou pour des raisons économiques.

Pour les ruptures d'approvisionnement :

- ❖ Point de rupture : distribution :

Certaines pratiques sont susceptibles d'entraîner une rupture d'approvisionnement :

- La limitation des stocks chez les acteurs de la distribution, visant à gagner en efficacité par une gestion à flux tendu.
- La création de réserves de précaution à l'annonce d'une possible rupture ou d'une augmentation des prix d'un produit.
- La distribution privilégiée vers des destinations dont les prix sont plus avantageux.

La complexité industrielle croissante et la diversité des acteurs de la chaîne sont des facteurs qui engendrent les risques de ruptures et la déstabilisation de la « supply-chain » telle qu'elle est structurée aujourd'hui.

Il faut y ajouter l'exigence « zéro défaut » qui régit la chaîne du médicament. Un défaut de qualité dans un lot de plusieurs centaines de milliers de boîtes peut paralyser la chaîne de production du médicament, compte tenu des délais de réactivité longs des procès industriels. Les variations brutales de consommation ne peuvent pas toujours être couvertes par les stocks de sécurité. La qualité de la prévision reste clé dans la planification de la chaîne du médicament.

Qu'en est-il dans les autres pays ?

Le phénomène des ruptures est un phénomène mondial, qui n'épargne aucun pays.

Les ruptures de certains anticancéreux ne concernent pas seulement les centres français : une enquête présentée au congrès de la Société américaine d'oncologie clinique (ASCO) et réalisée auprès de 250 oncologues et hématologues américains a montré que 80% de ces médecins ont dû faire face à des ruptures entre mars et septembre 2012.

En Amérique du Nord :

➤ Pour l'année 2011, la FDA a compilé 250 médicaments en rupture, une hausse de 40% par rapport à l'année précédente [5]. En plus du nombre de ruptures qui augmente, c'est la durée des ruptures qui devient inquiétante pour les professionnels de santé et les patients outre-Atlantique. La FDA estime à 105 jours – plus de 3 mois – la durée moyenne des ruptures résolues pour les médicaments jugés essentiels.

➤ Plus inquiétant encore, de plus en plus, les médicaments touchés par les ruptures sont essentiels : selon une enquête de la FDA, sur 127 ruptures n'ayant pu être prévenues recensées entre janvier 2010 et août 2011, 93% impliquaient des médicaments essentiels et 41% étaient à la fois essentiels et de source unique.

➤ Enfin, en 2008, la FDA indiquait que 35% de toutes les ruptures concernaient les médicaments injectables stériles. En 2009, cette proportion s'était accrue pour atteindre le chiffre de 46%. En 2010, elle a atteint 74%.

En Europe :

Les disparités de prix entre pays de l'Union Européenne peuvent créer d'importantes ruptures dans la chaîne d'approvisionnement du médicament.

3.6 Généralités sur les Marchés Publics [34]

3.6.1 Définition des marchés publics

- Dispositions du Code des Marchés Publics

Le marché public est un contrat écrit conclu à titre onéreux par une autorité contractante pour répondre à ses besoins en matière de travaux, de fournitures ou de services.

Le marché public est d'abord **un contrat écrit**, ce qui suppose que l'acte résulte d'un accord de volontés entre deux personnes dotées de personnalité juridique. La nécessité d'un écrit implique qu'il ne peut y avoir un **marché public verbal**.

En pratique, trois éléments doivent être identifiés pour déterminer le champ matériel d'un marché public :

- ❖ **L'objet du contrat** : « en matière de travaux, de fournitures et de services ».
- ❖ **La contrepartie** : « contrat à titre onéreux ».
- ❖ **La finalité** : « pour répondre aux besoins. ».

L'autorité contractante prend un engagement financier vis à vis du titulaire du marché constitué très généralement par le paiement d'un prix en numéraire.

3.6.2 Principes fondamentaux régissant les marchés publics

Quel que soit leur montant, les marchés publics respectent les principes d'économie, d'efficacité, de liberté d'accès à la commande publique, d'égalité de traitement des candidats et de transparence des procédures. Ces principes permettent d'assurer l'efficacité de la commande publique et la bonne utilisation des deniers publics. Ils exigent une définition préalable des besoins de l'acheteur public, une planification rigoureuse des opérations de mise à la concurrence, le respect des obligations de publicité et de mise en concurrence, s'il y a lieu, et le choix de l'offre évaluée la moins-disante ou de la proposition évaluée la plus avantageuse. Ces principes généraux sont mis en œuvre conformément aux règles fixées par l'article 3 du code des marchés publics et des délégations de Service Public du 25 Septembre 2015.

3.6.3 Économie et efficacité du processus d'acquisition

Les marchés publics permettent :

- ❖ L'optimisation de l'utilisation des fonds publics : au meilleur rapport qualité/prix. A ce titre, la préférence est donnée aux procédures concurrentielles (appels d'offres ouverts).
- ❖ L'utilisation des fonds publics pour les fins prévues (élaboration d'un cahier de charges, respect des normes de qualité).
- ❖ La rapidité dans l'exécution des travaux ou prestations par des entreprises qualifiées.

3.6.4 Égalité de traitement des candidats et liberté d'accès à la commande publique

Ces deux principes sont complémentaires.

Les principes d'égalité de traitement des candidats et de liberté d'accès à la commande publique, résultent :

- du principe constitutionnel plus général d'égalité des citoyens devant la loi, ainsi que des principes de libre concurrence et de liberté du commerce et de l'industrie.

Ces principes supposent :

- la possibilité pour toute personne remplissant les conditions requises de se porter candidate à un marché public.
- l'interdiction des dispositions qui, par leurs exigences particulières écartent certaines catégories de candidats en se fondant sur d'autres conditions que celles que le CMP permet d'imposer concernant leur situation juridique, leurs capacités techniques, professionnelles et financières ou encore de caractéristiques des offres.

3.6.5 Transparence des procédures

La transparence des procédures est nécessaire à assurer leur intégrité. Elle se traduit notamment par :

- la publication large et suffisamment à l'avance des besoins, nécessaires à garantir l'accès au plus grand nombre de candidats ;
- la possibilité de prendre connaissance des règles effectivement appliquées à travers des textes clairs, y compris l'usage de documents types, qui facilitent le contrôle a posteriori du respect de ces règles ;
- l'ouverture publique des plis et la publication des résultats permettant le contrôle de l'impartialité des procédures d'attribution du marché par les candidats eux même, à travers leurs droits de recours.

3.6.6 Champ d'application

- I. Les dispositions du Décret N°2015-0604/P-RM du 25 septembre 2015 s'appliquent : aux marchés publics et des délégations de service public conclus par l'État, les collectivités locales, les établissements publics, les agences et organismes, bénéficiant du concours financier ou de la garantie de l'État, les sociétés d'État, les sociétés à participation financière publique majoritaire et les associations formées par une ou plusieurs de ces personnes morales de droit public.
- II. Les dispositions du Décret N°2015-0604/P-RM du 25 septembre 2015 ne sont pas applicables aux marchés :
 - sur financement extérieur lorsque les dispositions du CMP sont contraires aux clauses des accords de financement concernés.
 - de travaux, de fournitures et de services lorsqu'ils concernent des besoins de défense et de sécurité nationale nécessitant le secret ou dont la protection des intérêts essentiels de l'État est incompatible avec toute forme de publicité.

3.6.6.1 Seuils d'application du code des marchés publics

Les seuils d'application du code des marchés publics sont établis dans le tableau suivant les types de marchés et les autorités contractantes

Tableau II: Répartition des types de marchés suivant les seuils d'application du code des marchés publics

| Type de marchés | Autorités contractantes | |
|----------------------------------|---------------------------------------|--|
| | État, régions, collectivités locales, | Sociétés d'État, sociétés à participation majoritaire, établissements publics à caractère industriel et commercial |
| Travaux | 100 millions | 150 millions |
| Fournitures et services courants | 80 millions | 150 millions |
| Prestations intellectuelles | 70 millions | 80 millions |

3.6.6.2 Différents types de marchés publics

Les marchés publics peuvent être des marchés de travaux, de fournitures ou de prestations intellectuelles.

I. **Marché public de fournitures** : le marché qui a pour objet l'achat, le crédit-bail, la location ou la location-vente avec ou sans option d'achat de biens de toute nature y compris des matières premières, produits, équipements et objets sous forme solide, liquide ou gazeuse, ainsi que les services accessoires à la fourniture de ces biens.

II. **Marché public de services** : le marché qui n'est ni un marché de travaux ni un marché de fournitures. Il comprend également le marché de prestations intellectuelles, c'est-à-dire le marché de services dont l'élément prédominant n'est pas physiquement quantifiable.

III. **Marché public de travaux** : le marché qui a pour objet soit, l'exécution, soit, conjointement, la conception et l'exécution de travaux ou d'un ouvrage.

IV. **Marché public de type mixte** : le marché relevant d'une des trois catégories mentionnées ci-dessus qui peut comporter, à titre accessoire, des éléments relevant d'une autre catégorie. Les procédures de passation et d'exécution des marchés publics devront prendre en compte les spécificités applicables pour chaque type d'acquisition

V. **Marché de prestations intellectuelle** a pour objet l'acquisition des prestations à caractère principalement intellectuel, dont l'élément prédominant n'est pas physiquement quantifiable, y compris les services d'assistance informatique et de maîtrise d'ouvrage déléguée.

3.6.6.3 Modes de passation des marchés publics

Les marchés sont passés, soit par appel d'offres, soit par entente directe.

L'appel d'offres est la procédure par laquelle une Autorité Contractante choisit l'offre conforme évaluée la moins disante, sans négociations, sur la base de critères objectifs préalablement portés à la connaissance des candidats.

L'appel d'offres peut être ouvert ou restreint. Il est dit ouvert lorsque tout candidat peut remettre une offre, et restreint lorsque seuls peuvent remettre une offre les candidats qui y ont directement été invités par l'Autorité Contractante.

L'appel d'offres ouvert constitue le mode de dévolution des marchés publics auquel doivent recourir par principe tous les acheteurs publics soumis au Code des Marchés Publics. Il ne peut être dérogé à l'obligation de mise en œuvre d'une procédure d'appel d'offres ouvert que dans les seuls cas prévus aux articles 8 et 58 du CMP. L'appel d'offres ouvert peut intégrer une phase de pré-qualification. Il peut également être organisé en deux étapes.

Appel d'Offres Ouvert (*Articles 50 du CMP*)

Critères de Choix : Pas de limitation

Principales Caractéristiques

- Préparer un dossier d'A.O. O ;
- Définition correcte des lots ;
- Insertion dans un journal à grande diffusion
- Large publicité de l'A.A. O par tout moyen et même électronique dans les conditions fixées par le CMP (30 jours calendaires pour la réception des offres (au niveau national) et 45 jours pour les seuils communautaires) ou 15 jours publication d'urgence (exception après avis organe chargé du contrôle) ;
- Annonce en temps opportun ;
- Non – discrimination et neutralité ;
- Accessibilité et formalité ;
- Confidentialité ;
- Cohérence et Objectivité ;
- Choix : offre conforme, évaluée – disante et qualifiée ;
- Absence de négociation préalable.

Appel d'Offres Ouvert Précédé de Prequalification (*Articles 51 du CMP*)

Critères de Choix :

- Cas de travaux importants ou complexes ;
- Fournitures à technicité particulière fabriquées sur commande

Principales Caractéristiques

- Préparer un dossier de pré - qualification et indiquer les critères suivants :
 - Identité du soumissionnaire ;
 - Prestations déjà exécutées ;
 - Qualité et quantité du personnel et du matériel ;
 - Situation financière ;
 - Engagements en cours ;
 - Personnel et matériel disponibles ;
 - Programme général d'exécution des travaux ;
 - Consulter uniquement les candidats présélectionnés ;
 - Le reste du processus est identique à celui d'un AOO

Appel d'Offres Ouvert en 2 Étapes (Articles 52 du CMP)

Critères de Choix : Motif de conception, de recherche particulière ou de normes de performance

Principales Caractéristiques

- Préparer un DAO sur le plan technique d'abord ;
- Publier le DAO - 1ère étape : les candidats doivent remettre d'abord des offres techniques sans prix. - 2ième étape : seuls candidats pré – qualifiés doivent remettre des offres techniques définitives et financières ;
- Même chose que l'AOO avec possibilité d'ajustement technique ou financier du choix de l'offre.

Appel d'Offres avec Concours (Articles 53 du CMP)

Critères de Choix : Motifs d'ordre technique, esthétique ou financier

Principales Caractéristiques

- Indication des besoins précis auxquels les soumissionnaires doivent formuler un projet.
- Indication d'un budget maximum pour le projet.
- Préparation du DAO du Concours.
- Avis juridique de l'Organe chargé du contrôle sur le DAO.
- Lancement du concours.
- Examen des projets par un jury composé d'une part de spécialistes du domaine (1/3 pour les autres domaines et 2/3 pour l'architecture).
- Consignation des résultats dans un PV par le Jury.
- Possibilité de versement de primes aux concurrents dont les projets sont retenus.
Retour des autres projets non retenus aux soumissionnaires non gagnant.

Appel d'offres Restreint (*Articles 54 du CMP*)

Critères de Choix : Peu d'entreprises ou de fournisseurs peuvent réaliser ou fournir les travaux ou les biens et services

Principales Caractéristiques

- Autorisation préalable de l'organe chargé du contrôle ;
- Élaborer un dossier d'appel d'offres ;
- Lettre d'invitation au lieu d'un avis d'appel d'offres ouvert ;
- Liste restreinte de candidats à consulter ; Seuls les candidats choisis peuvent participer ; Ensuite même procédure que pour l'appel d'offres ouvert.

Consultation Restreinte ou Demande de Propositions pour Marches d'Études (*Articles 55 du CMP*)

Critères de Choix : En général pour les prestations intellectuelles : études, audit, expertise intellectuelle etc.

Principales Caractéristiques

- Mettre en concurrence les consultants ;
- Préparer des termes de référence ;

- Estimer les coûts (budget prévisionnel) ;
- Préparer une liste restreinte à partir d'une demande de manifestation d'intérêts ;
- Choisir les consultants à retenir sur la liste restreinte ;
- Préparer une lettre d'invitation et Demande de Propositions type ;
- Demander à chaque candidat un pli contenant une offre technique et une offre financière séparément ;
- Évaluer les propositions en 2 étapes successives ;
- Marge de préférence applicable ;
- Négociation et signature du contrat ;

Consultations Individuelles (*Articles 56 du CMP*)

Critères de Choix : Une équipe d'experts n'est pas nécessaire ; aucun appui professionnel supplémentaire n'est requis ; l'expérience et les qualifications de l'expert constituent un critère de choix majeur

Principales Caractéristiques

- Publier obligatoirement un avis de manifestation d'intérêt ;
- Réceptionner les CV ;
- Comparaison des CV et classement des candidats ;
- Transmettre les termes de référence au consultant retenu et lui demander une proposition technique et une proposition financière ;
- Négocier le contrat ;
- Signer le contrat.

Offre Spontanée (*Articles 57 du CMP*)

Critères de Choix : Donner suite à une offre lorsque celle-ci entre dans le cadre de ses missions et présente un intérêt général manifeste.

Principales Caractéristiques

- Élaboration d'un dossier d'appel à la concurrence sur la base des études complètes préalables réalisées par l'Auteur précisant la propriété intellectuelle et la

confidentialité. Recours à la négociation directe après avis juridique de l'organe de contrôle dans les conditions prévues à l'article 57.3 du CMP L'avis préalable de l'organe de contrôle est émis sur présentation d'un dossier constitué des pièces énumérés à l'article 57.4 du CMP

Marches par Entente Directe (Articles 58 du CMP)

Critères de Choix : À l'appréciation de la personne responsable du marché sans formalité : brevet, licence, droits exclusifs, extrême urgence, urgence impérieuse (cas de force majeure)

Principales Caractéristiques

- Autorisation préalable de l'organe chargé du contrôle ;
- Négociations nécessaires entre l'Autorité contractante et le fournisseur, l'Entrepreneur ou le prestataire de service (sanctionnées par un PV) ;
- Projet de contrat à soumettre à l'avis juridique de l'organe chargé du contrôle ;
- Ne peut être passé qu'avec des fournisseurs, entrepreneurs et prestataires de services qui acceptent se soumettre à un contrôle des prix spécifiques durant l'exécution du marché

3.6.6.4 Formes des marchés publics

Lorsque l'acheteur public n'est pas en mesure de définir avec précision toutes les modalités de ses besoins (quantité, fréquence, nature), il peut recourir à des procédures spécifiques de passation des marchés.

Marches à Commandes (Articles 39 du CMP)

Principales Caractéristiques

- S'il ne peut déterminer, de manière certaine, le rythme et l'étendue de ses besoins (i.e. les quantités susceptibles d'être commandées), l'acheteur public peut conclure un marché à commande. Il s'agit d'un marché à exécution successive conclu avec un ou plusieurs opérateurs économiques. Un acheteur peut ainsi effectuer des achats à caractère répétitif en organisant une seule procédure complète de mise en concurrence des fournisseurs potentiels. La durée du marché à commandes ne peut dépasser deux (2) ans.
- Le calcul du montant du marché pour l'évaluation des seuils est effectué sur la base du maximum. L'Autorité Contractante est tenue de passer commande à son cocontractant

à hauteur du minimum et de s'adresser exclusivement à lui pour les prestations entrant dans l'objet du Marché, tant que la date d'expiration et que le maximum prévu au Marché n'est pas atteint.

Marches de Clientèle (*Article 40 du CMP*)

Principales Caractéristiques

C'est un marché par lequel « l'autorité contractante s'engage à confier, pour une période limitée et qui ne saurait excéder une année renouvelable une fois, l'exécution d'une catégorie déterminée de travaux, de fournitures et de prestations de services suivant des commandes faites au fur et à mesure des besoins ». Son renouvellement est soumis à l'autorisation préalable de l'organe chargé du contrôle des marchés publics.

Accords-Cadres (*Article 41 du CMP*)

Principales Caractéristiques

Il s'agit de contrats ayant pour objet d'établir les termes régissant les marchés à passer au cours d'une période donnée, notamment en ce qui concerne les prix et, le cas échéant, les quantités envisagées. Ils permettent de planifier et d'optimiser l'achat. Ils ne constituent pas des marchés mais une étape contractuelle de présélection des prestataires et un canevas des futurs marchés.

3.6.7 Préalables au Lancement des Procédures de Passation des Marchés Publics

3.6.7.1 Détermination des besoins

La détermination des besoins préalablement à tout lancement de la procédure de passation d'un marché constitue l'un des principes rappelés à l'article 34 du CMP. Cette détermination permet :

- la définition précise de l'objet du marché, nécessaire à l'efficacité de la procédure de passation ;
- l'évaluation du montant du marché, nécessaire au calcul des seuils qui déterminent le niveau des obligations de l'Autorité Contractante concernant l'utilisation ou non de procédures formalisées prévues par le CMP.
- Dispositions du Code des Marchés Publics

De la détermination des besoins (*Article 34 du CMP*)

Avant tout appel à la concurrence ou toute procédure de négociation par entente directe, la nature et l'étendue des besoins sont déterminées avec précision au cours d'une réunion tripartite annuelle regroupant utilement l'administrateur de crédits, la personne responsable du marché et le service technique spécialisé. Le marché public ou la délégation de service public conclu par l'autorité contractante doit avoir pour objet exclusif de répondre à ces besoins.

- Une définition précise des besoins est nécessaire pour éviter la remise d'offres ou propositions assorties de réserves ou difficilement comparables.
- Lorsqu'une spécification détaillée des besoins n'est pas possible ou souhaitable en raison de la variété des solutions possibles, les candidats peuvent être expressément autorisés à proposer des variantes.
- Enfin, une fois les besoins définis, la division en lots peut faciliter l'ouverture de la concurrence afin d'optimiser les offres.

3.6.7.2 Spécification des besoins

La description claire et précise des fournitures, services, travaux ou prestations intellectuelles requis par l'Autorité Contractante :

- est nécessaire pour permettre aux candidats de répondre d'une façon réaliste et compétitive, sans avoir à assortir leurs offres de réserves ou de conditions particulières.
- est effectuée dans les spécifications techniques pour les fournitures, services et travaux et dans les termes de références pour les prestations intellectuelles.

Nature de la prestation

La répartition de la nature des prestations selon le Contenu des Spécifications Techniques ou Termes de Références et pièces annexes est représentée dans le tableau suivant

Tableau III: Description de la nature des prestations selon les besoins

| Nature de la prestation | Contenu des Spécifications Techniques ou Termes de Références et pièces annexes |
|--------------------------------|---|
| Fournitures | <ul style="list-style-type: none">• Normes exigées en matière de matériaux et de fabrication pour la production et la fabrication des Fournitures ;• Détails concernant les tests avant acceptation (nature et nombre) ;• Prestations/services connexes complémentaires, nécessaires pour assurer la livraison en bonne et due forme, ainsi que, le cas échéant, le montage et la mise en route ;• Prestations détaillées à la charge du fournisseur ; |

| | |
|-----------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Garanties de fonctionnement couvertes par la garantie requise et indication éventuelle des pénalités applicables en cas de non-respect de ces garanties de fonctionnement ; • Plans et schémas, le cas échéant. |
| Travaux | <p>Informations détaillées concernant les rubriques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • description et consistance des travaux et des ouvrages ; • organisation du chantier et travaux préparatoires ; • provenance, qualité et préparation des matériaux ; • mode de préparation des travaux. <p>Plans et dossiers comprenant, entre autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un plan de situation indiquant l'emplacement du site en relation avec la géographie locale ; • les plans de construction, permettant aux soumissionnaires de comprendre le type et la complexité des travaux envisagés, et de pouvoir chiffrer les prix demandés au Bordereau des prix et Détail quantitatif et estimatif ; • une indication des principales voies de communication et réseaux. |
| Prestations intellectuelle | <p>Les Termes de référence comprennent généralement les rubriques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • contexte général de la mission, y compris une liste des études pertinentes et des données de base existantes ; • objectifs, buts et ampleur de la mission ; • champ d'application des services nécessaires à l'accomplissement de la mission, définition des services exclus (le cas échéant) pour plus de clarté ; • formation (le cas échéant), indication du détail des effectifs à former, etc ; • résultats escomptés (par exemple : rapports, données, cartes, relevés) et calendrier ; • données, services locaux, personnel et installations à fournir par le client. <p>Les Termes de Référence ne doivent pas être trop détaillés ni rigides, de manière à permettre aux consultants de proposer la méthodologie et le personnel de leur choix. Les consultants doivent être encouragés à émettre des observations sur les Termes de Référence dans leur proposition</p> |

Les spécifications devront généralement exiger que les fournitures et matériaux nécessaires à l'exécution du marché de fournitures ou de travaux soient neufs, non usagés et du modèle le plus récent ou courant et, sauf si le marché en dispose autrement, qu'ils comprennent toutes les dernières améliorations apportées à la conception ou aux matériaux.

3.6.7.3 Utilisation des normes et marques

La référence aux normes applicables, lorsqu'elles existent :

- facilite la définition des Spécifications Techniques ;
- mais ne doit pas aboutir à une distorsion de la concurrence en favorisant certains candidats. Les spécifications doivent donc être "neutres", c'est-à-dire ne pas imposer le

choix du titulaire du marché. Les choix doivent être justifiés par des raisons purement techniques ou de sécurité.

Il faut éviter toute référence à des noms de marque, à des numéros de catalogue ou à des classifications analogues. S'il est nécessaire de citer un nom de marque ou le numéro de catalogue d'un fabricant particulier pour compléter une spécification qui, à défaut, ne serait pas assez précise, les mots « ou l'équivalent » doivent suivre ce nom de marque ou numéro de catalogue. L'indication de marque peut se justifier pour l'achat de pièces de rechange spécifiques

3.6.7.4 Autorisation des variantes

L'autorisation des variantes peut être utile essentiellement :

- à la réalisation d'opérations répétitives lorsque l'autorité contractante souhaite donner aux Candidats la possibilité d'améliorer des solutions déjà éprouvées ;
- à la réalisation d'opérations non répétitives, particulièrement dans le domaine des travaux publics, lorsque plusieurs solutions techniques peuvent être envisagées pour parvenir à la meilleure offre.

Dans ce dernier cas, l'appel d'offres avec variantes se rapproche d'un appel d'offres en deux étapes. Toutefois, dans l'appel d'offres avec variantes :

- la liberté de proposition de solutions techniques est généralement plus restreinte dans le cas de proposition de variante que lors d'une première étape d'un appel d'offres en deux étapes ;
- la proposition variante remise avec l'offre de base doit être chiffrée alors que les propositions techniques discutées lors de la première étape ne sont pas chiffrées.

En cas d'autorisation de variantes, l'autorité contractante :

- indique la possibilité de proposer des variantes dans l'avis spécifique d'appel d'offres ou dans la lettre de consultation ;
- prévoit dans le dossier d'appel d'offres ou les documents de consultation :
 - la délimitation des variantes en indiquant les spécifications techniques prévues par les Cahiers des Prescriptions Spéciales (CPS) pour lesquels des variantes pourraient présenter un avantage comparatif du fait des compétences particulières des Candidats et/ou celles qui sont intangibles.

- la procédure de soumission, le mode de fixation du prix et la base d'évaluation des offres en variantes.

3.6.8 Plan prévisionnel annuel de passation des marchés publics

- Les marchés passés par les autorités contractantes doivent obligatoirement avoir été au préalable inscrits dans le plan prévisionnel de passation de marchés ou dans le plan de passation de marché révisé, à peine de nullité, sous réserve de l'appréciation de la DGMP-DSP, tels que définis à l'article 33.2 du Décret N°2015-604/P-RM du 25 septembre 2015 portant Code des Marchés Publics et des Délégations de Service Public.
- En outre, constitue un fractionnement des dépenses, tout procédé par lequel les dépenses relatives aux prestations de biens, de services ou de travaux de même nature ou de même objet sont engagées par un Ordonnateur pour un même service ou une même unité fonctionnelle et dont les montants cumulés au cours de l'année budgétaire atteignent ou dépassent les seuils de passation des marchés publics.
- La nature de la dépense s'apprécie par rapport au caractère homogène des travaux, des fournitures et services tel que défini à l'article 10 du Décret N°2015-604/P-RM du 25 septembre 2015 portant Code des Marchés Publics et des Délégations de Service Public. Les principales étapes pour l'élaboration d'un plan prévisionnel annuel des marchés publics peuvent se résumer comme suit :

Étape 1 : Regroupement des activités par nature (travaux, fourniture et prestations intellectuelles)

Étape 2 : Détermination des différents lots (constitution des lots éventuels)

Étape 3 : Identification des contraintes (ordre de priorité des marchés à passer. Exemple : il sera lancé la Demande de Proposition relative à l'étude et aux contrôles des travaux de la construction d'un centre de santé, avant le dossier d'appel d'offres pour la construction du centre de santé)

Étape 4 : Détermination des méthodes de passation (exemple : appel d'offres ouvert ou restreint, entente directe etc.).

Étape 5 : Détermination du nombre de jours (la durée du processus de passation depuis la préparation du Dossier de consultation jusqu'à l'approbation du marché. Cette durée doit tenir compte des délais incompressibles prévus par le CMP).

Étape 6 : Détermination d'un plan d'exécution des marchés (indiquer dans le support qui tient lieu de plan de passation l'ensemble des informations mentionnées ci-dessus).

3.7 Procédures de Passation des Marchés de Travaux et de Fournitures

3.7.1 Établissement du Dossier d'Appel d'Offres

Le Dossier d'Appel d'Offres pour les marchés de fournitures et pour les marchés de travaux est établi à partir des Dossiers Types d'Appel d'Offres.

Le Dossier Type d'Appel d'Offres pour les marchés de fournitures et le Dossier Type d'Appel d'Offres pour les marchés de travaux comprennent trois parties :

- Les Procédures d'appel d'offres.
- Les Conditions d'approvisionnement des fournitures et/ou de services connexes.
- Le marché.

Première partie : Procédure d'appel d'offres

Les Instructions aux Candidats :

Document qui fournit aux Candidats des renseignements sur les modalités de préparation et de remise des offres, l'ouverture des plis, l'évaluation des offres et l'attribution du marché. Il ne doit pas être modifié. Les changements requis pour tenir compte du contexte propre à chaque marché doivent figurer dans les Données Particulières de l'Appel d'Offre (DPAO) qui complètent les Instructions.

Données Particulières de l'Appel d'Offres (DPAO) :

Ces données complètent, précisent ou modifient les clauses des Instructions aux Candidats (IC). En cas de conflit, ces clauses prévalent sur celles des IC. Le modèle de DPAO figurant dans les Dossiers types d'Appel d'Offres a pour but de servir de base à l'établissement des DPAO. L'autorité contractante complète le modèle des DPAO à l'aide des indications fournies dans les notes en italique et entre crochets, en insérant le texte approprié et en utilisant les exemples fournis ou un texte similaire, adapté aux besoins du Marché. Les textes en italique et entre crochets doivent ensuite être supprimés au moment de l'élaboration de la mouture définitive du DAO.

Les "Formulaires de soumission" :

Les modèles de formulaires inclus dans les Dossiers Types d'Appel d'offres comprennent :

- les modèles de fiches de renseignement à fournir par les candidats à l'appui de leurs offres pour démontrer qu'ils possèdent les qualifications requises pour réaliser le marché ;
- Pour les marchés de fournitures, un modèle de lettre de soumission, de bordereau des prix et calendrier de livraison, un modèle d'Autorisation du Fabrikant à produire par les Candidats qui ne fabriquent ou ne produisent pas les fournitures qu'ils offrent ;
- un modèle de garantie bancaire de soumission à première demande à faire figurer dans le DAO dans le cas où une telle garantie est requise.

Deuxième partie : Conditions d'approvisionnement des fournitures et services connexes

Acte d'Engagement

L'Acte d'Engagement figurant dans le DAO devra être complété et signé par l'attributaire. Il comporte les éléments de son offre et son adhésion aux dispositions du marché et en constitue la pièce principale.

Cahier des Prescriptions Spéciales

Le Cahier des Prescriptions Spéciales comprend :

- Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) ;
- Les Spécifications Techniques.

CCAP

Le CCAP est destiné à compléter les dispositions du Cahier des Clauses Administratives Générales (CCAG) afin de préciser les obligations contractuelles reflétant les circonstances particulières de l'appel d'offres concerné. Les Candidats au Marché doivent souscrire à ses dispositions sans le modifier ni le compléter.

Le modèle de CCAP inclus dans les DAO types a pour but de servir de cadre à l'établissement du CCAP à inclure dans le DAO. L'autorité contractante complète le CCAP à l'aide des instructions fournies dans les notes en italique et entre crochets, en insérant le texte approprié et en utilisant les exemples donnés ou un texte similaire, adapté aux besoins du marché. Les textes en italiques doivent ensuite être supprimés.

Les Dossiers Types d'Appel d'Offres comprennent les modèles suivants d'annexes au CCAP :

- Exemple de formule de révision de prix ;
- Modèle de garantie bancaire de bonne exécution ;
- Modèle de caution de bonne exécution ;
- Modèle de garantie bancaire de restitution d'avance.
- Modèle de liste des fournitures et calendrier de livraison ;
- Modèle des services connexes et calendrier de réalisation ;
- Modèle de cahier des clauses techniques ;
- Modèle de liste des plans, inspections et essais.

L'autorité contractante doit renseigner les modèles cités ci-dessus en fonction des besoins pour permettre aux soumissionnaires de renseigner la troisième partie L'autorité contractante ajoute à ces annexes tous documents ou pièces qu'elle juge utile de rendre contractuelle, tels que : plans, études, échantillons, photographies, etc.

Spécifications Techniques

Les Spécifications Techniques sont destinées à définir les caractéristiques techniques des fournitures, travaux ou services demandés par l'Autorité Contractante.

CCAG

Un exemplaire du Cahier des Clauses Administratives Générales applicables au marché concerné approuvé par voie réglementaire, est joint au DAO.

3.7.2 Exécution et Règlement des Marchés Publics

3.7.2.1 Exécution des marchés publics

L'exécution physique est la réalisation effective de l'objet du marché par le titulaire dans le respect des clauses prévues par les cahiers des charges. Elle est déclenchée par la notification pour les fournitures et l'ordre de service de commencer pour les prestations délivrées par l'autorité contractante ou le maître d'œuvre s'il existe.

L'exécution du marché suppose la mise en place de garanties tout au long de la vie du contrat. Les trois garanties principales exigées sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Le marché peut connaître des changements au cours de son exécution (avenant) et prend fin soit par la réception des travaux, fournitures ou prestations, soit par la résiliation. Il peut être suspendu momentanément (ajournement).

3.7.2.2 L'ordre de service

L'ordre de service de commencer les prestations est un acte administratif écrit par lequel l'autorité contractante, le maître d'ouvrage délégué ou le maître d'œuvre s'il existe, s'adresse au titulaire pour lui signifier ses instructions et ses décisions sur les modalités d'exécutions du marché, ses rappels à l'ordre et ses mises en demeure.

L'ordre de service prend la forme d'un document écrit, numéroté, signé et daté. La notification se fait par accusé de réception. Les OS sont adressés au minimum en deux exemplaires à l'entrepreneur, qui renvoie immédiatement au maître d'œuvre l'un des exemplaires, après y avoir apposé sa signature et la date de réception.

Les ordres de services peuvent servir notamment à :

- Fixer la date de démarrage des travaux ;
- Notifier à l'entrepreneur des notifications dans l'importance ou la nature des travaux ;
- Demander la reprise des malfaçons.

3.7.2.3 La Notification

Pour les fournitures le délai de livraison commence à courir à partir de la notification du marché ou à tout autre moment prévu dans le contrat.

3.7.2.4 Les garanties

Le titulaire du marché est tenu de fournir :

- **Une garantie de bonne exécution** en garantie de la bonne exécution du marché et du recouvrement éventuel des sommes dont il serait reconnu débiteur au titre dudit marché (cette exigence n'est pas requise pour les marchés de prestations intellectuelles).
- **Une garantie de restitution de l'avance** en garantie du remboursement des avances (facultatives).
- **Une retenue de garantie** pour couvrir l'obligation de parfait achèvement des travaux, fournitures et services.

3.7.2.5 Les changements en cours d'exécution du marché

L'avenant est l'acte par lequel les parties à un contrat conviennent de modifier ou de compléter une ou plusieurs clauses. S'il est vrai qu'il existe différents cas d'avenants.

➤ **Typologie des avenants**

Les modifications résultant d'un avenant peuvent affecter, soit :

- **L'exécution du marché** (le prix, la définition des besoins, le volume des prestations, les délais d'exécutions...)
- **Les parties contractantes** (le changement de maître d'ouvrage, changement de titulaire, décès, incapacité, faillite, disparition de l'entreprise titulaire du marché par fusion ou scission- absorption aboutissant à la création d'une nouvelle société...)
- **Limites réglementaires des avenants**
 - Un avenant ne peut modifier l'objet du contrat, comme par exemple en changeant substantiellement une technique d'exécution par une autre. En effet, cette dernière si elle avait été retenue à l'origine, auraient pu attirer d'autres entreprises à la consultation.
 - Un avenant ne peut modifier les modalités de paiement ou d'application des pénalités. En effet celles-ci ont une incidence significative dans le chiffrage des offres.
 - Un avenant ne peut bouleverser l'équilibre financier du contrat.

Dans le cadre de l'exécution des marchés de travaux, de fournitures de services entraînant un changement dans la prestation n'excédant pas cinq (5) pour cent du volume total, les modifications sont constatées par ordre de service. Par contre les modifications ne peuvent être effectuées qu'après signature de l'avenant lorsque le dépassement est supérieur à 5% mais strictement égale à trente (30) pour cent.

3.7.2.6 L'achèvement d'un marché public [34]

Un marché public prend fin soit par la réception des travaux, fournitures et services, soit par sa résiliation. Mais le marché peut être ajourné par l'Autorité Contractante.

• **L'ajournement**

L'ajournement est la suspension provisoire pour une durée ne pouvant excéder plus de trois (3) mois du marché. Au délai de cette période, le titulaire du marché a droit à la résiliation de son marché. Si la cause de l'ajournement n'est pas imputable au titulaire, il a droit à des indemnités couvrant les frais résultant de l'ajournement.

- **La réception**

La réception est l'acte par lequel le maître de l'ouvrage déclare accepter l'ouvrage, la fourniture ou le service avec ou sans réserve, et constate que les entreprises ont accompli leurs engagements contractuels.

La réception permet au maître de l'ouvrage de vérifier la qualité apparente du travail fourni et d'exiger des réfections si les travaux ne sont pas :

- conformes aux stipulations du marché ;
- exécutés suivant les règles de l'art.

Les effets de la réception sont de deux ordres :

- elle permet le transfert de la garde de l'ouvrage
- elle constitue le point de départ des responsabilités et garanties légales à savoir :
 - garantie de parfait achèvement
 - garantie de bon fonctionnement
 - garantie décennale

En cas d'acceptation, avec ou sans réserve, la décision fixe également la date d'achèvement des travaux.

- **La résiliation**

La résiliation est la rupture du contrat dans les cas prévus par loi sur les marchés et les textes d'application.

Tout marché peut faire l'objet d'une résiliation à :

- À l'initiative de l'autorité contractante sur demande motivée en cas de faute ou de manquement du titulaire ou pour des motifs d'intérêt général ;
- À la demande motivée du titulaire s'il avoue sa carence ou si l'exécution du marché est rendue impossible sans faute ni manquement de sa part.
- À l'initiative des parties au contrat ou en cas de force majeure

3.7.2.7 Règlement des marchés publics

Le paiement d'un marché public est l'acte par lequel l'autorité contractante se libère vis-à-vis du titulaire ou du sous-traitant en cas de paiement direct de sa dette correspondant à la contrepartie financière du marché.

3.7.3 Les différents types de prix

➤ **Les prix unitaires.**

Le prix est unitaire lorsqu'il est multiplié par la quantité effectivement livrée ou exécutée pour déterminer le montant du règlement. Mais il peut aussi, dans des cas exceptionnels, n'être pas définitif et revêtir un caractère provisoire ou relever de la procédure des dépenses contrôlées.

Le choix de cette modalité de détermination du prix est plutôt utilisé dans les marchés de fournitures courantes ou s'agissant des marchés de travaux lorsque l'autorité contractante ne connaît pas, à l'avance avec exactitude, les quantités à mettre en œuvre.

➤ **Les prix forfaitaires**

Le prix forfaitaire ou global est celui qui rémunère le titulaire pour une prestation ou un ensemble de prestations, indépendamment des quantités mises en œuvre pour leur réalisation. Pour que le prix soit considéré comme forfaitaire, il faut qu'il soit indiqué comme tel dans le marché. La fixation d'un prix forfaitaire est recommandée pour toutes les prestations dont la consistance peut être bien définie au moment de la conclusion du marché.

3.7.4 Les différentes formes de prix de règlement

➤ **Prix ferme**

Un prix ferme est un prix invariable pendant la durée du marché. Un marché est conclu à prix ferme dans le cas où cette forme de prix n'est pas de nature à exposer à des aléas majeurs les parties au marché du fait de l'évolution raisonnablement prévisible des conditions économiques pendant la période d'exécution des prestations. Lorsqu'il est possible de fixer le prix d'une prestation au moment de la conclusion du marché, la solution du prix ferme présente de nombreux avantages. Il incite davantage le fournisseur à maîtriser ses éléments de coût ; c'est donc une solution qui répond aux impératifs d'une économie de concurrence et de responsabilité.

➤ **Prix révisable**

Un prix révisable est un prix qui peut être modifié pour tenir compte des variations économiques. Il est possible de recourir à cette forme de prix de règlement, dans la mesure où la solution du prix ferme est jugée inapplicable, pour des marchés :

La révision peut ne pas porter sur la totalité du prix mais ne concerner que la partie de celui-ci qui est présumée comporter des aléas particulièrement importants, le reste étant rassemblé dans le terme fixe, majoré en conséquence, de la formule paramétrique de révision. La formule de révision, prévue dans le DAO, n'est pas un instrument de manipulation du prix de règlement ; elle a pour seul but de prendre en compte de façon forfaitaire, en hausse comme en baisse, l'évolution des conditions économiques.

3.7.5 Contrôle des Marchés Publics

Le contrôle des marchés publics s'exerce à trois niveaux :

- Le contrôle à priori ;
- Le contrôle de l'exécution ;
- Le contrôle externe et à postériori.

Mode de contrôle des marchés publics

Le tableau suivant donne la répartition suivant les différents modes et les organes de contrôle

Tableau IV: Les différents modes de contrôle et les organes chargés de leur mise en œuvre.

| Mode de contrôle des marchés publics | Organes de contrôle | Organes de contrôle |
|---|---|---|
| Contrôle à priori. | Organe chargé du contrôle des marchés publics : Direction Générale des Marchés Publics et des Délégations de Services Publics - Directions Régionales des Marchés Publics et des Délégations de Services Publics, Délégation du Contrôle Financiers | Pour les marchés dont la valeur est égale ou supérieure au seuil de passation des marchés publics. |
| Contrôle de l'exécution. | Cellule de passation des marchés publics. | Pour les marchés dont la valeur est inférieure au seuil de passation des marchés publics. |
| | Organe chargé du contrôle des marchés publics Collectivité Territoriale | La supervision, le contrôle, le suivi et la surveillance de l'exécution technique, administrative et financière des marchés publics est assuré conjointement par la Collectivité Territoriale et l'Organe chargé du contrôle des marchés publics. |
| Contrôle externe et à postériori | Organe chargé de la régulation des marchés publics. | Réalisation, notamment d'un audit annuel indépendant sur un échantillon de marchés |

3.7.6 Dispositions législatives et réglementaires applicables à l'achat public des produits du domaine pharmaceutique [35]

Le décret n°2010-1029 du 30 août 2010 précise bien la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé est assuré par la CME. Son rôle est de définir la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles, assorti d'un programme d'actions en matière de bon usage de ces produits. Elle élabore la liste des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est recommandée dans l'établissement et préconise des actions en matière de prescription et de bon usage. La définition des besoins et les choix des produits du domaine pharmaceutique constituent l'une des missions de la CME.

En pratique dans les établissements de santé, les sous-commissions de la CME, en particulier la CMDMS ont été le plus souvent reconduites par les CME dont elles ont délégation dans leur domaine. C'est le règlement intérieur de l'établissement qui précise l'organisation, interne.

3.7.6.1 Spécificité des produits du domaine pharmaceutique

Deux catégories de produits du domaine pharmaceutique sont susceptibles d'être achetés par les hôpitaux :

- les premiers, majoritaires en nombre, correspondent à des médicaments et dispositifs médicaux qui ont été choisis en termes qualitatifs et quantitatifs par les instances de l'établissement de santé. Ces produits s'intègrent dans la politique d'achat avec ou sans mise en concurrence dans le respect du CMP. Ces achats prévisibles sont obligatoirement planifiés pour respecter les délais de publicité, d'analyse des offres, de notification et de commande. Cependant, l'aspect quantitatif n'est pas toujours évaluable du fait de l'incertitude qui peut exister dans la typologie des patients et dans l'évolution des thérapeutiques et des techniques.
- les seconds concernent les achats relatifs à des situations particulières ayant trait pour des pathologies majeures à la sécurité des personnes, à la sécurité sanitaire, à l'innovation ou à l'évolution des indications thérapeutiques et à la pénurie de certains traitements.

Pour ces situations, les pharmaciens sont amenés à acheter en urgence (souvent en quelques heures) des produits en dehors du cadre des mises en concurrence classiques. Le recours à des procédures dérogatoires, décrites dans le guide, est alors nécessaire.

3.7.6.2 Considérations propres aux produits du domaine pharmaceutique

Les règles propres au fonctionnement des établissements de santé et celles qui organisent l'exercice des diverses professions de santé influent sur la manière dont se forme le besoin et sur la façon de l'évaluer. Par ailleurs, les produits du domaine pharmaceutique sont soumis à un corpus de règles particulières dont il ne peut pas être fait abstraction lors de l'achat. Les règles particulières du CSP et générales du CMP relatives à l'achat de ces produits doivent s'appliquer. A niveau de textes équivalents, lorsque subsiste une difficulté d'application véritable, les règles particulières prennent le pas sur les règles générales.

L'acheteur public, dans l'exercice de ses missions, doit respecter l'ensemble de ces règles et concilier ces deux environnements juridiques.

Le code des marchés publics prévoit lui-même des dérogations. Si la procédure de l'appel d'offres est le principe, il est possible, pour le pouvoir adjudicateur de passer, dans des conditions définies, un marché selon d'autres procédures telles que la procédure négociée, ou celle du dialogue compétitif, ou celle de la conception-réalisation, ou celle de l'article 30 du code des marchés publics.

La manière de définir le besoin est commune à tous les établissements de santé : égal accès aux soins des patients, liberté de prescription médicale, contenu du projet médical de l'établissement de santé, textes particuliers relatifs aux produits du domaine pharmaceutique, avis de la CME et obligation de moyens de l'établissement.

Par ailleurs, dans la définition du besoin, il convient de tenir compte de considérations spécifiques à chaque établissement (localisation, population de son territoire de santé) et du libre choix du patient.

Par ailleurs, dans la définition du besoin, il convient de tenir compte de considérations spécifiques à chaque établissement (localisation, population de son territoire de santé) et du libre choix du patient.

3.7.6.3 Le contrat de bon usage (CBU)

Les articles D.162-9 à D.162-16 du code de la sécurité sociale définissent le contrat de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux :

«Le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 est conclu, pour une durée de trois à cinq ans, entre le directeur de l'agence

régionale de santé, le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie et le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la commission médicale d'établissement, de la commission médicale ou de la conférence médicale mentionnées aux articles L.6144-1, et L.6161-2 du code de la santé publique . Le contrat est transmis, par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, à la caisse d'assurance maladie dont relève l'établissement de santé en application des dispositions des articles L.174-2 ou L.174-18 du présent code. Cette caisse est également informée de toute modification, suspension ou résiliation affectant le contrat. Ce contrat, ainsi que toute modification, suspension ou résiliation l'affectant, est par ailleurs transmis pour information par le médecin-conseil régional du régime général au médecin coordonnateur régional du régime d'assurance maladie des professions agricoles et au médecin-conseil régional du régime social des indépendants »

Ce dispositif s'applique pour l'instant aux établissements de santé ayant une activité médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO), à ceux réalisant une activité de dialyse, y compris les associations, ainsi que, sous réserve d'aménagement, aux structures d'hospitalisation à domicile avec pour objectif déclaré l'extension à tous les établissements de santé.

A été créé également un observatoire des médicaments des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT) auprès de l'agence régionale de santé (ARS).

Le contrat de bon usage a pour objectif :

- d'engager l'établissement dans une démarche de bon usage de l'ensemble des médicaments et des dispositifs médicaux dans une perspective d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ;
- de garantir le bien-fondé des prescriptions des médicaments et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation. Un dispositif de sanctions financières est prévu pour la prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie, des médicaments et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

Les tarifs de remboursement de ces médicaments et dispositifs médicaux sont fixés par le comité économique des produits de santé (CEPS) et sont publiés par avis au JORF. Plusieurs éléments sont à prendre en compte dans la stratégie d'achat les concernant :

- ces produits sont caractérisés par leur coût d'acquisition élevé et sont pour la plupart non substituables ;
- la liste de ces produits fixée par arrêté, est évolutive dans le temps et modifiable à tout moment ;
- le tarif de remboursement ne remet pas en cause la liberté des prix telle que prévue dans les titres V et VII du livre IV du code de commerce et ne supprime pas les possibilités de négociations pour les acheteurs hospitaliers.

Les arrêtés du 9 mai 2005 pris en application du II de l'article L.162-16-6 du code de la sécurité sociale pour les médicaments et de l'article L.165-7 du code de la sécurité sociale pour les dispositifs médicaux, prévoient lorsque le prix d'achat est inférieur au tarif de remboursement une répartition du différentiel entre le prix d'achat et le tarif de remboursement est effectué à hauteur de 50% entre l'établissement de santé et l'assurance maladie. S'il est supérieur, la différence est à la charge de l'établissement de santé.

3.7.6.4 Pharmaciens – Exercice pharmaceutique [35]

Selon l'Article R.4235-3 du CSP de France: « Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit ». Et l'Article R.4235-18 de ce Code de préciser que : « Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale ou de quelque nature que ce soit qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel ».

3.7.6.5 Gérance de la pharmacie à usage intérieur [35]

Article L.5126-5 du CSP « La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique ».

Il en résulte que le pharmacien est l'un des acteurs essentiels lors de la définition du besoin pour l'achat des produits du domaine pharmaceutique. En pratique, le pharmacien qui participe à la définition du besoin et par voie de conséquence aux critères de choix techniques, s'appuie sur les avis de la CME, instance de référence pour la politique d'achat des produits du domaine pharmaceutique à l'hôpital, notamment pour définir le caractère « non substituable des produits ». Pour les autres produits de santé, c'est l'ingénieur biomédical

et la direction de l'établissement, en lien avec les praticiens concernés, qui définissent le besoin.

3.7.7 Organisation des achats dans les établissements publics de santé (EPS)

3.7.7.1 *Les différents intervenants*

3.7.7.1.1 Le pouvoir adjudicateur est l'établissement public de santé (EPS).

Il s'ensuit que les modalités de la désignation des personnes chargées de mettre en œuvre les procédures de marchés, les compétences qui leur sont dévolues ou le régime des délégations de pouvoir ou de signature relèvent exclusivement des textes organiques et statutaires, ou sont laissés, en l'absence de tels textes, au libre choix du pouvoir adjudicateur.

Il appartient donc au pouvoir adjudicateur de :

- Définir le niveau d'appréciation de ses besoins, dans le respect des objectifs et des règles de mise en concurrence édictés par le code marchés publics ;
- Désigner, le cas échéant, des personnes chargées de mettre en œuvre les procédures de marchés, dont le rôle est de choisir la procédure d'achat appropriée et de la mener à bien ;
- Rédiger les règles retenues au sein de l'établissement en matière d'organisation de mise en œuvre des procédures (sous forme d'un guide de bonnes pratiques, par exemple) et de signature.

3.7.7.1.2 Le directeur de l'établissement

Le représentant du pouvoir adjudicateur est, pour les EPS, le directeur de l'établissement. La passation des marchés, étant un pouvoir propre du directeur de l'EPS, elle ne peut être déléguée. Si la délégation de compétence n'est donc pas possible, le directeur ne peut malgré tout déléguer sa signature.

Il lui appartient de définir les collaborateurs pouvant recevoir cette délégation, et les domaines dans lesquels ils la reçoivent (fournitures, services et travaux).

Dans le cadre des missions des PUI (art. L.5126-5 du CSP), les pharmaciens assurent les actes d'exécution des marchés, pour l'approvisionnement en produits pharmaceutiques : médicaments et dispositifs médicaux stériles (DMS). Il ne s'agit pas d'une délégation de compétence.

3.7.7.2 La Commission d'Appel d'Offres (CAO) (art. 22 et 23 du CMP)

Pour l'État, ses établissements publics et les Établissements Publics de Santé, sociaux et médico-sociaux, le décret n°2008-1355 du 19 décembre 2008 a supprimé l'obligation de constituer des CAO.

L'article 36 de la loi du 17 février 2009 a également supprimé l'obligation de soumettre à la Commission d'Appel d'Offres les avenants supérieurs à 5%.

Désormais, il appartient à chaque Pouvoir Adjudicateur de mettre en place une organisation pour procéder à l'ouverture des plis, à l'attribution des marchés et à l'examen des projets d'avenants. Cette organisation peut revêtir une forme collégiale, à définir librement au sein de chaque établissement, l'objectif est de pouvoir à tout moment assurer :

- La transparence des procédures et donner les preuves du bon déroulement des opérations, en conformité avec la réglementation,
- La traçabilité des différentes étapes des procédures,
- La justification des choix d'attributions.

L'organisation peut également varier en fonction de la « sensibilité » des sujets, des montants en jeu etc....

Il est donc indispensable que cette organisation soit réfléchie et explicitée, sans toutefois qu'elle conduise à perdre le bénéfice des allègements souhaités par les textes. Ceci pourrait faire l'objet d'un guide des bonnes pratiques, sans aller jusqu'à la rédaction d'un règlement intérieur contraignant. Il est possible de recommander au PA de s'entourer de compétences au plan économique ou juridique, pour une aide à la décision. L'organisation mise en place aura pour tâche :

1. dans le cadre d'une procédure d'appel d'offres :
 - D'éliminer une candidature, avant ouverture de l'enveloppe ou examen de l'offre ;
 - D'éliminer une offre inappropriée, irrégulière ou inacceptable ;
 - De choisir l'offre économiquement la plus avantageuse ;
 - De déclarer, le cas échéant, l'appel d'offres (un ou plusieurs lots) infructueux lorsqu'aucune candidature ou aucune offre n'a été remise ou lorsqu'il n'a été proposé que des offres inappropriées ou des offres irrégulières ou inacceptables ;

- De déclarer l'appel d'offres (un ou plusieurs lots) sans suite pour des motifs d'intérêt général (art. 59 IV)
- Établir la liste des candidats autorisés à présenter une offre dans le cas des appels d'offres restreints.

Il n'existe donc aucune automaticité dans l'éviction d'un candidat et la plus grande prudence est recommandée, lorsqu'il est envisagé de procéder à l'élimination d'un candidat. Toute décision doit pouvoir être motivée, notamment en cas de recours. Cela impose de réfléchir à cette motivation de manière explicite, afin qu'elle soit validée par le PA ou les personnes chargées de l'assister. En application de l'article 59-III du CMP, lorsque aucune candidature ou aucune offre n'a été remise ou lorsqu'il n'a été proposé que des offres inappropriées, irrégulières ou inacceptables, l'appel d'offres est déclaré sans suite ou infructueux.

2. dans le cadre d'une procédure de marché négocié, pour l'attribution du marché :
 - après publicité préalable et mise en concurrence ;
 - sans publicité préalable et sans mise en concurrence.

C'est le représentant du pouvoir adjudicateur qui attribue et signe le marché, après avoir obtenu les pièces relatives aux articles 45 et 46 du CMP, et avoir averti les candidats non retenus du rejet de leur offre et leur en indique les motifs, ainsi que le nom de l'attributaire et les motifs de choix (au moins seize jours francs ou 11 jours francs en cas d'envoi électronique ou par télécopie), avant la signature.

Nota : pour les MAPA d'une certaine importance il peut apparaître souhaitable de s'inspirer de la même organisation.

3.7.7.3 Groupements de commandes

Les groupements de commandes de produits du domaine pharmaceutique ont été constitués depuis très longtemps et ont, notamment grâce à leur grande souplesse de fonctionnement, donné des résultats intéressants au plan économique et en termes de coopérations hospitalières. La rédaction de l'article 8-VII du CMP 2004 a permis une mise en œuvre des groupements compatible avec les contraintes hospitalières et les spécificités pharmaceutiques. Le CMP 2006 n'a pas modifié ce principe.

3.7.7.3.1 Avantages des groupements de commande pour les produits pharmaceutiques

Les avantages principaux à rechercher dans un groupement de commandes de produits pharmaceutiques sont les suivants :

- Mutualiser pour tendre à diminuer les charges administratives globales liées aux consultations et aux passations de marchés en les concentrant sur l'EPS coordonnateur ;
- Bénéficier de l'effet volume et en conséquence de conditions économiques intéressantes (surtout pour les petits EPS) ;
- Réaliser ainsi une coopération hospitalière, telle que prévue par le CSP dans le respect de l'indépendance de chaque EPS ;
- Bénéficier d'un cadre réglementaire adapté à toutes les procédures et toutes les formes de marchés.

3.7.7.3.2 Contraintes

La transmission de l'état quantitatif et qualitatif de ses besoins engage l'établissement adhérent à respecter les choix du coordonnateur.

Il s'engage à :

- Commander auprès des fournisseurs retenus, les produits de santé correspondants aux lots pour lesquels il a indiqué des quantités prévisionnelles ;
- Respecter ses quantités prévisionnelles (sauf cas particulier de marchés sans montant contractuel).

Il bénéficie, en contrepartie, des prix accordés par les fournisseurs retenus et contractualisés dans le marché correspondant.

L'établissement adhérent n'est pas engagé pour un lot pour lequel il n'a pas exprimé de besoins prévisionnels. Dans ce cas, il ne peut prétendre à bénéficier des clauses relatives à ce lot dans le cadre du marché passé par le groupement.

Le pharmacien de l'établissement adhérent à un groupement doit être le lien entre la commission technique du groupement et la CME de son établissement afin de garantir que les choix du groupement pourront être suivis dans son établissement. Les besoins sont définis avec précision tels qu'ils existent au moment du lancement de la consultation : il apparaît à l'usage inutile, voire préjudiciable aux autres adhérents, d'indiquer des quantités prévisionnelles minimales (exemple : une unité commune de dispensation UCD ou une unité de conditionnement), afin de se prémunir par rapport à un besoin futur.

Celui-ci peut faire, le cas échéant, l'objet d'une procédure spécifique au sein de l'établissement. L'interdiction de toute discrimination, implique que tous les agents, quels

que soient leurs statuts, et notamment les pharmaciens des établissements adhérents qui participent à l'analyse administrative ou technique des offres, veillent avec rigueur à maintenir la confidentialité des informations, dont ils ont connaissance pendant la consultation.

3.7.7.3.3 La convention constitutive d'un groupement de commande de produits pharmaceutiques

Préalablement à la mise en œuvre d'un groupement de commandes, la convention constitutive élaborée par les membres du futur groupement prend en compte la particularité des produits pharmaceutiques, en prévoyant notamment la création d'une commission technique. Elle s'applique à la fourniture de tous types de produits pharmaceutiques (médicaments, DMS, voire autres produits), à toutes les procédures de consultations et formes de marchés applicables à ces produits.

3.7.7.3.4 Les différents modes de groupements

Les établissements publics de santé, sont incités à se regrouper par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DGOS) et les ARS, afin de favoriser l'amélioration des résultats économiques sur les achats.

Actuellement, il existe des groupements régionaux, interdépartementaux, départementaux, les établissements choisissant de se regrouper soit en tenant compte de catégories d'établissements homogènes, soit sans critère particulier (taille, activités, besoins) et un groupement « national », constitué en groupement de coopération sanitaire auquel adhèrent les CHU et les CH importants. 2. Les centrales d'achat

Les centrales d'achat sont décrites aux articles 9 et 31 du CMP de 2006.

Une centrale d'achat est un pouvoir adjudicateur soumis au CMP ou à l'ordonnance du 6 juin 2005 qui :

- Acquiert des fournitures ou services destinés à des PA ;
- Passe des marchés publics ou conclut des accords-cadres de travaux, fournitures ou services destinés à des PA.

Le PA qui recourt à une centrale d'achat est considéré comme ayant respecté ses obligations de publicité et de mise en concurrence, pour autant que la centrale d'achat soit soumise pour la totalité de ses achats au CMP.

Une centrale de référencement, comme il en existe dans le domaine pharmaceutique, n'est pas une centrale d'achat et ne peut se porter candidate à un marché public de fournitures.

L'adhésion d'un EPS à une centrale de référencement pour accéder à des informations sur les fournisseurs (catalogue) est possible.

En revanche, le recours à une centrale de référencement pour bénéficier de prestations de négociation avec les fournisseurs correspond à un mandat donné par l'EPS et ce mandat doit faire l'objet d'une mise en concurrence préalable pour sélectionner la centrale.

Si un tel mandat est donné après mise en concurrence, la centrale de référencement doit pour l'exécution de sa prestation de mandataire, mettre en œuvre les procédures concurrentielles ou non concurrentielles, conformément aux dispositions du CMP.

3.7.7.4 Besoins

Le besoin qui s'exprime dans le domaine pharmaceutique obéit aux règles spécifiques définies par le CSP et aux règles générales gouvernant l'achat public (CMP, règles de la comptabilité publique). La définition de ce besoin constitue le premier acte et l'acte essentiel de l'achat public.

3.7.7.5 Les prix dans les marchés pharmaceutiques

3.7.7.5.1 Prix unitaires ou forfaitaires (art.17 du CMP)

Dans la grande majorité des cas, les prix sont unitaires et exprimés par unité de dispensation ou de distribution. Exemple : prix du comprimé, du sachet de 5 compresses stériles, de la paire de gants ... Le prix forfaitaire est utilisé pour des prestations dont la consistance (quantité et configuration) est totalement définie lors de la passation du marché, car il est censé couvrir l'ensemble de la dépense résultant de l'exécution du marché. De ce fait, il est plutôt adapté aux achats d'équipements et aux prestations de service (exemple : télésurveillance pour les gaz à usage médical).

3.7.7.5.2 Prix définitifs ou provisoires (art. 19 du CMP)

Les prix mentionnés dans les offres sont des prix définitifs : à titre tout à fait exceptionnel, les prix peuvent être provisoires, par exemple dans l'attente de la fixation d'un tarif par le comité économique des produits de santé ou en cas d'urgence impérieuse, ou d'aléas techniques importants.

3.7.7.5.3 Prix fermes ou révisables (*art.18 du CMP*)

Un prix ferme est invariable pendant la durée du marché. On peut recommander son utilisation lorsque la durée du marché est inférieure ou égale à un an ou lorsque le PA estime que les fournitures concernées ne sont pas soumises à des aléas de coûts de production du fait de l'évolution raisonnablement prévisible des conditions économiques pendant la durée du marché ou dans un souci de simplification de l'exécution du marché.

Un prix révisable initialement fixé et sa révision au cours du marché est prévue selon une périodicité et des modalités de calcul indiquées dans le contrat. Figure également au marché, le mois de référence à retenir pour le calcul de la révision.

En ce qui concerne l'application de l'article 18.V, il convient de noter que pour les produits de santé, il est souvent très difficile de déterminer la part représentée par les matières premières, de sorte que le recours à une formule de révision n'est pas recommandé, exception faite de quelques produits (ex. gaz médicaux, lits, maintenance...). Le recours à une clause de révision de prix incluant au moins une référence aux indices officiels peut être pertinent pour des marchés spécifiques relatifs aux gaz à usage médical par exemple.

Dans le cas de marchés pluriannuels, la révision doit intervenir, à l'issue d'une période déterminée initialement. Le calcul de la révision est effectué pour tenir compte de l'évolution des conditions économiques durant l'exécution du marché :

- Par ajustement en fonction d'une référence qui peut être un tarif. C'est le plus fréquent pour les produits pharmaceutiques. Il n'est pas inutile de prévoir une clause de sauvegarde ou une clause de butoir.
- Il peut être également être prévu dans le CCAP qu'aucune augmentation de prix n'intervienne pendant la période de préavis précédent la résiliation.

Attention : Ne pas confondre prix révisable et prix ferme actualisable. Un prix ferme peut être actualisé si un délai de 3 mois s'est écoulé entre la fixation du prix et le début d'exécution du marché, l'actualisation n'est toutefois pas obligatoire pour les fournitures courantes.

3.7.7.6 *Accords-Cadres*

Le CMP 2006 introduit les accords-cadres qui sont des contrats conclus entre pouvoir adjudicateur et opérateurs économiques publics ou privés, ayant pour objet d'établir les termes régissant les marchés à passer au cours d'une période donnée, notamment en ce qui concerne les prix et le cas échéant les quantités envisagées. Les accords-cadres sont passés

selon des procédures et dans des conditions prévues par le CMP, avec un ou plusieurs opérateurs économiques (si plusieurs au moins trois sauf impossibilité matérielle).

Deux cas de figures peuvent être distingués :

- Si l'accord-cadre est conclu avec un seul fournisseur, le pouvoir adjudicateur pourra demander des précisions à celui-ci pour compléter l'offre émise dans le cadre de l'accord-cadre (article 76-IV) ;
- Si l'accord-cadre est conclu avec plusieurs opérateurs économiques, une mise en concurrence est organisée entre les opérateurs sélectionnés dans le cadre de l'accord-cadre (article 76-III). Cette mise en concurrence est effectuée, soit lors de la survenance du besoin, soit selon une périodicité prévue par l'accord-cadre. Les opérateurs devront disposer d'un délai suffisant pour présenter des offres conformes, et le pouvoir adjudicateur attribuera les marchés subséquents, à l'offre économiquement la plus avantageuse sur la base des critères d'attribution prévus initialement par l'accord-cadre (aucune modification substantielle des conditions initiales de l'accord-cadre n'étant possible). Les marchés passés sur le fondement d'un accord-cadre peuvent être des marchés à bons de commandes (article 77).

L'un des rares cas de figure connu à ce jour concerne des groupements de commande et se décompose de la façon suivante :

- Conclusion par le coordonnateur du groupement d'un accord-cadre avec plusieurs fournisseurs par une procédure d'appel d'offres ;
- Passation des marchés subséquents de montants assez faibles individuellement par les adhérents selon une procédure adaptée.

3.7.7.7 Forme des Marchés

3.7.7.7.1 Les marchés simples ou ordinaires

Les marchés simples ou les marchés à quantités fixes sont des contrats passés pour des quantités déterminées pour lesquelles les deux parties s'engagent. Pour cette forme de marché, la collectivité contractante doit avoir une connaissance exacte de ses besoins pour une période déterminée. Cette forme de marché est exceptionnelle pour les produits du domaine pharmaceutique (exemple: achat d'instrumentation chirurgicale ou achat de stérilisateur).

3.7.7.7.2 Les marchés à tranches conditionnelles (art 72 et 18 du CMP)

Le PA peut passer un marché sous la forme d'un marché à tranches conditionnelles. Ce marché comporte une tranche ferme et une ou plusieurs tranches conditionnelles.

Le marché définit la consistance, le prix ou ses modalités de détermination et les modalités d'exécution des prestations de chaque tranche. La mise en œuvre de chaque tranche fait l'objet d'une notification écrite (affermisssement). Le prix de chaque tranche est actualisable dans les mêmes conditions et la date de début d'exécution des prestations est celle de chaque tranche. (Art.18 III 1°).

3.7.7.7.3 Les marchés à bons de commande (art. 77 du CMP)

Les marchés sont à bons de commande lorsque l'incertitude porte sur le rythme du besoin global à satisfaire et sur l'évaluation quantitative. Cette catégorie de marchés est réservée à des achats échelonnés, en particulier des biens consommables.

Il peut en effet être recouru aux marchés à bons de commande lorsque la nature des besoins à satisfaire est connue, et peut donc faire l'objet d'un cahier des charges, mais les quantités susceptibles d'être commandées restent incertaines, voire impossibles à évaluer. La détermination des besoins au moment de la consultation doit néanmoins être réalisée dans les conditions prévues par l'article 5 du CMP. Le pouvoir adjudicateur a la possibilité de prévoir que le marché est conclu :

- avec un minimum et un maximum en valeur ou en quantité ;
- sans minimum ni maximum ;
- avec minimum seulement ;
- avec maximum seulement.

L'émission des bons de commande s'effectue sans négociation ni remise en concurrence préalable des titulaires.

3.7.7.7.4 Le marché avec minimum et maximum

Le marché à bons de commande détermine les spécifications, la consistance et le prix des prestations ou ses modalités de détermination. Il en fixe le minimum et le maximum en valeur ou en quantité. Il convient que la fourchette entre le minimum et le maximum soit réaliste et corresponde à des estimations raisonnables.

Dans ces conditions, l'acheteur public est tenu sous peine d'indemnisation de son cocontractant de lui passer commande à hauteur du minimum prévu au contrat. Il est

également tenu, en cas de survenance de besoin supplémentaire pour des prestations identiques de s'adresser exclusivement à lui jusqu'à hauteur du maximum prévu au contrat. Le prestataire est lui tenu d'honorer les commandes dans la limite de ce maximum.

3.7.7.7.5 Le marché sans minimum ni maximum

Lorsque la personne publique connaît parfaitement la nature qualitative des fournitures à acquérir mais qu'elle ne peut délimiter précisément le volume, elle peut dans ce cas passer un marché sans minimum ni maximum.

Pour certaines pathologies exceptionnelles, l'établissement de santé décide ou est contraint de constituer un stock destiné à faire face à l'urgence vitale. Le pharmacien a la charge de la gestion et de l'approvisionnement de ce stock et par voie de conséquence de son renouvellement. Si ce stock est acquis dans le cadre d'une procédure formalisée, la forme du marché est celle du marché à bons de commande sans minimum ou maximum du fait de l'incertitude qui pèse sur la consommation de ce stock et de son renouvellement.

3.7.7.7.6 Le marché avec minimum ou avec maximum

Le décret n°2008-1334 du 17 décembre 2008 introduit la possibilité pour le pouvoir adjudicateur de prévoir ou un minimum ou un maximum en valeur ou en quantité.

Un marché pour lequel il n'est pas prévu de maximum est présumé dépasser les seuils des procédures formalisées. Il est en conséquence, toujours passé selon une telle procédure. Si le pouvoir adjudicateur est certain de ne pas dépasser le seuil de mise en œuvre des procédures formalisées et qu'il souhaite recourir à une procédure adaptée, il lui est nécessaire d'assortir le marché à bons de commande d'un maximum.

Même si seul le maximum du marché permet de passer le marché selon une procédure adaptée, il est nécessaire de passer le marché selon une procédure formalisée, s'il existe un risque de dépassement du seuil de procédure formalisée en cours d'exécution du marché (circulaire du 14 février 2012).

3.7.7.8 Particularités des marchés à bons de commandes

En outre, il existe d'autres particularités énoncées à l'article 77 du CMP offrant au PA une certaine souplesse dans la manière d'acquérir ses fournitures. Il est possible d'attribuer un marché à bons de commande à plusieurs opérateurs économiques pour tous les marchés à bons de commande et pas uniquement pour ceux avec un montant maximum et minimum ou ceux sans minimum et sans maximum. Dans ce cas il convient de s'assurer que les opérateurs

économiques sont au moins au nombre de trois, sous réserve d'un nombre suffisant de candidats et d'offres.

3.7.8 Paiement

3.7.8.1 *La commande*

Les marchés à bons de commandes s'exécutent au fur et à mesure de l'émission des bons de commande par toute personne placée sous l'autorité du PA. Ils précisent la nature des prestations et les quantités souhaitées. L'émission d'un bon peut se faire jusqu'au dernier jour de validité du marché et la prestation doit être réalisée dans les délais fixés dans le CCAP (délais qui doivent être limités afin de ne pas fausser les règles de mise en concurrence). Dans le cas de marchés à prix forfaitaires et des marchés à quantité déterminée (exemple : acquisition d'un automate, d'une IRM, ...), la notification du marché vaut commande.

L'engagement d'une dépense doit être effectué dans le respect des règles de la comptabilité publique auxquelles est soumis l'ordonnateur (disponibilité des crédits, bonne imputation comptable, etc.)

3.7.8.2 *Le service fait*

Le décret du 29 décembre 1962 portant règlement général de la comptabilité publique, dispose en son article 33 que « les paiements ne peuvent intervenir avant soit l'échéance de la dette, soit l'exécution du service ». Il résulte de cette disposition que le comptable doit refuser de payer en l'absence de service fait. Aussi, il appartient au représentant du PA d'attester la bonne exécution d'une prestation en datant les pièces de réception des fournitures, en les signant et en certifiant le service fait.

3.7.8.3 *Délais de paiement (art. 98 du CMP)*

Il est recommandé au PA, y compris pour les MAPA, de préciser dans leurs marchés, dès lors qu'ils font l'objet d'un écrit, le délai maximum de paiement sur lequel il s'engage : en effet, la mention dans le marché du délai global maximum sur lequel le PA contractant s'engage est un élément de transparence vis-à-vis du candidat de nature à éviter tout malentendu ultérieur. Toutefois, au cas où le marché ne comporterait aucune indication de cette nature, le délai applicable serait le délai maximum autorisé réglementairement, à savoir 50 jours pour les établissements publics de santé et les établissements du service de santé des armées.

Tout dépassement de ce délai ouvre de plein droit, pour le titulaire du marché, le bénéfice d'intérêts moratoires à compter du jour suivant l'expiration du délai prévu.

4

METHODOLOGIE

4 METHODOLOGIE

4.1 Cadre et lieu d'étude

Notre étude s'est déroulée dans le service de pharmacie de l'hôpital Gabriel Touré.

Cet hôpital est l'un des quatre hôpitaux nationaux du Mali, actuellement assurant les fonctions de centre hospitalo-universitaire (CHU). Le CHU Gabriel Touré se trouve au troisième niveau de la pyramide sanitaire du Mali. Il est situé en plein centre-ville dans le quartier commercial de la Commune III du District de Bamako. Il est limité au Nord par le quartier général du Ministère de la Défense et des Anciens Combattants, au Sud par la société des chemins de fer (Trans rail SA), à l'Ouest par l'École Nationale d'Ingénieurs ABDUL RAHMAN BABA TOURE (ENI-ABT) et à l'Est par Le CHU IOTA. IL est caractérisé par une densité élevée des services de prescription : (Pédiatrie, Urologie, Cardiologie, Gastro-Entérologie, Médecine interne, Traumatologie, Orthopédie, Gynéco-Obstétrique, Service de l'anesthésie et de la réanimation, Chirurgie générale, Service des urgences chirurgicales, Oto-Rhino-Laryngologie, Chirurgie pédiatrique), un laboratoire d'analyses médicales, une dispensation des ordonnances à la pharmacie hospitalière et un accès facile aux populations

4.1.1 Service de la pharmacie

Organisation Fonctionnelle



Figure 3: Organisation Structurale du service de la pharmacie

Située entre le service des urgences à l'ouest, du service de la réanimation à l'est et au nord du service de la cardiologie, la pharmacie hospitalière de l'hôpital Gabriel Touré comporte :

Plan structurel

- Une officine de dispensation ;
- Une salle de dispensation des ARV
- quatre magasins de stockage ;
- Une salle de préparation ;
- Deux armoires d'urgences dont l'une au service des urgences et l'autre au service de la réanimation ;
- Un bureau pour le chef de service ;
- Un bureau de secrétariat ;
- Une salle pour la chaîne de froid ;
- Une salle de garde ;
- Deux toilettes ;

Personnel :

- * Un pharmacien est chef de service ;
- * Un pharmacien en charge de la dispensation des ARV ;
- * Un surveillant du service jouant le rôle de major et magasinier ;
- * Cinq techniciens en science de santé, dispensateurs à l'officine
- * Quatre caissiers s'occupant de la gestion de caisse
- * Trois manœuvres ;
- * Sept internes en pharmacie

Équipement

Le service dispose de :

- * Neuf micro- ordinateurs ;
- * Trois imprimantes ;
- * Une photocopieuse
- * Une caisse enregistreuse ;
- * Une balance Trébuchet ;
- * Une balance Roberval ;
- * Dix calculatrices de moyen format ;
- * Une chambre froide mobile ;
- * Deux réfrigérateurs médicaux
- * Sept réfrigérateurs ordinaires

4.2 Type d'étude

Il s'agissait d'une étude descriptive à la fois prospective et rétrospective :

- Rétrospective allant de janvier à décembre 2016
- Et prospective de janvier à décembre 2017.

L'Étude rétrospective a consisté à registrer et analyser les commandes du service de la pharmacie en produits pharmaceutiques durant l'année 2016.

L'Étude prospective a consisté à :

- Enregistrer et analyser les commandes du service de la pharmacie en produits pharmaceutiques durant l'année 2017.
- Suivre et décrire les étapes du processus des commandes pour d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux de la pharmacie hospitalière de l'hôpital.

4.3 Période d'étude

- L'étude a concerné la période allant de janvier 2016 à décembre 2017. Les enquêtes pour la collecte des données se sont déroulées de janvier 2017 à décembre 2017.

4.4 Population à l'étude

Les commandes des produits pharmaceutiques élaborées par le service de pharmacie hospitalière.

4.5 Échantillonnage

Il s'agit de toutes commandes émises durant ces 2 ans.

4.5.1 Critères d'inclusion

Ont été inclus, tous les bons de commande émis pendant la période d'étude par le service de Pharmacie pour l'approvisionnement de produits pharmaceutiques

4.5.2 Critères de non inclusion

N'ont pas été inclus :

Les dons de produits pharmaceutiques, les produits pharmaceutiques de programmes tels que les anti-cancéreux, les ARV, les antipaludéens, les médicaments de la césarienne, les produits de cession aux services.

4.6 Collecte et analyses des données

La collecte a été faite à 04 endroits différents :

- **À la pharmacie** où nous avons recueillis les données dans les dossiers de commandes ; sur les factures pro-forma, bon d'achat, bordereau de livraison.

- **Au magasin de l'hôpital**, la collecte a concerné les procès-verbaux de réception des commandes
- **Au service de comptabilité**, nous avons recueillis des données sur les factures pro-forma, bon d'achat, bordereaux de livraison qui n'ont été pas retrouvées à la pharmacie ainsi que les mouvements de paiements des factures
- **A la PPM**, nous avons été aussi pour la collecte des données manquantes de certaines commandes (dates de factures pro-forma, de Bordereaux de Livraison, de Factures)

4.7 Variables étudiées

4.7.1 Nombre de commandes

4.7.2 Nom des Fournisseurs

4.7.3 Types de produits commandés

4.7.4 Délais des étapes pour l'acquisition des produits commandés

- **Délai d'élaboration du Bon de commande** : Le nombre de jours écoulés entre la date d'élaboration de la Facture Pro-forma et la date d'élaboration du Bon de Commande.

- **Délai d'élaboration du Bon d'Achat** : L'intervalle de jours entre la date d'élaboration du Bon de Commande et la date d'élaboration du Bon d'Achat.

- **Délai de livraison à partir du Bon de Commande** : Le nombre de jours coulé la date d'élaboration du Bon de Commande et la date du Bordereau de Livraison de la commande.

- **Délai de livraison à partir du Bon d'Achat** : C'est l'intervalle de jours entre la date d'élaboration du Bon d'Achat et la date du Bordereau de Livraison de la commande.

- **Délai de réception** : Le nombre de jours entre la du Bordereau de Livraison de la commande et la date d'élaboration du Procès-verbal (PV) de réception.

- **Délai de paiement** : L'intervalle de jours séparant la date du Procès-verbal (PV) de réception et paiement de la Commande à savoir la date de Signature du Chèque pour le paiement (sur le compte de la Pharmacie) ou du Mandat (ou Ordre) du Trésor Public pour les produits acquis sur financement de la subvention de l'État.

- **Délai d'exécution du Marché ou de la Commande** : L'intervalle de temps (en jours) entre date d'élaboration de la Facture Pro-forma et la date de paiement de la Commande.

Pour la saisie et l'analyse des données, nous avons utilisé les logiciels Microsoft Excel 2007 et SPSS 22.0.

5

RESULTATS

5 RESULTATS

5.1 Description du Circuit d'approvisionnement

Deux situations ont été enregistrées selon le statut du destinataire de la Commande : la Pharmacie Populaire du Mali (PPM) ou un Fournisseur Privé.

Avec la PPM

- 1) La Pharmacie Hospitalière à travers le Pharmacien Chef de Service initie la Commande en envoyant les Besoins à la PPM pour l'élaboration d'une Facture Pro-Forma des produits disponibles.
- 2) La Facture Pro-Forma est transcrite à la Pharmacie en Bon de Commande signé par le Pharmacien responsable sur le Carnet de Commande et adressé au Directeur Général de l'hôpital pour signature.
- 3) Le Bon de Commande signé est retourné à la Pharmacie pour être transmise au Département Administratif et Financier pour l'engagement de la dépense par établissement d'une Autorisation de Dépenses ou Ordonnancement (aussi dénommé Mandatement) et l'élaboration du Bon d'Achat.
- 4) Le Bon d'Achat est signé par le chef du Département Administratif et Financier, le Directeur soumis à la validation du Délégué du Contrôle Financier.
- 5) Le Bon d'Achat Validé est transmis à la PPM par le service de Pharmacie pour la livraison des produits commandés.
- 6) Les produits sont livrés dans le Magasin de la Pharmacie. Cette livraison est accompagnée par la mise à disposition de la Facture et du Bordereau de Livraison qui est signé par le responsable du Magasin de la Pharmacie.
- 7) Le responsable de la Pharmacie transmet la Facture et le Bordereau de Livraison signé au responsable de la Comptabilité Matière tout en le saisissant pour l'organisation de la réception des produits livrés.
- 8) Le responsable de la Comptabilité Matière prépare et soumet à la signature du Directeur Général de l'hôpital un Avis de Réception qui fixe la date et la composition de la Commission de Réception. Cette Commission est présidée par le responsable de la Comptabilité Matière ou son représentant et comprend un représentant de la Pharmacie Hospitalière (service bénéficiaire), un représentant du Département Administratif et Financier, un représentant du Délégué du Contrôle Financier, un représentant de la Direction Générale de l'Administration des Biens de l'État (DGABE).
- 9) La réception est validée par la signature du Registre du PV (Procès-Verbal) de réception par les différents membres de la commission. Dans ce registre est transcrit tous les produits livrés. La signature du PV de réception est suivie de la certification de la facture par le responsable de la Comptabilité Matière.
- 10) Les produits reçus sont ensuite transférés au compte de la Pharmacie Hospitalière pour usage à travers le registre d'Ordre de Mouvement.
- 11) Le PV de réception et l'Ordre de Mouvement sont joints la facture certifiée des produits reçus sont transmis par la Comptabilité Matière au Département Administratif et Financier pour les procédures de paiement de la Commande.

- 12) Après vérification, le Mandatement du montant à payer est effectué et soumis à la signature du Directeur Général. Ce mandat est validé par le Délégué du contrôle financier avant d'être transmis à l'Agent Comptable pour l'établissement du Chèque bancaire.
- 13) Le chèque est signé par l'Agent Comptable et le Directeur et remis au fournisseur.

Avec Un fournisseur Privé

- 1) Sur initiative de la Pharmacie, les besoins en produits non disponibles à la PPM sont adressés à plusieurs Fournisseurs (3 ou 5 selon le montant) pour une demande de Facture Pro-Forma à travers une lettre signée par le Directeur Général.
- 2) A la réception des réponses d'offres, le montant moins-disant est choisi par une commission composée d'un représentant de la Pharmacie et deux représentants du Département Admiratif et Financier.
- 3) Un Contrat est rédigé par le Département Administratif et Financier et proposé à la signature du Fournisseur sélectionné et du Directeur General de l'hôpital. Ce contrat signé est accompagné d'un Engagement de Dépenses Ordonnancement signé par le Chef du Département Administratif et Financier et le Directeur Général. Ces deux dossiers sont soumis à la validation du Délégué du Contrôle Financier.
- 4) Le Contrat validé est remis au Fournisseur pour un enregistrement aux Services des Impôts de l'État assortit du paiement d'une taxe proportionnelle au montant de la Commande.
- 5) Après enregistrement une copie du Contrat est déposée au niveau du Département Administratif et Financier et le Fournisseur récupère une copie du Bon d'Achat afin de procéder à la livraison des produits commandés.

Les procédures de livraison et les autres étapes à suivre pour le payement sont identiques à celles citées plus haut à partir du point 6).

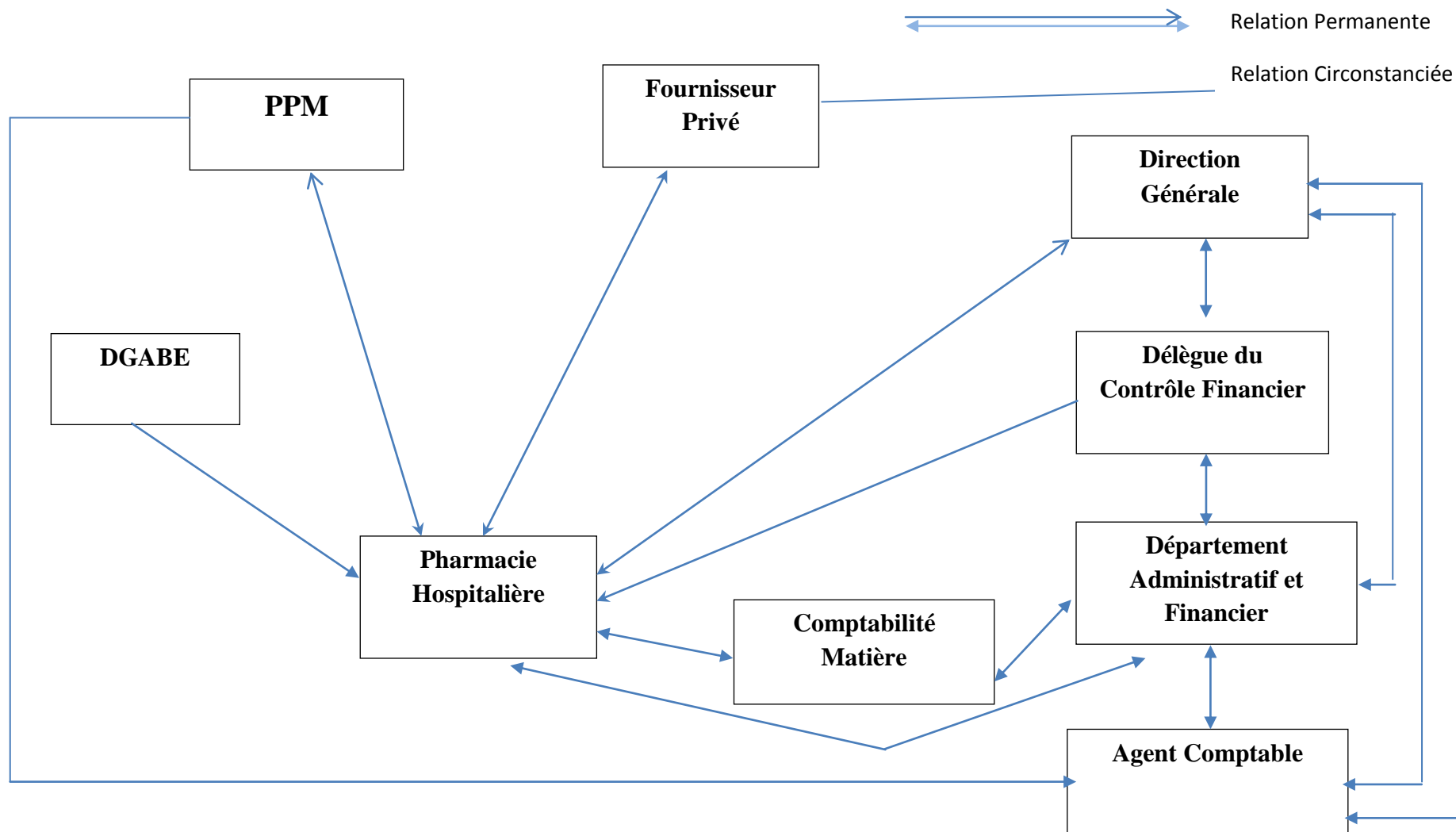


Figure 4: Circuit d'approvisionnement des produits pharmaceutiques au CHU Gabriel Touré

5.2 Nombre total de Marchés

Au total, 59 marchés ou commandes ont été enregistrés durant la période. Les fréquences de ces Marchés selon les fournisseurs qui étaient au nombre de 18 sont rapportées sur le tableau suivant.

Tableau V: Répartition des fournisseurs selon leur fréquence des Marchés.

| Fournisseurs | Fréquence | Pourcentage (%) |
|-----------------------------|-----------|-----------------|
| PPM | 15 | 25,4 |
| CAEM | 7 | 11,9 |
| MALI NUTRITION | 6 | 10,2 |
| BABA DJITEYE | 5 | 8,5 |
| MEDI DIET SARL | 5 | 8,5 |
| DISTRIPHARMA-SARL | 4 | 6,8 |
| LOGISTIC SANTE | 3 | 5,1 |
| CISSE MARKET | 2 | 3,4 |
| ATLAS DE DIAGNOSTIC MEDICAL | 1 | 1,7 |
| BALES LOGISTIC AND SALES | 3 | 5,1 |
| CENTRE SAFARI | 1 | 1,7 |
| CISSE TECHNOLOGIE | 1 | 1,7 |
| CONVERGENCE MEDICALE SARL | 1 | 1,7 |
| LABOREX –MALI SA | 1 | 1,7 |
| MALI MEDICAL DISTRIBUTION | 1 | 1,7 |
| MAM NEGOCE | 1 | 1,7 |
| PANOR-MALI | 1 | 1,7 |
| PHARMA GLOBE | 1 | 1,7 |
| Total | 59 | 100,0 |

Le nombre de marchés variait d'un fournisseur à un autre. (1 à 15) avec la PPM comme le fournisseur ayant reçu le plus nombre de Marchés soit 25,4% de l'ensemble des commandes effectuées.

5.3 Montant des Marchés.

La valeur totale des 59 Marchés était de 1 025 280 060 F CFA (Un milliard vingt-cinq millions deux cent quatre-vingt mille soixante). Le tableau suivant rapporte la répartition de ce montant en fonction du Fournisseur.

Tableau VI: Répartition des valeurs des marchés selon le fournisseur

| Fournisseur | Montant (F CFA) | % |
|-----------------------------|------------------------|----------------|
| PPM | 601 583 040 | 58,67% |
| CAEM | 131 497 600 | 12,83% |
| CISSE TECH | 65 693 005 | 6,41% |
| DISTRIPHARMA-SARL | 55 836 550 | 5,45% |
| MEDI DIET SARL | 52 782 720 | 5,15% |
| BABA DJITEYE | 41 042 450 | 4,00% |
| PANOR-MALI | 24 998 770 | 2,44% |
| LOGISTIC SANTE | 20 568 425 | 2,01% |
| CENTRE SAFARI | 12 820 000 | 1,25% |
| PHARMA GLOBE | 5 000 000 | 0,49% |
| LABOREX | 4 890 000 | 0,48% |
| MALI MEDICAL DISTRIBUTION | 3 167 000 | 0,31% |
| MALI NUTRITION | 2 995 500 | 0,29% |
| CISSE MARKET | 675 000 | 0,07% |
| BALES LOGISTIC AND SALES | 590 000 | 0,06% |
| ATLAS DE DIAGNOSTIC MEDICAL | 560 000 | 0,05% |
| MAM NEGOCE | 450 000 | 0,04% |
| CONVERGENCE MEDICALE SARL | 130 000 | 0,01% |
| Total | 1 025 280 060 | 100,00% |

Plus de la moitié des marchés en valeur (soit 58,67%) ont été effectués auprès de la PPM.

5.4 Type de produits commandés

Les produits ayant fait l'objet de commande étaient essentiellement constitués de médicaments et de dispositifs médicaux. Au total, 887 lignes de commande ont été effectuées. La répartition des lignes de commandes de ces produits est présentée sur la figure suivante.

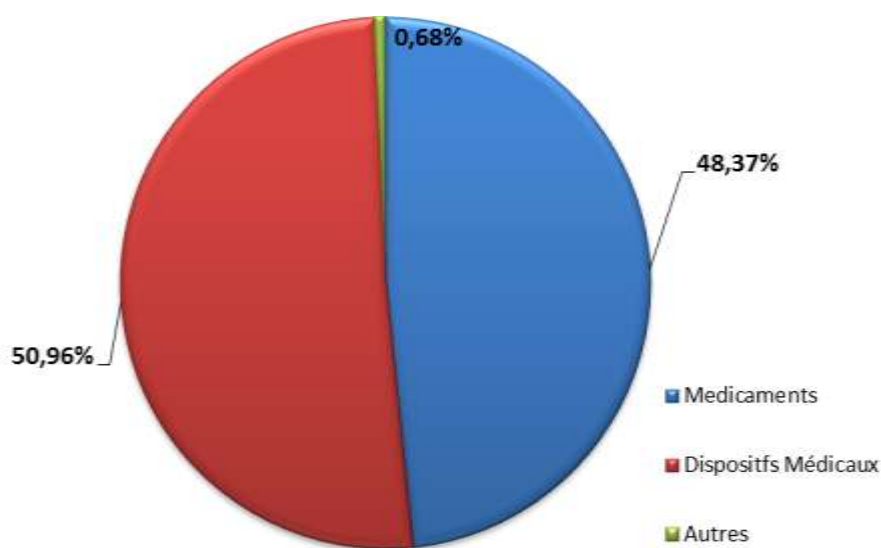


Figure 5 : Répartition des Types de Produits commandés

Les dispositifs médicaux représentaient près de 51% des commandes contre 48,37% pour les médicaments. Les autres 6 lignes de commande (près de 1%) étaient constituées de produits d'hygiène et de produits chimiques : savon liquide et désinfectants de surface, réactif de titrage (Thiosulfate de sodium) pour le contrôle de qualité de préparations hospitalières. La PPM a fourni près de 67% des produits comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

5.5 Ligne de produits suivant les fournisseurs

La répartition des lignes de produits commandés selon leurs fournisseurs est rapportée dans le tableau suivant.

Tableau VII: Répartition des types de produits selon le fournisseur

| FOURNISSEURS | DISPOSITIFS | | MEDICAMENTS | | Autres | | Total | |
|-----------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------|
| | Nbre de lignes | % | Nbre de lignes | % | Nbre de lignes | % | Nbre de lignes | % |
| PPM | 218 | 48,23% | 372 | 86,71% | 1 | 16,67% | 591 | 66,63% |
| CAEM | 38 | 8,41% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 38 | 4,28% |
| MALI NUTRITION | 0 | 0,00% | 6 | 1,40% | 0 | 0,00% | 6 | 0,68% |
| BABA DJITEYE | 69 | 15,27% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 69 | 7,78% |
| MEDI DIET SARL | 33 | 7,30% | 0 | 0,00% | 5 | 83,33% | 38 | 4,28% |
| DISTRIPHARMA-SARL | 23 | 5,09% | 27 | 6,29% | 0 | 0,00% | 50 | 5,64% |
| LOGISTIC SANTE | 12 | 2,65% | 21 | 4,90% | 0 | 0,00% | 33 | 3,72% |
| CISSE MARKET | 2 | 0,44% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 2 | 0,23% |
| ATLAS DE DIAGNOSTIC MEDICAL | 3 | 0,66% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 3 | 0,34% |
| BALES LOGISTIC AND SALES | 3 | 0,66% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 3 | 0,34% |
| CENTRE SAFARI | 7 | 1,55% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 7 | 0,79% |
| CISSE TECH | 12 | 2,65% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 12 | 1,35% |
| CONVERGENCE MEDICALE SARL | 1 | 0,22% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 1 | 0,11% |
| LABOREX | 0 | 0,00% | 1 | 0,23% | 0 | 0,00% | 1 | 0,11% |
| MALI MEDICAL DISTRIBUTION | 8 | 1,77% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 8 | 0,90% |
| MAM NEGOCE | 0 | 0,00% | 1 | 0,23% | 0 | 0,00% | 1 | 0,11% |
| PANOR-MALI | 23 | 5,09% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 23 | 2,59% |
| PHARMA GLOBE | 0 | 0,00% | 1 | 0,23% | 0 | 0,00% | 1 | 0,11% |
| Total | 452 | 100,00% | 429 | 100,00% | 6 | 100,00% | 887 | 100,00% |

La majorité des Dispositifs Médicaux et des Médicaments ont été livrés par PPM à hauteur respective de 48,23% et 86,71%

Les cinq autres fournisseurs des médicaments ont été: MALI NUTRITION, DISTRIPHARMA-SARL, LOGISTIC-SANTE, LABOREX, MAM-NEGOCE et PHARMA-GLOBE

5.6 La nature des médicaments commandés

La répartition des médicaments commandés selon leurs classes ATC est rapportée dans le tableau suivant.

Tableau VIII: Répartition des médicaments selon la classe ATC

| | Classe des produits | Fréquence | Pourcentage |
|----------|---|------------------|--------------------|
| N | Système nerveux central | 108 | 25,17% |
| J | Anti-infectieux systémiques | 64 | 14,92% |
| B | Sang et Organes Hématopoïétiques | 64 | 14,92% |
| A | Appareil digestif et Métabolisme | 52 | 12,12% |
| C | Système Cardiovasculaire | 47 | 10,96% |
| D | Dermatologie | 27 | 6,29% |
| M | Appareil Locomoteur | 20 | 4,66% |
| P | Antiparasitaire, insecticides et insectifuges | 14 | 3,26% |
| H | Hormones systémiques, sauf hormones sexuelles | 13 | 3,03% |
| V | Divers | 12 | 2,80% |
| R | Système respiratoire | 7 | 1,63% |
| G | Système urogénital et hormones sexuelles | 1 | 0,23% |
| | Total | 429 | 100,00% |

Les produits du système nerveux central, les anti-infectieux ainsi que les produits du sang et organes hématopoïétiques étaient les plus représentés avec respectivement 25,17% et 14,92%.

5.7 La nature des dispositifs Médicaux commandés

La répartition des dispositifs médicaux commandés selon leurs classes par abord est rapportée dans le tableau suivant.

Tableau IX: Répartition des dispositifs médicaux selon la classification par abord

| Classe des produits | Fréquence | Pourcentage |
|-------------------------------------|------------|----------------|
| Abord parentéral | 120 | 26,55% |
| Sutures et Ligatures | 66 | 14,60% |
| Abord uro-génital | 63 | 13,94% |
| Abord respiratoire | 44 | 9,73% |
| Pansement | 42 | 9,29% |
| Protection | 41 | 9,07% |
| Examen-soin- surveillance | 36 | 7,96% |
| Abord chirurgical | 18 | 3,98% |
| Abord digestif | 12 | 2,65% |
| Orthopédie | 5 | 1,11% |
| Immobilisation | 4 | 0,88% |
| Fournitures Bloc Opératoires | 1 | 0,22% |
| Total | 452 | 100,00% |

Les dispositifs de la classe "Abord parentéral" ont été les plus commandés 120 lignes soit 26,55%, suivi respectivement de ceux de la classe "Sutures et Ligatures" 14,60% soit (66lignes); et "Abord uro-génitale"13,94% soit (63lignes).

5.8 Délais des étapes pour l'acquisition des produits pharmaceutiques

Les délais exprimés en jours des différentes étapes pour acquisition des produits sont portés dans le tableau suivant.

Tableau IX : Répartition des délais (en jours) des différentes étapes dans l'acquisition des produits

| | Délai du Bon de Commande | Délai du Bon d'achat | Délai de livraison par Bon de Commande | Délai de livraison par Bon d'Achat | Délai de Réception | Délai Paiement | Délai Exécution du Marché |
|-------------------|--------------------------|----------------------|--|------------------------------------|--------------------|----------------|---------------------------|
| Moyenne | 5,0 | 20,1 | 51,7 | 32,1 | 15,5 | 41,3 | 111,9 |
| Écart-type | 3,1 | 15,0 | 40,0 | 33,8 | 18,6 | 48,1 | 62,7 |
| Médiane | 4,0 | 20,0 | 38,0 | 18,0 | 7,0 | 30,0 | 83,0 |
| Mode | 4,0 | 21,0 | 12,0 | 7,0 | 6,0 | 15,0 | 77,0 |
| Variance | 9,8 | 224,3 | 1601,6 | 1144,4 | 344,7 | 2310,3 | 3932,4 |
| Minimum | 1,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 1,0 | 2,0 | 2,0 |
| Maximum | 29,0 | 82,0 | 168,0 | 140,0 | 109,0 | 273,0 | 355,0 |

Le délai global moyen d'exécution d'un Marché était de 111,9 ± 62,7 jours. Ce délai maximal était de 355 jours avec un minimum de 2 jours.

5.9 Délai moyen de livraison selon le fournisseur

Le délai moyen de livraison a été évalué sur 58 marchés à partir du Bon d'Achat et la répartition des fournisseurs selon ce délai est rapportée sur le tableau suivant.

Tableau X: Répartition des Fournisseurs selon le délai moyen de livraison

| Fournisseurs | Nombre de Marchés | délais moyen | Écart-Type |
|-----------------------------|-------------------|--------------|-------------|
| PPM | 15 | 28,7 | 30,6 |
| CAEM | 7 | 29,3 | 5,5 |
| MALI NUTRITION | 6 | 17,3 | 9,9 |
| BABA DJITEYE | 5 | 13,2 | 5,9 |
| MEDI DIET SARL | 5 | 47,4 | 10,8 |
| DISTRIPHARMA-SARL | 4 | 29,4 | 8,4 |
| LOGISTIC SANTE | 3 | 62,3 | 48,2 |
| CISSE MARKET | 2 | 1,5 | 0,7 |
| ATLAS DE DIAGNOSTIC MEDICAL | 1 | 10,0 | 0 |
| BALES LOGISTIC AND SALES | 3 | 1 | 0 |
| CENTRE SAFARI | 1 | 22 | 0 |
| CONVERGENCE MEDICALE SARL | 1 | 6 | 0 |
| LABOREX | 1 | 1 | 0 |
| MALI MEDICAL DISTRIBUTION | 1 | 3 | 0 |
| MAM NEGOCE | 1 | 15 | 0 |
| PANOR-MALI | 1 | 140 | 0 |
| PHARMA GLOBE | 1 | 1 | 0 |
| Total | 58 | 32,1 | 33,8 |

Le plus grand délai de livraison (140 jours) a été enregistré avec PANOR-MALI tandis que les plus courts délais ont été enregistrés avec LABOREX, PHARMA GLOBE et BALES LOGISTIC AND SALES.

5.10 Délai moyen de paiement selon le fournisseur

Le délai moyen de paiement a été évalué sur 58 marchés et la répartition des fournisseurs selon ce délai est rapportée sur le tableau suivant.

Tableau XI: Répartition des Fournisseurs selon le délai moyen paiement.

| Fournisseurs | Nombre de Marchés | délai moyen Paiement | Ecart-Type |
|-----------------------------|-------------------|----------------------|-------------|
| PPM | 15 | 43,7 | 46,6 |
| CAEM | 7 | 10,6 | 10,8 |
| MALI NUTRITION | 6 | 28,3 | 35,1 |
| BABA DJITEYE | 5 | 30,4 | 39,9 |
| MEDI DIET SARL | 5 | 47,5 | 11,9 |
| DISTRIPHARMA-SARL | 4 | 13,3 | 0,5 |
| LOGISTIC SANTE | 3 | 114,4 | 91,8 |
| CISSE MARKET | 2 | 14,5 | 14,8 |
| ATLAS DE DIAGNOSTIC MEDICAL | 1 | 156,0 | 0,0 |
| BALES LOGISTIC AND SALES | 3 | 7,0 | 3,5 |
| CENTRE SAFARI | 1 | 3,0 | 0,0 |
| CONVERGENCE MEDICALE SARL | 1 | 4 | 0 |
| LABOREX | 1 | 135 | 0 |
| MALI MEDICAL DISTRIBUTION | 1 | 21 | 0 |
| MAM NEGOCE | 1 | 29 | 0 |
| PANOR-MALI | 1 | 2 | 0 |
| PHARMA GLOBE | 1 | 2 | 0 |
| Total | 58 | 41,3 | 48,1 |

Les délais moyens de paiement les plus longs ont été enregistrés avec ATLAS DE DIAGNOSTIC MEDICAL (156,0) et LOGISTIC SANTE (114,4).

5.11 Délai moyen d'exécution du Marché selon le fournisseur

Le délai moyen d'exécution du Marché a été évalué sur l'ensemble des 59 marchés et la répartition des fournisseurs selon ce délai est rapportée sur le tableau suivant.

Tableau XII: Répartition des Fournisseurs selon le délai moyen d'exécution du Marché

| Fournisseurs | Nombre de Marchés | Délai moyen d'exécution du Marché | Écart-type |
|-----------------------------|-------------------|-----------------------------------|-------------|
| PPM | 15 | 112,7 | 57,3 |
| CAEM | 7 | 79,5 | 10,6 |
| MALI NUTRITION | 6 | 58,5 | 38,2 |
| BABA DJITEYE | 5 | 87,0 | 49,8 |
| MEDI DIET SARL | 5 | 131,5 | 22,6 |
| DISTRIPHARMA-SARL | 4 | 77,6 | 14,2 |
| LOGISTIC SANTE | 3 | 197,8 | 141,0 |
| CISSE MARKET | 2 | 24,0 | 4,2 |
| ATLAS DE DIAGNOSTIC MEDICAL | 1 | 175,0 | 0,0 |
| BALES LOGISTIC AND SALES | 3 | 32,3 | 17,2 |
| CENTRE SAFARI | 1 | 39,0 | 0,0 |
| CISSE TECHNOLOGIE | 1 | 18 | 0 |
| CONVERGENCE MEDICALE SARL | 1 | 117 | 0 |
| LABOREX | 1 | 139 | 0 |
| MALI MEDICAL DISTRIBUTION | 1 | 140 | 0 |
| MAM NEGOCE | 1 | 51 | 0 |
| PANOR-MALI | 1 | 191 | 0 |
| PHARMA GLOBE | 1 | 42 | 0 |
| Total | 59 | 111,9 | 62,7 |

Le délai le plus long pour l'exécution du Marché a été enregistré avec LOGISTIC SANTE (197 ±141 jours) et PANOR-MALI (191 jours) tandis que le délai le plus court était avec CISSE TECHNOLOGIE (18 jours).

5.12 Délai d'élaboration du Bon de Commande :

Un Bon de commande a été élaboré pour chacun des 59 Marchés avec des délais variables. Le tableau suivant retrace la répartition des marchés en fonction des tranches de délai.

Tableau XIII: Répartition des marchés selon le délai d'élaboration du Bon de Commande

| délai (en Jours) | Nombre de Marchés | % |
|------------------|-------------------|-------------|
| < 1 | 14 | 23,73% |
| 1 à 3 | 22 | 37,29% |
| 4 à 7 | 18 | 30,51% |
| 8 à 15 | 4 | 6,78% |
| 16 à 30 | 1 | 1,69% |
| 31 à 60 | 0 | 0,00% |
| 61 à 90 | 0 | 0,00% |
| >90 | 0 | 0,00% |
| Total | 59 | 100% |

Suivant l'élaboration du Bon de Commande, 36 des marchés effectués (61,02%), ont eu leurs commandes élaborées en moins de 4 jours, 18 des commandes (30,51%) en une semaine, 5 marchés (8,47%) au-delà de 15 jours.

5.13 Délai d'élaboration du Bon d'Achat

L'évaluation de ce délai a porté sur 58 Marchés

Tableau XIV: Répartition des marchés selon le délai d'élaboration du Bon d'Achat

| délai (en Jours) | Nombre de Marchés | % |
|------------------|-------------------|----------------|
| < 1 | 1 | 1,72% |
| 1 à 3 | 1 | 1,72% |
| 4 à 7 | 11 | 18,97% |
| 8 à 15 | 15 | 25,86% |
| 16 à 30 | 18 | 31,03% |
| 31 à 60 | 8 | 13,79% |
| 61 à 90 | 4 | 6,90% |
| >90 | 0 | 0,00% |
| Total | 58 | 100,00% |

Les Bon d'Achat de plus de 75% des Marchés ont été élaboré au-delà d'une semaine dont près de 21% ont eu leur Bon d'Achat élaboré au-delà d'un mois.

5.14 Délai de livraison à partir du Bon de Commande

Les produits d'un Marché ont été livrés sans Bordereau de Livraison. L'évaluation a porté sur 58 marchés dont la répartition selon les délais de livraison est illustrée dans le tableau suivant.

Tableau XV: Répartition des marchés selon le délai de livraison à partir du Bon de commande

| délai (en Jours) | Nombre de Marchés | % |
|------------------|-------------------|----------------|
| < 1 | 0 | 0,00% |
| 1 à 3 | 1 | 1,72% |
| 4 à 7 | 4 | 6,90% |
| 8 à 15 | 7 | 12,07% |
| 16 à 30 | 15 | 25,86% |
| 31 à 60 | 15 | 25,86% |
| 61 à 90 | 10 | 17,24% |
| >90 | 6 | 10,34% |
| Total | 58 | 100,00% |

5.15 Délai de livraison par Bon d'Achat

Les produits d'un Marché ont été livrés sans Bordereau de Livraison ni Bon d'Achat. L'évaluation a porté sur 58 marchés dont la répartition selon les délais de livraison est illustrée dans le tableau suivant.

Tableau XVI: Répartition des marchés selon le délai de livraison à partir du Bon d'Achat

| délai (en Jours) | Nombre Marchés | % |
|------------------|----------------|----------------|
| < 1 | 10 | 17,24% |
| 1 à 3 | 4 | 6,90% |
| 4 à 7 | 6 | 10,34% |
| 8 à 15 | 10 | 17,24% |
| 16 à 30 | 13 | 22,41% |
| 31 à 60 | 8 | 13,79% |
| 61 à 90 | 2 | 3,45% |
| >90 | 5 | 8,62% |
| Total | 58 | 100,00% |

Le délai de livraison à partir du Bon d'Achat dans les 72 heures (3jours) a concerné 14 commandes soit 24,14%, et près 26% des commandes soit 15, au-delà de deux (2) mois.

5.16 Délai de Réception

Les produits d'un Marché ont été livrés sans Bordereau de Livraison ni PV de Réception. L'évaluation a porté sur 58 marchés dont la répartition selon les délais de livraison est illustrée dans le tableau suivant

Tableau XVII : Répartition des marchés selon le délai de Réception

| délai (en Jours) | Nombre de Marchés | % |
|------------------|-------------------|----------------|
| < 1 | 20 | 34,48% |
| 1 à 3 | 8 | 13,79% |
| 4 à 7 | 11 | 18,97% |
| 8 à 15 | 7 | 12,07% |
| 16 à 30 | 7 | 12,07% |
| 31 à 60 | 2 | 3,45% |
| 61 à 90 | 2 | 3,45% |
| >90 | 1 | 1,72% |
| Total | 58 | 100,00% |

Le délai de réception d'une commande (1,72%) a été enregistré au-delà de 90 jours, 48, 275% des commandes soit 28 ont fait l'objet de réception dans les 3jours.

5.17 Délai Paiement

Ce délai a été évalué sur l'ensemble des 59 marchés de l'étude dont la répartition est portée sur le tableau suivant.

Tableau XVIII: Répartition des marchés selon le délai de paiement

| délai (en Jours) | Nombre de Marchés | % |
|------------------|-------------------|----------------|
| < 1 | 4 | 6,90% |
| 1 à 3 | 2 | 3,45% |
| 4 à 7 | 6 | 10,34% |
| 8 à 15 | 16 | 27,59% |
| 16 à 30 | 14 | 23,72% |
| 31 à 60 | 8 | 13,79% |
| 61 à 90 | 1 | 1,72% |
| >90 | 8 | 13,79% |
| Total | 59 | 100,00% |

Le délai de paiement d'une semaine a concerné 20,69% des marchés (12), et 17 commandes (29,3%) au-delà d'un mois

5.18 Délai Exécution du Marché

La répartition du délai d'exécution de l'ensemble des 59 marchés de l'étude est portée sur le tableau suivant

Tableau XIX: Répartition des marchés selon le délai d'exécution

| délai (en Jours) | Nombre de Marchés | % |
|------------------|-------------------|----------------|
| < 1 | 0 | 0,00% |
| 1 à 3 | 1 | 1,69% |
| 4 à 7 | 0 | 0,00% |
| 8 à 15 | 0 | 0,00% |
| 16 à 30 | 5 | 8,47% |
| 31 à 60 | 17 | 28,81% |
| 61 à 90 | 14 | 23,73% |
| >90 | 22 | 37,29% |
| Total | 59 | 100,00% |

Le délai d'exécution de 22 commandes (37,29%) a été au-delà 90 jours. Seul l'exécution d'un marché a été enregistrée dans les 3 jours.

6

COMMENTAIRES & DISCUSSION

6 COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS

Notre étude s'est déroulée dans le service de pharmacie et a porté sur l'évaluation du circuit d'approvisionnement des produits pharmaceutiques à la Pharmacie du CHU Gabriel TOURE.

Cette étude avait pour objectif général de porter un regard sur le circuit d'approvisionnement des médicaments et des dispositifs médicaux au niveau de l'hôpital Gabriel Touré

Il s'agissait d'une étude descriptive à la fois prospective et rétrospective allant de janvier 2016 à décembre 2017. En plus du service de la Pharmacie Hospitalière, la collecte des données nous a conduit au service de la Comptabilité Matière, chez l'Agent Comptable du CHU Gabriel Touré et à la PPM. Elle nous a permis d'apprécier le circuit d'approvisionnement des produits pharmaceutiques, les délais, de retracer les types de produits commandés

Les données de cette étude ont été recueillies à partir d'une, fiche de collecte élaborée afin de saisir les retrouvées sur les supports de gestion tel les factures pro-forma, les bons de commandes, les bons d'achat, les factures, les bordereaux de livraison des fournisseurs, les procès-verbaux de réception, les registre d'ordre de mouvement, les fiches de stock. Des entretiens effectués avec le pharmacien responsable et les en personne ont permis de mieux peaufiner ces données.

Les résultats obtenus ont fait l'objet de commentaires et discussions.

6.1 Limites et difficultés

Limites

Faute de moyens et de temps, notre étude n'avait pas pu être étendue à d'autres pharmacies hospitalières de CHU du pays.

6.2 Les difficultés rencontrées

Pendant cette étude nous avons été confronté par endroits à quelques difficultés telles que la mauvaise tenue des archives à la pharmacie ; l'absence de certaines données, la non mise à jour de certains supports de gestion (fiches de stocks) ; la surabondance d'autres activités au niveau du service ne donnant pas suffisamment de temps au thésard de se consacrer à sa thèse.

Les difficultés rencontrées pouvaient être situées à plusieurs niveaux à savoir :

Infrastructures

Absence de salle d'archivage et de bibliothèque

Difficultés administratives

Les difficultés administratives se résumaient à :

La lenteur administrative dans le traitement des dossiers de commande de produits ;

Organisation et fonctionnement

Circuit de validation des achats non adapté au fonctionnement de la pharmacie

Le non fonctionnement des organes consultatif pour la gestion de la pharmacie (comité thérapeutique, comité de lutte contre les infections nosocomiales).

Difficultés avec les fournisseurs

Les difficultés avec les fournisseurs se résumaient à :

L'effritement de la confiance entre fournisseur et l'hôpital,

La rupture fréquente et prolongée des stocks de produits chez les fournisseurs.

6.3 Les résultats de l'étude

Procédures d'achat

Détermination des besoins

L'estimation des besoins en produits pharmaceutiques était faite par le chef de service de la pharmacie hospitalière. Ce résultat est conforme à celui décrit dans le guide du SDADME (38).

L'inexistence d'un comité thérapeutique fonctionnel dans le CHU Gabriel Touré pourrait avoir un impact négatif sur leurs besoins qualitatifs (liste nominative des produits essentiels) étant donné que l'une des responsabilités du comité thérapeutique est la sélection des médicaments sûrs ayant un bon rapport coût/efficacité (39).

Par ailleurs, il est décrit dans le guide de la DPM que la révision de la liste nationale des médicaments doit bénéficier d'une manière optimale de la participation des spécialistes des hôpitaux, à travers les comités thérapeutiques (36) (37). Ceci devrait permettre d'avoir un consensus autour des médicaments et dispositifs médicaux, pour éviter que chaque spécialiste ne réclame de voir figurer l'ensemble des produits qu'il pourrait avoir besoin de prescrire. Ce qui pourrait aussi éviter des ruptures et péremptions comme avisé des conclusions de l'OMS selon lesquelles il est difficile pour certaines populations d'assurer un approvisionnement

régulier tant les besoins sont mal estimés entraînant de nombreuses ruptures et péremptions (40) (42).

Sélection des fournisseurs

La sélection des fournisseurs de produits pharmaceutiques était assurée par le service de pharmacie en collaboration avec le Département Administratif et Financier de l'hôpital pour l'élaboration des contrats de fourniture...

Nous avons pu constater au cours de notre étude, que la Pharmacie du CHU Gabriel Touré exigeait de ses fournisseurs les trois critères de « Qualité, Efficacité, Sécurité » pour les produits commandés conformément au respect des directives selon lesquelles l'utilisation de médicaments de mauvaise qualité peut entraîner des effets cliniques indésirables, des conséquences économiques, et peut affecter la crédibilité du système de santé (20).

Lors de l'exploitation des supports de gestion, nous avons relevé que la pharmacie hospitalière du CHU Gabriel Touré s'était approvisionnée de janvier 2016 en décembre 2017 auprès de 18 fournisseurs dont la PPM son principal fournisseur ayant reçu 15 commandes avec un taux de 25,4 % de commandes des produits pharmaceutiques. Ce résultat nous montre que malgré les ruptures fréquentes de produits pharmaceutiques de cette dernière, la PPM demeure le principal fournisseur la pharmacie hospitalière du CHU Gabriel Touré. Notre résultat est semblable à celui de Ousmane D. qui a trouvé lors de son étude en 2015 au CHU Gabriel Touré la PPM comme fournisseur principal avec un taux de 41.66%. Contrairement au résultat trouvé par Gilbert M. pour qui SINO PHARMA S.A était le principal fournisseur du CHU du point G par rapport à la PPM pourtant fournisseur privilégié des pharmacies hospitalières d'après la PPN du Mali. (16)

Commande

Le pharmacien chef et le responsable du Magasin de la Pharmacie assurait la planification de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques à l'hôpital du CHU-Gabriel Touré.

Concernant la procédure de la commande, elle se passait de la manière suivante :

Le pharmacien exprime les besoins sur la fiche d'estimation, demande la facture pro-forma à la PPM ou chez le fournisseur sélectionné. Une fois que la facture pro-forma reçue, c'est alors que la commande est élaborée sur bon de commande et ensuite envoyée à la direction pour visa du Directeur Général,

Le bon de commande signé et la facture pro-forma sont envoyés au service de comptabilité pour l'élaboration du Bon d'achat qui est ensuite soumis au Délégué du Contrôle Financier pour son visa de conformité avant l'engagement de la dépense sur les ressources de la pharmacie ou sur les subventions du Trésor Public selon la source de financement. Le Bon d'achat validé est envoyé au fournisseur.

Cette procédure est identique à celle décrite par K. Berthe Aurore à l'hôpital Aristide Le Dantec de Dakar (28). Cet état de fait pourrait être désavantageux pour une bonne gestion des stocks en produits pharmaceutiques, et par conséquent on pourrait assister à un mauvais approvisionnement par ruptures des stocks. Il serait préférable de rendre les pharmacies hospitalières entièrement autonomes dans la gestion matérielle des produits pharmaceutiques et financière. Nous avons eu à repartir les délais d'élaboration de commandes qui ont, montré que moins de la moitié des commandes ont été élaborée avant les 72 heures soit 44,9%.

Cela peut s'expliquer par le fait que la réception de certaines factures pro-forma est faite à la veille de jours fériés.

Le temps moyen nécessaire pour effectuer une commande était de 15 jours à 60 jours au CHU-Gabriel Touré. Ce résultat pourrait s'expliquer par le long processus administratif à effectuer pour passer une commande pouvant entraîner des ruptures de stocks. La norme de l'OMS par rapport aux commandes de médicaments dans les pharmacies d'intérieurs (pharmacies hospitalières) est de 72 heures (41). Il serait important que les hôpitaux raccourcissent le temps mis à passer des commandes.

Nature des produits pharmaceutiques

Les dispositifs médicaux représentaient 50,96% des commandes contre 48,37% pour les médicaments. Les fournisseurs suivants LABOREX, MAM NEGOCE, PHARMA GLOBE n'ont pas fourni de dispositifs médicaux. Ces derniers fournisseurs associés à la PPM ont été ceux qui ont fournis les médicaments.

Plusieurs produits de différentes classes anatomiques ont été commandés. Les produits de la voie parentérale et du système nerveux central étaient les plus représentés avec respectivement 13,5% et 12,2%.

Livraison

Une fois, le fournisseur ayant le bon d'achat de la commande pouvait commencer la livraison. A la pharmacie, les produits étaient livrés avec un bordereau de livraison où le

responsable des magasins vérifiait avec le fournisseur la qualité, la sécurité et la qualité des produits livrés ; ensuite les stockaient temporairement pour l'accomplissement des formalités de la réception. D'après les directives d'application du Contrat Plan PPM-Gouvernement du Mali, les livraisons après commandes devraient être fait dans les 72 heures. La majorité (soit 95,0%) des fournisseurs n'avait pas livré avant les 72 heures après la commande. Seul CISSE MARKET a fait une livraison à temps dans les 72 heures

Réception et paiement

Une cérémonie de réception était toujours organisée pour les produits commandés. Au CHU Gabriel Touré, la commission de réception des produits pharmaceutiques était composée d'un représentant des Services suivants : Pharmacie, Comptabilité Matières, Département Administratif et Financier, Direction Nationale de Gestion et Administration des Biens de l'État et du Délégué du Contrôleur Financier. La mise en place d'une telle commission de réception est conforme aux directives du guide du SDADME (38).

Le délai de paiement minimal était de 3 jours tandis que le maximum était de 273 jours

7

CONCLUSION

7 CONCLUSION :

Notre étude révèle bien un dysfonctionnement dans le circuit d'approvisionnement notant ainsi : un circuit de validation des achats non adapté au fonctionnement de la pharmacie (ruptures fréquente et longue), retard de livraison, des réceptions après début de consommation, et des retards de paiements. À cela s'ajoute une insuffisance d'espace de stockage des produits

Depuis déjà plus d'un an, la partie diligente de la pharmacie travaille sur ce fléau parce qu'il considérait que l'indisponibilité de certains médicaments à la pharmacie était une menace. Des expériences récentes ont permis de mettre en évidence l'urgence d'agir afin d'éviter l'improvisation et la vulnérabilité. Un développement cohérent de l'exercice de la pharmacie hospitalière au Mali nécessite un suivi de l'évolution de la pratique pharmaceutique

Les ruptures d'approvisionnement à répétition, notamment celles concernant les médicaments essentiels, placent les patients, la société en général et les professionnels de la santé dans des situations hautement problématiques, que ce soit d'un point de vue clinique, éthique ou économique. Il apparaît clair maintenant que les anciens modèles d'achats et d'approvisionnement méritent d'être repensés afin que la situation puisse s'améliorer.

Le ministère de la santé de concert avec les hôpitaux et le ministère du commerce devront réfléchir à des mesures pour assurer de meilleures garanties d'accès et d'usage approprié des médicaments. Nous espérons que ce travail saura appuyer la pharmacie hospitalière à exposer l'ampleur de la problématique et de son importance mais surtout de l'urgence d'agir rapidement.

8

RECOMMANDATIONS

8 RECOMMANDATIONS :

À l'issue de notre étude, sur la base des insuffisances constatées, des difficultés rencontrées par la pharmacie hospitalière et dans une perspective d'amélioration nous formulons les recommandations suivantes :

Aux autorités politiques et sanitaires :

- ❖ Doter la DPM des moyens nécessaires pour la compilation des besoins annuels en ME provenant des formations sanitaires du pays, qui permettra à la PPM de mieux s'approvisionner ;
- ❖ Mettre en œuvre les mesures d'accompagnements de la réglementation de la disponibilité et de prix des médicaments
- ❖ Renforcer chaque année, la capacité de la PPM afin d'éviter les ruptures des stocks en ME ;
- ❖ Doter la pharmacie hospitalière du CHU Gabriel Touré de nouveaux locaux et des moyens logistiques adaptés aux activités pharmaceutiques ;
- ❖ Veiller au respect de l'application correcte des textes fixant les modalités d'organisation et de fonctionnement des pharmacies hospitalières ;
- ❖ Aider les pharmacies hospitalières à s'acquitter de leur dette en vers la PPM et d'autres fournisseurs;
- ❖ Accorder une priorité au processus d'approvisionnement en ME afin d'éviter autant que possible les situations de ruptures de stock en ME;
- ❖ Planifier des programmes d'inspection ou d'analyse semestrielles des pharmacies hospitalières, des fournisseurs pour un meilleur appui ;
- ❖ Motiver les importateurs pour leur implication effective à la politique sociale du médicament et à l'amélioration de la couverture pharmaceutique du pays.

Aux dirigeants des Établissements Public Hospitaliers (EPH) :

- Mettre un comité thérapeutique en place pour mieux appuyer le pharmacien hospitalier
- Respecter les principes de gestion du SDADME ;
- Renforcer les services de pharmacies hospitalières du personnel qualifié ;
- Payer à temps les fournisseurs;
- Mettre sur pied un système de surveillance de DL et un système de suivi des fournisseurs en ME ;

A la pharmacie hospitalière :

- Mettre sur pied un manuel de procédures pouvant aider le personnel de la pharmacie hospitalière à assumer correctement leurs responsabilités ;
- Renforcer la capacité du personnel à travers des formations continue et recyclage
- Tenir à jour et remplir correctement les fiches des stocks ;
- Veiller à la bonne tenue périodique des inventaires ;
- Exprimer correctement les besoins annuels en ME ;
- Éviter la rupture des stocks en ME tout en procédant à une surveillance stricte du renouvellement de la commande, du délai de livraison et du délai de péremption
- Veiller constamment à l'existence d'un stock de sécurité pour faire face à d'éventuelles ruptures ;
- Signaler dans un cahier les retards de livraisons ;
- Intensifier les informations des produits disponibles à la pharmacie aux autres services ;
- Améliorer le système d'archivage des supports de gestion ;
- Échanger les expériences avec les autres pharmacies hospitalières.

Aux fournisseurs :

- Notifier les produits non disponibles sous peine de pénaliser la pharmacie dans la prise en charge des patients ;
- Aviser l'entité coordinatrice dès qu'il y'a un constat de ralentissement ou d'impossibilité dans leur approvisionnement ;
- Respecter les délais de livraison pour une franche collaboration

9

RÉFÉRENCES

9 RÉFÉRENCES :

1. Stratégie régionale pour un meilleur accès aux médicaments 2004-2007. OMS Bureau Régional du Pacifique Occidental 2003, 40 p.
2. Plan décennal de développement sanitaire et social (PDDSS) 2014-2023
3. Stolar MH. Drug shortages. Science 1976 ;192 :94
4. Kubica AJ, Bowman G. Letter: a statewide drug shortage reporting system. Am J HospPharm 1976 ;33 :628-31.
5. Kaakeh R, Sweet BV, Reilly C et al. Impact of drug shortages on U.S. health systems. Am J Health Syst Pharm. 2011 Oct 1;68(19):1811-9
6. Steinbrook R. Drug shortages and public health. N Engl J Med2009;361:15257.
7. American Society of Health-Systems Pharmacists. Drug Shortage Summit Summary
8. Report,[enligne]. Disponible sur:<http://www.ashp.org/drugshortages/summitreport>(page consultée le 7 décembre 2012)
9. ASHP Expert Panel on Drug Product Shortages, Fox ER, Birt A, James KB, KokkoH, Salverson S, Soflin DL. ASHP guidelines on managing drug product shortages in hospitals and health systems. Am J Health Syst Pharm2009;66(15):1399-1406.
10. Ordre des Pharmaciens du Québec. Rapport sur les ruptures d'approvisionnement, [enligne]. Disponible sur : http://www.opq.org/cms/Media/1233_38_fr-CA_0_Rapport_ruptures_approvisionnement.pdf(page consultée le 7 décembre 2012)
11. Hiltzik M. FDA needs teeth to avert drug shortages. LA Times ; 19 avril 2011,[enligne] Disponible sur : <http://articles.latimes.com/2011/apr/19/business/la-fi-hiltzik20110419b>(page consultée le 7 décembre 2012)
12. Nova Scotia drug shortage hurts health care. CBC News, [en ligne]. Disponible sur : www.cbc.ca/news/canada/nova-scotia/story/2011/01/06/ns-drug-shortageantidepressant.html (page consultée le 7 décembre 2012).
13. Canadian Pharmacists Association ; 2010 Déc. Canadian drug shortage survey : final report. Ottawa(ON),[enligne]. Disponiblesur <http://www.pharmacists.ca/cphaca/assets/File/cpha-on-the-issues/DrugShortagesReport.pdf> (page consultée le 7 décembre 2012)

14. CLOËZ Sandrine, Démarches qualité utilisées pour l'approvisionnement en médicaments essentiels génériques. Application aux achats locaux en BOSNIEHERZEGOVINE. Thèse de pharmacie, Angers, Univ. d'Angers, Fac. de Pharmacie, Février 1999.
15. Division Santé, Education et protection sociale, Initiative BACKUP, Gestion de l'approvisionnement. 1ère édition Française, décembre 2007. (WWW.gtz.de/backup-initiative consulté le 02/04/2013).
16. MIWAINA Gilbert, Evaluation du système d'approvisionnement et de suivi des achats en médicaments essentiels dans les pharmacies hospitalières du Mali: cas des CHU du Point - G et de Kati. Thèse en pharmacie, Bamako, FMPOS, 2010, N°44
17. Code de la santé publique de France- ART.L.511 LIVRE II bis. 181p
18. Directive Européenne 93/42/CEE du 29/07/93 Journal officiel des communautés européennes L 220 du 30/08/93- 1993
19. Code de la santé publique de France- ART.L.5124-49-1
20. DESCHAMPS Julien, Qualification des sources d'approvisionnement en médicament essentiel générique : Application aux Pays en Développement. Thèse de pharmacie, Lyon I, Univ. Claude Bernard, Fac. de Pharmacie, Mai 2005, N°47. http://WWW.chmp.com/THESEJulienDESCHAMPS_pdf. Consulté le 30 août 2009.
21. KONARE Abdoulaye, Etude de la mise en œuvre du Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des médicaments essentiels dans la ville de Kayes. Thèse de pharmacie, Bamako, FMPOS, 2002, N°28.
22. Ministère de la santé du Mali /Direction de la Pharmacie et du médicament, Organisation des pharmacies hospitalières au Mali : Objectifs- Principe- Méthodes, Edition 2000.
23. LAPOINTE C, VIDAL B, LUX M, Gestion des médicaments : Optimisation dans une pharmacie à usage intérieur. Gestions hospitalières, 2007, 470, 626-631.
24. LÉBOUCHER G, Bureau C, La gestion des médicaments dans l'unité de soins : Le rôle du service pharmaceutique. Gestions hospitalières, 1994, N°335, 270-273.

25. Primature, Secrétariat du gouvernement, République du Mali, Décret n° 05- 063/P-RM du 16 Février 2005, Fixant les modalités d'organisation et de fonctionnement des pharmacies hospitalières.
26. BALLO Daouda Mamadou, Système d'approvisionnement d'une pharmacie hospitalière : cas des hôpitaux Gabriel Touré, Point- G, et Kati. Thèse de pharmacie, Bamako, FMPOS, 2003, N°17.
27. COOVI Lisette Corine, Assurance qualité : état des lieux et propositions de solutions en vue de l'application des bonnes pratiques de distribution dans un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques. Cas de la COPHARMA SA. Thèse de pharmacie, Bamako, FMPOS, 2006, N°6.
28. KADJA Berthe Aurore, Gestion des médicaments essentiels de l'initiative de Bamako à l'hôpital Aristide Le Dantec de Dakar (République du Sénégal). Thèse de pharmacie, Bamako, FMPOS, 2006, N°2.
29. CAMARA Issiaka, Etude de la qualité des médicaments génériques DCI achetés par la pharmacie populaire du Mali dans le cadre des appels d'offres de 2002 à 2005. Thèse de pharmacie, Bamako, FMPOS, 2008, N°2.
30. COULIBALY Issa, Ventes-conseil en officine « Perspectives vers l'optimisation des ventes en vue de la satisfaction des clients ». Thèse de pharmacie, Bamako, FMPOS, 2008, N°49.
31. BAKABE Mahamadou Roumanatou, Evaluation de la disponibilité et de la commercialisation des médicaments après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès des établissements d'importation et de vente en gros des médicaments de Bamako. Thèse de pharmacie, Bamako, FMPOS, 2008,
32. SANOGO Adama, Etude sur l'organisation et l'évaluation de l'activité pharmaceutique hospitalière au centre hospitalier et universitaire de Treichville (Abidjan-COTE D'IVOIRE). Thèse de pharmacie, Bamako, FMPOS, 2003, N°31.
33. Ministère de la santé, des personnes âgées et de la solidarité, Guide du schéma directeur d'approvisionnement et de distribution de médicaments. Mali 2000
34. La Revue de la Régulation des Marchés Publics du Mali -N°08-4ème Trimestre 2016

35. Guide de l'achat public Produits de santé en établissement hospitalier Groupe d'étude des marchés Produits de Santé GEM-PS JUILLET 2012 VERSION: 5.1
36. Ministère de la santé du Mali /Direction de la Pharmacie et du médicament Manuel de la politique pharmaceutique Nationale, janvier 2012
37. Ministère de la Santé, Initiative de Bamako : vie et santé. Octobre 1989
38. Ministère de la santé du Mali /Direction de la Pharmacie et du médicament : Manuels du Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution en Médicaments Essentiels (SDADME)
39. Référence de pharmacie hospitalière, Société française de pharmacie clinique (SFPC).
40. Comité International des Pharmaciens Sans Frontières, L'approvisionnement en produits pharmaceutiques. Juillet 2004 www.psfci.org
41. Approvisionnement en Médicaments, AEDES 3ème Edition, Email général : aedes@aedes.be <http://www.aedes.be>
42. Ministère des affaires étrangères, Guide en organisation Hospitalière dans les pays en développement. Paris 2003, Version 8.

RÉSUMÉ

RÉSUMÉ

Une gestion de stock efficace est celle qui garantit la disponibilité des produits nécessaires à l'acte de soins en quantité et au moment voulu. En d'autres termes, il s'agit d'approvisionner juste la quantité nécessaire au moment opportun. Dans la foule de cette idée, cette étude se propose d'évaluer le circuit d'approvisionnement des médicaments et des dispositifs médicaux au niveau du CHU GT.

C'est une étude descriptive à la fois prospective et rétrospective : rétrospective allant de janvier à décembre 2016 et prospective de janvier à décembre 2017 dont les enquêtes pour la collecte des données se sont déroulées de janvier 2017 au 31 décembre 2017. L'analyse documentaire, l'observation et les entretiens avec le pharmacien et les gestionnaires ont permis de décrire le circuit d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux de la pharmacie hospitalière de l'hôpital, de déterminer les différents fournisseurs, les différents types de produits commandés et livrés, les ressources allouées pour ces achats, les délais et proposer les recommandations.

Durant l'intervalle de l'étude la pharmacie hospitalière a reçu 59 commandes de 887 lignes de produits repartis entre 18 fournisseurs avec la PPM comme majoritaire avec 15 soit 25,4%. Sur 887 lignes de produits, 432 sont des dispositifs soit 50,96%, 429 des médicaments (48,37%) et 6 lignes (0,68%) considérées comme autres (désinfectants, réactifs) avec un montant global de 1025280060 FCFA. Les délais moyens de livraison à partir du bon d'achat, de paiement, et d'exécution de la commande avec leurs écart-types sont respectivement : 32,1 et 33,8 ; 41,3 et 48,1 ; 111,9 et 62,7.

Le processus de gestion assure en partie la disponibilité des produits pharmaceutiques. Cette indisponibilité est liée à un dysfonctionnement dans le processus de gestion qui connaît des limites au niveau du système d'information et le manque de formation ainsi que dans l'organisation du système d'approvisionnement centralisé (non maîtrise des délais de livraison). Tous ces points sont à améliorer pour assurer une meilleure disponibilité.

Mots-clés : Processus de gestion – Disponibilité – Approvisionnement – Produits pharmaceutiques .

Fiche signalétique

Nom : FANE

Prénom : Abidias

Adresse email : abidiasfane@gmail.com

Nationalité : Malienne

TITRE : **Évaluation du circuit d'approvisionnement des médicaments et dispositifs médicaux à
la Pharmacie Hospitalière de l'hôpital GABRIEL**

Thèse : Pharmacie

Année académique : 2018-2019

Ville de soutenance : Bamako

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la faculté de médecine, de pharmacie et D'odonto-stomatologie,
Bamako.

Secteur d'intérêt : Disponibilité des produits pharmaceutiques dans la Pharmacie hospitalière

Résumé

Une gestion de stock efficace est celle qui garantit la disponibilité des produits nécessaires à l'acte de soins en quantité et au moment voulu. En d'autres termes, il s'agit d'approvisionner juste la quantité nécessaire au moment opportun. Dans la foulée de cette idée, cette étude se propose d'évaluer le circuit d'approvisionnement des médicaments et des dispositifs médicaux au niveau du CHU GT.

C'est une étude descriptive à la fois prospective et rétrospective : rétrospective allant de janvier à décembre 2016 et prospective de janvier à décembre 2017 dont les enquêtes pour la collecte des données se sont déroulées de janvier 2017 au 31 décembre 2017. L'analyse documentaire, l'observation et les entretiens avec le pharmacien et les gestionnaires ont permis de décrire le circuit d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux de la pharmacie hospitalière de l'hôpital, de déterminer les différents fournisseurs, les différents types de produits commandés et livrés, les ressources allouées pour ces achats, les délais et proposer les recommandations. Durant l'intervalle de l'étude la pharmacie hospitalière a reçu 59 commandes de 887 lignes de produits repartis entre 18 fournisseurs avec la PPM comme majoritaire avec 15 soit 25,4%. Sur 887 lignes de produits, 432 sont des dispositifs soit 50,96%, 429 des médicaments (48,37%) et 6 lignes (0,68%) considérées comme autres (désinfectants, réactifs) avec un montant global de 1025280060 FCFA. Les délais moyens de livraison à partir du bon d'achat, de paiement, et d'exécution de la commande avec leurs écart-types sont respectivement : 32,1 et 33,8 ; 41,3 et 48,1 ; 111,9 et 62,7. Le processus de gestion assure en partie la disponibilité des produits pharmaceutiques. Cette indisponibilité est liée à un dysfonctionnement dans le processus de gestion qui connaît des limites au niveau du système d'information et le manque de formation ainsi que dans l'organisation du système d'approvisionnement centralisé (non maîtrise des délais de livraison). Tous ces points sont à améliorer pour assurer une meilleure disponibilité.

ANNEXES

Annexe 2 : Liste des dispositifs médicaux

| Classe | Produits | Classe ATC | Code ATC |
|----------------------------------|--|---|-----------------|
| Examen -soin- surveillance | Dispositif de numérisation des images échographiques | Examen -soin- surveillance /matériel radiographique | |
| | Électrodes patels pour appareil réanimation | Examen-soin- surveillance /Fournitures diverses pour examen | 281306 |
| | Film échographique | Examen-soin- surveillance /matériel radiographique | |
| | Film numérique radio 8x10in;10x12in;14x14in;14x17in | Examen-soin- surveillance /matériel radiographique | |
| | Papier pour film échographie | Examen-soin- surveillance /matériel radiographique | |
| Fournitures Bloc opérateur | Chaux sodée en granule | Fournitures Bloc Operatoires /Filtre | 221047 |
| Immobilisation | Bande plâtrée 20cmx2m | Immobilisation /Bande | 270037 |
| Ligatures | Fil à peau 2/0 | Ligatures /Fils-sutures et ligatures | 211003 |
| | Fil monofil résorbable serti 2/0; 3/0; 4/0; 6/0; 7/0 | Ligatures /Fils-sutures et ligatures | 211003 |
| | Fil non résorbable polyamide serti N°2/0 polyglactine bobine 2/0 | Ligatures /Fils-sutures et ligatures | 211003 |
| | Fil suture résorbable serti 1dec4;2; 2/0; 3/0 non tressé ou tressé | Ligatures /Fils-sutures et ligatures | 211003 |
| | Fil tressé polyster non résorbable serti N°1; 2/O. | Ligatures /Fils-sutures et ligatures | 211003 |
| | Polystresse, 1 DEC 4; 2/0; 5 | Ligatures /Fils-sutures et ligatures | 211003 |
| | Vicryl 0 Dec 3,5 résorbable serti ACT | Ligatures /Fils-sutures et ligatures | 211003 |
| Orthopédie | Bloc nerveux périphérique | Orthopédie /dispositif de chirurgie orthopédique | |
| | Ciment chirurgical | Orthopédie /Materiel chirurgical specifique(Prothèse) | 260001 |
| | Fixateur externe Hoffman membre inférieur | Orthopédie /Materiel chirurgical specifique(Broche) | 261562 |
| | Montage CD pour le rachis | Orthopédie /Materiel chirurgical specifique(Prothèse) | 260001 |
| Pansement | Cellulose hémostatique surgicel 7,5*10cm | Pansement /Objets de pansements | 270070 |
| | Cire à os | Pansement /Objets de pansements | 270070 |
| | Compresse stérile 40x40(tressé ou non tressé) ou non stérile | Pansement /Objets de pansements | 270070 |
| | Coton hydrophile 100g; 250g;500g | Pansement /Objets de pansements | 270070 |

| | | | |
|-------------------|--|---|--------|
| | Cuticell classique 10cm*10 | Pansement /Objets de pansements | 270070 |
| | Soffban 10cm×2,7m; 15cm×2,7m | Pansement /Objets de pansements | 270070 |
| | Sparadrap perforé 5mx18cm | Pansement /Objets de pansements | 270160 |
| | Tensoplaste 15cm*2,5m | Pansement /Objets de pansements | 270070 |
| | Tulle gras | Pansement /Objets de pansements | 270070 |
| Protection | Bande crêpe 4mx10cm;4mX15cm | Protection /Bande | 270015 |
| | Bande gaze 10cmx4m | Protection /Bande | 270015 |
| | Gant stérile 7,5 ; 8 ou non stérile | Protection /Gant | 230452 |
| Voie chirurgicale | Clamp ombilical | Voie chirurgicale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord chirurgical | 231207 |
| | Drain de redon+boccal | Voie chirurgicale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord chirurgical | 230400 |
| | Kit de péridurale | Voie chirurgicale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord chirurgical | 231207 |
| | Lame bistouri N° 11;15; 24 | Voie chirurgicale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord chirurgical | 230470 |
| | Lame de bistouri avec manche | Voie chirurgicale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord chirurgical | 230470 |
| | Lame ondulée Delbet 25*25 non stériles | Voie chirurgicale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord chirurgical | 231165 |
| Voie digestive | Drain Kher CH22 | Voie digestive /Drain | 231064 |
| | Sonde Nasogastrique CH6 | Voie digestive /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord digestif | 230255 |
| | Sonde Nasogastrique CH8 | Voie digestive /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord digestif | 230255 |
| | Sonde Nasogastrique CH10 | Voie digestive /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord digestif | 230255 |

| | | | |
|------------------|---|---|--------|
| | Sonde Nasogastrique CH12 | Voie digestive /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord digestif | 230255 |
| | Sonde Nasogastrique CH14 | Voie digestive /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord digestif | 230255 |
| | Sonde Nasogastrique CH16 | Voie digestive /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord digestif | 230255 |
| | Sonde Nasogastrique CH18 | Voie digestive /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord digestif | 230255 |
| Voie parentérale | Aiguille épicroânienne 21gG | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230006 |
| | Aiguille péridurale 18G | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230010 |
| | Aiguille PL 20G | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230010 |
| | Aiguille PL 22G | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230010 |
| | Aiguille PL 24G | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230010 |
| | Aiguille rachi-anesthésie | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230010 |
| | Bandelette accu check active | Voie parentérale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230090 |
| | Cathéter central (adulte, enfant, double et triple lumière) | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230030 |
| | Cathéter IV court 16G | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230030 |
| | Cathéter IV court 18G | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230030 |

| | | | |
|-------------------|-------------------------------------|--|--------|
| | Cathéter IV court 20G | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230030 |
| | Cathéter IV court 22G | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230030 |
| | Cathéter IV court 24G | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230030 |
| | Lancette pour glucomètre 28G | Voie parentérale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230046 |
| | Perfuseur stérile | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230050 |
| | Prolongateur 60cm + pousse seringue | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230041 |
| | Robinet 3 voies | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230070 |
| | Seringue 1cc + aiguille | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230090 |
| | Seringue 5cc + aiguille | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230090 |
| | Seringue 10cc + aiguille | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230090 |
| | Seringue 50cc + aiguille | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230090 |
| | Seringue 60cc + aiguille | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230090 |
| | Transfuseur | Voie parentérale /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord parentéral | 230050 |
| Voie respiratoire | Bavette uu | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 231494 |

| | | |
|--|--|--------|
| Canule de guedel jaune; verte; rose; bleue | Voie respiratoire /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 230175 |
| Drain trocart thoracique | Voie respiratoire /Dispositif non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 230401 |
| Lunettes à oxygène pour enfant | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 231460 |
| Masque à oxygène adulte; enfant | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 231494 |
| Nébuliseur | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 231549 |
| Sonde d'aspiration bronchique CH08 | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 230200 |
| Sonde d'aspiration bronchique CH10 | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 230200 |
| Sonde d'aspiration bronchique CH12 | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 230200 |
| Sonde d'aspiration bronchique CH14 | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 230200 |
| Sonde d'intubation avec ballonnet 2 | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 230210 |
| Sonde d'intubation avec ballonnet 4 | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 230210 |
| Sonde d'intubation avec ballonnet 5 | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 230210 |
| Sonde d'intubation avec ballonnet 6 | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 230210 |
| Sonde d'intubation avec ballonnet 6,5 | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 230210 |

| | | | |
|------------------|--|--|--------|
| | Sonde d'intubation avec ballonnet 7 | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 230210 |
| | Sonde d'intubation avec ballonnet 7,5 | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 230210 |
| | Sonde endotrachéale Ch 4,5 | Voie respiratoire /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord respiratoire | 230210 |
| Voie urogénitale | Bandelette urinaire | Voie urogénitale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord urogénital | 230330 |
| | Poche à urine 2 litres | Voie urogénitale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord urogénital | 230320 |
| | Sonde Foley vésicale 2voies CH16; CH18; CH 20; CH22 H ou F | Voie urogénitale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord urogénital | 231095 |
| | Sonde Foley vésicale 2voies CH6; CH8; CH10; CH12; CH14 | Voie urogénitale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord urogénital | 231095 |
| | Sonde Foley vésicale 3 voies CH20; CH22 | Voie urogénitale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord urogénital | 231095 |
| | Sonde Pezzer CH24 | Voie urogénitale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord urogénital | 231095 |
| | Spéculum ui | Voie urogénitale /Dispositifs non spécifique regroupés selon l'abord urogénital | 230330 |

Annexe 3 : Liste des médicaments

| Classe | Produits | Classe ATC | Code ATC |
|--------------------------|--|---|----------------------|
| Système urogénital | Misoprostol 200ug/ Comprimé | Système urogénital et hormones sexuelles/ Prostaglandines | G03XB01 / A02BB01 |
| Système nerveux central | Acupan (Néfopam) / Injectable | Système nerveux central/ Antalgiques et antipyrétiques | N02BG06 |
| | Bupivacaine 5mg/ml/ injectable | Système nerveux central/ Anesthésiques locaux/amides | N01BB01 |
| | Caféine 50mg/ml/ injectable | Système nerveux central/ Dérivés Xanthiques | N06BC01 |
| | Ibuprofène 400mg / Comprimé | Système nerveux central/ Analgésique et antipyrétique | N02B |
| | Fentanyl 100mg/2ml / Injectable | Système nerveux central/ Anesthésiques généraux/anesthésiques opiacés | N01AH01 |
| | Halothane aérosol 250ml/ Solution | Système nerveux central/ Anesthésiques généraux/anesthésiques inhalation | N01AB01 |
| | Kétamine 50 mg/ml / injectable | Système nerveux central/ Anesthésiques généraux autres | N01AX03 |
| | Morphine sulfate 10mg/ injectable | Système nerveux central/ Analgésique opioïde | N02AA01 |
| | Néostigmine 0,5 mg/ml / injectable | Système nerveux central/ Anti-cholinestérasique | N07AA01 |
| | Paracétamol 500mg/ Comprimé | Système nerveux central/ Antalgiques et antipyrétiques | N02BE01 |
| Paracétamol 120mg/ Sirop | Système nerveux central/ Antalgiques et antipyrétiques | N02BE01 | |

| | | | |
|--|---|--|---------|
| | Paracétamol 500mg perfusion/ injectable | Système nerveux central/ Antalgiques et antipyrétiques | N02BE01 |
| | Isoflurane aérosol 250ml/ Solution | Système nerveux central/ Anesthésiques généraux/anesthésiques inhalation | N01AB06 |
| | Thiopental 1g/ Injectable | Système nerveux central/ Anesthésiques généraux/Barbituriques | N01AF03 |
| | Naropeine(ropivacaine) 2mg/ml/ injectable | Système nerveux central/ Anesthésiques locaux/amides | N01BB09 |
| | Paracétamol 1g perfusion/ injectable | Système nerveux central/ Antalgiques et antipyrétiques | N02BE01 |
| | Tramadol 100mg/ Injectable | Système nerveux central/ Analgésique opioïde | N02AX02 |
| | Lidocaïne 2% / Injectable | Système nerveux central/ Anesthésiques locaux/amides | N01BB02 |
| | Efferalgan codéine effervescent/ comprimé | Système nerveux central/ Antalgiques et antipyrétiques/opioïdes | N02B51 |
| | Efferalgan 500mg effervescent/ comprimé | Système nerveux central/ Antalgiques et antipyrétiques | N02BE01 |
| | Gardéнал 40mg / injectable | Système nerveux central/ Antiépileptique | NO3AA02 |
| | Diazépam 5mg/ Injectable | Système nerveux central/ Anxiolytiques | N05BA01 |
| | Midazolam 5mg/ml/ injectable | Système nerveux central/ Hypnotique et sédatif | N05CD08 |
| | Propofol 10mg/ml / injectable | Système nerveux central/ Anesthésiques généraux autres | N01AX10 |
| | Tramadol LP 100mg/ comprimé | Système nerveux central/ Analgésique opioïde | N02AX02 |

| | | | |
|--------------------------|---|---|---------|
| | Naropeine(ropivacaine) 7,5mg/ml/ injectable | Système nerveux central/ Anesthésiques locaux/amides | N01BB09 |
| | Sevoflurane pour inhalation/ Solution | Système nerveux central/ anesthésiques généraux/anesthésiques inhalation | N01AB08 |
| | Fluothane 250 ml/ Solution | Système nerveux central/ anesthésiques généraux/anesthésiques inhalation | N01AB01 |
| | Aspirine 500mg/ Comprimé | Système nerveux central/ analgésiques et antipyrétiques anilides | N02BA01 |
| | Lidocaïne + adrénaline / Injectable | Système nerveux central/ Anesthésiques locaux/amides | N01BB52 |
| Système respiratoire | Carbocystéine 5% / Sirop | Système respiratoire/ Mucolytique | R05CB03 |
| | Carbocystéine 2% / Sirop | Système respiratoire/ Mucolytique | R05CB03 |
| | Aminophylline injectable/ Injectable | Système respiratoire/ Xanthiques/autres anti histamines | R03DA05 |
| Système cardiovasculaire | Dinitrate d'isosorbide / Comprimé | Système cardiovasculaire/ vasodilatateur | C01DA08 |
| | Adrénaline 1mg/ Injectable | Système cardiovasculaire/ Stimulants cardiaques, Glucosides cardiotoniques | C01CA24 |
| | Nicardipine 10mg/ Injectable | Système cardiovasculaire/ Inhibiteurs calciques sélectifs | C08CA04 |
| | Noradrénaline 8 mg/ml/ Injectable | Système cardiovasculaire/ Stimulant cardiaque, Glucosides cardiotoniques exclus | C01CA03 |
| | Nifédipine 20mg/ Comprimé | Système cardiovasculaire/ Inhibiteurs calciques sélectifs | C08CA05 |
| | Dinitrate d'isosorbide / injectable | Système cardiovasculaire/ vasodilatateur | C01DA08 |

| | | | |
|--|---------------------------------|--|---------|
| | Lenital 15mg/10ml/ Injectable | Système cardiovasculaire/ Nitrates organique | C01DA02 |
| | Dopamine / Injectable | Système cardiovasculaire/ Stimulant cardiaque adrénergique et dopaminergique | C01CA04 |
| | Ephédrine 30 mg/ml/ Injectable | Système cardiovasculaire/ Stimulant cardiaque adrénergique et dopaminergique | C01CA26 |
| | Furosémide 20mg/ Injectable | Système cardiovasculaire/ Diurétique de l'anse | C03CA01 |
| | Captopril 25mg/ Comprimé | Système cardiovasculaire/ Inhibiteur de l'enzyme de conversion | C09AA01 |
| | Ephédrine 30 mg/ml/ Solution | Système cardiovasculaire/ Stimulant cardiaque adrénergique et dopaminergique | C01CA26 |
| | Digoxine 0,25mg/2ml/ injectable | Système cardiovasculaire/ Glucoside cardiotonique | C01AA05 |
| | Furosémide 40mg/ Comprimé | Système cardiovasculaire/ Diurétique de l'anse | C03CA01 |
| | Furosémide 10mg/ Injectable | Système cardiovasculaire/ Diurétique de l'anse | C03CA01 |
| | Dobutamine/ Injectable | Système cardiovasculaire/ Stimulant cardiaque adrénergique et dopaminergique | C01CA07 |
| | Atenolol 50mg/ Comprimé | Système cardiovasculaire/ Bétabloquant/sélectif | C07AB03 |
| | Atenolol 100mg/ Comprimé | Système cardiovasculaire/ Bétabloquant/sélectif | C07AB03 |
| | Méthyl dopa 250mg/ Comprimé | Système cardiovasculaire/ Antihypertenseur sympatholytique | C02AB02 |
| | Nifédipine 10mg/ Comprimé | Système cardiovasculaire/ Inhibiteurs calciques sélectifs | C08CA05 |

| | | | |
|----------------------------------|--|---|-----------------|
| Sang et Organes hématopoïétiques | Haemacel injectable 500 ml/ injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ substituts du sang et fractions protéiques plasmatiques | B05 AA06 |
| | Phytoménadione (vit K1)/ Injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Vitamine K et autres hémostatiques | B02BA01 |
| | Ringer lactate 500 ml/ Injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Solution modifiant le bilan électrolyte | B05BB01 |
| | Sérum salé 0,9% 250ml/ injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Solution modifiant le bilan électrolyte | B05XA03 |
| | Sulfate de magnésium / injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Solutions d'électrolytes | B05XA05 |
| | Sérum salé 0,9% 500ml/ injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Solution modifiant le bilan électrolyte | B05XA03 |
| | Lovenox 4000 UI / Injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Agent anti thrombotique | B01AB05 |
| | Sérum glucosé 5% 500 ml/ injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Solutions intraveineuses | B05BA03 |
| | Chlorure de potassium / injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Solutions d'électrolytes | B05XA01 |
| | Chlorure de sodium / injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Solutions d'électrolytes | B05XA03 |
| | Sérum glucosé 10% 500ml/ injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Solutions intraveineuses | B05BA03 |
| | Acide acétique concentré/ Solution | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Agent acidifiant, anti-infectieux | S02AA10,G01AD02 |
| | Iode métalloïde 500g/ Solution | Sang et Organes Hématopoïétiques/ | |
| | Dicynone 250mg/ Injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Hémostatique systémique | B02BX01 |

| | | | |
|---|---------------------------------------|--|---------|
| | Eau distillée 5ml/ injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Solutions pour irrigation | B05CX |
| | Troynoxa 4000 ui/ injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Agent antithrombotique | B01AB05 |
| | Troynoxa 6000 ui/ injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Agent antithrombotique | B01AB05 |
| | Enoxaparine 6000 ui/ injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Agent antithrombotique | B01AB05 |
| | Fer acide folique/ comprimé | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Antianémique | B03AD03 |
| | Mannitol 10% 500ml/ injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Solutions produisant une diurèse osmotique | B05BC01 |
| | Enoxaparine 4000 ui / injectable | Sang et Organes Hématopoïétiques/ Agent antithrombotique | B01AB05 |
| Hormones systémiques, sauf hormones sexuelles | Dexamethasone 4 mg/ Injectable | Hormones systémiques, sauf hormones sexuelles/ Corticoïdes à usage systémiques | H02AB02 |
| | Ocytocine 5 mg/ Injectable | Hormones systémiques, sauf hormones sexuelles/ Hormone post-hypophysaire | H01BB02 |
| | Methylprednisolone 40 mg/ Injectable | Hormones systémiques, sauf hormones sexuelles/ Corticoïdes à usage systémiques | H02AB04 |
| | Methylprednisolone 120 mg/ Injectable | Hormones systémiques, sauf hormones sexuelles/ Corticoïdes à usage systémiques | H02AB04 |
| Nutriments généraux | Moni barkama sachet/ Farine | Nutriments généraux/ Suppléments protéiques | V06B |
| | Vita force sachet/ Farine | Nutriments généraux/ Suppléments protéiques | V06B |
| | SRO sachet/ Granule | Nutriments généraux/ Suppléments protéiques | V06B |

| | | | |
|-------------------------------|---|---|---------|
| Divers | Télébrix 35/ Injectable | Divers / produit de contraste iodé | V08AA05 |
| | Telebrix hystero/ Injectable | Divers / produit de contraste iodé | V08AA05 |
| | Naloxone / Injectable | Divers / Antidotes | V03AB15 |
| Dermatologie | Eau oxygénée 20v/ Solution | Dermatologie/ antiseptique/désinfectant | D08AX01 |
| | Polyvidone iodée 10% dermique/ Solution | Dermatologie/ antiseptique/désinfectant | D08AG02 |
| | Bétadine scrub 4% / Solution | Dermatologie/ antiseptique/désinfectant | D08AG02 |
| | Cytéal solution 500ml/ Solution | Dermatologie/ antiseptique/désinfectant | D08AC |
| | Lidocaïne gel tube/ Pommade | Dermatologie/ anesthésiques locaux | D04AB01 |
| | Eau oxygénée 10v/ Solution | Dermatologie/ antiseptique/désinfectant | D08AX01 |
| | Bétadine dermique 10% jaune/ Solution | Dermatologie/ antiseptique/désinfectant | D08AG02 |
| | Alcool 90°/ Solution | Dermatologie/ antiseptique/désinfectant | D08AX |
| | Peroxyde d'hydrogène 3%/ Solution | Dermatologie/ antiseptique/désinfectant | A01AB02 |
| | Dakin Cooper 250 ml/ Solution | Dermatologie/ antiseptique/désinfectant | D08AX07 |
| Dakin Cooper 500 ml/ Solution | Dermatologie/ antiseptique/désinfectant | D08AX07 | |

| | | | |
|---|------------------------------------|--|-----------------|
| | Baneocin / Pommade | Dermatologie/ Antibiotique local | D06AX04 |
| | Cytéal solution 250ml/ Solution | Dermatologie/ antiseptique/désinfectant | D08AC |
| | L-mesitran 15g/ Pommade | Dermatologie/ Antibiotique local | D09AX |
| | Dermobacter 300ml/ Solution | Dermatologie/ antiseptique/désinfectant | D08AC52 |
| | Vaseline blanche KG pot/ Pommade | Dermatologie/ Protecteur cutané | D02AC |
| Appareil locomoteur | Suxaméthonium 50mg/ml / injectable | Appareil locomoteur/ Myorelaxant | M03AB01 |
| | Profénid 100mg/2ml / Injectable | Appareil locomoteur/ antiinflammatoire, antirhumatismaux, NS | M01AE03 |
| | Atracurium 10mg/ml/ injectable | Appareil locomoteur/ Agent bloquant neuromusculaire | M03A C04 |
| | Diclofenac 75mg/ Injectable | Appareil locomoteur/ antiinflammatoire, antirhumatismaux, NS | M01AB05 |
| | Vecuronium 4mg/ml/ injectable | Appareil locomoteur/ Myorelaxant | M03A C03 |
| Antiparasitaire, insecticides et insectifuges | Métronidazole 250 mg / Comprimé | Antiparasitaire, insecticides et insectifuges/ Nitro-5-imidazolés | J01XD01-P01AB01 |
| | Quinine 400 mg / Injectable | Antiparasitaire, insecticides et insectifuges/ Antipaludique, methanolquinolines | P01BC01 |
| | Métronidazole 100mg/5ml/ Sirop | Antiparasitaire, insecticides et insectifuges/ Nitro-5-imidazolés | J01XD01-P01AB01 |
| | Mebendazole 100mg/ Comprimé | Antiparasitaire, insecticides et insectifuges/ Antiparasitaire, anthelminthiques | P02CA01 |

| | | | |
|----------------------------------|---|--|-----------------|
| | Métronidazole 250 mg/ Comprimé | Antiparasitaire, insecticides et insectifuges/ Nitro-5-imidazolés | J01XD01-P01AB01 |
| | Quinine 200 mg/ Injectable | Antiparasitaire, insecticides et insectifuges/ Antipaludique, methanolquinolines | P01BC01 |
| | Quinine 400 mg/ Injectable | Antiparasitaire, insecticides et insectifuges/ Antipaludique, methanolquinolines | P01BC01 |
| Appareil digestif et Métabolisme | Gluconate de calcium 10%/ injectable | Appareil digestif et Métabolisme/ compléments minéraux | A12AA03 |
| | Hydroxyde d'aluminium / Comprimé | Appareil digestif et Métabolisme/ antiacides | A02AD01 |
| | Insuline rapide (Atrapid) 10ml/ injectable | Appareil digestif et Métabolisme/ Insulines et analogues | A01AD01 |
| | Insuline retard (Insulatard) 10ml/ injectable | Appareil digestif et Métabolisme/ Insulines et analogues | A01AD01 |
| | Vitamine B complexe / injectable | Appareil digestif et Métabolisme/ Vitamines | A11EA |
| | Vitamine C 500mg injectable / injectable | Appareil digestif et Métabolisme/ Vitamines | A11GA01 |
| | Vogalène 10mg/1ml/ Injectable | Appareil digestif et Métabolisme/ antiémétique et anti nauséeux | A04AD05 |
| | Hydroxyde d'aluminium / Sirop | Appareil digestif et Métabolisme/ antiacides | A02AD01 |
| | Eludril bain de bouche 200ml/ Solution | Appareil digestif et Métabolisme/ Anti-infectieux/antiseptiques | A01AB03 |
| | Atropine 1mg/ml/ injectable | Appareil digestif et Métabolisme/ Antispasmodique/anticholinergique | A03BA01 |
| | Oméprazole 40mg/ Injectable | Appareil digestif et Métabolisme/ Inhibiteur de la pompe à protons | A02BC01 |

| | | | |
|--------------------------------|---|---|---------|
| | Glycerine solution 98%/ Injectable | Appareil digestif et Metabolisme/ Laxatif en lavement | A06AG10 |
| | Thiosulfate de sodium/ Solution | Appareil digestif et Metabolisme/Système respiratoire/ Antidotes | V03AB06 |
| | Oméprazole 20mg / Gélule | Appareil digestif et Metabolisme/ Inhibiteur de la pompe à protons | A02BC01 |
| | Oméprazole 20mg / Comprimé | Appareil digestif et Métabolisme/ Inhibiteur de la pompe à protons | A02BC01 |
| | Vitamine B complexe/ injectable | Appareil digestif et Métabolisme/ Vitamines | A11EA |
| | Spasmotroy 40mg/ Injectable | Appareil digestif et Métabolisme/ Antispasmodique | A03AD02 |
| | Oméprazole 40mg / Injectable | Appareil digestif et Métabolisme/ Inhibiteur de la pompe à protons | A02BC01 |
| Anti-infectieux systémiques | Augmentin 100mg (enfant)/ Suspension | Anti-infectieux systémiques/ Bétalactamine | J01CR02 |
| | Amoxicilline 500mg/ Gélule | Anti-infectieux systémiques/ Pénicilline à spectre large | J01CA04 |
| | Amoxicilline 1G / Injectable | Anti-infectieux systémiques/ Pénicilline à spectre large | J01CA04 |
| | Ceftriaxone 250 mg / Injectable | Anti-infectieux systémiques/ Céphalosporines de 3 ^e G | J01DD04 |
| | Métronidazole 0,5 mg/ml perfusion/ injectable | Anti-infectieux systémiques/ Nitro-5-imidazolés | J01XD01 |
| | Sérum antitétanique SAT/ Injectable | Anti-infectieux systémiques/ Immunomodulateur, immunoglobulines | J06BB02 |
| | Tetavax 0,5 ml/ injectable | Anti-infectieux systémiques/ vaccin antitétanique | J07AM01 |

| | | | |
|--|---|---|---------|
| | Cefotaxime (Kéfotax) 1 g/ Injectable | Anti-infectieux systémiques/ Céphalosporines de 3è G | J01DD01 |
| | Ceftriaxone 500 mg / Injectable | Anti-infectieux systémiques/ Céphalosporines de 3è G | J01DD04 |
| | Sérum anti venimeux/ injectable | Anti-infectieux systémiques/ Immunoglobulines spécifiques | J06BB02 |
| | Ceftriaxone 1g/ Injectable | Anti-infectieux systémiques/ Céphalosporines de 3è G | J01DD04 |
| | Gentamycine 40mg/ml / injectable | Anti-infectieux systémiques/ Aminocyclitol | J01GB03 |
| | Amoxicilline 125mg/ml/ Sirop | Anti-infectieux systémiques/ Pénicilline à spectre large | J01CA04 |
| | Ciprofloxacine perfusion/ Injectable | Anti-infectieux systémiques/ Fluoroquinolone | J01MA02 |
| | Érythromycine 250mg / Sirop | Anti-infectieux systémiques/ Macrolides | J01FA01 |
| | Cotrimoxazole 480mg/ Comprimé | Anti-infectieux systémiques/ Antibiotique sulfamidés associés | J01EE01 |
| | Gentamycine 80mg/ Injectable | Anti-infectieux systémiques/ Aminocyclitol | J01GB03 |
| | Ceftriaxone 500 mg/ Injectable | Anti-infectieux systémiques/ Céphalosporines de 3è G | J01DD04 |
| | Cotrimoxazole / Sirop | Anti-infectieux systémiques/ Antibiotique sulfamidés associés | J01EE01 |
| | Clavuject 1,2g/ injectable | Anti-infectieux systémiques/ Bêta-lactamine | J01CR02 |
| | Cefotaxime (Kéfotax) 500 mg/ Injectable | Anti-infectieux systémiques/ Céphalosporines de 3è G | J01DD01 |

| | | | |
|--|--------------------------------|--|---------|
| | Ciprofloxacine 500mg/ Comprimé | Anti-infectieux systémiques/ Fluoroquinolone | J01MAO2 |
| | Tenofovir 300mg/ Comprimé | Anti-infectieux systémiques/ antiviraux à usage systémique | J05AF07 |

Annexe 4 : Liste Autres produits

| Produits | Classe ATC | Code ATC |
|-----------------------|---|----------|
| Thiosulfate de sodium | Autres produits thérapeutiques/Système respiratoire/ Antidotes | V03AB06 |
| Savon liquide 5L | Autres produits non thérapeutiques/ antiseptiques/désinfectant, agents de nettoyage | V07AX |
| Anios 5L | Autres produits non thérapeutiques/ antiseptiques/désinfectant, agents de nettoyage | V07AX |
| Surfanios 5L | Autres produits non thérapeutiques/ antiseptiques/désinfectant, agents de nettoyage | V07AX |
| Hexanios G+R | Autres produits non thérapeutiques/ antiseptiques/désinfectant, agents de nettoyage | V07AX |
| Steranios | Autres produits non thérapeutiques/ antiseptiques/désinfectant, agents de nettoyage | V07AX |

SERMENT DE GALIEN

- ❖ Je jure, en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes Condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon Art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

- ❖ D'exercer dans l'intérêt de la Santé Publique, ma Profession avec Conscience et de respecter non seulement la Législation en vigueur, mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement ;

- ❖ De ne jamais oublier ma Responsabilité et mes Devoirs envers le Malade et sa Dignité Humaine

- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser ma Connaissance et mon État pour corrompre les mœurs et favoriser les Actes Criminels.

- ❖ Que les Hommes m'accordent leur Estime si je suis Fidèle à Mes Promesses.

- ❖ Que je sois couvert d'Opprobre et Méprisé de mes Confrères si j'y manque.

JE LE JURE