

Ministère de l'Education Nationale

Université de Bamako

Faculté de Médecine, de Pharmacie et
d'Odonto-Stomatologie

République du Mali

Un Peuple – Un But – Une Foi

Année Universitaire 2006/2007

Thèse N°...../2006

TITRE :

ASSURANCE QUALITE : ETAT DES LIEUX ET
PROPOSITIONS DE SOLUTIONS EN VUE DE
L'APPLICATION DES BONNES PRATIQUES DE
DISTRIBUTION DANS UN ETABLISSEMENT DE VENTE EN
GROS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES. Cas de la
COPHARMA SA

Thèse présentée et soutenue publiquement le...../2006
devant la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie

Par Mademoiselle :

COOVI Lisette Corine

Pour l'obtention du grade de Docteur en Pharmacie (Diplôme d'Etat).

JURY :

Président :

Pr Moussa HARAMA

Directeur de thèse :

Dr Souleymane GUINDO

Co- encadreur de thèse

Dr Moussa SANOGO

Membre

Dr Ibrahima KOITA

Ministère de l'Education Nationale

Université de Bamako

Faculté de Médecine, de Pharmacie et
d'Odonto-Stomatologie

République du Mali

Un Peuple – Un But – Une Foi

Année Universitaire 2006/2007

Thèse N°...../2006

TITRE :

ASSURANCE QUALITE : ETAT DES LIEUX ET
PROPOSITIONS DE SOLUTIONS EN VUE DE
L'APPLICATION DES BONNES PRATIQUES DE
DISTRIBUTION DANS UN ETABLISSEMENT DE VENTE EN
GROS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES. Cas de la
COPHARMA SA

Thèse présentée et soutenue publiquement le...../2006
devant la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie

Par Mademoiselle :

COOVI Lisette Corine

Pour l'obtention du grade de Docteur en Pharmacie (Diplôme d'Etat).

JURY :

Président :

Pr Moussa HARAMA

Directeur de thèse :

Dr Souleymane GUINDO

Co- encadreur de thèse

Dr Moussa SANOGO

Membre

Dr Ibrahima KOITA

ADMINISTRATION

DOYEN : ANATOLE TOUNKARA – PROFESSEUR

1^{er} ASSESSEUR : DRISSA DIALLO – MAITRE DE CONFERENCES

2^{ème} ASSESSEUR : SEKOU SIDIBE – MAITRE DE CONFERENCES

SECRETAIRE PRINCIPAL: YENIMEGUE ALBERT DEMBELE – PROFESSEUR

AGENT COMPTABLE: Mme COULIBALY FATOUMATA TALL- CONTROLEUR DES FINANCES

LES PROFESSEURS HONORAIRES

| | |
|-----------------------|---------------------------------------|
| M. Alou BA | : Ophtalmologie |
| M. Bocar SALL | : Orthopédie Traumatologie Secourisme |
| M. Souleymane SANGARE | : Pneumo-phtisiologie |
| M. Yaya FOFANA | : Hématologie |
| M. Mamadou L. TRAORE | : Chirurgie générale |
| M. Balla COULIBALY | : Pédiatrie |
| M. Mamadou DEMBELE | : Chirurgie Générale |
| M. Mamadou KOUMARE | : Pharmacognosie |
| M. Ali Nouhoum DIALLO | : Médecine Interne |
| M. Aly GUINDO | : Gastro-Entérologie |

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT PAR D.E.R. ET PAR GRADE

D.E.R. CHIRURGIE ET SPECIALITES CHIRURGICALES

1. PROFESSEURS

| | |
|--------------------------|--|
| M. Abdel Karim KOUMARE | : Chirurgie Générale |
| M. Sambou SOUMARE | : Chirurgie Générale |
| M. Abdou Alassane TOURE | : Orthopédie Traumatologie, Chef de D.E.R |
| M. Kalilou OUATTARA | : Urologie |
| M. Amadou DOLO | : Gynéco-obstétrique |
| M. Alhoussemi Ag MOHAMED | : O.R.L. |
| Mme Sy Assitan SOW | : Gynéco-obstétrique |
| Mr Salif DIAKITE | : Gynéco-obstétrique |
| Mr Abdoulaye DIALLO | : Anesthésie-Réanimation |

2. MAITRES DE CONFERENCES

| | |
|--------------------------------|------------------------------|
| M. Abdoulaye DIALLO | : Ophtalmologie |
| M. Djibril SANGARE | : Chirurgie Générale |
| M. Abdel Kader TRAORE dit DIOP | : Chirurgie Générale |
| M. Gangaly DIALLO | : Chirurgie Viscérale |
| M. Mamadou TRAORE | : Gynéco-obstétrique |
| M. Filifing SISSOKO | : Chirurgie Générale |
| M. Sékou SIDIBE | : Orthopédie –Traumatologie |
| M. Abdoulaye DIALLO | : Anesthésie –Réanimation |
| M. Tiéman COULIBALY | : Orthopédie – Traumatologie |

| | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| Mme TRAORE J. THOMAS | : Ophtalmologie |
| M. Mamadou L. DIOMBANA | : Stomatologie |
| Mme DIALLO Fatimata S. DIABATE | : Gynéco-obstétrique |
| M. Nouhoum ONGOIBA | : Anatomie et chirurgie Générale |
| M. Sadio YENA | : Chirurgie Thoracique |
| M. Youssouf COULIBALY | : Anesthésie –Réanimation |

3. MAITRES ASSISTANTS

| | |
|-------------------------|-----------------------------|
| M. Issa DIARRA | : Gynéco-obstétrique |
| M. Samba Karim TIMBO | : Oto-Rhino-Laryngologie |
| Mme TOGOLA Fanta KONIPO | : Oto- Rhino- Laryngologie |
| M. Zimogo Zié SANOGO | : Chirurgie Générale |
| Mme Diénéba DOUMBIA | : Anesthésie –réanimation |
| M. Zanafon OUATTARA | : Urologie |
| M. Adama SANGARE | : Orthopédie –Traumatologie |
| M. Sanoussi BAMANI | : Ophtalmologie |
| M. Doulaye SACKO | : Ophtalmologie |
| M. Ibrahim ALWATA | : Orthopédie –Traumatologie |
| M. Lamine TRAORE | : Ophtalmologie |
| M. Mady MACALOU | : Orthopédie –Traumatologie |
| M. Aly TEMBELY | : Urologie |
| M. Niani MOUNKORO | : Gynéco- Obstétrique |
| M. Tiemoko D. COULIBALY | : Odontologie |
| M. Souleymane TOGORA | : Odontologie |
| M. Mohamed KEITA | : Oto- Rhino- Laryngologie |
| M. Bouraïma MAIGA | : Gyneco/Obstétrique |

D.E.R. DE SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS

| | |
|-----------------------------|--|
| M. Daouda DIALLO | : Chimie Générale et Minérale |
| M. Siné BAYO | : Anatomie-Pathologie- Histo-embryologie |
| M. Amadou DIALLO | : Biologie |
| M. Moussa HARAMA | : Chimie Organique |
| M. Ogobara DOUMBO | : Parasitologie –Mycologie |
| M. Yénimégué Albert DEMBELE | : Chimie Organique |
| M. Anatole TOUNKARA | : Immunologie, Chef de D.E.R. |
| M. Bakary M. CISSE | : Biochimie |
| M. Abdourahmane S. MAIGA | : Parasitologie |
| M. Adama DIARRA | : Physiologie |
| M. Massa SANOGO | : Chimie Analytique |
| M. Mamadou KONE | : Physiologie |

2. MAITRES DE CONFERENCES

| | |
|----------------------|----------------------------|
| M. Amadou TOURE | : Histo- embryologie |
| M. Flabou BOUGOUDOGO | : Bactériologie- Virologie |
| M. Amagana DOLO | : Parasitologie |

| | |
|-----------------------|---------------------------------|
| M. Mahamadou CISSE | : Biologie |
| M. Sékou F. M. TRAORE | : Entomologie médicale |
| M. Abdoulaye DABO | : Malacologie, Biologie Animale |
| M. Ibrahim I. MAIGA | : Bactériologie-Virologie |

3. MAITRES ASSISTANTS

| | |
|---------------------------|---------------------------|
| M. Moussa Issa DIARRA | : Biophysique |
| M. Kaourou DOUCOURE | : Biologie |
| M. Bouréma KOURIBA | : Immunologie |
| M. Souleymane DIALLO | : Bactériologie-Virologie |
| M. Cheik Bougadari TRAORE | : Anatomie-Pathologie |
| M. Lassana DOUMBIA | : Chimie Organique |
| M. Mounirou BABY | : Hématologie |
| M. Mahamadou A. THERA | : Parasitologie |

4. ASSISTANTS

| | |
|------------------------|------------------------------------|
| M. Mangara M. BAGAYOKO | : Entomologie Moléculaire Médicale |
| M. Guimogo DOLO | : Entomologie Moléculaire Médicale |
| M. Abdoulaye TOURE | : Entomologie Moléculaire Médicale |
| M. Djibril SANGARE | : Entomologie Moléculaire Médicale |
| M. Mouctar DIALLO | : Biologie-Parasitologie |
| M. Bokary Y. SACKO | : Biochimie |
| M. Boubacar TRAORE | : Immunologie |
| M. Mamadou BA | : Parasitologie |

D.E.R. DE MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

1. PROFESSEURS

| | |
|-----------------------|--------------------------------------|
| M. Abdoulaye Ag RHALY | : Médecine Interne |
| M. Mamadou K. TOURE | : Cardiologie |
| M. Mahamane MAIGA | : Néphrologie |
| M. Baba KOUMARE | : Psychiatrie, Chef de D.E.R. |
| M. Moussa TRAORE | : Neurologie |
| M. Issa TRAORE | : Radiologie |
| M. Mamadou M. KEITA | : Pédiatrie |
| M. Hamar A. TRAORE | : Médecine Interne |
| M. Dapa Aly DIALLO | : Hématologie |
| M. Moussa Y. MAIGA | : Gastro-Entérologie Hépatologie |
| M. Somita KEITA | : Dermato-Leprologie |

2. MAITRES DE CONFERENCES

| | |
|-----------------------|-----------------------|
| M. Toumani SIDIBE | : Pédiatrie |
| M. Bah KEITA | : Pneumo-Phtisiologie |
| M. Boubakar DIALLO | : Cardiologie |
| M. Abdel Kader TRAORE | : Médecine Interne |
| M. Siaka SIDIBE | : Radiologie |
| M. Mamadou DEMBELE | : Médecine Interne |

| | |
|------------------------|----------------------|
| M. Mamady KANE | : Radiologie |
| M. Saharé FONGORO | : Néphrologie |
| M. Bakoroba COULIBALY | : Psychiatrie |
| M. Bou DIAKITE | : Psychiatrie |
| M. Bougouzié SANOGO | : Gastro-Entérologie |
| Mme SIDIBE Assa TRAORE | : Endocrinologie |

3. MAITRES ASSISTANTS

| | |
|---------------------------|----------------------------|
| Mme Tatiana KEITA | : Pédiatrie |
| Mme TRAORE Mariam SYLLA | : Pédiatrie |
| M. Adama D. KEITA | : Radiologie |
| Mme Habibatou DIAWARA | : Dermatologie |
| M. Daouda K. MINTA | : Maladies Infectieuses |
| M. Kassoum SANOGO | : Cardiologie |
| M. Seydou DIAKITE | : Cardiologie |
| M. Arouna TOGORA | : Psychiatrie |
| Mme DIARRA Assétou SOUCKO | : Médecine Interne |
| M. Boubacar TOGO | : Pédiatrie |
| M. Mahamadou TOURE | : Radiologie |
| M. Idrissa CISSE | : Dermatologie |
| M. Mamadou B. DIARRA | : Cardiologie |
| M. Anselme KONATE | : Hépto-Gastro-Entérologie |
| M. Moussa T. DIARRA | : Hépto-Gastro-Entérologie |
| M. Souleymane DIALLO | : Pneumologie |
| M. Souleymane COULIBALY | : Psychologie |
| M. Soungalo DAO | : Maladies Infectieuses |
| M. Cheïck Oumar GUINTO | : Neurologie |

D.E.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEURS

| | |
|--------------------------|--|
| M. Boubacar Sidiki CISSE | : Toxicologie |
| M. Gaoussou KANOUTE | : Chimie Analytique, Chef de D.E.R. |

2. MAITRES DE CONFERENCES

| | |
|------------------------|----------------------|
| M. Ousmane DOUMBIA | : Pharmacie Chimique |
| M. Drissa DIALLO | : Matières Médicales |
| M. Boulkassoum HAIDARA | : Législation |
| M. Elimane MARIKO | : Pharmacologie |
| M. Alou KEITA | : Galénique |
| M. Benoît KOUMARE | : Chimie Analytique |

3. MAITRES ASSISTANTS

| | |
|-------------------|------------------|
| M. Ababacar MAIGA | : Toxicologie |
| M. Yaya KANE | : Galénique |
| Mme Rokia SANOGO | : Pharmacognosie |

5. ASSISTANTS

M. Saïbou MAIGA : Législation
M. Ousmane KOITA : Parasitologie Moléculaire

D.E.R. DE SANTE PUBLIQUE

1. PROFESSEUR

M. Sidi Yaya SIMAGA : Santé Publique, **Chef de D.E.R.**
M. Sanoussi KONATE : Santé Publique

2. MAITRES DE CONFERENCES

M. Moussa A. MAIGA : Santé Publique

3. MAITRES ASSISTANTS

M. Bocar G. TOURE : Santé Publique
M. Adama DIAWARA : Santé Publique
M. Hamadoun SANGHO : Santé Publique
M. Massambou SACKO : Santé Publique
M. Alassane A. DICKO : Santé Publique
M. Mamadou Souncalo TRAORE : Santé Publique

5. ASSISTANTS

M. Samba DIOP : Anthropologie Médicale
M. Seydou DOUMBIA : Epidémiologie
M. Oumar THIERO : Biostatistique
M. Seydou DIARRA : Anthropologie

CHARGES DE COURS ET ENSEIGNANTS VACATAIRES

M. N'Golo DIARRA : Botanique
M. Boubou DIARRA : Bactériologie
M. Salikou SANOGO : Physique
M. Boubacar KANTE : Galénique
M. Souleymane GUINDO : Gestion
Mme DEMBELE Sira DIARRA : Mathématiques
M. Modibo DIARRA : Nutrition
Mme MAIGA Fatoumata SOKONA : Hygiène du milieu
M. Mahamadou TRAORE : Génétique
M. Yaya COULIBALY : Législation
M. Lassine SIDIBE : Chimie Organique

ENSEIGNANTS EN MISSION

Pr Doudou BA : Bromatologie
Pr Babacar FAYE : Pharmacodynamie
Pr Mounirou CISSE : Hydrologie
Pr Amadou DIOP : Biochimie
Pr Lamine GAYE : Physiologie

DEDICACES ET REMERCIEMENTS

DEDICACES

A mon DIEU,

Ceux qui se confient en l'éternel sont comme la montagne de Sion : elle ne chancelle point, elle est affermi pour toujours.

PS : 125 Verset 1

A ma maman chérie,

Ce jour est spécial pour moi et plus encore pour toi maman parce que plus que moi tu le mérites. Tu as été pour nous le père et la mère, rôle que tu as su si bien jouer car à aucun moment nous n'avons manqué d'amour, d'affection ou d'attention. Tu t'es battue nuit et jour pour nous offrir le meilleur. Ce travail est le fruit de tant d'années de sacrifices, il t'est entièrement dédié. Maman, je prie Dieu pour que tant d'autres de tes souhaits se réalisent, et plus que tout qu'il te garde longtemps afin que je puisse te témoigner tout mon amour et ma gratitude.

A mon père,

Celui qui élève bien son fils en tirera satisfaction et parmi ses connaissances, il sera fier de lui. Ce travail est le tien, qu'il t'honore et par lui soit fier de moi.

A mes grands parents maternels,

C'est à vous que je dois aussi un merci particulier pour ce que je suis aujourd'hui. Tout au long de mon cursus j'ai été accompagnée de votre soutien, de vos prières et de votre bénédiction. Puisse le Seigneur m'accorder la grâce de vous prouver toute ma reconnaissance. Affectueuses pensées.

A mes feus grands parents paternels,

Que la terre vous soit légère.

A mon petit frère Jabin,

Tu as aussi consenti d'énormes sacrifices durant ces dernières années pour que je puisse faire ces études. Le moment est venu pour moi de te dire merci. Je te souhaite de réussir tout aussi bien que moi. Avec toute mon affection.

A mes tantes,

Léontine, Paulette, Evelyne, Julie et à mon oncle Eric
Merci pour vos soutiens

A mes cousins,

Marion, Marianne, Auriane, Jean-Noël, Teddy, Tania et Marc

Un merci spécial,

A mes tantes Eléonore, Berthe et à mes tontons Francis de SOUZA, AYEKOUNI Romanus, MAHMA Jean- Baptiste, FLACANDJI Thierry, Jérôme, Pierre, à mon tonton Maître de Campos, à mes tuteurs WAFI, PALM, KABASSI, à Mr SOUROU.

Vous m'avez toujours porté votre confiance et encouragée dans mes études. Merci pour tout.

A Hadrami Julien,

C'est l'occasion pour moi de te dire un sincère merci, car tu es la personne qui m'a le plus comprise et soutenue durant ces six dernières années. Mes moments les plus tristes et les plus joyeux nous les avons partagés. Alors ce travail accepte de le partager aussi avec moi. Affectueusement et brillante carrière à toi.

A Ma soeur Yémi Koudogbo,

Je te dédie ce travail. Aussi un coucou à Michel.

A Carmelle Assogba,

Tu es pour moi la grande sœur que je n'ai pas eue. Merci pour ton soutien. Brillante carrière à toi.

Mention spéciale,

A Aurore, Raymonde, Wahid et Hermann.

Vous êtes ma famille au Mali. Les mots me manquent pour exprimer combien de fois je vous porte dans mon cœur. Six années à galérer, étudier et se distraire. Cela ne peut s'oublier. Je prie Dieu pour que nous demeurions quoi qu'il advienne toujours unis. Je vous souhaite une très bonne carrière.

A Badiè Fatoumata,

En si peu de temps il s'est créé entre nous un lien de fraternité très fort. Avec toi j'ai appris beaucoup tant sur le plan humain que professionnel. Ce travail est aussi le tien. Affectueusement et brillante carrière.

A mes amis,

Modeste, Achille, Yasfir, Angelot, Wilfried, Donald, Juste, Hervé.
Merci pour tous ces bons moments passés ensemble.

A Priscille MODI,

Tu es pour moi la véritable amie que j'ai eu durant mon séjour au Mali. Tu as été là lorsque je ressentais le besoin de me confier et tu as toujours su m'écouter, me conseiller et me remonter le moral. Je te dis du fond du cœur un sincère merci. Un petit coucou à ta jolie fille que j'adore beaucoup. Brillante carrière à toi.

A mes aînés,

Sèna, Aïcha, Carole, Nadine, Maurice, René, Carène, Franck, Laifoya, Kodjo
Merci pour tout.

A mon groupe d'étude

A La communauté Béninoise au Mali

A la cité OUA

REMERCIEMENTS

Aux Docteur SANOGO Adama, Docteur TRAORE

Votre soutien moral, votre disponibilité et votre sympathie m'ont été d'un grand apport lors de mon stage à COPHARMA SA.

A tout le personnel de COPHARMA SA

Un sincère merci pour votre sympathie.

Au peuple malien

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A notre Maître et Président du jury,

Professeur Moussa HARAMA

- **Professeur titulaire en chimie organique à la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto- Stomatologie**
- **Responsable des cours de chimie et des travaux pratiques de chimie analytique qualitative à la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto- Stomatologie**

Cher maître,

Séduits par la clarté de votre enseignement, vous nous avez transmis l'amour du travail bien fait. C'est avec une extrême rigueur que vous avez participé à l'amélioration de la qualité de ce travail. En plus de vos mérites scientifiques unanimement reconnus, nous gardons de vous l'image d'un homme de caractère à la fibre paternelle prononcée et dévoué à ses étudiants. Nous sommes très honorés par la spontanéité avec laquelle vous avez accepté de présider ce jury malgré vos multiples sollicitations. Qu'il nous soit permis de vous exprimer notre profonde gratitude et notre profond respect.

A notre Maître et juge,

Docteur Ibrahima KOITA

- Pharmacien - Directeur Général de la COPHARMA.SA

Cher maître,

Nous sommes très honorés de vous compter dans ce jury et de pouvoir bénéficier de votre apport pour l'amélioration de ce travail. Vous nous aviez permis d'effectuer cette étude au sein de votre entreprise et aviez mis tous les moyens à notre disposition pour sa réalisation. Votre humanisme nous a frappé dès les premiers instants.

Veillez accepter l'expression de notre profond respect et nos sincères remerciements.

A notre Maître et Co- encadreur de thèse

Docteur Moussa SANOGO

- Spécialiste en gestion hospitalière
- Diplômé de l'institut for Global training (USA)
- Chef de Département Administration et du Personnel au Laboratoire National de Santé (LNS)

Cher maître,

Vous nous avez accepté auprès de vous pour nous former sans ménager votre peine. Votre assiduité dans le travail, votre disponibilité, votre grande ouverture et vos conseils nous ont très favorablement marqué.

Permettez- moi cher maître de vous réitérer l'expression de notre reconnaissance, de notre admiration et de notre attachement.

A notre Maître et Directeur de thèse,

Docteur Souleymane GUINDO

- **Chargé de cours de gestion à la FMPOS**
- **Directeur fondateur de MEDIPHAR MALI**
- **Expert Agrée, Près des cours et tribunaux du Mali, des bonnes pratiques d'approvisionnement et de distribution des médicaments et accessoires médicaux**

Cher maître,

Vous nous avez fait l'honneur de diriger cette thèse. Votre enseignement de qualité, votre rigueur pour le travail bien fait, ont forcé notre admiration. Pour la confiance que vous nous aviez accordée en nous proposant ce sujet, et pour votre aide précieuse dans la réalisation de ce travail, trouvez ici l'expression de notre gratitude.

Liste des abréviations

% : Pourcentage

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

BPD : Bonnes Pratiques de Distribution

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoire

BP : Bon de Préparation

CSCOM : Centre de Santé Communautaire

COPHARMA : Coopération Pharmaceutique Malienne

DCI : Dénomination Commune Internationale

DMT : Département Médecine Traditionnelle

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament

EPIC : Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial

FIFO: First In First Out

FEFO: First Expire First Out

FISE : Fond International de Secours à l'Enfance

IB : Initiative de Bamako

ISO : Organisation Internationale de Normalisation

ME : Médicaments Essentiels

MEG : Médicaments Essentiels Génériques

OMP : Office Malien de Pharmacie

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONG : Organisation Non Gouvernementale

PDSC : Plans de Développement Sanitaires de Cercles

PPM : Pharmacie Populaire du Mali

PPN : Politique Pharmaceutique Nationale

PSPHR : Projet de Santé, Population et Hydraulique Rurale

SSP : Soins de Santé Primaires

UMPP: Usine Malienne de Production Pharmaceutique

TABLE DE MATIERES

| | |
|--|-----------|
| <u>INTRODUCTION</u> | 2 |
| <u>OBJECTIFS</u> | 5 |
| OBJECTIF GENERAL | 6 |
| OBJECTIFS SPECIFIQUES | 6 |
| <u>GENERALITES</u> | 7 |
| A- APERCU DE LA SITUATION DEMOGRAPHIQUE AU MALI | 8 |
| B- APERCU DE LA POLITIQUE DE SANTE AU MALI | 9 |
| I- INITIATIVE DE BAMAKO [10, 11, 12, 15] | 9 |
| II- POLITIQUE SECTORIELLE DE SANTE ET DE DEVELOPPEMENT | 12 |
| III- ORGANISATION DU SYSTEME DE SANTE AU MALI [10, 18] | 14 |
| IV- LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE DU MALI | 15 |
| VI- LES SOURCES D'APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENT AU MALI | 19 |
| C- ASSURANCE QUALITE | 25 |
| <u>TRAVAUX PERSONNELS</u> | 32 |
| PRESENTATION DE LA COPHARMA SA | 33 |
| 1-CADRE D'ETUDE | 40 |
| 2- LES DOMAINES CONCERNES PAR L'ETUDE | 40 |
| 3- TYPE D'ETUDE | 40 |
| 4 – PERIODE D'ETUDE | 40 |
| 5-TAILLE DES ECHANTILLONS | 40 |
| 6-TECHNIQUES ET OUTILS DE COLLECTE DES DONNEES | 41 |
| 7- TRAITEMENTS ET ANALYSES DES DONEES | 41 |
| <u>RESULTATS</u> | 42 |
| ETAT DES LIEUX DE COPHARMA SA | 43 |
| 2- RESSOURCES HUMAINES | 43 |
| 3-LOCAUX | 47 |
| 4- CIRCUIT D'APPROVISIONNEMENT, RECEPTION, STOCKAGE, PREPARATION DES COMMANDES, LIVRAISON, RETOURS DES PRODUITS, RETRAITS DES PRODUITS | 47 |
| 4-1- APPROVISIONNEMENT | 47 |
| 4-2- RECEPTION ET VERIFICATION | 48 |
| 4-3- STOCKAGE | 49 |
| 4-4- PREPARATION ET LIVRAISON DES COMMANDES | 50 |
| 4-5 RETOURS DE PRODUITS NON DEFECTUEUX | 50 |
| 4-6- RECLAMATIONS ADRESSEES AUX FOURNISSEURS SUR LA QUALITE DES PRODUITS | 51 |
| 4-7- RAPPEL ET RETRAIT DES PRODUITS | 51 |
| 5- AUDIT INTERNE | 53 |
| 6- LA SATISFACTION CLIENTELE | 54 |
| <u>COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS</u> | 67 |

| | |
|---|-----------|
| <i>CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS</i> | 73 |
| I- CONCLUSION | 74 |
| II- RECOMMANDATIONS | 75 |
| <i>BIBLIOGRAPHIE</i> | 77 |
| <i>ANNEXES</i> | 82 |

Liste des tableaux

| | |
|---|----|
| Tableau 1 Liste des produits fabriqués par l'UMPP | 20 |
| Tableau 2 : Liste des médicaments fabriqués par la DMT..... | 21 |
| Tableau 3 : Liste des produits fabriqués par la société Pharmacosma | 22 |
| Tableau 4 : Liste des grossistes répartiteurs de médicaments autorisés au Mali. | 24 |
| Tableau 5: Liste du personnel en fonction des postes..... | 35 |
| Tableau 6: Pourcentage des clients de la COPHARMA Sa | 43 |
| Tableau 7 : Classification du personnel en fonction de leur qualification..... | 44 |
| Tableau 8 : Classification du personnel en fonction des postes occupés dans la société | 44 |
| Tableau 9 : Taille du personnel ayant suivi une formation continue | 45 |
| Tableau 10 : Les domaines de formation continue du personnel..... | 45 |
| Tableau 11 : Les différents domaines de formation en cours du personnel | 45 |
| Tableau 12: Taille de l'échantillon du personnel informé des BPD | 46 |
| Tableau 13: Taille du personnel ayant suivi une formation sur les BPD | 46 |
| Tableau 14 : Superficie des magasins et aire de livraison..... | 47 |
| Tableau 15: Relatif aux opérations de réception et de vérification des produits commandés par la société. | 48 |
| Tableau 16: Relatif aux opérations de stockage | 49 |
| Tableau 17: Relatif à la préparation et la livraison des commandes..... | 50 |
| Tableau 18: Récapitulatif de l'opération des retours des produits non défectueux | 50 |
| Tableau 19 : Concernant les réclamations adressées à la société | 51 |
| Tableau 20 : Relatif aux rappels et aux retraits des produits défectueux..... | 51 |
| Tableau 21 : Récapitulatif des documents réglementaires disponibles à COPHARMA SA. | 52 |
| Tableau 22: Récapitulatif sur les documents qualité dont dispose la société | 53 |
| Tableau 23 : Taille de l'échantillon des clients interviewés | 54 |
| Tableau 24 : Opinions des interviewés sur les références pharmaceutiques de COPHARMA S.A. | 55 |
| Tableau 25: Appréciation des clients sur les prix pratiqués à COPHARMA SA..... | 56 |
| Tableau 26 : Appréciation des clients sur la date de péremption des produits livrés... .. | 57 |
| Tableau 27: Problèmes survenant lors de la prise des commandes par appels téléphoniques..... | 58 |
| Tableau 28: Satisfaction des clients par rapport aux traitements des réclamations..... | 59 |
| Tableau 29: Satisfaction des clients sur l'emballage et l'identification des colis livrés par la COPHARMA S.A. | 60 |
| Tableau 30 : Avis des clients sur le temps de couverture appliqué par la société..... | 61 |
| Tableau 31: Avis sur la tenue et la courtoisie des livreurs..... | 62 |
| Tableau 32: Les erreurs constatées lors de la livraison et du traitement des commandes..... | 63 |
| Tableau 33: Appréciation des clients sur l'acheminement des courriers de la COPHARMA SA | 64 |
| Tableau 34: Satisfaction des clients par rapport aux avantages commerciaux proposés par la COPHARMA SA | 65 |
| Tableau 35: Appréciation de la clientèle sur disponibilité des responsables de la COPHARMA SA | 66 |

Liste des figures

| | |
|---|----|
| Figure 1 : Répartition de l'échantillon selon le poste occupée | 54 |
| Figure 2 : Opinion des interviewés sur les références pharmaceutiques | 55 |
| Figure 3 : Compétitivité des prix pratiqués sur le marché | 56 |
| Figure 4 : Avis de la clientèle sur la date de péremption des produits. | 57 |
| Figure 5 : Facteurs les plus importants concernant les appels téléphoniques | 58 |
| Figure 6 : Répartition en fonction du traitement des réclamations clients | 59 |
| Figure 7: Opinion sur l'emballage et l'identification des colis | 60 |
| Figure 8: appréciation de l'échantillon sur le temps de couverture appliqué à la COPHARMA SA. | 61 |
| Figure 9: répartition des avis concernant la présentation des livreurs | 62 |
| Figure 10 : Les erreurs lors du traitement et de la livraison des commandes | 63 |
| Figure 11 : Appréciation de la clientèle sur l'acheminement des courriers | 64 |
| Figure 12: Appréciation de la clientèle sur les avantages commerciaux | 65 |
| Figure 13 : Appréciation de la clientèle sur la disponibilité des responsables de la COPHARMA SA. | 66 |

INTRODUCTION

INTRODUCTION

La prévention et le traitement des maladies nécessitent une disponibilité permanente et continue des médicaments de qualité et surtout l'accessibilité financière et géographique aux populations.

Pourtant, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime qu'actuellement un tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels, chiffre qui monte à plus de 50 % dans les régions pauvres d'Afrique et d'Asie [1]. Pour pallier cela, l'OMS propose un ensemble de réformes dans le domaine de la santé.

C'est ainsi que le Mali, à l'instar de tous les pays en voie de développement, a répondu à l'appel de l'OMS qui est celui de l'adoption d'une politique de santé plus adéquate à la vie des populations [2].

En décembre 1990, le Mali déclarait sa politique sectorielle de santé fondée sur l'Initiative de Bamako (IB). Plusieurs stratégies ont été retenues dans le cadre de cette politique dont l'expansion de la couverture sanitaire, l'assainissement du milieu, un approvisionnement correct en eau potable, un état nutritionnel conséquent, l'amélioration de la qualité des prestations, l'accessibilité aux médicaments.

Conscient du fait que, le marché du médicament connaît des insuffisances malgré tous les efforts consentis par les autorités compétentes et les agents de la santé, l'état malien a mis en place une politique pharmaceutique nationale (PPN) [4].

L'accès aux médicaments de qualité est et demeure la préoccupation de la PPN du Mali et de l'OMS. Des orientations furent définies à savoir : la diffusion des médicaments essentiels génériques (MEG), la complémentarité entre secteur public, privé et communautaire dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments. La fiabilité de l'approvisionnement et de la distribution est un élément clé de l'accès aux médicaments [6].

Un approvisionnement fiable en médicament nécessite la mise en place de sociétés d'importation et de distribution de médicaments obéissant aux bonnes conditions de stockage, ainsi qu'aux lois et règlements établis au niveau national. Le secteur sanitaire est désormais considéré comme un secteur d'investissement privilégié et l'accent a été mis sur le secteur privé pharmaceutique se traduisant par la libéralisation de la profession.

Aujourd'hui on note une augmentation sans cesse croissante du nombre d'officines et des établissements d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques.

On compte 489 points de vente dans le secteur privé sur le territoire malien et 15 distributeurs en gros dont les plus importants sont : LABOREX, COPHARMA.SA, CAMED [3].

Dans le domaine de l'Assurance Qualité, la PPN a pour devoir de rendre obligatoire l'enregistrement des médicaments à leurs entrées sur le territoire malien, de favoriser la mise en œuvre de leurs contrôles.

Cependant les données de la littérature ont montré que les produits contrefaits représentent plus de 10% du marché mondial du médicament et que le problème touche à la fois les pays industrialisés et les pays pauvres. On estime que 25% des médicaments consommés dans les pays pauvres sont des contrefaçons ou des produits d'efficacité inférieure [5].

Ainsi toutes les professions de la santé ont donc un objectif commun, celui d'offrir à leurs patients la meilleure qualité de soins possibles. Depuis déjà de nombreuses années pour certaines d'entre elles, elles se sont engagées dans une démarche qualité, en 1976 pour les fabricants de médicaments, en 1994 pour les laboratoires d'analyses biologiques et médicales, en 1996 pour les établissements de soins. Aujourd'hui les établissements de vente en gros de médicaments sont aussi appelés à suivre cette démarche [8].

Les mesures prises par l'OMS face à ce problème ont été d'aider les pays concernés à renforcer leur législation pharmaceutique, les bonnes pratiques de fabrication et veiller à ce que l'assurance qualité fasse partie intégrante de la chaîne d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques.

Pour renforcer la politique pharmaceutique nationale existante du Mali, le Ministère de la Santé a élaboré un guide des bonnes pratiques de distribution (BPD) appliqué aux établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques [5].

Ce guide d'assurance qualité en grossisterie est une étape destinée à proposer des axes d'amélioration dans l'exercice de la profession pharmaceutique.

Au Mali aucune étude ne s'est encore intéressée à l'évaluation des BPD dans un établissement grossiste.

C'est dans ce cadre que s'inscrit notre travail et pour se faire, nous avons choisi la COPHARMA SA qui est une entreprise en plein essor ayant une part de marché très importante. Notre contribution vise à travers la présente étude à faire un diagnostic organisationnel de la COPHARMA SA mais aussi à formuler des recommandations pertinentes tendant à améliorer la qualité de ses services.

Les objectifs assignés à l'étude permettront de mesurer le niveau d'application des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments (BPD).

OBJECTIFS

Objectif général

Evaluer le niveau d'application des bonnes pratiques de distribution dans un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques : COPHARMA SA.

Objectifs spécifiques

Afin d'atteindre l'objectif défini précédemment nous nous sommes fixés les objectifs spécifiques suivants :

1-Décrire l'organisation et le fonctionnement de la COPHARMA SA,

2-Identifier les champs d'application de l'assurance qualité,

3-Evaluer la qualité des ressources humaines (personnel et formation), des locaux, du matériel, des équipements, du circuit d'approvisionnement, de la réception, du stockage, de la manutention des produits, des retours des produits, de la documentation et de l'audit interne,

4-Proposer des solutions en vue d'une application effective des bonnes pratiques de distribution des médicaments.

GENERALITES

A- APERCU DE LA SITUATION DEMOGRAPHIQUE AU MALI

Le Mali est un pays continental situé en Afrique Occidentale et partageant près de 7200 km de frontières avec l'Algérie au nord, le Niger à l'est, le Burkina faso au sud-est, la Côte d'Ivoire et la Guinée au sud, et à l'ouest le Sénégal et la Mauritanie. Sa superficie est de 1.241.192 km² pour une population de 13.518.000 habitants [7].

Pays de plaines et de bas plateaux, son relief est peu élevé et peu accidenté, l'altitude moyenne est de 500 mètres.

Il subit un climat sahélien rythmé par la canicule des mois de Mars à fin Juin puis la saison des pluies de Juillet à Octobre et enfin la saison froide de Novembre à Février [9].

Le taux d'accroissement annuel est de 2.2% et la population se caractérise par son extrême jeunesse environ 45% ont moins de 15 ans [1].

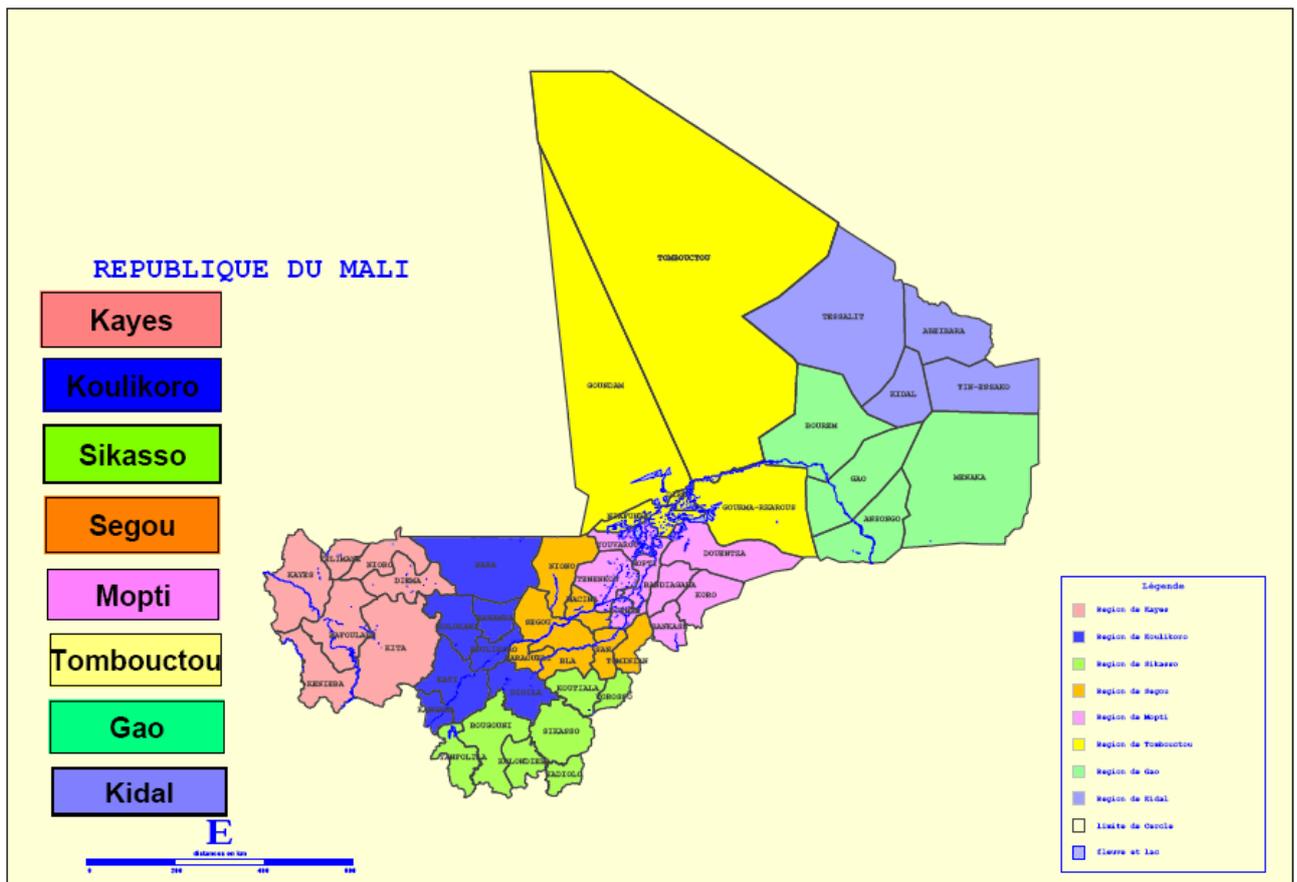


Schéma N°1 : carte géographique du Mali.

B- APERÇU DE LA POLITIQUE DE SANTÉ AU MALI

I- Initiative de Bamako [10, 11, 12, 15]

Pour redynamiser les services de soins de santé primaires, une nouvelle stratégie a été adoptée lors de la 37^{ème} réunion régionale de l'OMS par les ministres africains réunis à Bamako.

Cette stratégie qui vise à revitaliser les soins de santé primaires à assise communautaire est connue sous le nom de l'Initiative de Bamako. C'est une résolution prise par le comité régional de l'OMS pour l'Afrique à Bamako au Mali, en septembre 1987 à la demande du FISE et de l'OMS qui vise à contribuer à l'accélération de la mise en œuvre des soins de santé primaires au niveau des districts en accordant la priorité aux femmes et aux enfants [13].

Elle se fonde sur le concept que les collectivités locales participent au financement et à la gestion des SSP, dont le fonctionnement est assuré en partie grâce aux revenus générés par le paiement des soins médicaux [14].

L'Initiative de Bamako représente donc un défi lancé aux gouvernements africains en vue de mettre en place un système permanent et autonome d'approvisionnement en médicaments essentiels de base et un réseau de soins de santé primaires de qualité à la portée de tous. Malgré le défi que doit relever l'Initiative de Bamako au niveau des politiques et infrastructures, la plupart des pays africains constatent que son concept constitue une stratégie unique pour atteindre les objectifs de la « Santé pour tous ».

I-1- But, objectifs, principes de l'Initiative de Bamako (IB)

I-1-1-Contexte

Dix ans après Alma- Ata de 1978, il a été affirmé que « l'Afrique est restée le seul continent où le nombre absolu de décès des enfants de moins de 5 ans s'accroît toujours depuis 1980 et atteint, voire dépasse, quatre millions par an ».

Durant cette dernière décennie, dans la plupart des pays africains, la détérioration des conditions socio-économiques s'est accompagnée d'une dégradation des conditions de santé des femmes et des enfants avec une augmentation de la malnutrition et des maladies transmissibles.

Les insuffisances et les lacunes constatées, l'organisation et le fonctionnement des systèmes de santé sur les Soins de Santé Primaires (SSP) ont eu comme principales conséquences :

- le manque chronique de médicaments et autres produits essentiels, même ceux de première nécessité dans les formations sanitaires publiques
- la non satisfaction de la demande pressante et énorme des populations en soins curatifs et l'insuffisance de la couverture des besoins en soins préventifs identifiés;
- la baisse de la crédibilité des structures publiques en soins dont le rôle d'éducation et de conseils en matière de santé perd sa portée. Le personnel est peu motivé.

C'est dans ce contexte presque le même dans les autres pays de la sous région, de l'Afrique en général, qu'il a été lancé à Bamako la stratégie de renforcement de la mise en œuvre des SSP dite Initiative de Bamako (IB).

I-1-2- But de l'IB

Le but de l'IB est d'assurer l'accès de tous aux Soins de Santé Primaires (SSP), en mettant un accent particulier sur la santé de la mère et de l'enfant.

En tant que bonne stratégie, elle vise à mobiliser les ressources nécessaires au renforcement et à l'élargissement du réseau des SSP à assise communautaire, grâce à un recouvrement du coût des médicaments et fournitures essentiels par les utilisateurs des services de santé.

Elle est centrée sur le médicament essentiel générique (MEG).

I-1-3-Objectifs de l'IB

L'objectif général est l'accessibilité financière et géographique des MEG.

Les objectifs spécifiques de l'IB peuvent être résumés comme suit :

- minimiser par tous les moyens possibles le coût des médicaments de première nécessité pour accroître leur accès aux plus démunis ;
- assurer, par le renforcement du processus gestionnaire du système de santé, la disponibilité en permanence de ces médicaments essentiels au niveau de toutes les formations sanitaires ;
- établir, avec l'entière participation responsable des populations bénéficiaires organisées en comité de santé, un système de recouvrement des coûts des médicaments essentiels pour assurer le renouvellement des stocks de début mis en place par l'Etat ou autres volontés ;

- maintenir la participation symbolique déjà requise des populations à l'effort de santé, pour financer d'autres types de problèmes de SSP à assise communautaire ;
- assurer la couverture sanitaire des populations en soins de santé de base en réutilisant les bénéfices tirés des ventes pour augmenter les stocks de médicaments essentiels en quantité et en qualité.

I-1-4-Les principes de l'IB [30,32]

L'initiative de Bamako (IB) répond aux principes généraux suivants :

1. un engagement national en faveur d'une accélération de l'accessibilité des SSP pour tous ;
2. une politique concernant les médicaments essentiels, axée sur une utilisation rationnelle des médicaments et qui soit compatible avec le développement national des SSP et qui le complète ;
3. un financement communautaire des services de soins de santé, ordinairement sous forme de consultations et de traitements payants ;
4. un large soutien financier du gouvernement en faveur des soins de santé primaires (SSP). Le budget de la santé, en ce qui concerne l'aide aux services locaux des districts, doit être maintenu à son niveau actuel ou augmenté ;
5. une gestion et une décentralisation des ressources communautaires de sorte que les fonds recueillis à l'échelon local demeurent sous le contrôle communautaire, au lieu d'être versés au trésor public ou au Ministère de la Santé ;
6. une décentralisation au niveau du district des prises de décisions du Ministère de la Santé Publique concernant la gestion des SSP ;
7. des mesures garantissant que les personnes démunies puissent recourir aux SSP et en bénéficier par d'autres moyens selon des critères établis en collaboration avec les communautés;
8. des objectifs intermédiaires devront être clairement définis et il faudra convenir des indicateurs pour les mesures.

II- Politique sectorielle de santé et de développement

La politique sectorielle a eu l'engagement des principaux partenaires à participer à la mobilisation des ressources indispensables. Cela s'est concrétisé à travers la négociation d'un grand projet comme l'un des outils privilégiés de cette mise en œuvre et regroupant les appuis des principaux partenaires.

La politique sectorielle a pour objet d'exposer la politique de santé et de population du gouvernement de la République du Mali qui sert de cadre à la réalisation des plans, des projets et des stratégies de développement du secteur.

Le Projet de Santé, Population et Hydraulique Rurale (PSPHR) a pour objet de concrétiser la politique sectorielle de santé et de population. Un des volets du PSPHR est consacré à la création des Centres de Santé Communautaires (CSCOM). La démarche du PSPHR par rapport à la création des CSCOM consiste à soutenir et à orienter l'effort des populations dans la création des structures sanitaires réellement opérationnelles dispensant des soins de santé primaires. L'esprit du volet CSCOM est l'assistance mutuelle entre l'état représenté par le Ministère chargé de la Santé Publique et des populations représentées par les ASACO. Le volet CSCOM du PSPHR vise à concrétiser les engagements du ministère et des ASACO à travers un programme opérationnel. La planification des CSCOM sur base de définition des aires socio- sanitaires est confiée aux communes. L'équipe de santé de commune, appuyée par les directions régionales de santé et des affaires sociales élabore un plan de développements sanitaires de communes.

II-1- Contexte

La constitution de la République du Mali garantit le droit à la santé. La politique sanitaire du Mali est conforme, d'une part aux grands principes de l'OMS dont il est membre et d'autre part à ses réalités socio- économiques et culturelles. Elle est fondée sur le principe d'universalité qui fait de la santé un droit fondamental de tout malien et de l'action sanitaire une œuvre sociale de solidarité de l'état des collectivités et de l'individu.

II-2- Orientation

La priorité de l'action sanitaire reste réserver au milieu rural et péri urbain, à la prévention des maladies, à la promotion socio- sanitaire et au bien être de la famille.

La santé étant une composante indissociable du développement socio- économique, elle représente donc un secteur d'investissement et devrait de se fait obéir à la loi de l'utilisation rationnelle des ressources.

Afin d'assurer la pérennité du développement sanitaire, sa planification tiendra compte des ressources disponibles et mobilisera tous les acteurs (état, privés, ONG, bayeurs de fond).

II-3- Objectif de la politique de santé

L'objectif majeur de la politique sanitaire du Mali est la réalisation de la santé pour tous sur un horizon aussi rapproché que possible.

La concrétisation de cet objectif passe par la réalisation de deux objectifs intermédiaires.

Le premier objectif est d'améliorer l'état de santé des populations afin qu'elles participent plus activement au développement socio- économique du pays en réduisant la mortalité maternelle et infantile, la morbidité et la mortalité dues aux maladies prioritaires (paludisme) ; en développant les services de planification familiale et en promouvant les attitudes et comportement sains, favorables à la santé et au bien être de la famille.

Le second objectif est d'étendre la couverture sanitaire tout en rendant les services accessibles à la population en implantant un dispositif de soins adapté aux réalités socio- économiques du pays et le plus rapproché possibles des populations : en assurant des services de santé de qualité ; en intensifiant l'utilisation des services de santé notamment par des actions d'information, d'éducation et de communication ; en rendant le système de santé viable et performant.

II-4- Stratégie nationale de développement de la santé

La stratégie de développement sanitaire du Mali est basée sur le concept de Soins de Santé Primaires (SSP) adopté par la conférence mondiale d'Alma- Ata en 1978.

Afin d'accélérer la mise en œuvre des SSP, une quadruple stratégie a été adoptée :

- Faire évoluer la notion de pyramide sanitaire d'une conception hiérarchique et administrative vers une conception plus fonctionnelle qui différencie les niveaux opérationnels d'appui et d'orientation.

- Assurer en permanence la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels à travers une série de mesures dont la réforme de la PPM et de l'UMPP.
- Renforcer la participation communautaire à la gestion du système, les individus, les ménages et communautés assurant leur propre santé.
- Mobiliser les ressources nécessaires au financement du système de santé, y compris le recouvrement des coûts dans les formations sanitaires et rationaliser l'utilisation de ces ressources à tous les niveaux.

III- Organisation du système de santé au Mali [10, 18]

Le système de santé est structuré en trois niveaux : central, régional, et sub-régional. L'administration centrale est composée du cabinet du ministre, du secrétariat général, et des services centraux.[10]

L'administration centrale est chargée d'élaborer les éléments de la politique nationale en matière de santé et d'en assurer l'exécution. Elle assure la coordination et le contrôle technique des services régionaux et sub-régionaux, des services rattachés, des services personnalisés placés sous la tutelle du ministère chargé de la santé publique. Elle apporte enfin un appui stratégique à l'ensemble des services de santé. Les services techniques de régions sont chargés d'appuyer et de contrôler ceux des préfectures.

Les services techniques de préfectures élaborent les plans de développement sanitaires de cercles (PDSC), planifient des actions, organisent la mise en œuvre des ressources humaines et contrôlent les résultats des actions menées.

Les collectivités locales participent à l'administration de la santé dans les conditions définies par le code des collectivités territoriales. Ainsi le conseil communal, le conseil de préfectures, et l'assemblée régionale délibèrent sur la politique de création et de gestion des dispensaires, des maternités, des centres de santé communautaires, et les hôpitaux régionaux.

Ils délibèrent également sur les mesures d'hygiène publique, d'assainissement et de solidarité en direction des populations vulnérables.

Les établissements de santé comprennent :

- Les établissements publics hospitaliers
- Les centres de santé de référence
- Les établissements privés de santé

L'amélioration de santé des populations passe par une disponibilité des médicaments non seulement de bonne qualité mais aussi de prix abordables d'où l'élaboration de la politique pharmaceutique nationale.

IV- La politique pharmaceutique du Mali

La politique pharmaceutique nationale a été adoptée en juin 1998. Elle est à la fois un engagement vers un but et un guide pour l'action.

IV-1- Evolution du système d'approvisionnement et de distribution au Mali [3,2]

Cette évolution se caractérise par quatre périodes importantes :

Période de 1950 à 1983

Cette période est caractérisée par la gratuité des soins et des médicaments.

A cette période l'ensemble des fonctions du secteur pharmaceutique était détenu par l'état à savoir la pharmacie populaire du Mali (PPM), la pharmapro et l'Office malien de pharmacie (OMP). Ces structures étaient chargées de l'importation, de la distribution et de la vente des produits pharmaceutiques.

Période de 1983 à 1989

Cette période fut caractérisée par la suppression de la Pharmapro ; la création de l'usine malienne de productions pharmaceutiques (UMPP) ; le monopole de la PPM sur l'importation et la distribution des médicaments ; l'importation des médicaments essentiels (ME) en DCI dans le cadre du premier projet de développement sanitaire pour le recouvrement des coûts du ME et la viabilité des systèmes testés ; la privatisation des professions sanitaires qui s'est traduite par un développement du secteur privé ; l'élaboration et la mise en œuvre de la réforme pharmaceutique ; la suppression de l'OMP ;

Un point fort de cette période est l'existence de formulaires de prescription au niveau régional.

Période de 1989 à janvier 1994

Cette période fut caractérisée par la mise en pratique des concepts de l'Initiative de Bamako dans le domaine de la distribution des médicaments et du recouvrement des coûts qui s'accompagne de la levée du monopole de la PPM traduite par l'arrivée sur le marché du médicament de 4 grossistes privés.

De plus la création du projet santé population et hydraulique rurale contribuera entre autre à l'accélération de la création de dépôts communautaires aux niveaux des établissements sanitaires.

La signature d'un contrat plan entre l'état et la PPM du Mali faisant d'elle l'outil privilégié en matière d'approvisionnement en ME.

Période de janvier 1994 à aujourd'hui

Au cours de cette période des mesures ont été prises toujours dans le cadre du développement du secteur pharmaceutique.

On peut noter la limitation de la hausse des prix du médicament à travers une fixation consensuelle de nouvelles marges qui a vu le gouvernement ramené la pression fiscale sur les médicaments de 22% à 6% avec une diminution des taux de marge des grossistes et des officinaux. Ces différentes mesures ont permis d'obtenir une baisse considérable du coût du médicament.

Il a été mis en place un système de distribution appelé schéma directeur d'approvisionnement et distribution pour relancer la politique des ME qui seront désormais acquis par appel d'offre international à des prix très compétitifs.

C'est à cette période que fut élaborer le code de la santé publique.

Les points faibles aujourd'hui ne sont pas des moindres nous avons entre autre la persistance de la vente illicite des médicaments, la prescription irrationnelle, l'automédication, la mauvaise coordination du secteur pharmaceutique, la mauvaise maîtrise des appels d'offre.

IV-2- Objectifs de la PPN

La PPN considère l'accessibilité géographique, physique et financière à la population des médicaments essentiels de qualité comme étant le centre de ses préoccupations. Ses objectifs spécifiques sont :

- Améliorer les pratiques de prescription et de dispensation des médicaments
- Garantir la disponibilité des médicaments essentiels et autres produits pharmaceutiques à travers un système de recouvrement des coûts.
- Développer la recherche sur la pharmacopée traditionnelle
- Promouvoir la production des médicaments traditionnels
- Assurer la disponibilité et la qualité des analyses biomédicales par niveau de soins

- Assurer la qualité des médicaments et autres produits pharmaceutiques
- Améliorer le cadre d'application de la législation et de la réglementation pharmaceutique au Mali.

IV-3- Cadre stratégique de la PPN

Il a été axé sur l'élaboration d'une législation pharmaceutique ; la formation des prescripteurs et des distributeurs à une meilleure prescription et à une meilleure dispensation des MEG ; sur la valorisation de la pharmacopée traditionnelle ; sur la promotion de la production des ME.

IV-4- Orientation de la PPN

Les orientations de la PPN portent essentiellement sur le choix des médicaments, sur l'amélioration des pratiques de prescription et dispensation des médicaments, sur la politique du prix, sur la recherche et surtout sur l'assurance qualité des médicaments.

L'OMS 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 consommateurs [29].

Mais nous devons noter qu'en dépit des grands progrès accomplis, la mise en oeuvre de politiques pharmaceutiques cohérentes se heurte encore à des difficultés majeures qui sont l'insuffisance de l'approvisionnement et le mauvais usage des médicaments. [27]

V- Schéma directeur d'approvisionnement et distribution des médicaments

Le début de la mise en oeuvre de la politique sectorielle a été marqué par de nombreuses réflexions sur les stratégies à mettre en oeuvre pour garantir la disponibilité et l'accessibilité permanente du médicament jusqu'à l'échelon le plus périphérique de notre système de santé.

Il s'agit de prendre en compte l'environnement socio- économique du pays, de bâtir un système stable, performant et pérenne d'approvisionnement en ME au service de l'ensemble des populations.

L'opération des premiers CSCOM a mis en exergue l'acuité du problème en approvisionnement en ME. C'est ainsi qu'un GIE « santé pour tous », ayant pour mission principale d'assurer l'approvisionnement régulier des CSCOM en ME a été créé en 1991.

Le GIE devenait grossiste importateur spécialisé en DCI. Il était fonctionnel à partir d'Octobre 1992.

Le contrat plan signé entre l'état et la PPM stipulait que l'état doit accorder l'exonération des droits de taxe à l'importation sur une liste de 199 médicaments essentiels ;

La PPM doit retirer de son catalogue 350 spécialités de même composition que les 199 médicaments essentiels ; la PPM ne doit acheter les médicaments qu'en générique par appel d'offre international et doit assurer leur distribution sur l'ensemble du territoire.

Malgré la signature de ce contrat plan la PPM a continué à approvisionner en spécialité qu'elle aurait due en principe éliminer de son catalogue. Les grossistes privés au nombre de quatre en 1992 étaient tous orientés vers les spécialités.

Le schéma d'approvisionnement et de distribution repose sur les quatre principes suivants : recouvrement des coûts, séparation des circuits des médicaments et de la tarification des prestations, maintenance du capital et gestion des structures par et pour la communauté.

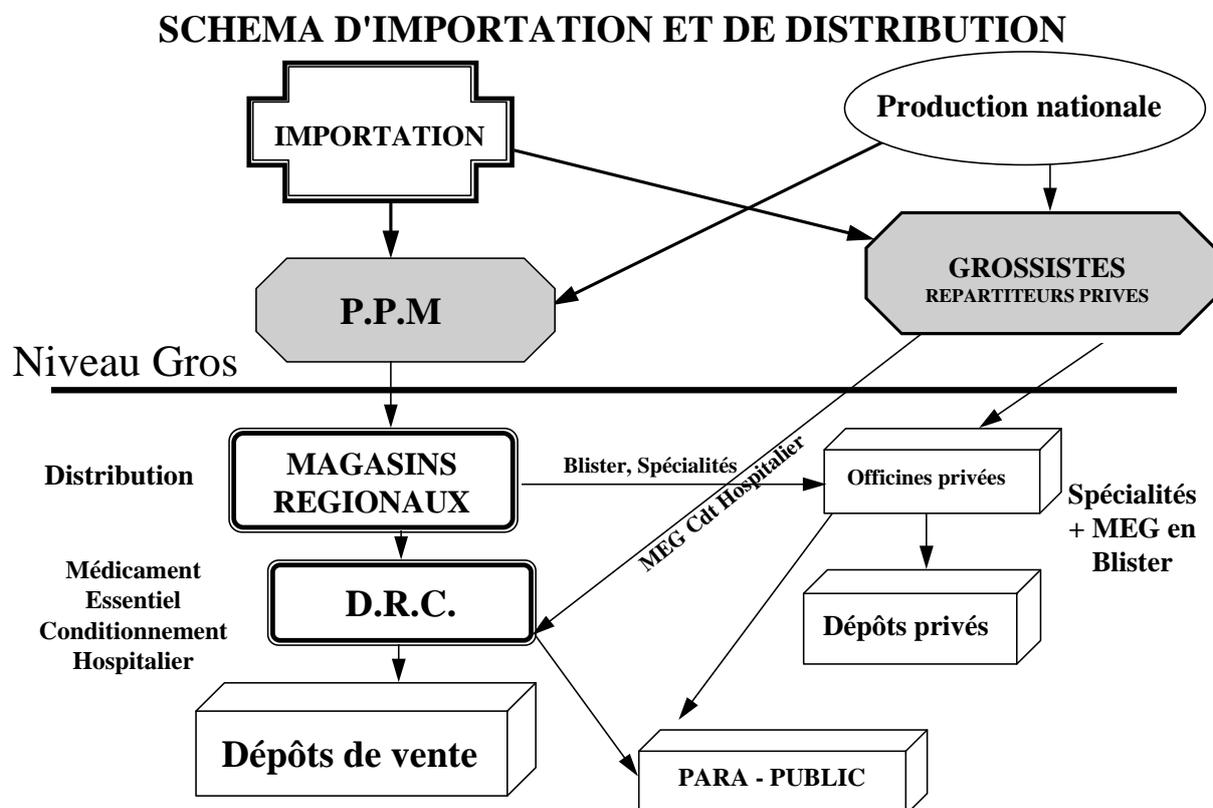


Schéma N°2 : Schéma d'importation et de distribution

VI- Les sources d'approvisionnement en médicament au Mali

VI-1- Les unités de production nationale

Les unités de production nationale sont constituées de l'Usine Malienne de Production Pharmaceutique (UMPP), du Département Médecine Traditionnel (DMT) et de la société privée Pharmacosma.

VI-1-1-L' UMPP

L'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques (entreprise d'Etat née en 1984 d'un coinvestissement entre la Chine et le Mali) est régie par l'ordonnance N° 91-014/ P-CTSP du 18 mai 1991 et des décrets 91-132/P-CTSP et 91-133/P-CTSP du 21 juin 1991.

Sa mission, définie par la loi N° 89 -11 du 9 février 1989, est la suivante : « concourir à la politique de santé au Mali par une activité de fabrication et de vente des médicaments et des produits pharmaceutiques destinés à la satisfaction des besoins de santé primaires » [32]

Ainsi les activités de l'UMPP se résument en trois composantes distinctes l'approvisionnement, la transformation et la vente. Elle a un statut d'établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC). [33]

Elle vise quatre ambitions :

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

Elle produisait en 2000, 25 médicaments (surtout des antipaludéens tombés dans le domaine public) avec un chiffre d'affaires de 2,6 milliards FCFA [24]. Elle réalise 7 formes pharmaceutiques (injectables, sirops, pommades, les solutés de perfusion, les solutés massifs, les poudres orales en sachets, comprimés et dragées) pour une gamme de 30 produits. Ces médicaments sont à majorité des ME en DCI. [4]

Cette entreprise, maintenant au bord de la faillite, figure au programme des privatisations. Actuellement, le chiffre de ses ventes à la PPM ne dépasse pas 500 millions de FCFA par an.

La production privée malienne se résume à l'activité de l'entreprise privée Pharmacosma. [24]

Les produits fabriqués par l'UMPP:

Tableau 1 Liste des produits fabriqués par l'UMPP

| DESIGNATION | FORME | DOSAGE |
|------------------------------|--------------|-----------------------|
| Amoxicilline | Inject | 1 g |
| Amoxicilline | Inject | 0.5 g |
| Ampicilline | Inject | 1 g |
| Ampicilline | Inject | 0.5 g |
| Aspirine caffeine pl/10 | Cp | 500 mg |
| Aspirine pl/12 | Cp | 500 mg |
| Auréomycine tb/10g | Pde | 3% |
| Auréomycine tb/5g | Pde | 1% |
| Benzathine pénicilline | Inject | 1.2 miu |
| Benzathine pénicilline | Inject | 2.4 miu |
| Carbetux fl/100 ml | Sp | 0.2% |
| Chloroquine fl/100 ml | Sp | 0.5% |
| Chloroquine pl/10 | Cp | 100 mg |
| Cimétidine pl/10 | Cp | 200mg |
| Hydroxyde d'aluminium pl/10 | Cp | 400mg d'oh/400mg d'al |
| Métoclopramide fl/2 ml | Inject | 10 mg |
| Métronidazole fl/30 | Drag | 250 mg |
| Paracétamol pl/12 | Cp | 500 mg |
| Parégorique film de 10 | Cp | |
| Pénicilline g | Inject | 1 miu |
| Prométhazine fl/100ml | Sp | 0.1% |
| Quinine résorcine amp/2 ml | Inject | 200 mg |
| Quinine résorcine amp/4ml | Inject | 400 mg |
| Serum glucose fl/500mg | Perf | 5% |
| Serum sale fl/500mg | Perf | 9% |
| SRO | Sachet | 27.9 g |
| Sulfaguanine film de 50 | Cp | 500 mg |
| Sulturène film de 50 | Cp | 500 mg |
| Vitamine B complexe amp/2 ml | Inject | |
| Vitamine C amp/5 ml | Inject | 500 mg |

VI-1-2- Le Département Médecine Traditionnelle

Le département médecine traditionnelle est chargé de faire la recherche sur les plantes médicinales et d'assurer la formation en médecine traditionnelle. Elle s'intéresse aussi à la fabrication des médicaments à base de plantes présentées sous différentes formes (sirops, sachets et pommades). Elle collabore avec plusieurs institutions nationales, internationales et les associations de tradipraticiens.

Tableau 2 : Liste des médicaments fabriqués par la DMT

| Désignation | Présentation | Indications |
|----------------|---------------------|--|
| Balembo-adulte | Sirop/flacon 100ml | Traitement symptomatique des toux sèches |
| Balembo-enfant | Sirop/flacon 100 ml | Traitement symptomatique des toux sèches |
| Gastrosédal | Sachet(tisane) | Gastrites, ulcères gastro-duodenal. |
| Hépatisane | Sachet(tisane) | Symptômes d'insuffisance hépatique |
| Laxa cassia | Sachet(tisane) | Traitement symptomatique de la constipation |
| Malarial | Sachet(tisane) | Etats fébriles liés au paludisme, syndrome grippal et para grippal |
| Psorospermine | Pommade | Eczema. |

VI-1-3- Pharmacosma

C'est un laboratoire malien de fabrication de médicaments essentiels génériques crée le 28 Novembre 2003. C'est une société anonyme avec un capital social de 165 millions de francs CFA.

Le laboratoire compte à son actif 24 agents dont 11 membres permanents : un directeur général, un directeur administratif et financier, un directeur à la production et un directeur assurance et contrôle qualité.

Tous les produits fabriqués sont sous formes de sirops.

Tableau 3 : Liste des produits fabriqués par la société Pharmacosma

| Désignation | Forme | Dosage |
|----------------------|-------|--------------|
| Carbocystéine 125 ml | Sirop | 2% |
| Chloroquine 60 ml | Sirop | 50 mg/ 5 ml |
| Cotrimoxazole 60 ml | Sirop | 240mg / 5 ml |
| Métronidazole 100 ml | Sirop | 200 mg/ 5 ml |
| Paracétamol 60 ml | Sirop | 125 mg/ 5ml |
| Prométhazine 100ml | Sirop | 1mg /ml |

VI-2- Les distributeurs en gros

VI-2- 1- Les grossistes étatiques

❖ La PPM

Créée par la loi n° 93- 032 du 11 juin 1993, la Pharmacie Populaire du Mali est un établissement public à caractère industriel et commercial doté d'une autonomie financière. La Pharmacie Populaire du Mali assure l'achat, l'approvisionnement et la distribution des médicaments essentiels sur l'ensemble du territoire national. Le montant des importations de la PPM s'élève à 6 milliards de FCFA (dont un milliard pour les Antirétroviraux). 90% des importations sont des génériques en DCI. En outre elle commercialise aussi des consommables médicaux et des vaccins. [24]

Le portefeuille des fournisseurs de la PPM est constitué d'entreprises Africaines (Bénin, Côte-d'ivoire, Egypte, Ghana, Ile Maurice, Niger, Sénégal), Américaines (Canada, USA), Asiatiques (Chine, Inde) et Européennes (Allemagne, Angleterre, Autriche, Belgique, Danemark, France, Pays-Bas) [28]. La PPM possède aussi des intermédiaires qui sont les centrales d'achat.

Ces centrales d'achat s'approvisionnent auprès des fournisseurs fabricants pour honorer les commandes de la PPM. Il s'agit de IDA, Mission pharma.

La PPM procède par appel d'offre international ouvert (car moins coûteux et exigeant une transparence dans l'achat). Elle a aussi recours à la consultation restreinte ou au gré à gré pour pallier les ruptures de stock et à l'achat des spécialités.

Les clients de la PPM sont multiples et variés, ce sont les hôpitaux nationaux et régionaux ; les pharmacies privées ; les centres de santé communautaires ; les dépôts privés agréés ; les dépôts des centres de santé ; les grossistes ; les ONG.

VI-2-2- Les grossistes privés

Au Mali les établissements d'importation et de vente en gros de médicaments sont soumis à des règles qui permettent d'assurer la stabilité et la régularité de la distribution des médicaments. Ces règles sont décrites dans des textes législatifs et réglementaires.

L'article 37 du chapitre VI du décret N°91-106/ P-RM portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires au Mali, définit les établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques comme étant des sociétés autorisées à importer et à vendre en gros tous les produits pharmaceutiques conformément aux dispositions en vigueur.

Elle va plus loin en permettant aux pharmaciens de s'installer à leur propre compte afin d'exercer les professions dans les règles de l'art. Elle est définie par la loi N°85-41/AN-RM portant autorisation de l'exercice à titre privé des professions sanitaires au Mali. [16]

Cette loi permet aux pharmaciens d'exploiter des établissements d'importation et de vente en gros de médicaments ; elle définit également les devoirs du pharmacien vis-à-vis des populations. Lancée en 1986, la libéralisation du marché du médicament a coïncidé avec la mise en place de la politique sectorielle de santé mais elle a dilué la politique publique du médicament.

Ainsi, 15 grossistes importateurs privés sont aujourd'hui installés, et les détaillants se sont multipliés. Les grossistes ont été autorisés à vendre des génériques, importés ou achetés à la PPM, induisant, en l'absence d'un contrôle des prix, l'homogénéisation des tarifs entre spécialités et DCI.

Ils importent pour 20 milliards de FCFA de médicaments, essentiellement des spécialités. Le principal grossiste est LABOREX, avec 70% du marché, suivi des autres grossistes. Certains grossistes se sont spécialisés dans l'importation d'une gamme de DCI moins chère que celle vendue par la PPM. Les produits génériques représentent 30 à 35% du marché national. [24]

Tableau 4 : Liste des grossistes répartiteurs de médicaments autorisés au Mali. [26]

| Nom | Lieu d'implantation |
|---|----------------------------|
| AFRICALAB | NIARELA |
| ASACO FURASO | TOROKOROBOUGOU |
| CAMED | BACO- DJIKORONI |
| CENTRALE D'ACHATS DES MEDICAMENTS GENERIQUES | BANANKABOUGOU |
| COPHARMA SA | BANANKABOUGOU |
| LABOREX MALI SA | HAMDALLAYE ACI |
| MEDIPHARM SARL | CENTRE COMMERCIAL |
| MULTI-M SARL | NIARELA |
| PHARMA+ MALISA | LAFIABOUGOU |
| PHARMADIET | CENTRE COMMERCIAL |
| SODIPROPHA | KOROFINA |
| SOGEPHARM | HIPPODROME |
| SOMADIPHARM SARL | FALADIE |
| SOPROPHA | BACO- DJIKORONI |
| UNIVERS PHARM | BAMAKO COURA |

VI-3- Les détaillants

On considère comme détaillants l'ensemble des formations sanitaires publiques (ce sont les hôpitaux nationaux, les hôpitaux régionaux, les hôpitaux secondaires ainsi que les centres de santé des cercles) ; des officines privées et des dépôts privés.

C- ASSURANCE QUALITE

La fourniture d'un produit ou d'un service s'accompagne de façon explicite ou implicite de l'évaluation de l'action par l'entreprise ou le fournisseur et de l'appréciation par le client. Cette évaluation et ce jugement qui sont la base de la relation client/ fournisseur détermine la qualité.

La qualité selon ISO 9000 est : « Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » [19]

Schématiquement trois étapes principales peuvent être distinguées dans le développement du concept de qualité :

- ❖ Le contrôle de qualité qui est un aspect initialement affecté en bout de chaîne s'est progressivement intéressé en amont à tous les maillons de la chaîne de la production.
- ❖ L'assurance qualité qui vise par des procédures appropriées à fournir aux clients l'assurance que la qualité attendue sera effectivement obtenue. Il s'agit essentiellement d'une démarche d'anticipation sur la détermination des points critiques et sources possibles d'erreurs, d'anomalies ou d'écart et la mise en place d'actions correctives.
- ❖ Le management de la qualité totale introduit un concept global du management, centré sur la qualité comme objectif, dans laquelle le rôle de l'homme est essentiel. Cette démarche cherche à impliquer tous les acteurs pour qu'ils participent, de leur propre initiative à une amélioration continue des résultats dans l'intérêt de la société.

Trois principes sont les fondements de la démarche qualité à savoir : la satisfaction des besoins de la clientèle, la maîtrise des processus et la conformité à un référentiel (rôles des normes). [19]

L'assurance qualité est donc « l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité » [20].

Cela exige la mise en place d'un système qualité qui passe par la formation du personnel, l'élaboration des procédures de travail et des opérations d'évaluation de la qualité. Il est important que chaque entreprise définisse sa politique qualité et choisisse l'architecture de son système qualité qui peut être souvent sous forme pyramidale. Elle montre réellement que le manuel qualité est la carte routière du système qualité.

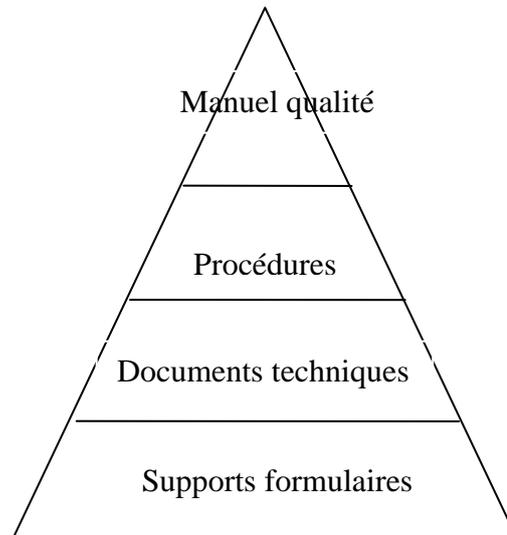


Schéma N°3 : Architecture d'un système qualité

Un point clé du système qualité est la définition d'une politique de traitement des non-conformités qui passent par l'analyse des causes. Cette étape d'analyse des causes utilise comme outil le diagramme des 7 M : le diagramme « cause effet ». Les causes peuvent venir de la Main d'œuvre, du Milieu, de la Méthode, du Matériel, de la Matière, de la Monnaie ou du Management.

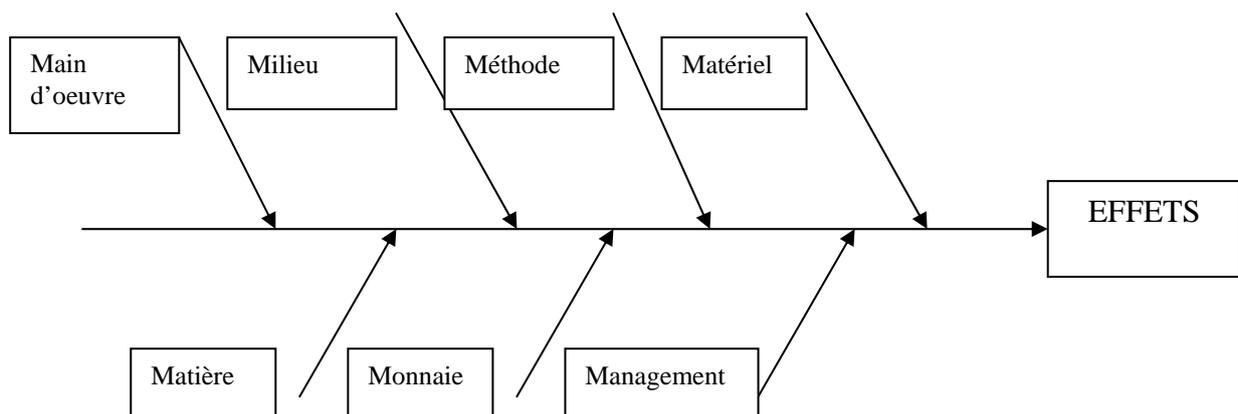


Schéma N° 4 : diagramme des 7M ou « cause effet »

Suite à l'identification des causes, il convient alors de formaliser des actions correctives.

Les structures et les éléments de l'assurance qualité diffèrent en fonction du domaine considéré.

Du point de vue du fabricant, l'assurance qualité concerne essentiellement l'application des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques de fabrication.

Du point de vue réglementaire vis à vis des autorités, elle concerne surtout les inspections destinées à vérifier la conformité avec les BPL, les BPF, l'évaluation des produits pharmaceutiques et la surveillance post-commercialisation.

Tandis que du point de vue des distributeurs, il s'agit d'acheter les produits auprès de sources fiables, de les inspecter à la réception, de les stocker et de les délivrer dans de bonnes conditions, de veiller à la conformité des stupéfiants figurant sur les contrats, d'assurer les essais de laboratoire, de notifier d'éventuels défauts aux autorités. [21]

Les bonnes pratiques de distribution (BPD) s'inscrivent dans le concept global de la qualité qui va de la fabrication des produits pharmaceutiques, en amont, à leur dispensation en aval. L'objectif des BPD est de préciser les conditions optimales à respecter pour assurer le maintien de cette conformité pendant les prestations assurées par le distributeur en gros et ce, jusqu'au maillon pharmaceutique suivant. [22]

Le guide des BPD décrit l'ensemble des dispositions relatives à la maîtrise de tout le processus de distribution des médicaments en grossisterie. C'est ainsi que sept champs d'application ont été définis. [23]

Le premier champ est axé sur les attributions du pharmacien directeur général de l'entreprise. Les responsabilités sont précisées dont l'information et la formation du personnel, la mise en place des BPD, le respect des règles d'hygiène et de sécurité, les modalités de préparation des commandes et expédition, les conditions d'approvisionnement et de stockage, la tenue des archivages ; la mise en œuvre des auto-inspections et la surveillance des ventes.

Le second champ est appliqué aux différents locaux (magasins de stockage, lieux de préparation des commandes) et aux matériels utilisés.

Le troisième champ de ce guide est orienté sur le circuit de distribution à savoir l'approvisionnement, la réception des commandes, les opérations de stockage et la manutention des produits.

L'approvisionnement doit répondre à certaines exigences :

- Les produits distribués sont uniquement libérés par le fabricant et satisfont à la réglementation en vigueur.
- Le stock suffisant pour couvrir la consommation mensuelle du secteur desservi.
- Les produits stockés doivent couvrir au moins les deux tiers de la liste des produits avec VISA ou AMM.

En ce qui concerne la réception, des exigences sont fixées : vérifier la conformité à la commande des produits reçus, les dates d'expiration, l'absence de détérioration apparente et l'enregistrement des numéros de lots des médicaments reçus.

Pour le stockage, les produits à conditions particulières doivent être immédiatement identifiés et stockés selon leurs réglementations. Les systèmes de rangement doivent garantir la bonne conservation des produits (distance entre les cartons et le sol ou les murs pour éviter toute altération des produits).

Les opérations de préparation des commandes, d'emballage et de livraison doivent suivre des procédures bien élaborées. L'emballage doit garantir la qualité des produits et respecter les dispositions spécifiques pour les stupéfiants et les produits à réglementation particulière.

La livraison ne peut avoir lieu que dans les locaux des établissements pharmaceutiques autorisés sous la responsabilité du destinataire.

La livraison aux officines doit se faire dans un délai de 72 heures qui suivent la réception de la commande.

En cas de sous traitances du transport, un contrat doit être établi sur la base d'un cahier de charges portant sur les garanties de qualité.

Le quatrième champ souligne l'importance du traitement des retours des produits qui se fera selon une procédure écrite ainsi que l'enregistrement des mouvements et des décisions.

Les réclamations seront traitées par le responsable désigné à cet effet et ce dans un délai raisonnable. Le système de rappel doit permettre de retirer rapidement du marché tout produit défectueux ou suspecté de l'être.

La destruction des produits doit respecter la réglementation pharmaceutique c'est-à-dire l'enregistrement qualitatif et quantitatif de l'opération.

Le cinquième champ met l'accent sur la documentation d'un distributeur en gros de médicaments. Cette documentation doit comprendre un registre d'entrée et de sortie des stupéfiants, les livres usuels de comptabilités (le livre journal, le livre des inventaires, registres des taxes sur le chiffre d'affaire, livre de paie, registre des bons de commande, registre des bons de livraison) et les documents sur l'assurance qualité.

Ces documents préalablement cotés et paraphés par les autorités compétentes et ayant une durée de validité de moins de 5 ans.

Le sixième champ rappelle la nécessité des autos-inspections au sein d'une entreprise grossiste qui devront être effectuées à intervalle de temps réguliers.

Elles sont conduites par des procédures écrites et approfondies par des personnes compétentes. Chaque auto-inspection fait l'objet d'un compte rendu reprenant les observations et proposant d'éventuelles actions correctives.

Quelques définitions opératoires :

- 1- **Etablissement d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques** : ce sont des sociétés autorisées à importer et à vendre en gros tous les produits pharmaceutiques conformément aux dispositions en vigueur. [16]
- 2- **Officines de pharmacie** : ce sont des établissements affectés à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits aux pharmacopées autorisées et à la vente des produits possédant des propriétés curatives et préventives à l'égard des maladies humaines ou tout produit pouvant être administrés dans le but d'établir un diagnostic médical. [16]
- 3- **Médicaments** : toute drogue, substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et conditionnée en vue de la vente au poids médical. Sont aussi considérés comme médicaments les produits diététiques qui renferment dans leurs compositions des substances chimiques et biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique, diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. [31]
- 4- **Médicaments essentiels** : les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé primaires. [27]
- 5- **Retrait ou rappel** : décision prise pour retirer du marché un ou plusieurs lots de médicaments et procédure mise en œuvre pour appliquer cette décision. [23]
- 6- **Approvisionnement** : Activité qui consiste à procurer tous les biens et/ ou les services dont l'entreprise a besoin, en évitant la rupture de stock. [33]
- 7- **Stock** : c'est un ensemble de matières semi- finies qui constitue la propriété d'une entreprise. Ces produits sont entreposés dans un local à l'intérieur ou à l'extérieur de l'entreprise. [30]
- 8- **Assurance qualité** : ensemble des activités préétablies et systématiques mis en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité.

- 9- **Exigence pour la qualité** : expression des besoins ou leur traduction en un ensemble d'exigences exprimées en terme quantitatif et qualitatif pour les caractéristiques d'une entité afin de permettre sa réalisation et son examen.
- 10- **Procédure** : manière spécifiée d'accomplir une activité ; dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents.
- 11- **Qualité** : ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés et implicites.

TRAVAUX PERSONNELS

PRESENTATION DE LA COPHARMA SA

LA COPHARMA SA est une entreprise spécialisée dans l'importation et la vente en gros de produits pharmaceutiques et de parapharmaceutiques. Elle est située dans le district de Bamako plus précisément à Banankabougou. C'est une société anonyme créée en 1999 avec un capital social de 250.000.000 FCFA.

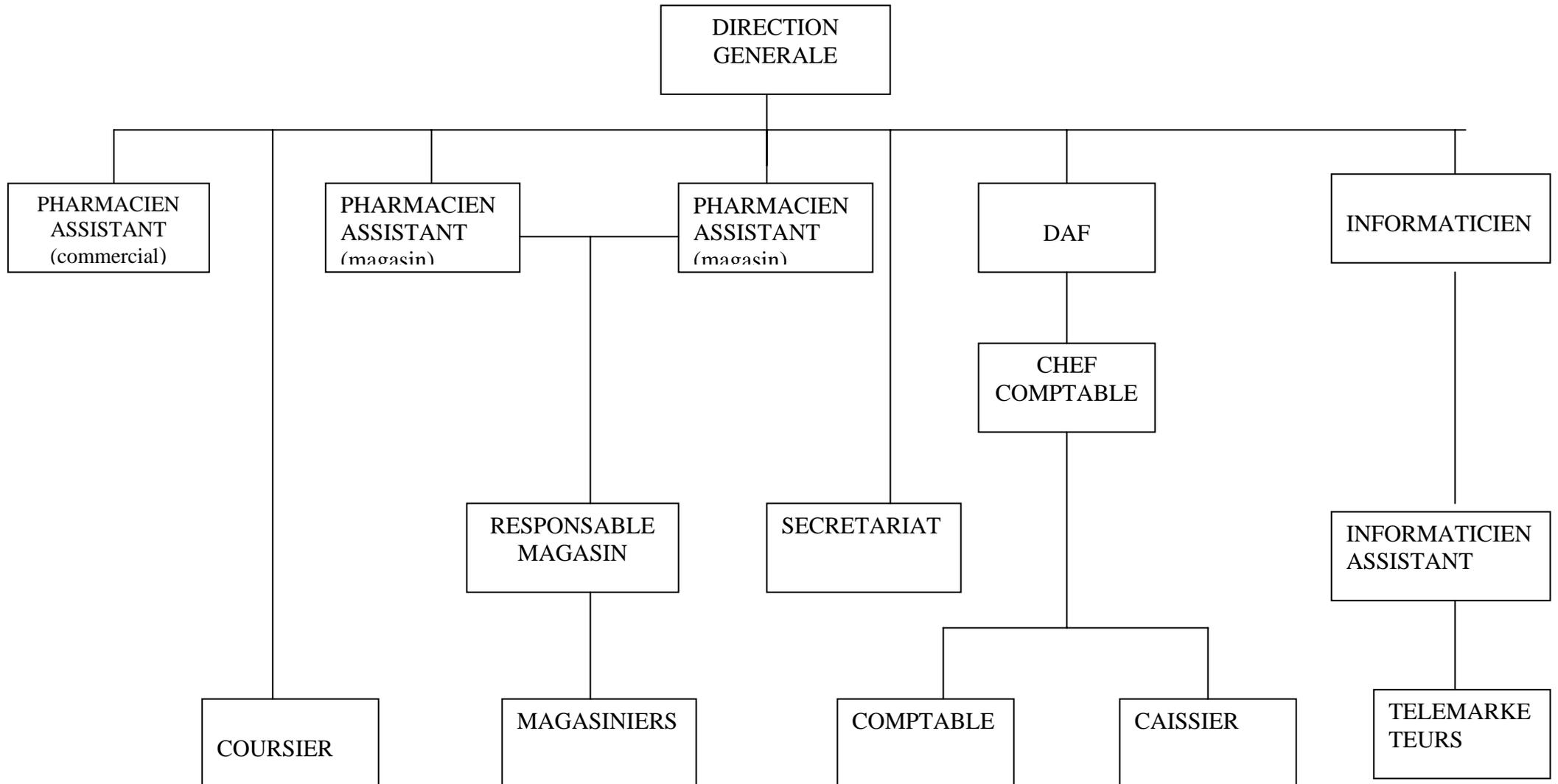
Le capital est essentiellement détenu par les pharmaciens maliens à hauteur de 65% et le reste par les pharmaciens africains à travers le groupe UBIPHARM à 35%. COPHARMA SA est copropriétaire du groupe UBIPHARM, réseau de distribution de médicaments regroupant 3000 pharmaciens de 12 pays différents dont 10 en Afrique et deux en France (Guyane et Guadeloupe).

Créée en 1991, le groupe UBIPHARM est aujourd'hui leader de la distribution pharmaceutique en Afrique noire francophone et en Guyane française. Il emploie un millier de personnes. Le chiffre d'affaire généré par l'ensemble des sociétés du groupe avoisine les 210 millions d'euros en 2005.

PLANETPHARMA est l'une des sociétés filiales françaises du groupe UBIPHARM avec un capital de 3.158.400 euros. Son siège social et ses installations sont situés en France plus précisément à Grand Quevilly à 10 km du port maritime de ROUEN. Les activités de PLANETPHARMA sont : la distribution pharmaceutique et parapharmaceutique et la promotion médicale.

La COPHARMA SA approvisionne essentiellement les officines de Bamako et de l'intérieur du pays. Les produits pharmaceutiques distribués sont des spécialités, des génériques de marque, des DCI et aussi des produits de la parapharmacie. La part de marché de COPHARMA SA est environ de 30%.

Un Directeur Général nommée par le Conseil d'Administration est chargé de coordonner les diverses activités de l'entreprise.



ORGANIGRAMME DE LA COPHARMA.S.A

Tableau 5: Liste du personnel en fonction des postes.

| Type personnel | Effectif | % |
|----------------|----------|------|
| Pharmacien | 4 | 9,4 |
| Comptable | 3 | 6,9 |
| Informaticien | 1 | 2,3 |
| Secrétaire | 1 | 2,3 |
| Transitaire | 1 | 2,3 |
| Caissier | 1 | 2,3 |
| Télemarketeurs | 4 | 9,4 |
| Magasinier | 21 | 48,9 |
| Livreur | 6 | 13,9 |
| Coursier | 1 | 2,3 |
| Total | 43 | 100 |

La COPHARMA SA emploie un effectif total de 43 travailleurs dont 3 femmes et 40 hommes répartis en fonction des tâches qui leurs sont attribuées.

PRESENTATION DES SERVICES

1- LA DIRECTION GENERALE

Elle est sous la responsabilité morale et pharmaceutique d'un Directeur nommé par le Conseil d'Administration. Le Directeur Général de COPHARMA SA est diplômé en Pharmacie et a suivi des formations continues en Marketing et en management. Les fonctions de la direction générale sont multiples. Elle encadre la politique commerciale et marketing et veille à maintenir de bons rapports avec la clientèle. Elle est responsable de la politique d'approvisionnement et de gestion des stocks et des relations avec les différents fournisseurs. Elle coordonne la stratégie financière et la gestion des ressources humaines. Elle contrôle toutes les activités de l'entreprise.

2- LE SERVICE COMMERCIAL

Assuré par un Pharmacien assistant, il est chargé de :

- Prospecter, développer et fidéliser la clientèle
- Recouvrer les créances clients
- Mettre à jour les fichiers articles
- Entretenir des relations avec les représentants des laboratoires
- Gérer les relations avec les fournisseurs : commande en cours, réclamations
- S'occuper des dossiers assurances

3- LE SERVICE DE L'EXPLOITATION

Ce service dirigé par un pharmacien responsable secondé par un assistant a pour mission de :

- Coordonner et superviser toutes les opérations au niveau du magasin
- Gérer le personnel du magasin
- Suivre le traitement et la livraison des commandes
- Gérer le stock
- Faire l'inventaire
- S'assurer du bon état de marche du matériel de la société (véhicules, téléphones)

4- LE SERVICE ADMINISTRATIF ET FINANCIER

Ce service s'occupe de la gestion administrative et financière de la société. Dans le cadre de sa mission, il est chargé :

- De la surveillance des comptes de la société (clients, fournisseurs, personnel et actionnaires)
- Des relations avec les partenaires (banques, administration fiscale)
- De la gestion du personnel, des salaires, des déclarations fiscales et sociale
- Du suivi des avariés en tandem avec le pharmacien assistant
- De l'établissement des états financiers
- De la relation avec les auditeurs internes et externes
- Du contrôle interne

5- LE SERVICE INFORMATIQUE

Dirigé par un informaticien, il veille au bon fonctionnement de toute la logistique informatique avec un parc informatique composé essentiellement d'ordinateurs, de logiciels, d'imprimantes et des réseaux internet et intranet. Il s'occupe aussi des échanges d'informations avec le bureau d'achat, de la transmission et du suivi du train de commande.

6- LA COMPTABILITE

Sous la supervision du DAF, il est chargé de :

- Superviser et assurer le service de comptabilité
- Effectuer et contrôler les travaux comptables et fiscaux
- Veiller à l'application rigoureuse des procédures comptables et les améliorer
- Garantir la production dans le délai, des états financiers et comptables
- Etablir les ristournes complémentaires
- Etablir les bordereaux d'escomptes

7- LA CAISSE

Il gère l'ensemble des flux d'argent au sein de la société.

8- LA SAISIE DES COMMANDES

Activités : elles sont basées sur la prise des commandes clients. En général les commandes sont prises par téléphone mais certaines arrivent par fax, par e-mail ou sur bons de commandes.

Matériel : il est composé d'un ordinateur, d'un logiciel de saisie, de téléphones munis de casques, de tableau d'affichage, de bics et feuilles.

Démarche : elle débute par la mise en marche de l'ordinateur par le télémarketeur. Le choix du client se fait en fonction de la planification des horaires d'appel suivi de la prise des commandes.

9- LES MAGASINS

Espace réservé pour le stockage des produits importés et servant à la préparation des commandes clients. Le rangement est fait en fonction de la nature du produit (poids, volume, thermosensibilité) par code géographique.

Magasins caisses

C'est le lieu de stockage des produits dans des conditionnements dits standards, et c'est à partir de ce magasin que se fait l'approvisionnement du magasin déballé et les ventes par carton. Ils comportent des allées numérotées qui séparent les travées numérotées à leur tour subdivisées en étagères numérotées.

On distingue le magasin caisse des produits non sensibles et le magasin caisse des produits sous-clé.

Le magasin caisse des produits non sensibles comporte deux modes de rangements.

Le rangement sur mini rack est préconisé pour les produits moins volumineux moins lourds, le rangement sur palette est envisagé pour les produits volumineux et lourds.

Les produits du magasin sous-clé sont rangés sur des travées numérotées.

Activités : réapprovisionnement des magasins déballés, vente des produits par caisses, réception des arrivages.

Matériels : ils sont constitués de transpalettes, de palettes de stockage, de chariots, de cutters, de marqueurs, de cisailles et d'un registre pour inscrire les ventes de médicaments en conditionnement standard.

Démarche : A partir des fiches de réapprovisionnement imprimées, les produits sont collectés, acheminés vers le magasin déballé puis rangés sur les étagères.

Magasins déballés

C'est le magasin à partir duquel sont traités les commandes des officines à partir des bons de préparation imprimés.

Activités : la collecte, le pointage et l'emballage des produits sont les principales activités dans le magasin déballé.

Matériel : il est composé de bacs de livraison, cartons, dévidoirs, scotch, marqueurs, chariots, tables de pointage, cutters et les bons de préparation (BP).

Démarche : La collecte : sur le bon de préparation de chaque officine la position géographique et la quantité du produit guide le collecteur à rassembler les produits commandés dans un carton ou un bac de livraison.

Le pointage : il se fait de façon aléatoire et il permet de contrôler les éventuelles erreurs (surplus, manquant ou présentation).

L'emballage : les colis sont acheminés vers les officines soit dans les cartons, soit dans les bacs portant le nom de l'officine auquel est joint la facture et le bon de livraison.

La chaîne de froid

Les produits devant être conservés au froid arrivent à COPHARMA dans des conditionnements spéciaux et sont réceptionnés dans une salle climatisée où ils seront soumis aux opérations de réception pour être ensuite stockés dans la chambre froide. Cette chambre froide a une température comprise entre 2 et 8 degrés pour permettre une bonne conservation des produits.

Lors du transport de ces produits vers les clients, ils sont transportés dans des accumulateurs de froid de manière à ce que la chaîne de froid ne soit jamais rompue.

10-La validation

A ce poste de travail, les bons de préparation sont éventuellement corrigés et transformés en facture clients qui accompagnent les colis.

Elle s'occupe de la gestion des livraisons, de la validation des réapprovisionnements du déballé et la gestion des stocks.

Elle utilise un matériel constitué d'ordinateur, des bons de préparations (BP), un stylo, des imprimantes qui servent à l'impression des BP, des factures et aussi des étiquettes de prix.

11-La livraison

Elle consiste à assurer l'acheminement des commandes jusqu'aux clients, et l'encaissement des factures.

Matériel : il se compose de camionnettes de livraison, de motos de livraison, des reçus provisoires pour les officines qui payent au comptant.

Démarche :

La ville de Bamako est divisée en axe de livraison dont chacun constitue une tournée et toutes les officines d'un même axe sont livrées lors de la même tournée. Il y a plusieurs tournées dans la même journée. A la livraison, il y a un bordereau qui est certifié par l'officine attestant que le nombre de colis est conforme à celui indiqué sur le bon de connaissance. Eventuellement lorsqu'il y a un chèque les livreurs le récupèrent.

METHODOLOGIE

1-CADRE D'ETUDE

L'étude s'est essentiellement déroulée au Mali dans le district de Bamako et plus précisément à COPHARMA.SA. Elle a porté sur l'assurance qualité en grossisterie en mettant l'accent sur les bonnes pratiques de distribution.

2- Les domaines concernés par l'étude

Le champ d'application des bonnes pratiques de distribution s'étendra au niveau : des ressources humaines, des locaux, du circuit d'approvisionnement, de la réception et du stockage des produits, de la clientèle et aussi de la documentation de l'entreprise.

3- TYPE D'ETUDE

Il s'agit d'une étude transversale descriptive. Elle a consistée à observer et à décrire l'ensemble des activités menées à COPHARMA SA pour ensuite les comparer aux exigences du guide des BPD dans un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques.

4 – PERIODE D'ETUDE

Notre travail s'est déroulé de la période de Mai 2006 à Novembre 2006. Elle a porté sur l'élaboration d'un protocole, la recherche bibliographique, l'observation et la participation aux différentes activités au sein de l'entreprise, les entretiens avec les personnes ressources, le recueil d'informations à travers les fiches d'enquête et enfin la saisie et l'analyse des données.

5-TAILLE DES ECHANTILLONS

Personnel : sur les 42 membres du personnel, 31 personnes ont répondu à notre fiche d'enquête.

Magasins : tous les quatre magasins ont fait partie de notre échantillon.

Clients : sur 182 officines que compte le district de Bamako, 100 ont été concernées par notre étude.

Les critères d'inclusion concernant les officines de pharmacie sont :

- Officines desservies par COPHARMA Sa
- Les meilleurs clients de COPHARMA Sa
- Les clients de la concurrence

6-TECHNIQUES ET OUTILS DE COLLECTE DES DONNEES

Les outils utilisés dans la collecte de nos données sont un guide d'entretien, des questionnaires et des fiches d'observation.

- Le guide d'entretien sera utilisé dans le cadre des entretiens individuels avec les responsables de COPHARMA.
- Un questionnaire individuel adressé à l'ensemble des clients de notre échantillon.
- Les fiches d'observation concernant les différents magasins.
- Un questionnaire individuel adressé à l'ensemble du personnel de la société.

7- TRAITEMENTS ET ANALYSES DES DONEES

Le logiciel Microsoft Word 2003 a servi à la saisie des textes. Le logiciel Microsoft Excel 2003 a été utilisé pour l'élaboration des différents tableaux et graphiques.

Le traitement et l'analyse des données ont été exécutés à l'aide du logiciel EPI INFO Version 3.2.2.

RESULTATS

ETAT DES LIEUX DE COPHARMA SA

1- La clientèle

La COPHARMA SA est un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques. Elle est située à Bamako précisément à Banakabougou. Elle a été Créée en 1999. COPHARMA est membre d'un réseau de distributeur de médicament : le groupe UBIPHARM.

C'est une société anonyme (SA) constituée essentiellement de pharmaciens maliens. Son chiffre d'affaire s'élève à environ 6.500.000.000 FCFA en 2005.

La distribution porte sur les médicaments génériques et sur des spécialités sur un champ de distribution qui est le district de Bamako, les régions et cercles du Mali. La société n'a pas de succursales pour des raisons de coût et de rentabilité.

La clientèle de la société est répartie comme suit :

Tableau 6: Pourcentage des clients de la COPHARMA Sa

| | Officines | Hôpitaux | Autres |
|-------------|-----------|----------|--------|
| Pourcentage | 99 | 0,5 | 0,5 |

Le tableau nous révèle que la majorité de la clientèle de COPHARMA SA sont des officines de pharmacie à 99% tandis que les hôpitaux et autres sont à 1%.

Elle dessert 327 officines de pharmacie sur un total de 373 officines au Mali.

2- RESSOURCES HUMAINES

Nous avons pu constater à COPHARMA l'existence d'un organigramme détaillé de l'entreprise. Elle explique le mode de l'hierarchie respecté au sein de l'entreprise.

Les fiches de fonction servant à l'identification claire des différentes tâches relatives à chaque membre du personnel sont inexistantes. Dans cette entreprise, avant leur embauche les employés sont informés de leurs tâches de façon verbale et suivent des formations concernant le travail qu'on attend d'eux

Qualification du personnel

Tableau 7 : Classification du personnel en fonction de leur qualification

| Profil | Fréquence | Pourcent |
|-------------------------------|------------------|-----------------|
| Magasinier | 9 | 29,0% |
| Technicien Electricité | 1 | 3,2% |
| Comptable | 7 | 22,6% |
| Informaticien | 5 | 16,1% |
| Gestionnaire | 1 | 3,2% |
| Pharmacien | 4 | 12,9% |
| Secrétaire | 3 | 9,7% |
| Transitaire | 1 | 3,2% |
| Total | 31 | 100,0% |

Il ressort du tableau que le pourcentage de pharmacien s'élève à 12,9% et le reste du personnel est surtout constitué de comptable et bachelier.

Poste occupé

Tableau 8 : Classification du personnel en fonction des postes occupés dans la société

| Poste occupé | Fréquence | Pourcent |
|-----------------------------|------------------|-----------------|
| Caissier | 1 | 3,2% |
| Comptable | 1 | 3,2% |
| Comptable assistant | 1 | 3,2% |
| DAF | 1 | 3,2% |
| Directeur général | 1 | 3,2% |
| Informaticien | 1 | 3,2% |
| Magasinier | 16 | 51,6% |
| Pharmacien assistant | 3 | 9,7% |
| Secrétaire | 1 | 3,2% |
| Service transit | 1 | 3,2% |
| Télemarketeur | 4 | 12,9% |
| Total | 31 | 100,0% |

Nous pouvons déduire de ce tableau que les magasiniers représentent à 51,6% l'effectif du personnel.

Formation du personnel

Tableau 9 : Taille du personnel ayant suivi une formation continue

| Formation continue reçue | Fréquence | Pourcent |
|--------------------------|-----------|----------|
| Oui | 9 | 29,0% |
| Non | 22 | 71,0% |
| Total | 31 | 100,0% |

Sur les 31 membres de notre échantillon, 71% n'ont pas suivi une formation continue et 29% ont suivi une formation continue. Cette tendance est surtout élevée chez les travailleurs aux magasins et les raisons ont été le manque de financement.

Tableau 10 : Les domaines de formation continue du personnel

| Domaine formation continue | Fréquence | Pourcent |
|----------------------------|-----------|----------|
| Comptabilité | 1 | 11,1% |
| Gestion des stocks | 2 | 22,3% |
| Informatique | 4 | 44,4% |
| Management- Marketing | 1 | 11,1% |
| Secrétariat | 1 | 11,1% |
| Total | 9 | 100,0% |

Sur les 9 personnes ayant subi une formation continue, les domaines de formation ont été la comptabilité, la gestion des stocks, l'informatique, le marketing-management et le secrétariat.

Tableau 11 : Les différents domaines de formation en cours du personnel

| Libellé formation en cours | Fréquence | Pourcent |
|----------------------------|-----------|----------|
| Informatique | 2 | 66,7% |
| Marketing Management | 1 | 33,3% |
| Total | 3 | 100,0% |

Dans l'échantillon retenu, 3 personnes affirment être en formation. Deux poursuivent une formation en informatique et une personne en marketing management.

Tableau 12: Taille de l'échantillon du personnel informé des BPD

| Avez vous entendu parler des bonnes pratiques de distribution | Fréquence | Pourcent |
|---|-----------|----------|
| Oui | 18 | 58,1% |
| Non | 13 | 41,9% |
| Total | 31 | 100,0% |

Sur l'ensemble de notre échantillon, 58,1% avouent avoir déjà entendu parler des bonnes pratiques de distribution contre 41,9% n'ayant jamais entendu parler des bonnes pratiques de distribution. Cela s'explique par le fait que la direction n'a pas prévu dans ses différentes activités la formation de son personnel aux bonnes pratiques de distribution qui pourtant constitue un élément très important en matière d'assurance qualité d'une entreprise pharmaceutique.

Tableau 13: Taille du personnel ayant suivi une formation sur les BPD

| Avez-vous reçu une formation sur les bonnes pratiques de distribution | Fréquence | Pourcent |
|---|-----------|----------|
| Oui | 6 | 19,4% |
| Non | 25 | 80,6% |
| Total | 31 | 100,0% |

Six personnes ont déclaré avoir suivi des formations sur les bonnes pratiques de distribution soit un pourcentage de 19,4.

On peut déduire que des 31 membres du personnel de COPHARMA, 6 seulement ont reçu des formations sur les BPD soit 19,35% sur l'ensemble du personnel.

3-LOCAUX

Tableau 14 : Superficie des magasins et aire de livraison

| Magasins/ Aire de livraison | Longueur | Largeur | Superficie |
|-----------------------------|----------|---------|--------------------|
| Magasin caisse | 35 | 20 | 700m ² |
| Magasin déballé | 30 | 10 | 300m ² |
| Magasin sensible | 30 | 10 | 300m ² |
| Aire de livraison | 20 | 4 | 80m ² |
| Total | | | 1380m ² |

Les magasins de stockage et l'aire de préparation des commandes de la COPHARMA SA couvrent une superficie de 1380 m². Pour la sécurité, les magasins sont convenablement fermés avec des cadenas et la surveillance est assurée en permanence par l'équipe de gardiennage. L'accès est réglementé à l'aide d'une affiche située devant les magasins interdisant l'accès à toute personne étrangère.

Le nettoyage et l'entretien des locaux sont assurés par les magasiniers qui utilisent des produits permettant la lutte contre les parasites et animaux nuisibles.

Dans les locaux à température contrôlée, nous avons constaté qu'à COPHARMA SA il n'existe pas un enregistrement périodique comme l'exige les règles de bonnes pratiques.

4- CIRCUIT D'APPROVISIONNEMENT, RECEPTION, STOCKAGE, PREPARATION DES COMMANDES, LIVRAISON, RETOURS DES PRODUITS, RETRAITS DES PRODUITS

4-1- Approvisionnement

La COPHARMA SA s'approvisionne auprès de Planetpharma une société spécialisée la distribution de produits pharmaceutiques et de leur promotion. Elle s'approvisionne aussi chez certains fabricants de produits pharmaceutiques de la place. L'ensemble des produits stockés possède des VISA ou Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

4-2- Réception et vérification**Tableau 15:** Relatif aux opérations de réception et de vérification des produits commandés par la société.

| | OUI | NON |
|--|-----|-----|
| Zones de réception et vérification séparées et identifiées | | + |
| Instructions opératoires affichées | | + |
| Procès verbal de réception | + | |
| Date de réception | + | |
| Heure de réception | + | |
| Nom du responsable de la réception | + | |
| Date de vérification | + | |
| Heure de fin de vérification | + | |
| Nom du responsable de vérification | + | |
| Identification et orientation immédiate des produits stupéfiants | + | |
| Identification et orientation immédiate produits de la chaîne de froid | + | |
| Vérification de conformité à la commande qualitative et quantitative | + | |
| Vérification des dates de péremption | + | |
| Vérification et relevé du n° de lots | + | |
| Notification des produits détériorés ou d'anomalies. Stockage rebut | + | |
| Existence d'un second contrôle vérificateur | | + |

Il ressort de ce tableau que pour la réception des produits, les règles de réception et de vérification sont respectées à 81,25% pour l'ensemble des critères retenus. On peut noter l'absence de zone de réception et de vérification bien identifiée, ces deux opérations ont lieu dans le magasin caisse.

4-3- Stockage**Tableau 16:** Relatif aux opérations de stockage

| | OUI | NON |
|---|-----|-----|
| Instructions opératoires affichées | | + |
| Stockage au sol | | + |
| Stockages sur palettes | + | |
| Stockage sur étagères | + | |
| Distances entre murs et étagères acceptables | + | |
| Classement des produits par ordre alphabétique | | + |
| Classement des produits par classe thérapeutique | | + |
| Classement par code géographique dans les entrepôts | + | |
| Système FIFO | | + |
| Système FEFO | + | |
| Existence de fiches manuelles de mouvement de stock | + | |
| Mise en quarantaine des produits en attente de contrôle | + | |
| Mise en zone de rebut de produits à détruire | + | |
| Procédures d'inventaires | + | |
| Existence d'un système d'inventaire permanent | + | |
| Stockage des stupéfiants correctement sécurisé | + | |

Ce tableau révèle qu'il n'existe pas de procédures écrites concernant les méthodes de stockage. Tous les produits sont stockés soit sur des palettes, soit sur des étagères et classés selon un code géographique. Il a été prévu des zones de rebut pour les produits à détruire. On note qu'une vérification du stock est faite à l'aide d'un système d'inventaire permanent et des fiches de mouvements de stock.

4-4- Préparation et livraison des commandes

Tableau 17: Relatif à la préparation et la livraison des commandes

| | OUI | NON |
|--|-----|-----|
| Zone de préparation des commandes individualisée et suffisante | + | |
| Instructions opératoires affichées | | + |
| Système garantissant l'autorisation des clients à desservir | + | |
| Procédures de livraison des médicaments en chaîne du froid | + | |
| Emballage de livraison conforme à la qualité et la sécurité | + | |
| Conditionnements de livraison couverts | + | |
| Livraison exclusive dans les locaux d'établissements autorisés | + | |
| Respect des délais légaux de livraison | + | |
| Retour d'accusé de réception daté et signé | + | |
| Procédures de livraison des stupéfiants aux hôpitaux | + | |

Concernant la préparation et la livraison des commandes aux clients, on a pu constater qu'il n'y a pas de procédures écrites et détaillées pour ces opérations. A ce niveau, les BPD sont respectées à 90,9% pour les critères retenus dans le guide de bonnes pratiques de distribution au Mali.

4-5 Retours de produits non défectueux

Tableau 18: Récapitulatif de l'opération des retours des produits non défectueux

| | OUI | NON |
|---|-----|-----|
| Mise en quarantaine dès réception | + | |
| Procédures écrites du traitement des retours | | + |
| Responsable désigné pour le traitement des retours | + | |
| Examen minutieux des conditions de retour | + | |
| Décision d'éventuelle remise en circulation par le pharmacien responsable | + | |
| Enregistrement des mouvements et des décisions avec n° de lot | + | |

Il n'existe pas de procédures écrites pour le traitement des retours de produits. Les critères sont respectés à 83,33%.

4-6- Réclamations adressées aux fournisseurs sur la qualité des produits

Tableau 19 : Concernant les réclamations adressées à la société

| | OUI | NON |
|---|-----|-----|
| Désignation d'un responsable du traitement des réclamations | + | |
| Enregistrement de la réclamation | + | |
| Transmission de l'information au fournisseur | + | |
| Procédure pour toutes les opérations de traitement de la réclamation | | + |
| Décisions et mesures soumises à approbation du pharmacien responsable | + | |

Les procédures opératoires ne sont pas écrites et affichées cependant l'information est transmise aux fournisseurs dans les meilleurs délais.

4-7- Rappel et retrait des produits

Tableau 20 : Relatif aux rappels et aux retraits des produits défectueux

| | OUI | NON |
|---|-----|-----|
| Système d'enregistrement des livraisons permettant une recherche et un contact rapide de tous les destinataires | + | |
| Procédure de rappel écrite | | + |
| Système permettant de retirer rapidement du marché tout produit défectueux ou suspecté de l'être | + | |
| Retrait immédiat des stocks du produit concerné | + | |
| Mise en zone sûre et identifiée des retours | + | |
| Enregistrement et réconciliation comptable des produits retournés | + | |
| Contrôle de l'ensemble de l'opération par le pharmacien responsable | + | |

Le processus de retrait des produits est effectif à COPHARMA SA avec l'aide des logiciels permettant de retrouver les clients qui ont commandé ces produits défectueux et de leur faire passer l'information. Cependant il n'existe aucune procédure écrite qui explique les étapes à suivre. La démarche est effectuée de façon informelle et peut par moment courir des risques de distorsions.

4-8- DOCUMENTATION▪ ***Documents réglementaires*****Tableau 21** : Récapitulatif des documents réglementaires disponibles à COPHARMA SA.

| | OUI | NON |
|--|-----|-----|
| Registre d'entrée et de sortie des stupéfiants | | + |
| Comptabilité : livre journal | | + |
| Livre des inventaires | + | |
| Registres des taxes sur le chiffre d'affaires | | + |
| Livre de paie | | + |
| Registre des bons de commandes | + | |
| Registre des bons de livraison | + | |
| Tous documents préalablement cotés et paraphés par les autorités compétentes | | + |

Sur l'ensemble des documents qui devraient être disponibles, la société dispose du livre des inventaires, du registre des bons de commandes et du registre des bons de livraison. Cela est dû au système organisationnel de la société qui prévoit la conservation des autres documents dans des fichiers informatisés.

▪ **Documents liés au fonctionnement interne : Système d'Assurance Qualité**

Tableau 22: Récapitulatif sur les documents qualité dont dispose la société

| | OUI | NON |
|--|-----|-----|
| Manuel de qualité | + | |
| Procédure de : Gestion du personnel | | + |
| Formation du personnel | | + |
| Entretien et nettoyage des locaux et du matériel | | + |
| Etalonnage des appareils | | + |
| Approvisionnement et réception des produits | | + |
| Stockage et sécurité des produits | | + |
| Préparation des commandes, emballage et livraison | | + |
| Suivi des produits soumis à une réglementation particulière | | + |
| Traitement des retours, réclamations et rappels des Produits | | + |
| Réalisation des inventaires | + | |
| Réalisation des auto- inspections | + | |

On a pu constater ici que les documents dont dispose la société sont un manuel de qualité, les procédures concernant la réalisation des inventaires et des auto-inspections. L'absence de documents très importants comme les procédures de formation du personnel, de nettoyage et d'entretien des locaux de stockage, de réception, de préparation des commandes et de traitements des réclamations constituent des insuffisances pouvant entacher le fonctionnement de la COPHARMA SA et une meilleure traçabilité des activités pratiques menées.

5- Audit interne

Les audits internes de la société sont effectués de façon semestrielle par les personnes compétentes. Les mesures correctives prises sont mises en application par la direction.

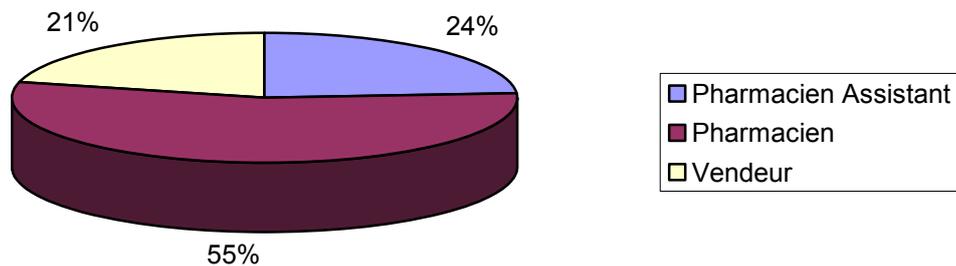
6- La satisfaction clientèle

a) Classification de notre échantillon en fonction du poste occupé

Tableau 23 : Taille de l'échantillon des clients interviewés

| Poste | Fréquence | Pourcent |
|----------------------|-----------|----------|
| Pharmacien Assistant | 24 | 24% |
| Pharmacien | 55 | 55% |
| Vendeur | 21 | 21% |
| Total | 100 | 100,0% |

Figure 1 : Répartition de l'échantillon selon le poste occupée



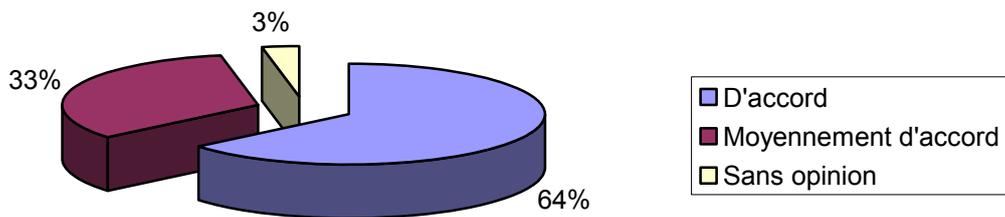
Les questionnaires ont été renseignés par les pharmaciens à 55% contre 45% par les pharmaciens assistants ou par les vendeurs.

b) Répartition en fonction des opinions sur le nombre de références de la société

Tableau 24 : Opinions des interviewés sur les références pharmaceutiques de COPHARMA S.A.

| La société présente un grand nombre de références | Fréquence | Pourcent |
|---|-----------|----------|
| D'accord | 64 | 64% |
| Moyennement d'accord | 33 | 33% |
| Sans opinion | 3 | 3% |
| Total | 100 | 100,0% |

Figure 2 : Opinion des interviewés sur les références pharmaceutiques



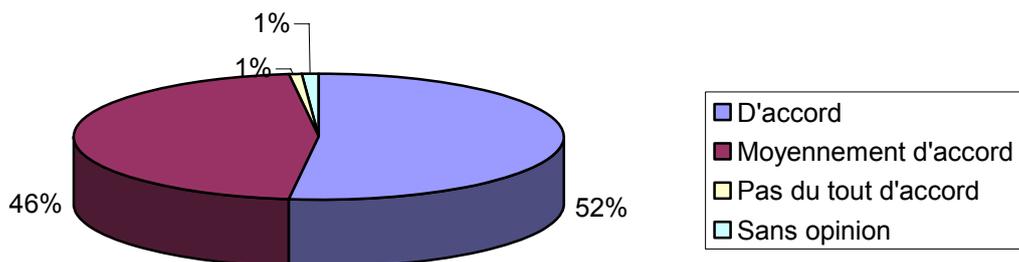
Ici, 64% des clients estiment que la société présente un grand nombre de références tandis que 33% sont moyennement d'accord. Alors la société propose à sa clientèle une gamme de produits tendant à satisfaire les besoins de la clientèle.

c) Répartition selon l'aspect compétitivité des prix

Tableau 25: Appréciation des clients sur les prix pratiqués à COPHARMA SA

| Les prix proposés sont compétitifs | Fréquence | Pourcent |
|------------------------------------|-----------|----------|
| D'accord | 52 | 52% |
| Moyennement d'accord | 46 | 46% |
| Pas du tout d'accord | 1 | 1% |
| Sans opinion | 1 | 1% |
| Total | 100 | 100,0% |

Figure 3 : Compétitivité des prix pratiqués sur le marché



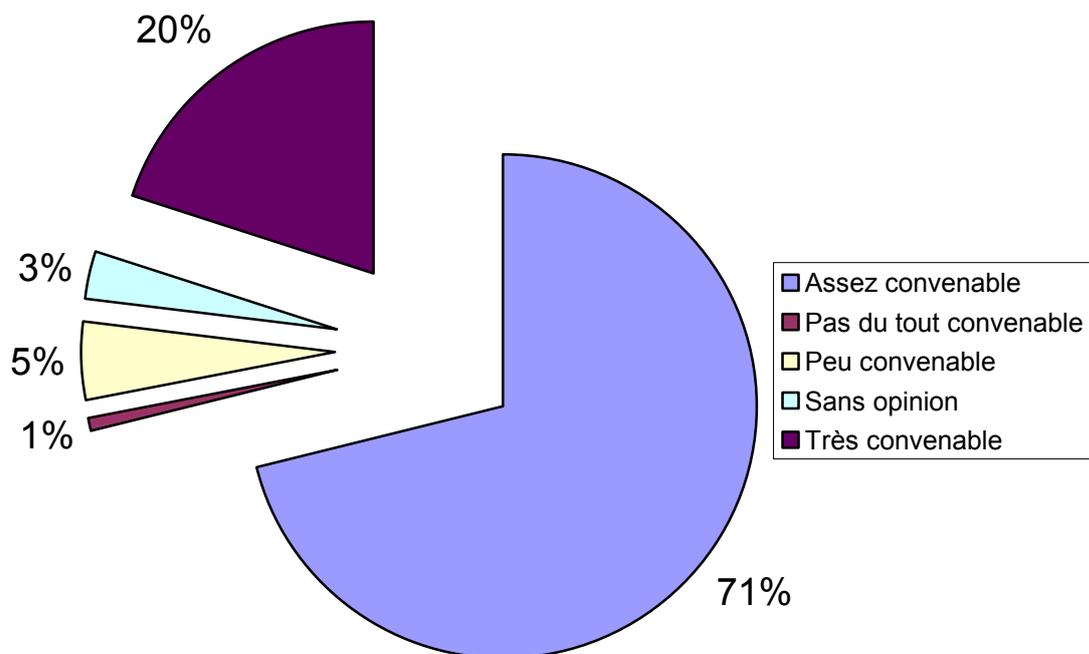
52% de notre échantillon est d'accord sur le fait que les prix proposés par la société sont compétitifs et 46% sont moyennement d'accord. Ce qui sous entend que selon les clients, les prix de la COPHARMA Sa sont assez abordables.

d) Satisfaction des clients en ce qui concerne la fraîcheur des lots

Tableau 26 : Appréciation des clients sur la date de péremption des produits livrés.

| La fraîcheur des lots proposés, est | Fréquence | Pourcent |
|-------------------------------------|-----------|----------|
| Assez convenable | 71 | 71% |
| Pas du tout convenable | 1 | 1% |
| Peu convenable | 5 | 5% |
| Sans opinion | 3 | 3% |
| Très convenable | 20 | 20% |
| Total | 100 | 100,0% |

Figure 4 : Avis de la clientèle sur la date de péremption des produits.



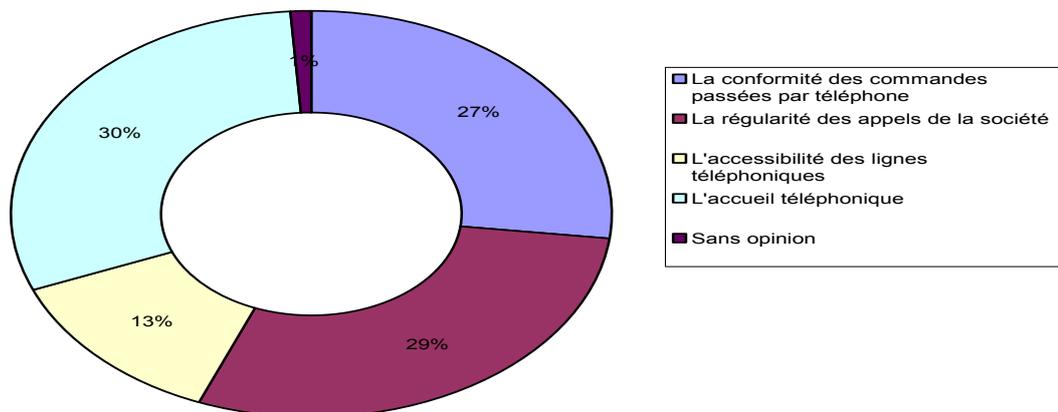
91% des clients de notre échantillon trouvent que la date de péremption des lots proposés est convenable. Par contre 9% des clients se plaignent de recevoir par moment des produits à date de péremption très proche.

e) Les aspects de la prise des commandes

Tableau 27: Problèmes survenant lors de la prise des commandes par appels téléphoniques.

| Quels sont selon vous les problèmes que vous rencontrez lors des commandes par appel téléphonique | Fréquence | Pourcent |
|---|-----------|----------|
| La conformité des commandes passées par téléphone | 27 | 27% |
| La régularité des appels de la société | 29 | 29% |
| L'accessibilité des lignes téléphoniques | 13 | 13% |
| L'accueil téléphonique | 30 | 30% |
| Sans opinion | 1 | 1% |
| Total | 100 | 100,0% |

Figure 5: Facteurs les plus importants concernant les appels téléphoniques



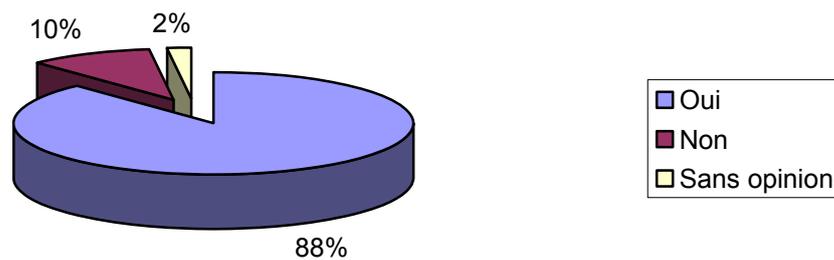
L'accueil téléphonique, la régularité des appels de la société et la conformité des commandes passées par téléphone s'avèrent être les facteurs les plus importants chez les clients. Les appels sont faits à partir des lignes fixes ou à partir des téléphones portables en fonction de l'équipement dont dispose le client.

f) Evaluation de la satisfaction des clients sur le traitement des réclamations adressées à la société.

Tableau 28: Satisfaction des clients par rapport aux traitements des réclamations

| Les réclamations adressées à la société sont elles toujours bien traitées et dans les meilleurs délais ? | Fréquence | Pourcent |
|---|------------------|-----------------|
| Oui | 88 | 88% |
| Non | 10 | 10% |
| Sans opinion | 2 | 2% |
| Total | 100 | 100,0% |

Figure 6 : Répartition en fonction du traitement des réclamations clients



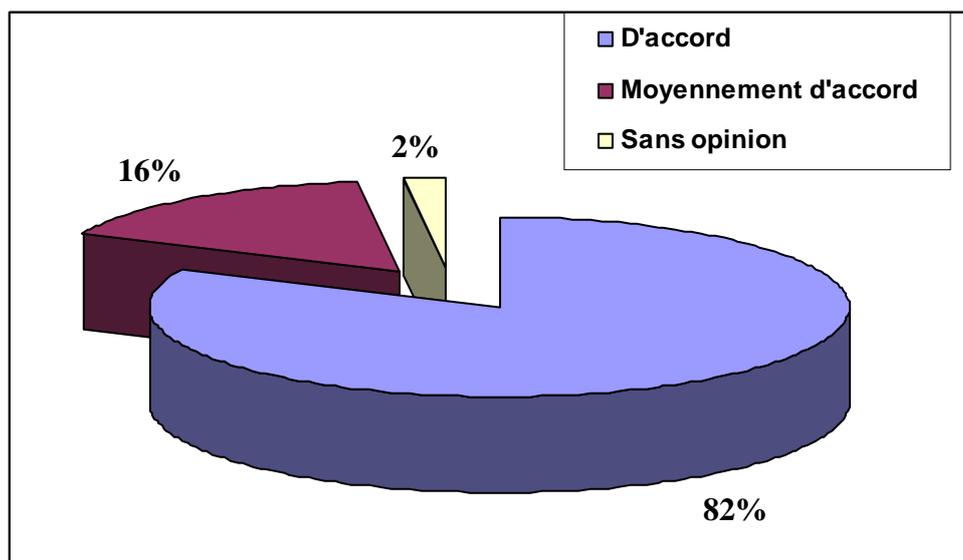
Selon notre sondage, 88% des interviewés trouvent que les réclamations adressées à la société sont bien traitées et dans les délais. Tandis que 12% pensent le contraire, cela est dû aux types de réclamations adressées.

g) Emballage des colis

Tableau 29: Satisfaction des clients sur l'emballage et l'identification des colis livrés par la COPHARMA S.A.

| Les colis de médicaments sont bien emballés et d'identification facile ? | Fréquence | Pourcent |
|--|-----------|----------|
| D'accord | 82 | 82% |
| Moyennement d'accord | 16 | 16% |
| Sans opinion | 2 | 2% |
| Total | 100 | 100,0% |

Figure 7: Opinion sur l'emballage et l'identification des colis



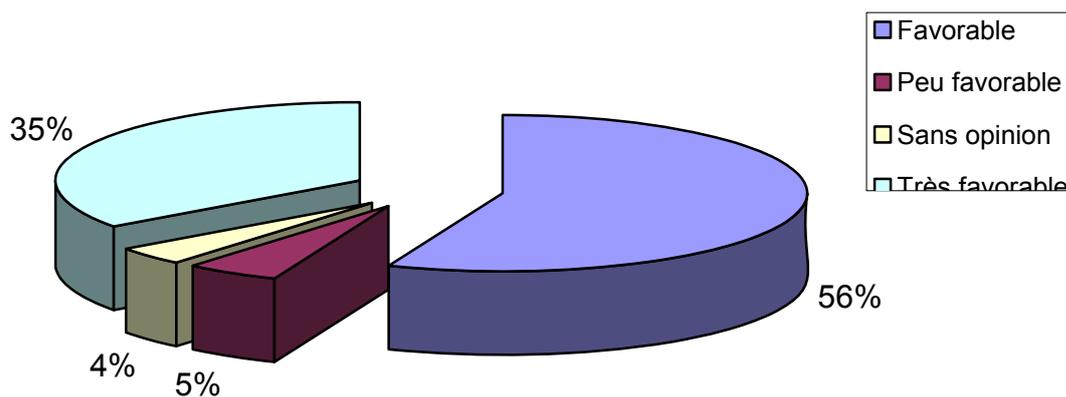
Les clients de la COPHARMA SA sont satisfaits à 82% de l'emballage des colis livrés.

h) Le temps de couverture

Tableau 30 : Avis des clients sur le temps de couverture appliqué par la société

| Que pensez- vous du temps de couverture appliqué à la COPHARMA SA ? | Fréquence | Pourcent |
|---|-----------|----------|
| Favorable | 56 | 56,0% |
| Peu favorable | 5 | 5,0% |
| Sans opinion | 4 | 4,0% |
| Très favorable | 35 | 35,0% |
| Total | 100 | 100,0% |

Figure 8: appréciation de l'échantillon sur le temps de couverture appliqué à la COPHARMA SA.



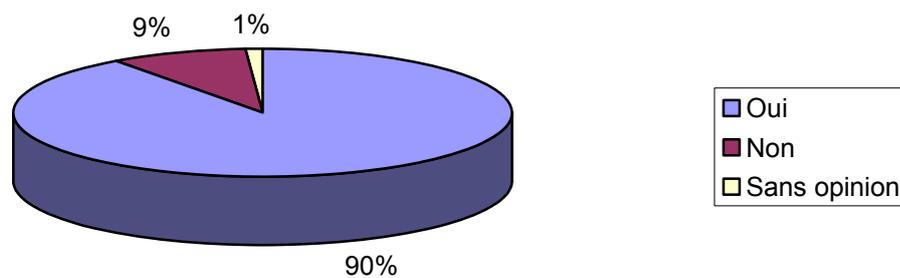
Sur l'ensemble des clients pris en compte, 91% estiment que le temps de couverture appliqué par la société leur est favorable.

i) Appréciation sur la tenue et la courtoisie des livreurs de la société

Tableau 31: Avis sur la tenue et la courtoisie des livreurs.

| Les livreurs de la sociétés sont ils de bonne présentation et courtois | Fréquence | Pourcent |
|--|-----------|----------|
| Oui | 90 | 90% |
| Non | 9 | 9% |
| Sans opinion | 1 | 1% |
| Total | 100 | 100,0% |

Figure 9: répartition des avis concernant la présentation des livreurs



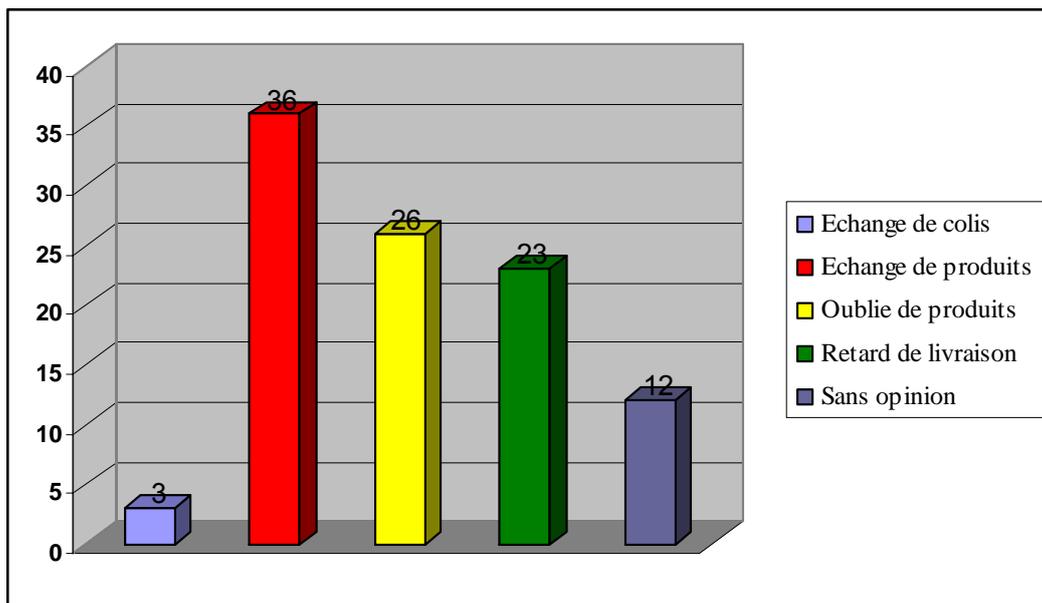
Concernant la bonne présentation et la courtoisie des livreurs, 90% de notre échantillon ont répondu qu'ils sont de bonne présentation et 9% pensent le contraire et 1% sans opinion sur la question. Parmi les 9% qui ne sont pas satisfaits plusieurs raisons sont évoquées. Certains affirment que les livreurs ne portent pas souvent leur tenue de travail et paraissent parfois désagréables car très pressés. Cela s'explique par le fait qu'ils aient un grand nombre d'officines à servir.

j) Les différentes erreurs de traitements de commandes les plus fréquentes

Tableau 32: Les erreurs constatées lors de la livraison et du traitement des commandes.

| Quelles sont pour vous les erreurs de livraison et de traitement de commandes les plus fréquentes | Fréquence | Pourcent |
|---|-----------|----------|
| Echange de colis | 3 | 3% |
| Echange de produits | 36 | 36% |
| Oublie de produits | 26 | 26% |
| Retard de livraison | 23 | 23% |
| Sans opinion | 12 | 12% |
| Total | 100 | 100,0% |

Figure 10 : Les erreurs lors du traitement et de la livraison des commandes



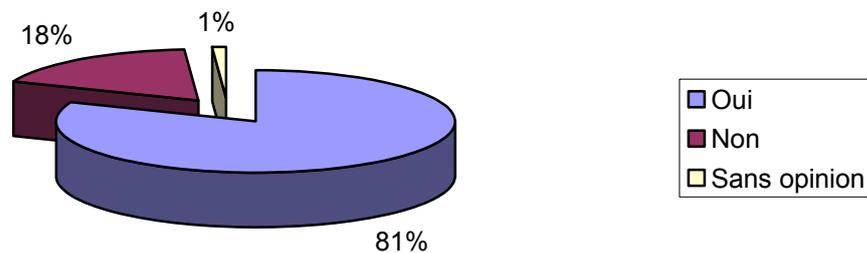
Les échanges de produits observés sont de 36% tandis que la livraison des commandes incomplètes représente environ 26% des erreurs. Les retards de livraison sont souvent la cause d'un retard dans la préparation des commandes au niveau des magasins ou du grand nombre d'officine à desservir par un même livreur.

k) Satisfaction concernant l'acheminement des courriers de la société

Tableau 33: Appréciation des clients sur l'acheminement des courriers de la COPHARMA SA

| Les courriers sont ils bien acheminés ? | Fréquence | Pourcent |
|---|-----------|----------|
| Oui | 81 | 81% |
| Non | 18 | 18% |
| Sans opinion | 1 | 1% |
| Total | 100 | 100,0% |

Figure 11 : Appréciation de la clientèle sur l'acheminement des courriers



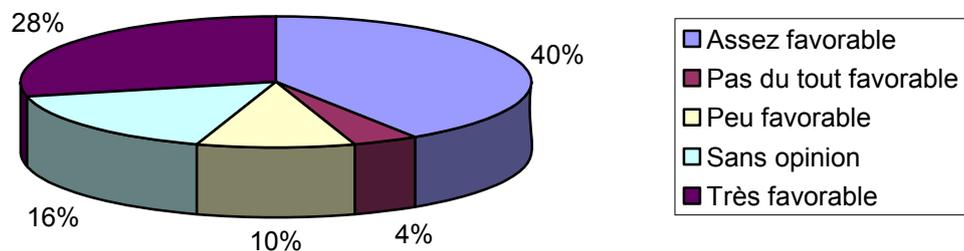
Concernant l'acheminement des courriers de la société vers les clients, on remarque que 81% des clients estiment que l'acheminement se passe bien contre 18% qui déplorent le retard dans la transmission des courriers notamment des relevés devant faire l'objet de paiement. Ce qui les empêche d'effectuer le règlement des factures dans les délais indiqués.

I) Avantages commerciaux de la société

Tableau 34: Satisfaction des clients par rapport aux avantages commerciaux proposés par la COPHARMA SA

| A l'égard des avantages commerciaux (ristournes et escomptes) appliqués à la société, vous êtes | Fréquence | Pourcent |
|---|-----------|----------|
| Assez favorable | 39 | 40% |
| Pas du tout favorable | 4 | 4% |
| Peu favorable | 10 | 10% |
| Sans opinion | 19 | 16% |
| Très favorable | 28 | 28% |
| Total | 100 | 100,0% |

Figure 12: Appréciation de la clientèle sur les avantages commerciaux



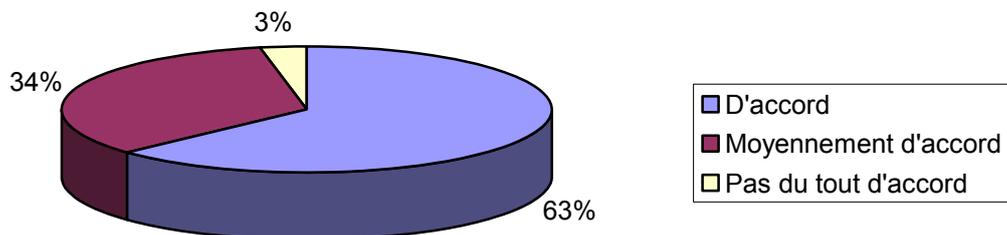
A l'égard des avantages commerciaux appliqués à la société, 68% des questionnés estiment que la société offre des opportunités intéressantes entre autre les ristournes et les escomptes. Par contre les 32% n'étant pas d'accord manquent sûrement d'informations à ce sujet.

m) Disponibilité des responsables de la société envers la clientèle

Tableau 35: Appréciation de la clientèle sur disponibilité des responsables de la COPHARMA SA

| Les responsables de la société sont toujours disponibles pour résoudre vos problèmes ? | Fréquence | Pourcent |
|--|-----------|----------|
| D'accord | 63 | 63,0% |
| Moyennement d'accord | 34 | 34,0% |
| Pas du tout d'accord | 3 | 3,0% |
| Total | 100 | 100,0% |

Figure 13 : Appréciation de la clientèle sur la disponibilité des responsables de la COPHARMA SA.



Au sein d'une société privée commerciale du genre de COPHARMA Sa, chaque personnel est chargé d'œuvrer à développer l'écoute client qui est approuvée pour 63% des clients. Cependant 3% se plaignent d'inaccessibilité aux responsables.

COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS

COMMENTAIRES

Les Limites de l'étude

Cette étude a été réalisée à la société grossiste COPHARMA SA avec 31 membres du personnel, les magasins et 100 clients de l'entreprise. Elle étudie l'assurance qualité en se penchant sur l'application des bonnes pratiques de distribution.

Elle ne prend pas en compte l'assurance qualité se rapportant à toutes les étapes qui précèdent l'arrivée des produits à COPHARMA SA. Elle ne prend pas en compte le degré de satisfaction des clients se trouvant en région car nous n'avons pas eu les moyens nécessaires pour recueillir les informations au niveau des régions.

L'étude ne s'est pas intéressée au système informatique hormis l'enregistrement des données car nous ne disposons pas d'outils nécessaires nous permettant d'évaluer cet aspect de la qualité.

Les ressources humaines

Comme tout établissement pharmaceutique, une entreprise de distribution de médicaments est placée sous la responsabilité d'un pharmacien tel que cela est stipulé par l'arrêté N°9-4318 /MSP AS- PF/CAB.

Un organigramme clair présente la hiérarchie des postes de l'entreprise. Nous avons constaté que l'entreprise ne possédait pas de fiches de fonction tandis que cela apparaît important dans le guide qui prévoit que chaque poste soit accompagné d'une fiche de fonction décrivant les responsabilités, les missions et les tâches afférentes.

Concernant la qualification du personnel nous avons remarqué que le niveau minimum était le secondaire pour les magasiniers, pour les pharmaciens le doctorat en pharmacie et pour les comptables, informaticiens et secrétaires les diplômes correspondants.

D'après nos enquêtes, il en ressort que 51,9% du personnel est informé des BPD et seulement 19,4% du personnel a suivi une formation dans ce sens. Pourtant la formation aux BPD est obligatoire pour l'ensemble du personnel. Elle permet d'apporter un niveau de sensibilisation à la qualité pharmaceutique et à l'éthique qui soutend une technicité adaptée et ciblée sur le poste de travail pour le personnel affecté aux opérations pharmaceutiques.

Des engagements de la direction en matière de formation et la stratégie adoptée doivent être déployés concrètement dans un programme de formation aux bonnes pratiques de distribution. Ces engagements seront traduits par la mise en œuvre de cette formation et toutes les traces de ces actions devront être conservées pour prouver leur mise en place. Ainsi les éléments de qualité des BPD seront intégrés dans le savoir faire de tous les membres du personnel.

La question de l'évaluation du personnel est un point majeur et sa mise en place vient d'être enclenché à COPHARMA. SA.

Les BPD mettent aussi l'accent sur la nécessité de prévoir un remplaçant pour tout poste à responsabilité et on a pu constater à COPHARMA SA que la volonté de la direction a été de développer un système de polyvalence chez chaque responsable de département afin qu'ils puissent se suppléer mutuellement. Cependant ceci n'apporte pas une réponse définitive aux recommandations faites par le guide.

Les locaux

D'après nos résultats, l'ensemble de la superficie réservée au stockage et à la préparation des commandes est de 1380m². Elle est relativement suffisante quand on considère le volume d'activité de la société.

Les conditions d'accès et le flux du personnel sont assez bien contrôlés. L'éclairage est un facteur qu'on n'a pas pris en compte car les produits étant conditionnés dans des emballages adéquats empêchant toute action nuisible de la lumière.

Cependant, considérant les risques générés par un mauvais entretien des locaux, il est impératif de choisir des procédures d'entretien qui seront rédigées et affichées.

Circuit approvisionnement, réception, opérations de stockage, préparation, livraison des commandes et retours des produits

La COPHARMA SA est un établissement distributeur de produits pharmaceutiques, elle adresse la majeure partie de sa commande à PLANETPHARMA qui représente le bureau d'achat de l'ensemble des sociétés du groupe UBIPHARM. PLANETPHARMA se charge de collecter et de regrouper l'ensemble des commandes des 12 sociétés qu'elle adresse aux différents fournisseurs (laboratoires). Une fois les produits arrivés à PLANETPHARMA, il s'agira de faire le

dispatching en fonction de la commande de chacun. Ensuite les sociétés de transit du groupe se chargent de leur acheminement dans les différents pays.

Avant l'arrivée des produits au Mali, les factures pro format sont envoyées à la DPM pour leur homologation et leur certification.

A leur arrivée au Mali, les produits sont soumis à un contrôle au niveau de la douane. Nous avons pu constater que l'ensemble des produits possèdent des Autorisations de Mise sur le Marché comme l'indique le guide des bonnes pratiques de distribution. L'opération de réception s'effectue dans le magasin caisse de l'entreprise selon les étapes à suivre conformément aux BPD à savoir la vérification de la conformité des commandes, l'enregistrement des lots et date de péremption.

Les opérations de réception terminées, les produits sont stockés chacun dans la zone réservée selon leur code géographique. Un système informatique installé permet de sortir quotidiennement les anomalies journalières constatées sur le stock. Le chargé de la gestion des stocks procède donc journalièrement à une vérification de son stock. A l'issue des vérifications, il existe des fiches manuelles de mouvement de stock qui sont établies afin de corriger les déséquilibres et les dysfonctionnements constatés sur le stock.

Pour les critères retenus concernant la préparation et la livraison des commandes clients, les BPD sont respectées à 90,9%. Dans certains cas on constate l'absence de procédures écrites et affichées.

Le retrait des produits et les réclamations clients sont effectifs à COPHARMA SA cependant nous n'avons pas rencontré de fiches décrivant les procédures à suivre dans l'accomplissement de ces tâches.

A ce niveau nous avons constaté que le problème majeur de cette entreprise est l'absence de procédures écrites et affichées décrivant les différentes étapes à suivre dans la réalisation des opérations depuis l'approvisionnement jusqu'au traitement des réclamations clients.

Documentation

La documentation concernée est constituée des documents réglementaires et ceux relatifs à l'assurance qualité.

Pour les documents réglementaires, nous avons constaté que sur six documents exigés par la norme, seul deux étaient disponibles.

Mais cela s'explique par le fait que la COPHARMA SA a développé une politique qui tend à l'informatisation de toute sa documentation. Donc les imprimés ont tendance à disparaître au profit des fichiers informatiques.

Les procédures relatives aux diverses opérations sont inexistantes.

Audit interne

Des audits internes sont effectués dans l'entreprise de façon semestrielle et organisés par des personnes compétentes. Nous n'avons pas pu accéder aux rapports d'audit déjà effectué. Cependant les normes exigent une fréquence des audits internes qui couvrent la totalité du système et des activités techniques. Pour se faire le système d'audit devrait être constitué d'une procédure d'audit, de l'élaboration structurée et documentée d'un programme d'audit. Une fois l'audit terminée, l'enregistrement des résultats et le rapport d'audit doivent suivre pour permettre la mise en place des actions correctives.

Satisfaction de la clientèle

Sur l'ensemble de la clientèle considéré, 64% estiment que la société présente un grand nombre de référence contre 33% qui pensent qu'il existe des périodes de rupture de stock.

Selon 52% de notre échantillon les prix de la société sont assez abordables. 71% des clients sont satisfaits quant à la fraîcheur des lots proposés contre 9% qui témoignent que certains produits ont des dates de péremption très proches.

Lors de la prise et du traitement des commandes, les clients se plaignent de l'accessibilité des lignes téléphoniques, de l'irrégularité des appels de la société vers les clients, de l'accueil téléphonique et de la conformité des commandes à la livraison. Les clients sont en majorité satisfaits du traitement des réclamations adressées à la société, cependant il reste environ 10% qui ne sont pas satisfaits. Il revient donc à la société d'améliorer le traitement des réclamations qui leur est adressée. Concernant l'emballage et l'identification des colis, la satisfaction des clients est de 82%. Les avantages commerciaux appliqués dans la société sont à 71% satisfaisant pour l'ensemble des clients. A ce niveau il serait intéressant d'informer les clients sur les avantages comparatifs qu'offre de la COPHARMA SA par rapport aux différents concurrents de la place.

Il ressort de l'étude que les clients sont satisfaits des prestations de service de la COPHARMA SA mais cette dernière doit s'appesantir sur les différents besoins exprimés par sa clientèle pour une amélioration de la qualité.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

I- CONCLUSION

L'objectif général de notre travail était d'évaluer le niveau d'application des bonnes pratiques de distribution dans un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques qui est la COPHARMA SA.

Nous nous sommes efforcés d'évaluer la qualité pratiquée par l'entreprise en tenant compte de certains paramètres à savoir les ressources humaines, les locaux, le circuit de distribution et aussi la satisfaction de la clientèle.

Nous avons donc pour ce faire établi un échantillon de 31 employés de COPHARMA SA sur un effectif total de 42 soit un pourcentage de 73,8, les 4 magasins de stockage des produits et 100 officines clientes de la société.

Au terme de notre étude nos observations ont été les suivantes :

- Sur l'ensemble du personnel ayant participé à l'étude, environ 50 % ne sont pas informés des bonnes pratiques de distribution, seulement 19,4% ont suivi une formations sur les BPD.
- L'ensemble des locaux observés répond en majorité aux exigences imposées.
- Le circuit de distribution souffre de l'inexistence des procédures relatives aux différentes opérations menées.
- Concernant les responsabilités des pharmaciens de l'entreprise on a constaté que le planning n'intègre pas des formations sur les bonnes pratiques de distribution pour le personnel.
- La clientèle de COPHARMA SA est satisfaite en majorité des prestations de service de la société mais il reste encore certains aspects à parfaire notamment la disponibilité des responsables de l'entreprise, la régularité des appels téléphoniques, l'accessibilité des lignes téléphoniques.

Ainsi, nous avons fait des propositions de solutions concrètes afin de répondre aux divers manquements observés dans le système qualité de l'entreprise. Nous avons élaboré un programme d'activités qui mentionne les différentes actions à mener, les personnes susceptibles de les entreprendre avec une périodicité d'exécution des activités.

II- RECOMMANDATIONS

Au terme de notre étude, sur la base des insuffisances constatées et dans une logique d'amélioration et du renforcement des acquis dans le domaine d'application de l'assurance qualité au sein de la société COPHARMA SA nous formulons les recommandations suivantes :

- ❖ Etablir pour l'ensemble des postes des fiches de fonction décrivant pour chacun les tâches qui lui sont imparties dans l'entreprise ; les liens entre les structures et les fonctions.
- ❖ Décrire clairement les procédures à suivre lors des diverses opérations au sein de l'entreprise
- ❖ Instaurer la formation du personnel aux bonnes pratiques de distribution.

Nous formulons également des recommandations par niveau de responsabilité :

A l'intention des clients de COPHARMA SA

- ❖ S'investir à cerner les rôles et devoirs d'un client
- ❖ Assurer leur responsabilité pour la continuité de la démarche qualité
- ❖ Assurer une mise à niveau de leur personnel aux BPD qui va de la commande chez le grossiste jusqu'à la livraison au client au niveau de l'officine.

A l'intention de la direction de COPHARMA SA

- ❖ Définir une politique qualité
- ❖ Créer un service d'assurance qualité
- ❖ Renforcer l'écoute de la clientèle pour mieux comprendre ses besoins et exigences exprimés et non exprimés.

A l'intention du Ministère de la Santé

- ❖ Utiliser les BPD comme référence dans le cadre des inspections des établissements distributeurs et de ventes en gros des médicaments
- ❖ Mieux structurer le secteur des grossistes au Mali en collaboration avec l'ordre des pharmaciens.
- ❖ Définir des normes et procédures nationales de sélection des grossistes distributeurs en gros.

ACTIONS PRIORITAIRES

Nous proposons à la société COPHARMA SA un programme d'activité qui s'étendra sur au moins trois années. Un programme qui permettra à la société de renforcer ses acquis en matière d'assurance qualité. Il commencera par la création d'un service d'assurance qualité indispensable à la réalisation d'une vraie politique de qualité. Ce service prendra en charge entre autre la formation du personnel aux bonnes pratiques de distribution et l'élaboration d'un manuel qualité.

Ce programme définit simultanément les parts de responsabilités qui reviennent à chacun dans l'accomplissement de cette initiative.

Chronogramme de réalisation des activités

| Activités | Responsables | A1 | A2 | A3 |
|---|--|----|----|----|
| Créer un service d'assurance qualité | Conseil d'administration | + | | |
| Nommer un responsable qualité | Direction | + | | |
| Désigner des correspondants qualité au niveau des services et unités techniques | Service qualité | + | | |
| Réaliser des actions de sensibilisation et de formation aux BPD auprès du personnel | Service d'assurance qualité | + | | |
| Ecrire et faire accepter par la direction un manuel qualité avec des procédures écrites | Service qualité et la direction | + | + | |
| Mettre sur place une ligne téléphonique à l'écoute des clients | Service d'assurance qualité | + | | |
| Instituer une politique de dénonciation pour aborder la responsabilité et la transparence organisationnelle | Conseil d'administration et la direction | + | + | |
| Instituer un système d'enregistrement des inconformités | Service qualité / Unités techniques | + | | |
| Organiser une évaluation pratique des actions menées (Audits) | Service qualité et la direction | + | + | + |

Légende : A1= Année 2007 A2= Année 2008 A3= Année 2009

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE

- 1- Ministère de la santé : DNSI. Enquête démographique de santé 2002. P10
- 2- Fily DIARRA : Analyse de la prescription des médicaments essentiels génériques en dénomination commune internationale à l'hôpital Gabriel Touré. Thèse de pharmacie FMPOS. Année 2000. Page 1.
- 3- Politique pharmaceutique nationale du Mali. Ministère de la Santé. Edition 2000. DPM Bamako Mali
- 4- Aissata SIDIBE : Contribution à une étude de faisabilité de l'implantation et de la vente en gros des produits pharmaceutiques au MALI. Thèse de Pharmacie, Bamako, FMPOS, MALI, 2004. Page 6 à 20.
- 5- OMS : médicaments de qualité inférieurs et contrefaits. Novembre 2003
- 6- OMS : Mondialisation et accès aux médicaments, les implications de l'accord OMS Economie de la santé et du médicament Programma d'accès.
- 7- OMS : Rapport de la santé au Mali en 2006
- 8- Assurance qualité en officine. Les membres de la commission d'assurance qualité d'Aquitaine. Edition 1^{er} trimestre 2002.
- 9- Plan de réponse aux catastrophes 2002 Hôpital Gabriel Touré. Bamako Mali
- 10- Loi N° 02- 049 du 22 Juillet 2002 portant loi d'orientation de la santé. Ministère de la Santé. Bamako. Mali.
- 11- Bulletin d'information de l'Initiative de Bamako Bureau régionale de l'OMS pour l'Afrique, WHO- AFRO-BRAZZAVILLE. Congo. Juillet 1983.

- 12-OMS/AFRO IB : stratégies pour le financement communautaire visant en particulier les femmes et les enfants
- 13-STALLET JP. Evaluation de la mise en œuvre de l'Initiative de Bamako au Sénégal. Management sciences of HEALTH (MSH, Boston Avril 1990)
- 14-MSP : Guide méthodologique pour une application de la politique des médicaments essentiels et de l'Initiative de Bamako au niveau des districts du Sénégal. Equipe de la division des SSP, Dakar Sénégal Août 1991
- 15-Initiative de Bamako : vie et santé. Ministère de la Santé. Octobre 1989.
- 16-Kadja Aurore : Gestion des médicaments essentiels de l'Initiative de Bamako à l'hôpital le Dantec du Sénégal. Thèse de pharmacie 2006. P 20- 25
- 17-Secrétariat général du gouvernement du Mali législation des professions sanitaires et para sanitaires.
- 18-Lazare Coulibaly : Sous fréquentation des CSCOM dans la région de Koulikoro. Thèse de pharmacie 2005. P 12- 19
- 19-Justin B baye : La démarche qualité dans l'administration publique préalable vers le professionnalisme administratif.
- 20-Assurance qualité dans les laboratoires agro-alimentaires et pharmaceutiques. Patrick LUSTERBERGER
- 21-Rapport du comité d'expert sur la politique pharmaceutique nationale Genève 19-23 Juin 1996.
- 22-Bulletin officielle N° 2000 :9 bis Bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain.

- 23-Guide des Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits pharmaceutiques réglementaires. Ministère de la Santé du Mali. Edition 2005. Bamako Mali
- 24-www.izf.net Le secteur pharmaceutique au Mali.
- 25-www.izf.net la situation économique et financière du mali en 2001 extrait du rapport d'exécution de la surveillance multilatérale de l'UEMOA décembre 2001
- 26-www.dirpharma.org /DPM février 2005. Liste des établissements grossistes au Mali.
- 27-Conférence internationale des experts sur l'usage des médicaments, Nairobi, 1985 OMS/ AFRO
- 28-Mr Issa Traoré Mr David Terra : Politique d'approvisionnement à la Pharmacie populaire du Mali. Mémoire de sciences économiques. Thèse de Pharmacie. P 4-5
- 29-Comment étudier les médicaments au niveau communautaire. OMS Genève 1992
- 30-Yacouba Diabaté : Gestion des stocks en période de catastrophes à propos de la CAN 2002. Thèse de pharmacie FMPOS année 2003. P12 et P15.
- 31-Le médicament : notion juridique Eric Fouassier
- 32-Mamadou Samaké : Problématique d'un changement de conditionnement des produits pharmaceutiques : cas du Métronidazole et du chloramphénicol à l'UMPP. Thèse de pharmacie 2006. P 19- 48.

- 33- Houéto René : Evaluation du taux de service en médicaments et consommables médicaux distribués par la pharmacie hospitalière aux services du centre national hospitalier Hubert K. MAGA de Cotonou.
Thèse de pharmacie Année 2002. P 4-13

ANNEXES

QUESTIONNAIRE 1

I- Première partie

1- Nom de la société grossiste :.....

2- Nom et prénom du directeur général :.....

3- Date de création :.....

4- Horaire d'ouverture :.....

5- Effectif du personnel :.....

6- Quel est le nombre d'assistants pharmaciens à COPHARMA SA :.....

7- Quelle est la forme juridique de société que vous avez choisie :

- SARL
- SA
- SNC

8- De qui dépendez- vous :.....

9- Qui sont les partenaires de COPHARMA SA :.....

.....
.....

10- La distribution porte sur :

- Médicaments génériques
- Les spécialités
- Médicaments génériques et spécialités
- Médicaments provenant des industries locales

11-La distribution se fait :

- Dans le district de Bamako
- Dans les localités éloignées de Bamako

12-Avez vous des succursales à l'intérieur du pays :

- Oui
- Non

Si oui citez les :.....

.....

13- Qui sont les clients de COPHARMA.SA :

- Les officines de pharmacies
- Les dépôts pharmaceutiques
- Les CSCOM
- Hôpitaux
- Autres à préciser

14- Quel est le nombre de clients de COPHARMA.SA :.....

15- Quel pourcentage moyen représente chaque catégorie de clients :

| | Officines | Dépôts pharmaceutiques | hôpitaux | CSCOM | Autres |
|-------------|-----------|------------------------|----------|-------|--------|
| %représenté | | | | | |

16- Dans vos locaux existe-t-il un lieu de préparation de produits pharmaceutiques:

- Oui
- Non

II- Deuxième partie

17- L'entreprise possède t-elle des fiches de fonctions écrites et détaillées :

- Oui
- Non

18- Le personnel de COPHARMA a-t-il reçu une formation sur les BPD :

- Oui
- Non

19- Renseignements sur les magasins :

(Voir fiche d'observation)

20- A quelle fréquence nettoie t- on les différents magasins :

- Quotidiennement
- Hebdomadairement
- Autre à préciser

21-Existe t-il des procédures écrites et bien détaillées pour :

- Le nettoyage des locaux
- Le stockage
- La préparation des commandes
- L'emballage des produits
- La livraison
- Les réclamations
- La gestion des retraits des produits

22-L'organisation du magasin respecte t-il :

- Les règles de gestion FIFO et FEFO
- Médicaments séparés des autres produits (solvants.....)
- Les cartons sont ils rangés de façon à ce que les étiquettes d'identification soient bien visibles
- Aucun produit n'est stocké au sol

23-Au niveau de la chambre froide il a t-il des cartographies relatives à la température :

- Oui
- Non

III- Troisième partie

24- Qui sont les fournisseurs de COPHARMA.SA :.....

.....

.....

.....

25- Quels sont les pourcentages moyens de livraison des différents fournisseurs :

.....

.....

.....

26-Quels sont les moyens d'acheminement des produits des fournisseurs vers COPHARMA. SA :

- Aérien
- Routière
- Maritime
- Train
- Autres à préciser :
-

27-Quel est le délai de livraison des produits commandés :

- Moins d'un mois
- Un à deux mois
- Deux à trois mois
- Plus de trois mois

28-Quel est le nombre exact des produits disponibles à COPHARMA.SA :.....

.....
.....

29-Parmi tous les produits stockés combien possède un VISA ou une AMM :.....

.....

30- Les ruptures de stock sont :

- Fréquentes
- moyennes
- Ponctuelles
- Jamais

31-Quelles sont les raisons de ces ruptures en général :.....

.....
.....

32-Pendant la réception des produits commandés vérifie t-on :

- La conformité à la commande des produits reçus
- Les dates de péremption
- Aspect apparent du conditionnement
- Les prix
- Les factures

33-Après réception, les produits à conditions particulières sont stockés

- Immédiatement
- Une heure après
- Plus d'une heure

34- En cas de non-conformité des produits reçus quelles sont les mesures prises :.....

.....

.....

.....

.....

35-Les produits sont stockés sur :

- Des palettes
- Des étagères
- Au sol
- Autres

36-En cas de détérioration des produits y a t-il une zone donnée pour les stockés

- Oui
- Non

Si oui quel est le mode de stockage de ces produits :.....

.....

37-Le système de stockage des produits respecte t-il les règles suivantes :

- Les médicaments et les paramédicaux sont bien séparés
- Les caisses légères sont disposées au dessus des caisses lourdes
- Les liquides ne sont pas disposés au dessus des comprimés sur une même étagère

38-Quels sont les différents types d'emballages utilisés :

- Cartons
- Les bacs
- Autres à préciser :.....

.....

39-Les emballages sont ils scellés :

- Oui
- Non

40-L'emballage permet t-il:

- Identifié le destinataire
- De garder l'intégrité du conditionnement des produits
- De prévenir contre les casses et le vol

41-Les livraisons se font en combien de tournées :

- Une tournée à deux tournées
- Trois à quatre tournées
- Cinq tournées
- Autres à préciser :.....

42-La livraison se fait avec :

- Des camionnettes de livraison
 - Des mobylettes de livraison
 - Autres à préciser :.....
-

43-Après que la commande soit reçue la livraison s'effectue :

- Dans les deux 24 qui suivent
- Entre 24 et 48 heures
- Entre 48 et 72 heures
- Plus de 72 heures

44-En cas de sous traitance l'entreprise et les compagnies font :

- Un accord
 - Un contrat
 - Autre à préciser :.....
-

45-Y a t-il un responsable qui traite l'ensemble des réclamations des clients :

- Oui
- Non

46- Les différents motifs de réclamations enregistrés sont :

- Erreur de saisie
- Non livré
- Trop livré
- Date de péremption proche
- Conditionnement abîmé
- Autres à préciser :.....

IV- Quatrième partie

47-Documentation :

| | Existence | | Côté et paraphé | | Durée de validité |
|--|-----------|-----|-----------------|-----|-------------------|
| | Oui | Non | Oui | Non | |
| Registre d'entrée et de sortie des stupéfiants | | | | | |
| Livre journal | | | | | |
| Livre des inventaires | | | | | |
| Registre des taxes sur le chiffre d'affaire | | | | | |
| Livre de paie | | | | | |
| Registre des bons de commandes | | | | | |
| Registre des bons de livraison | | | | | |
| Document sur assurance qualité | | | | | |

48-Existe t-il une documentation sur l'assurance qualité :

- Oui
- Non

Si oui lesquels :.....

49-Faites vous des auto inspections :

- Oui
- Non

50-A quelle périodicité :

- Mensuellement
- Trimestriellement
- Semestriellement
- Annuellement

51-La mise en oeuvre des mesures correctives se fait par qui :

.....

.....

.....

Questionnaire N° 2 :

N° d'identification: / _____ /

1- Profil :

2- Quel est le poste que vous occupez à COPHARMA SA :

.....

3- Quels sont vos horaires de travail :

7h30 à 16h

15h à 20h

7h30 à 20h

8h à 17h

Autre préciser :

4- Avez-vous reçue des formations continues :

Oui

Non

Si oui quel est le domaine :

.....

5- Suivez vous une formation en ce moment :

Oui

Non

6- Si oui laquelle :

7- Quelles sont les tâches que vous accomplissez quotidiennement à
COPHARMA :

.....

8- Quels sont les outils utilisés dans l'accomplissement de vos
tâches :

.....

9- Vous arrive t-il de faire un travail qui n'est pas le votre :

Oui

Non

Si oui pourquoi :

.....

10-Avez-vous déjà entendu parlé des bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments :

- Oui
- Non

11-Avez-vous reçue une formation sur les bonnes pratiques de distribution :

- Oui
- Non

12-Que pensez vous qu'on devrait faire pour améliorer la qualité de travail à COPHARMA SA :.....

.....

.....

Liste des officines de l'échantillonnage

| | | |
|----|----------------------|--------|
| 1 | DU FLEUVE | BAMAKO |
| 2 | BOUBACAR SIDIBE | BAMAKO |
| 3 | TIEBA BAMAKO | BAMAKO |
| 4 | FATA | BAMAKO |
| 5 | DU FARAKO | BAMAKO |
| 6 | DE LA MOSQUEE | BAMAKO |
| 7 | LE M'PEWO | BAMAKO |
| 8 | DAMBE | BAMAKO |
| 9 | SANE MOUSSA DIALLO | BAMAKO |
| 10 | FOLONA | BAMAKO |
| 11 | MEDINE SANTE | BAMAKO |
| 12 | HIRONDELLES | BAMAKO |
| 13 | DU 26 MARS | BAMAKO |
| 14 | DANAYA | KATI |
| 15 | DE LA PLACE | KATI |
| 16 | DU CAMP | KATI |
| 17 | BIEN ETRE | BAMAKO |
| 18 | OFFICINE TANA | BAMAKO |
| 19 | SALUT | BAMAKO |
| 20 | POINT G | BAMAKO |
| 21 | KOULOUBA | BAMAKO |
| 22 | BAKOROBA TOUNKARA | BAMAKO |
| 23 | DJIGUIYA | BAMAKO |
| 24 | MAMITA | BAMAKO |
| 25 | NOGOYA | BAMAKO |
| 26 | OFFICINE NIAMA CISSE | BAMAKO |
| 27 | LASSINA SAMAKE | BAMAKO |
| 28 | BAN KEFA | KATI |
| 29 | KADI DIOP | KATI |
| 30 | OFFICINE HALEYTA | BAMAKO |

| | | |
|----|----------------------------|--------|
| 31 | MIEUX VIVRE | BAMAKO |
| 32 | DU 2EME PONT | BAMAKO |
| 33 | BADALA MARCHE | BAMAKO |
| 34 | ZANGA COULIBALY | BAMAKO |
| 35 | KEBA TOURE | BAMAKO |
| 36 | OFFICINE ABDOULAYE SINGARE | BAMAKO |
| 37 | AMINA | BAMAKO |
| 38 | DAOUDABOUGOU MARCHE | BAMAKO |
| 39 | SALAMATA | BAMAKO |
| 40 | DUNIA | BAMAKO |
| 41 | OFFICINE TOUCHOUMBE | BAMAKO |
| 42 | ADEVI | BAMAKO |
| 43 | SODIYA | BAMAKO |
| 44 | BAMAMOU | KATI |
| 45 | VIGILPHARMA | KATI |
| 46 | KALABAN PLATEAU | KATI |
| 47 | BASSAN | BAMAKO |
| 48 | MODERNE | BAMAKO |
| 49 | KENEYA | BAMAKO |
| 50 | TSF | BAMAKO |
| 51 | ZONE INDUSTRIELLE | BAMAKO |
| 52 | PCIE DE L'ESPERANCE | BAMAKO |
| 53 | KOFFAN | BAMAKO |
| 54 | CHEICK ZAYED | BAMAKO |
| 55 | NOUVEAU MARCHE MEDINE | BAMAKO |
| 56 | IOTA | BAMAKO |
| 57 | MAHIDIYOU | BAMAKO |
| 58 | CARREF. N'TOMIKOROB. | BAMAKO |
| 59 | COURA | BAMAKO |
| 60 | BABEMBA | BAMAKO |
| 61 | DE LA CATHEDRALE | BAMAKO |
| 62 | KALA SANTE | BAMAKO |
| 63 | SEREFO | KATI |

| | | |
|----|------------------------|--------|
| 64 | BABA DIARRA | BAMAKO |
| 65 | KIDIN TANOU | BAMAKO |
| 66 | GANFOUD | BAMAKO |
| 67 | LES HALLES | BAMAKO |
| 68 | PALAIS DE LA CULTURE | BAMAKO |
| 69 | CARREFOUR MAGNAMBOUGOU | BAMAKO |
| 70 | O.U.A | BAMAKO |
| 71 | DINA | BAMAKO |
| 72 | SOUKHOULE | BAMAKO |
| 73 | KAMSIR | BAMAKO |
| 74 | KALIL BABA | BAMAKO |
| 75 | ROND POINT BANCONI | BAMAKO |
| 76 | MATERNITE HAMDALLAYE | BAMAKO |
| 77 | LE MANDE | BAMAKO |
| 78 | GALIEN | BAMAKO |
| 79 | OFFICINE KHASSE | BAMAKO |
| 80 | DU PLATEAU | BAMAKO |
| 81 | SARAN KEITA | BAMAKO |
| 82 | TENEMAKAN | BAMAKO |
| 83 | MARCHE LAFIA | BAMAKO |
| 84 | DIAN SIDIBE | BAMAKO |
| 85 | ETOILE | BAMAKO |
| 86 | KOMOGA | BAMAKO |
| 87 | OFFICINE 30 METRES. | BAMAKO |
| 88 | RENNAISSANCE SARL | BAMAKO |
| 89 | ASAHI SARL | BAMAKO |
| 90 | BOULKASSOUMBOUGOU | BAMAKO |
| 91 | KY MICHEL | BAMAKO |
| 92 | KALA SANTE | BAMAKO |
| 93 | V2M | BAMAKO |
| 94 | TOROKOBOUGOU | BAMAKO |
| 95 | LA REPUBLIQUE SARL | BAMAKO |
| 96 | HOTEL AMITIE | BAMAKO |

| | | |
|-----|-------------------|--------|
| 97 | LA MALIENNE | BAMAKO |
| 98 | MOHAMED V | BAMAKO |
| 99 | GRAND MARCHE | BAMAKO |
| 100 | SEBENIKORO MARCHE | BAMAKO |

Questionnaire de satisfaction client de la société COPHARMA SA

Pharmacie :
Prénom et Nom :
Poste :
Lieu et Date :

1- La société présente un grand nombre de référence :

D'accord↑ Moyennement d'accord↑ Pas du tout d'accord↑

2- les prix proposés sont compétitifs :

D'accord↑ Moyennement d'accord↑ Pas du tout d'accord↑

3- A l'égard de la fraîcheur des lots (c'est-à-dire le délai de péremption des médicaments) proposée, vous êtes :

Très favorable↑ Assez favorable↑ Peu favorable↑
Pas du tout favorable↑ Sans opinion↑

4- Quels sont pour vous les facteurs qui ont le plus d'importance concernant l'appel téléphonique ? (cocher deux critères au maximum)

L'accueil téléphonique↑
La régularité des appels de la société↑
La conformité des commandes passées par téléphone↑
L'accessibilité des lignes téléphoniques de la société↑

5- Les réclamations adressées à la société sont toujours bien traitées et dans les meilleurs délais :

OUI↑ NON↑

6- Concernant le temps de couverture(c'est-à-dire les heures de fonctionnement de 7h30 à 20h du lundi au samedi et de 17h à 20h le dimanche) appliqué par la société, vous êtes :

Très favorable↑ Assez favorable↑ Peu favorable↑
Pas du tout favorable↑ Sans opinion↑

7- Les livreurs de la société sont ils de bonne présentation et courtois ?

OUI↑ NON↑

Sinon (pourquoi ?).....
.....

8- les colis de médicament livrés sont solidement emballés et d'identification facile :

D'accord↑ Moyennement d'accord↑ Pas du tout d'accord↑

9- Quelles sont pour vous, les erreurs de livraison et de traitement de commande les plus fréquentes :

Oublie de lot↑ échange de lot↑ oublie de produit↑
échange de produit↑ retard de livraison↑

autres(préciser).....
.....

10- Les courriers de la société (notes d'informations, relevés, reçus de paiement) sont ils bien acheminés ?

OU↑ NON↑
sinon(pourquoi).....
.....

11-A l'égard des avantages commerciaux (ristourne, escompte) appliqués par la société, vous êtes :

Très favorable↑ Assez favorable↑ Peu favorable↑
Pas du tout favorable↑ Sans opinion↑

12- Les responsables de la société sont toujours disponibles pour résoudre les problèmes exposés :

D'accord↑ Moyennement d'accord↑ Pas du tout d'accord↑

13- A votre avis, comment pourrions nous améliorer nos prestations :

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

FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : COOVI
Prénoms : Lisette Corine
Titre : Assurance qualité : Etat des lieux et propositions de solutions vers l'application des bonnes pratiques de distribution en gros dans les établissements de vente en gros des produits pharmaceutiques. Cas de la COPHARMA SA

Année Universitaire : 2005 – 2006

Pays d'origine : BENIN

Ville de soutenance : Bamako

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de médecine, de pharmacie et D'odonto – stomatologie.

Secteur d'intérêt : COPHARMA SA

Résumé :

Il s'agit d'une étude descriptive transversale qui s'est déroulée dans un établissement distribuer de produits pharmaceutiques : la COPHARMA SA.

Cette étude a porté sur l'assurance qualité dans la société COPHARMA SA. Notre travail a consisté à faire une description du cadre de l'étude et des différentes opérations réalisées dans la société pour procéder à une comparaison aux normes de qualité exigées et décrites par les règles de bonnes pratiques de distribution.

Nous avons recueilli l'avis de la clientèle afin de mesurer leur niveau de satisfaction par rapport aux prestations de service de la société. Ainsi nous avons travaillé avec 100 clients de COPHARMA SA, situés dans le district de Bamako.

Il ressort de cette étude que la COPHARMA Sa intègre beaucoup de paramètres concernant les BPD. Néanmoins nous avons pu relever quelques manquements pour lesquels nous avons élaboré un programme d'activités. Nous espérons qu'il sera mis en pratique afin d'améliorer considérablement la qualité des services proposés par l'entreprise.

Mots clés : Qualité, Assurance qualité, Normes de qualité, Bonnes pratiques de distribution, client.

SERMENT DE GALIEN

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

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

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

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

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

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

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

Je le jure !

ASSURANCE QUALITE: ETAT DES LIEUX ET PROPOSITIONS DE SOLUTIONS VERS L'APPLICATION DES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION DANS UN ETABLISSEMENT DE VENTE EN GROS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES. CAS DE LA COPHARMA S.A

RESUME :

Il s'agit d'une étude descriptive transversale qui s'est déroulée dans un établissement distributeur de produits pharmaceutiques : la COPHARMA SA.

Cette étude a porté sur l'assurance qualité dans la société COPHARMA SA. Notre travail a consisté à faire une description du cadre de l'étude et des différentes opérations réalisées dans la société pour procéder à une comparaison aux normes de qualité exigées et décrites par les règles de bonnes pratiques de distribution.

Nous avons recueilli l'avis de la clientèle afin de mesurer leur niveau de satisfaction par rapport aux prestations de service de la société. Ainsi nous avons travaillé avec 100 clients de COPHARMA SA, situés dans le district de Bamako.

Il ressort de cette étude que la COPHARMA Sa intègre beaucoup de paramètres concernant les BPD. Néanmoins nous avons pu relever quelques manquements pour lesquels nous avons élaboré un programme d'activités. Nous espérons qu'il sera mis en pratique afin d'améliorer considérablement la qualité des services proposés par l'entreprise.