

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE

UNIVERSITÉ DE BAMAKO

FACULTÉ DE MÉDECINE, DE PHARMACIE
ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE
(FMPOS)



ANNÉE UNIVERSITAIRE 2007 – 2008

N°/

Thèse

**Étude de la qualité des médicaments
génériques DCI achetés par la Pharmacie
Populaire du Mali dans le cadre des appels
d'offres de 2002 à 2005**

Présentée et soutenue publiquement devant la Faculté de Médecine, de
Pharmacie et d'Odonto - Stomatologie (FMPOS) le / / 2008

par

Mr Issiaka CAMARA

Pour obtenir le grade de Docteur en pharmacie, Diplôme d'état.

JURY

Président : Pr. Boubacar Sidiki CISSE

**Membres: Dr. Adama DIAWARA
Dr. Adama DEMBELE
Dr. Nouhoum COULIBALY**

Directeur de thèse : Pr. Gaoussou KANOUTÉ

FACULTE DE MEDECINE, DE PHARMACIE ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2007-2008

ADMINISTRATION

DOYEN:

Anatole TOUNKARA

Professeur

1^{er} ASSESSEUR:

Drissa DIALLO

MAITRE DE CONFERENCES AGREGÉ

2^{ème} ASSESSEUR:

Sékou SIDIBE

MAITRE DE CONFERENCES

SECRETAIRE PRINCIPAL:

Yénimégué Albert DEMBELE

Professeur

AGENT COMPTABLE:

Mme COULIBALY Fatoumata TALL

CONTROLEUR DES FINANCES

PROFESSEURS HONORAIRES

Mr Alou BA

Mr Bocar SALL

Mr Yaya FOFANA

Mr Mamadou L. TRAORE

Mr Balla COULIBALY

Mr Mamadou DEMBELE

Mr Mamadou KOUMARE

Mr Ali Nouhoum DIALLO

Mr Aly GUINDO

Mr Mamadou M Keita

Mr Siné Bayo

Mr Sidi Yaya Simaga

Mr Abdoulaye Ag RHALY

Ophtalmologie

Orthopédie – Traumatologie - Secourisme

Hématologie

Chirurgie Générale

Pédiatrie

Chirurgie Générale

Pharmacognosie

Médecine interne

Gastro-entérologie

Pédiatrie

Anatomie-Pathologie-Histoembryologie

Santé Publique, **Chef de D.E.R**

Médecine interne

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

▪ **D.E.R. CHIRURGIE ET SPECIALITES CHIRURGICALES**

1. PROFESSEURS

Mr Abdel Karim KOUMARE

Mr Sambou SOUMARE

Mr Abdou Alassane TOURE

D.E.R.

Mr Kalilou OUATTARA

Mr Amadou DOLO

Mr Alhousseini Ag MOHAMED

Mme SY Assitan SOW

Mr Salif DIAKITE

Chirurgie Générale

Chirurgie Générale

Orthopédie - Traumatologie, **Chef de**

Urologie

Gynéco Obstétrique

ORL

Gynéco-Obstétrique

Gynéco-Obstétrique

Mr Abdoulaye DIALLO

Anesthésie-Réanimation

2. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Abdoulaye DIALLO

Ophtalmologie

Mr Djibril SANGARE

Chirurgie Générale

Mr Abdel Kader TRAORE dit DIOP

Chirurgie Générale

Mr Gangaly DIALLO

Chirurgie Viscérale

Mr Mamadou TRAORE

Gynéco-Obstétrique

Mr Filifing SISSOKO

Chirurgie Générale

Mr Sekou SIDIBE

Orthopédie-Traumatologie

Mr Abdoulaye DIALLO

Anesthésie-Réanimation

Mr Tieman COULIBALY

Orthopédie-Traumatologie

Mme TRAORE J THOMAS

Ophtalmologie

Mr Mamadou L. DIOMBANA

Stomatologie

Mme DIALLO Fatimata S. DIABATE

Gynéco-Obstétrique

Mr Nouhoum ONGOÏBA

Anatomie & Chirurgie Générale

Mr Sadio YENA

Chirurgie Générale

Mr Youssouf COULIBALY

Anesthésie-Réanimation

3. MAÎTRES ASSISTANTS

Mr Issa DIARRA

Gynéco-Obstétrique

Mr Samba Karim TIMBO

ORL

Mme TOGOLA Fanta KONIPO

ORL

Mr Zimogo Zié SANOGO

Chirurgie Générale

Mr Zanafon OUATTARA

Urologie

Mr Adama SANGARE

Orthopédie- Traumatologie

Mr Sanoussi BAMANI

Ophtalmologie

Mr Doulaye SACKO

Ophtalmologie

Mr Ibrahim ALWATA

Orthopédie - Traumatologie

Mr Lamine TRAORE

Ophtalmologie

Mr Mady MAKALOU

Orthopédie/ Traumatologie

Mr Aly TEMBELY

Urologie

Mr Niani MOUNKORO

Gynécologie/ Obstétrique

Mme Djénéba DOUMBIA

Anesthésie / Réanimation

Mr Tiémoko D. COULIBALY

Odontologie

Mr Souleymane TOGORA

Odontologie

Mr Mohamed KEITA

ORL

Mr Bouraïma MAIGA

Gynécologie/ Obstétrique

Mr Niani Mounkoro

Gynécologie/ Obstétrique

▪ D.E.R. DE SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS

Mr Daouda DIALLO

Chimie Générale & Minérale

Mr Amadou DIALLO

Biologie

Mr Moussa HARAMA

Chimie Organique

Mr Ogobara DOUMBO

Parasitologie-Mycologie

Mr Yénimégué Albert DEMBELE

Chimie Organique

Mr Anatole TOUNKARA

Immunologie - **Chef de D.E.R.**

Mr Bakary M. CISSE

Biochimie

Mr Abdrahamane S. MAÏGA	Parasitologie
Mr Adama DIARRA	Physiologie
Mr Massa SANOGO	Chimie Analytique
Mr Mamadou Koné	Physiologie

2. MAÎTRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Amadou TOURE	Histoembryologie
Mr Flabou BOUGOUDOGO	Bactériologie – Virologie
Mr Amagana DOLO	Parasitologie
Mr Mahamadou CISSE	Biologie
Mr Sékou F. M. TRAORE	Entomologie médicale
Mr Abdoulaye DABO	Malacologie – Biologie Animale
Mr Ibrahim I. MAÏGA	Bactériologie – Virologie

3. MAÎTRES ASSISTANTS

Mr Moussa Issa DIARRA	Biophysique
Mr Kaourou DOUCOURE	Biologie
Mr Bouréma KOURIBA	Immunologie
Mr Souleymane DIALLO	Bactériologie/ Virologie
Mr Cheick Bougadari TRAORE	Anatomie pathologie
Mr Lassana DOUMBIA	Chimie Organique
Mr Mounirou Baby	Hématologie
Mr Mahamadou A Théra	Parasitologie

4. ASSISTANTS

Mr Mangara M. BAGAYOKO	Entomologie-Moléculaire Médicale
Mr Guimogo DOLO	Entomologie-Moléculaire Médicale
Mr Abdoulaye TOURE	Entomologie-Moléculaire Médicale
Mr Djbril SANGARE	Entomologie-Moléculaire Médicale
Mr Mouctar DIALLO	Biologie/ Parasitologie
Mr Boubacar TRAORE	Immunologie
Mr Bocary Y Sacko	Biochimie
Mr Mamadou Ba médicale	Biologie/ Parasitologie entomologie

▪ D.E.R. DE MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

1. PROFESSEURS

Mr Mamadou K. TOURE	Cardiologie
Mr Mahamane MAÏGA	Néphrologie
Mr Baba KOUMARE	Psychiatrie- Chef de D.E.R.
Mr Moussa TRAORE	Neurologie
Mr Issa TRAORE	Radiologie
Mr Hamar A. TRAORE	Médecine Interne
Mr Dapa Aly DIALLO	Hématologie
Mr Moussa Y. MAIGA	Gastro-entérologie-Hépatologie
Mr Somita KEITA	Dermato-Léprologie

2. MAÎTRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Toumani SIDIBE	Pédiatrie
Mr Bah KEITA	Pneumo-Phtisiologie

Mr Boubacar DIALLO
Mr Abdel Kader TRAORE
Mr Siaka SIDIBE
Mr Mamadou DEMBELE
Mr Mamady KANE
Mr Sahare FONGORO
Mr Bakoroba COULIBALY
Mr Bou DIAKITE
Mr Bougouzié SANOGO
Mme SIDIBE Assa TRAORE

Cardiologie
Médecine Interne
Radiologie
Médecine Interne
Radiologie
Néphrologie
Psychiatrie
Psychiatrie
Gastro-entérologie
Endocrinologie

3. MAITRES ASSISTANTS

Mme TRAORE Mariam SYLLA
Mr Adama D. KEITA
Mme Habibatou DIAWARA
Mr Daouda K Minta
Mr Kassoum SANOGO
Mr Seydou DIAKITE
Mr Arouna TOGORA
Mme Diarra Assétou SOUCKO
Mr Boubacar TOGO
Mr Mahamadou TOURE
Mr Idrissa A. CISSE
Mr Mamadou B. DIARRA
Mr Anselme KONATE
Mr Moussa T. DIARRA
Mr Souleymane DIALLO
Mr Souleymane COULIBALY
Mr Sounkalo DAO
Mr Cheick Oumar Guinto

Pédiatrie
Radiologie
Dermatologie
Maladies Infectieuses
Cardiologie
Cardiologie
Psychiatrie
Médecine interne
Pédiatrie
Radiologie
Dermatologie
Cardiologie
Hépto-gastro-entérologie
Hépto-gastro-entérologie
Pneumologie
Psychologie
Maladies infectieuses
Neurologie

▪ D.E.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEURS

Mr Boubacar Sidiki CISSE
Mr Gaoussou KANOUTE

Toxicologie
Chimie Analytique **Chef de D.E.R**

2. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Drissa DIALLO
Mr Ousmane DOUMBIA
Mr Boulkassoum Haidara
Mr Elimane MARIKO
Mr Alou KEITA
Mr Benoît KOUMARE

Matières médicales
Pharmacie Chimique
Législation
Pharmacologie
Galénique
Chimie analytique

3. MAÎTRES ASSISTANTS

Mr Ababacar I. MAÏGA

Toxicologie

Mr Yaya KANE
Mne Rokia SANOGO

Galénique
Pharmacognosie

4. ASSISTANTS

Mr Saibou MAIGA
Mr Ousmane KOITA

Législation
Parasitologie Moléculaire

D.E.R. SANTE PUBLIQUE

1. PROFESSEUR

Mr Sanoussi KONATE

Santé Publique

2. MAÎTRE DE CONFERENCES

Mr Moussa A. MAÏGA

Santé Publique

3. MAÎTRES ASSISTANTS

Mr Bocar G. TOURE
Mr Adama DIAWARA
Mr Hamadoun SANGHO
Mr Massambou SACKO
Mr Alassane A. DICKO
Mr Mamadou Souncalo Traoré

Santé Publique
Santé Publique
Santé Publique
Santé Publique
Santé Publique
Santé Publique

4. ASSISTANTS

Mr Samba DIOP
Mr Seydou DOUMBIA
Mr Oumar THIERO
Mr Seydou Diarra

Anthropologie Médicale
Epidémiologie
Biostatistique
Anthropologie Médicale

▪ CHARGES DE COURS & ENSEIGNANTS VACATAIRES

Mr N'Golo DIARRA
Mr Bouba DIARRA
Mr Salikou SANOGO
Mr Boubacar KANTE
Mr Souleymane GUINDO
Mme DEMBELE Sira DIARRA
Mr Modibo DIARRA
Mme MAÏGA Fatoumata SOKONA
Mr Mahamadou TRAORE
Mr Yaya COULIBALY
Mr Lassine SIDIBE

Botanique
Bactériologie
Physique
Galénique
Gestion
Mathématiques
Nutrition
Hygiène du Milieu
Génétique
Législation
Chimie-Organique

▪ ENSEIGNANTS EN MISSION

Pr. Doudou BA
Pr. Babacar FAYE

Bromatologie
Pharmacodynamie

Pr. Eric PICHARD
Pr. Mounirou CISSE
Pr. Amadou Papa DIOP

Pathologie Infectieuse
Hydrologie
Biochimie

DEDICACES

Dédicace:

Nous dédions ce travail:

A ALLAH, le Tout puissant, le Tout Miséricordieux le Très Miséricordieux, le Majestueux, l'Omniscient et l'Onnipotent.

Le créateur de l'univers. Cet univers si varié, ces créatures si nombreuses et si différentes.

Je vous remercie d'avoir veiller sur moi durant tout mon cursus.

Je vous implore de nous mettre sur un chemin nous permettant de se rapprocher davantage de vous.

Que vous nous prêtiez une longue vie nous permettant d'accomplir notre mission sur cette terre.

Que ce travail soit le témoin de ma plus profonde affection et de ma reconnaissance.

A MOHAMAD (paix et bénédiction d'ALLAH sur Lui) :

Toi notre prophète, Toi le saut des prophètes, Toi le dernier messenger d'ALLAH ; pour ton amour que ALLAH nous assiste dans tout ce que nous allons entreprendre dans ce monde ici bas et que nous soyons des élus du paradis.

A mon Papa Souleymane :

L'éducation que vous m'aviez donnée fut un apport capital pour ma formation.

Tu m'as enseigné l'honnêteté, la bravoure et le courage.

Pour mon éducation, vous avez toujours été là pour me soutenir financièrement et moralement sans hésitation.

Que ALLAH vous donne une longue vie vous permettant de bénéficier du fruit de l'arbre que vous avez planté.

Comme dit l'écrivain « vous avez ajouté quelques choses à l'humanité ».

A ma Maman Oumou DOUCOURE :

Vous avez su me montrer à chaque moment votre amour.

Je ne saurai jamais te remercier à sa juste valeur pour tout ce que vous avez fait et que vous continuez à faire pour moi.

Que ALLAH te prête une longue vie et qu'il t'assiste.

REMERCIEMENTS

Remerciements :

A mes Oncles : Farouk, Cheick Amadou Tidjane, Moussa.

Vos soutiens n'ont pas fait défaut durant tout mon cursus. Que le tout puissant vous assiste dans vos différentes entreprises.

Trouvez ici l'expression de ma profonde gratitude.

A mes frères Cheick Mohamed Daba, Djibril, Lancine et Saidou :

Votre aide a été cruciale pour l'acquisition de l'éducation donnée par notre papa.

Vous avez toujours m'aider à partager les moments de joie et d'épreuve.

Malgré la distance me séparant de certains d'entre vous (Djibril et Lancine), je vous serrerai toujours reconnaissant.

Que ALLAH vous donne plein succès dans vos formations postuniversitaire respectives.

A ma petite sœur Mariatou :

Tu m'as toujours témoigné ta tendresse. Merci pour tout et plein succès dans ta formation accamedique.

A Kandia Balla Kouyaté : Tu as été plus qu'un ami.

A tous mes Camarades de promotion, mes Amis de la Dream Family et mes autres amis:

De peur d'en oublier, je préfère ne pas en citer.

Croyez moi je ne regrette en aucun moment votre compagnie. Je me suis toujours senti bien parmi vous.

Vous avez pu souffler en moi ce dynamisme de la soif du savoir.

Que ce travail soit le témoin d'une amitié sincère.

J'implore la bénédiction divine sur nos 2 amis (Yacouba HASSANE et Samuel Omar ADOLPHE) qui nous ont quitté. Tout au long de leur compagnie, leur humanisme m'a toujours fascine.

Mes condisciples : Aicha Niambele, Alpha Boubacar Koureissi, Baminata Sangaré, Daouda Kanta, Dramane Malla(Interne), Halima Maiga, Hawa Maiga, Mohamed Dicko(Le long), Roumanatou Mahamadou Bakabe, Zeinabou Maiga.

Cela a été un plaisir pour moi d'échanger avec vous. Vous avez su apporter votre aide quand à l'amélioration de cette thèse.

Que ce travail soit le témoin de ma profonde gratitude.

A tous ceux qui m'ont enseignés de la maternelle à l'université :

Je vous remercie pour votre participation dans ma formation.

Que ce travail soit le témoignage de mon estime.

A tout le personnel de la Pharmacie Populaire du Mali.

Particulièrement au Docteur Adama Dembélé, à Mr Cheikna Siby et Mr Amir Tiecano Maiga.

Votre appui a été indispensable pour la réalisation de ce travail. Votre compréhension et votre disponibilité ont été un encouragement permanent.

Recevez ici l'expression de ma profonde gratitude.

Que ALLAH vous assiste, gage d'une continuité de vos actions.

A tout le personnel du Laboratoire National de la Santé (LNS) :

Votre dévouement pour le travail bien fait et votre passion pour le service public ont été des outils précieux qui m'ont permis de travailler avec aisance chez vous.

Que Dieu vous assiste dans votre lutte inlassable qui est de veiller sur la qualité des médicaments et des aliments.

A tout le personnel de la pharmacie Amen :

Particulièrement au Dr GUEYE Alimatou Diallo. Recevez l'expression de ma profonde gratitude.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

**A notre Maître et Président du jury
Pr Boubacar Sidiki CISSE ;
Professeur de toxicologie ;
Premier recteur de l'université du Mali ;
Ancien conseiller auprès du ministre de la santé.**

Cher Maître vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury de thèse malgré vos multiples occupations.

Véritable bibliothèque vivante, vous n'avez cessé de nous fasciner par la grandeur de votre simplicité, la splendeur de vos enseignements et l'ampleur de votre expérience.

Nous avons très tôt appréhendé et apprécié votre haut combien noble dévouement pour la formation des pharmaciens.

Nous vous prions cher Maître , d'accepter nos sincères remerciements.

A notre Maître et juge, Docteur Adama DIAWARA.

Docteur en Médecine.

Maître assistant en santé publique.

Chef de Division Assurance Qualité et économie du médicament à la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

Vous nous faites honneur en acceptant de siéger dans ce jury de thèse.

Vos qualités humaines et intellectuelles mais aussi et surtout votre sens élevé de responsabilités et de la rigueur dans le travail nous ont énormément impressionné.

En espérant que cet humble travail saura combler nos attentes, veuillez recevoir, cher Maître l'expression de notre profonde gratitude.

**A notre juge, Dr Adama DEMBELE.
Docteur en Pharmacie.**

Directeur du département Approvisionnement à la
Pharmacie Populaire Du Mali.

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant
de juger ce travail malgré vos multiples occupations.
Votre abord facile, votre disponibilité et votre rigueur nous
ont profondément impressionné.
Soyez rassuré de notre profond attachement et notre sincère
reconnaissance.

**A notre juge Dr Nouhoum COULIBALY.
Docteur en pharmacie.**

Président du conseil national de l'ordre des pharmaciens du
Mali.

Nous sommes très honorés par votre présence dans ce jury
de thèse, malgré vos multiples tâches.
Votre compétence, votre disponibilité et votre méticulosité
sont d'une rareté étonnante. Ce qui force l'admiration en
vous.
Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde
reconnaissance.

**A notre Maître et Directeur de thèse,
Pr Gaoussou KANOUTE.**

Professeur de Chimie Analytique.

**Chef de Département d'étude et de Recherche en sciences
pharmaceutiques à la FMPOS.**

Ancien Directeur de l'hôpital du Point G.

**Ancien conseiller technique du ministre de la santé, de
la solidarité et des personnes âgées.**

Directeur Général du Laboratoire National de la Santé.

Cher Maître, nous avons eu un flatteur privilège d'être votre étudiant. Compétence, obligeance et bienveillance sont bien de qualités qui, en vous sans exagération, forcent la fascination et même l'admiration.

Bien plus qu'un maître, vous êtes pour nous un exemple à parodier.

A l'expression de ma satisfaction, permettez-moi de joindre l'assurance de mon respectueux dévouement.

Liste des Abréviations :

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ATC	Anatomo Thérapeutique et Clinique
AO	Appel d'offre
CSCOM	Centre de Santé Communautaire
CNAMM	Commission Nationale d'Autorisation de Mise sur le Marché
DAF	Direction Administrative et Financière
DCI	Dénomination Commune Internationale
DMT	Département Médecine Traditionnelle
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
DRC	Dépôt Répartiteur de Cercle
INRSP	Institut Nationale de Recherche en Santé Publique
LNME	Liste Nationale de Médicament Essentiel
LNS	Laboratoire National de la Santé
PPM	Pharmacie Populaire du Mali
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
OMS	Organisation Mondiale de la santé

TABLE DES MATIERES :

I. Introduction	21
II. Objectifs :	24
1. Objectif général :	24
2. Objectifs spécifiques :	24
III. Généralités :	26
1. Médicament	26
1.1. <i>Définitions</i>	26
1.2. <i>Origine des médicaments</i>	27
1.3. <i>Conditionnement et conservation des médicaments</i>	28
1.4. <i>Utilisation des médicaments</i>	30
1.5. <i>Voies d'administration des médicaments</i>	30
1.6. <i>Les voies d'élimination des médicaments</i>	32
2. Le contrôle de qualité :	33
2.1 <i>Définition</i>	33
2.2 <i>Paramètres de mesure de contrôle de la qualité</i> :	33
3. Appels d'offres de la PPM :	37
3.1 <i>Participation</i>	37
3.2 <i>Règlement particulier de l'appel d'offre international</i>	38
3.3 <i>Données relatives aux caractéristiques de la fourniture</i>	40
4. <i>Autorisation de mise sur le marché au Mali</i> :	41
IV. METHODOLOGIE :	44
1. Type d'étude	44
2. Matériel et méthodes	44
2.1 <i>Matériels</i> :	44
2.2 <i>Méthodes</i>	45
3. Période d'étude	45
4. Lieu d'étude	45
5. Echantillonnage	45
5.1 <i>Critères d'inclusion et de non-inclusion</i>	45
5.2 <i>Taille de l'échantillon</i>	45
5.3 <i>Procédure de collecte des données</i>	46
6. Calendrier d'étude	46
V. RESULTAT :	48
1. Description des échantillons	48
1.1 <i>Répartition des médicaments des AO de la PPM par année</i>	48
1.2 <i>Répartition des médicaments des AO de la PPM en fonction du laboratoire fabricant</i>	49
1.3 <i>Provenance géographique des médicaments</i>	52
1.4 <i>Forme pharmaceutique des médicaments</i>	54
1.5 <i>Classe thérapeutique des médicaments (niveau 2 de la classification Anato Thérapique et Clinique)</i>	55

1.6	<i>Proportion des lots de médicaments réceptionnés avec les certificats d'analyse</i>	57
2	Etude des paramètres mesurés lors des analyses de laboratoire...	58
2.1	<i>Paramètres mesurés sur l'ensemble des médicaments</i>	58
2.2	<i>Observation des caractères organoleptiques mesurés par le LNS:</i>	59
2.3	<i>Identification du principe actif mesurée par le LNS</i>	59
2.4	<i>Essais d'uniformité de masse effectués par le LNS en fonction de la forme pharmaceutique</i>	60
2.5	<i>Analyse des essais de dissolution mesurés par le LNS en fonction de la forme pharmaceutique des médicaments</i>	60
2.7	<i>Essais de mesure du pH en fonction de la forme pharmaceutique</i>	62
2.8	<i>Dosage du principe actif effectué en fonction de la forme pharmaceutique</i>	63
2.9	<i>Essais de stérilité en fonction de la forme pharmaceutique</i>	63
3	Analyse de la conformité des médicaments des AO de la PPM	64
3.1	<i>Analyse de la conformité du contrôle effectué par le LNS</i>	64
3.2	<i>Répartition des formes pharmaceutiques en fonction de la non conformité des échantillons</i>	65
3.3	<i>Analyse de la non conformité en fonction du pays du fabricant</i>	66
3.4	<i>Analyse de la non-conformité en fonction du niveau 4 de la classe thérapeutique</i>	67
4	Les motifs de non-conformité des médicaments de l'AO de la PPM	67
VI.	Commentaires et discussions :	70
VII.	Conclusion et Recommandations :	75
	BIBLIOGRAPHIE:	78

INTRODUCTION

I. Introduction :

Le Mali, dans l'application de sa politique de santé a adopté, en 1983, la politique des médicaments en dénomination commune internationale (DCI).

L'objectif général de la politique pharmaceutique nationale est de rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population des médicaments essentiels de qualité. Et l'un des objectifs spécifiques est d'assurer la qualité de ces médicaments [14].

Sur cette base, l'approvisionnement de l'ensemble du secteur public est assuré essentiellement en médicaments génériques et ces médicaments représentent 1/3 des médicaments distribués dans le secteur privé [15].

Ainsi, dans l'approche théorique, les médicaments génériques ont une qualité équivalente aux spécialités de références.

La politique des médicaments génériques trouve son fondement dans le moindre coût d'acquisition de ces produits ; lesquels sont proposés en cas d'achats par appel d'offres avec des différences de prix très importantes.

Tel est le cas de la pharmacie populaire du Mali (PPM) qui joue un rôle prépondérant puisqu'elle assure presque toute seule l'approvisionnement du secteur public en DCI et intervient aussi dans le secteur privé pour l'approvisionnement en certains médicaments disponibles sous conditionnement officinal.

Ainsi, si au niveau de la PPM la qualité des médicaments est défectueuse, cela se retrouvera sur toute la chaîne de distribution des médicaments (dépôts régionaux, dépôt répartiteurs de cercles, dépôts de vente de médicaments et dans le secteur privé, donc de la délivrance de médicaments de qualité non assurée aux patients).

Différentes études montrent l'avantage financier comparatif des prix des génériques ; DICKO A. trouve que la substitution par les médicaments génériques disponibles permet de réduire le coût des ordonnances de 45 % dans le secteur public et de 40 % des prescriptions du secteur privé [3]. Une étude en avril 2005 a montré que le coût moyen de l'ordonnance achetée est de 5058 francs CFA dans le secteur privé et 1548 francs CFA dans le secteur public. Soit

plus que trois fois moins cher dans le secteur public que dans le privé. Et que le pourcentage des ordonnances servies partiellement pour raison financière est 16,9% dans le privé et 2,4% dans le public[9].

Toutefois la qualité des génériques semble être fréquemment mise en doute d'une part par les prestataires de soins et d'autre part par les consommateurs sans que cela ne repose sur une base objective. Ce qui constitue un obstacle important à une meilleure prescription et une meilleure utilisation des génériques.

Par ailleurs différentes études portant sur la qualité des médicaments montrent les résultats qui suivent. Une étude sur le Paracétamol par Oumar Labasse Keita [8], réalisée sur 23 lots a montré que 21 lots étaient conformes et 2 lots n'étaient pas conformes. Selon une autre étude portant sur la qualité des médicaments génériques commercialisés au Mali par Kangné Traoré [18], faite sur 577 lots de médicaments montra un taux de non conformité de 6,24 %.

Notre étude permettra d'avoir des renseignements sur le niveau de la qualité des génériques destinés à couvrir la presque totalité des besoins du secteur public et des besoins non négligeables du privé. Elle servira notamment à lever un des principaux obstacles empêchant la promotion des médicaments essentiels génériques et va favoriser l'atteinte du but visé par la politique pharmaceutique nationale.

OBJECTIFS

II. OBJECTIFS :

1. Objectif général :

Etudier la qualité des médicaments génériques en DCI achetés par la pharmacie populaire du Mali de 2002 à 2005.

2. Objectifs spécifiques :

- Mesurer le taux de non-conformité des médicaments génériques en DCI achetés par la PPM de 2002 à 2005.
- Déterminer les taux de conformité et de non-conformité en fonction des classes thérapeutiques, de la forme pharmaceutique et du pays d'origine ; des médicaments contrôlés au laboratoire national de la santé (LNS).
- Identifier les motifs de non-conformité et les taux relatifs pour chaque type de produit.
- Déterminer la proportion de médicaments réceptionnés avec les résultats d'analyses effectués par le laboratoire fabricant.

GÉNÉRALITES

III. Généralités :

1. *Médicament* :

1.1. Définitions :

1.1.1. Médicament :

On appelle médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives devant les maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques [5].

1.1.2. Médicament générique :

On appelle médicament générique tout médicament identique par sa composition, sa forme et son dosage unitaire à un médicament original qui n'est plus protégé par un brevet, qui est déjà présent sur le marché et commercialisé sous sa dénomination commune internationale (DCI) suivie ou non du nom du fabricant ou sous une dénomination spéciale. Ce médicament générique est lui-même commercialisé sous sa DCI suivie ou non du nom du fabricant ou sous une dénomination spéciale [5].

1.1.3. Spécialité pharmaceutique¹:

On appelle spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé par une dénomination spéciale et vendu dans plus d'une officine [5].

1.1.4. Médicaments essentiels:

Les médicaments essentiels peuvent être définis comme étant :

- Des médicaments disponibles, sûrs, efficaces et vendus à des prix modiques, de manière à couvrir les besoins de toute la population.

¹ Les spécialités sont aussi protégées par un brevet.

- Des médicaments de bonne qualité. [11].

1.2. Origine des médicaments :

Les médicaments peuvent être d'origine très diverses, ainsi nous avons :

1.2.1. Médicaments d'origine végétale :

Sur 800.000 espèces végétales, 250.000 seulement sont répertoriées et environ 2500 ont fait l'objet d'études sérieuses.

Les médicaments d'origine végétale comprennent la plante entière ou certaines de ses parties ainsi que les principes extraits des plantes comme les essences, les résines, etc.

La thérapie par les plantes est à l'heure actuelle appréciée par de nombreuses populations qui y voient une manière naturelle et écologique de se traiter. [18]

1.2.2. Médicaments d'origine animale :

Le règne animal fournit aussi de nombreux médicaments dont :

- Des organes d'animaux : la thérapie par les organes d'animaux s'appelle opothérapie. Les médicaments à base de produits d'origine bovine sont interdits afin d'éviter le risque de transmission de l'encéphalopathie spongiforme bovine, communément appelée « maladie de la vache folle » ;
- Des produits obtenus par expression de certains tissus animaux (huile de foie de morue, lanoline extraite de la graisse de laine de mouton) ;
- Des préparations dérivées du sang d'animaux immunisés contre certaines maladies infectieuses : ce sont les sérums thérapeutiques. [18]

1.2.3. Médicaments d'origine synthétique :

La plupart des médicaments, actuellement commercialisés, sont obtenus par synthèse organique [18].

1.2.4. Médicaments d'origine biogénétique :

Par génie génétique, on fait fabriquer par des cellules vivantes des molécules qui ont toutes les caractéristiques de leur modèle humain (insuline, hormone de croissance. . .). [18]

1.3. Conditionnement et conservation des médicaments :

Le conditionnement donne au médicament son aspect définitif. Il a comme objectifs:

- D'être inerte vis-à-vis du médicament.
- De protéger le médicament des chocs et de tous les facteurs possibles d'altération (lumière, vapeur d'eau, environnement, souillures diverses...).
- De rendre facile l'utilisation du médicament par le malade.
- De porter un étiquetage conforme à la législation pour la sécurité du malade.

Le conditionnement est le plus souvent en verre, en matières plastiques, en aluminium, en complexe aluminium-polyéthylène [18]. La conservation, c'est-à-dire la stabilité du médicament, doit se prolonger pendant tout le temps prévu pour son utilisation. Les causes d'altération des médicaments sont essentiellement dues à :

- Des agents physiques qui peuvent être :
 - La chaleur : elle dégrade le médicament par modification de l'état physique (changement de coloration, concentration, accroissement de la dureté des comprimés, allongement du temps de désagrégation, faible biodisponibilité du médicament), par accélération de réaction de dégradation, par action catalytique importante dans les réactions d'hydrolyse et d'oxydation et etc. Pour y faire face :
Les entrepôts pharmaceutiques doivent être ventilé du mieux que possible.
 - Munir ces lieux de faux plafonds dans le cas où le toit est en tôle.

- Eviter de placer les médicaments trop proches des toits (laisser 1,5 à 2 m entre le plafond et l'étagère la plus haute).

- Eloigner le plus possible les médicaments des vitrines exposées au soleil.

- La lumière : elle provoque l'ionisation physique des molécules aboutissant à des radicaux libres. Cette action se traduit le plus souvent par une modification des caractères physiques, notamment de la couleur.

Pour empêcher ces effets il faut : des entrepôts obscurs, des armoires et des emballages de carton de papier noir.

- Des agents chimiques qui peuvent être :

- L'humidité : elle joue un rôle considérable sur la stabilité des formes pharmaceutiques ainsi que sur l'aspect de leurs conditionnements commerciaux.

- Les gaz : lorsque les emballages ne sont pas complètement étanches, l'air atmosphérique peut agir par son gaz carbonique (entraînant une carbonation de certains sels et oxydes métalliques), par son oxygène qui oxyde et par sa vapeur d'eau (cas de l'humidité).

Pour éviter l'action des agents chimiques, il faut :

- Choisir les emballages et les bouchons les plus étanches (le caoutchouc butyl et chlorobutyl, l'hyppalon et le teflon). Le blister tropicalisé (par adjonction de plaquettes thermoformées) offre une meilleure étanchéité par rapport au blister classique.

- Soustraire les médicaments à l'action des agents chimiques en évitant de tenir dans les mêmes locaux, des médicaments solides et des flacons de solvants volatils (formaldéhyde, alcool, éther, etc.).

- Des agressions par les comportements et attitudes : les attitudes et comportement des fabricants, des prescripteurs, des dispensateurs et des utilisateurs peuvent constituer des risques d'altération des médicaments. Cela à travers le non respect des règles de fabrication, de prescription, de dispensation et d'utilisation de ceux-ci [7].

1.4. Utilisation des médicaments :

Les médicaments sont utilisés pour des fins bien définies. Ainsi à partir de leurs effets, ils peuvent être classés en quatre grands groupes :

- Les médicaments symptomatiques : ce sont les plus nombreux. Ils guérissent les symptômes et non la maladie.
- Les médicaments curatifs : ils guérissent le malade en s'attaquant à la cause de la maladie.
- Les médicaments substitutifs : ils remplacent un constituant de l'organisme qui fait défaut (vitamines, insulines, oestrogènes ...).
- Les médicaments préventifs : ils protègent le sujet sain d'une maladie (vaccins) ou modifient temporairement un processus physiologique (contraceptifs) [18].

1.5. Voies d'administration des médicaments :

Elles conditionnent la rapidité de l'absorption du médicament et l'intensité de son action.

- **Voie cutanée :**

La peau constitue une barrière protectrice grâce aux téguments (épiderme, derme, hypoderme) et aux annexes (appareil pilo-sébacé et glandes sudoripares). Pour obtenir un effet thérapeutique local, les médicaments doivent être appliqués sur la peau sous formes de pommades, de lotions, de liniments. Les systèmes transdermiques sont de nouvelles formes pharmaceutiques qui permettent d'administrer un principe actif par pénétration transcutanée en vue d'un effet systémique (oestradiol, scopolamine, trinitrine). En cas de lésions cutanées il faut savoir que l'absorption percutanée peut être

importante et engendrer une toxicité en particulier chez le nouveau-né et l'enfant (Exemple : intoxication aux salicylées) [20].

- **Voie parentérale :**

- **Sous-cutanée:**

Le tissu sous-cutané richement vascularisé permet une bonne diffusion des principes actifs.

- **Intramusculaire :**

On injecte la substance dans le quadrant supéro-externe de la fesse, il se produit une résorption rapide.

- **Intraveineuse :**

Le médicament se trouve instantanément dans la circulation veineuse : cela implique que l'injection ne doit pas être brutale. La biodisponibilité est immédiate [20].

- **Voie digestive :**

- **Perlinguale :**

La muqueuse sous la langue permet un passage très rapide des principes actifs, mis à profit pour des médicaments d'urgence (trinitrine dans la crise d'angine de poitrine, par exemple). Cette voie permet d'éviter le passage hépatique et l'action des enzymes digestives.

- **Orale :**

C'est une voie lente et dont les résultats dépendent de nombreux facteurs : heure de la prise du médicament par rapport aux repas, état du tractus digestif, association à d'autres médicaments, caractéristiques physico-chimiques de la substance administrée.

Pour une action plus rapide, on ingère le médicament avant le repas. S'il est agressif pour l'estomac ou si l'on veut prolonger sa durée de résorption, on l'administre pendant ou à la fin du repas. S'il facilite la

digestion ou s'il freine l'absorption d'un autre produit, on le prend après le repas, à distance du précédent.

Les médicaments qui peuvent être détruits dans le milieu gastrique sont présentés sous une forme qui ne s'absorbe qu'au niveau intestinal : la forme à dissolution entérique.

➤ **Rectale :**

C'est une voie qui permet une résorption rapide et une administration facile qui permet aussi d'éviter les effets des enzymes des sucs digestifs. Cependant la résorption peut être variable selon les substances [20].

• **Voie muqueuse :**

Ici le passage des substances se fait rapidement : muqueuse nasale (sprays), pulmonaire (aérosols), génito-urinaire (capsules, gélules), voie oculaire (collyres). Les formes pharmaceutiques administrées par voie muqueuse permettent l'administration de faibles quantité de principes actifs (exemples thérapeutiques antiasthmatiques corticoïdes et β_2 sympathomimétiques) [20].

1.6. Les voies d'élimination des médicaments :

• **Voie rénale :**

C'est la principale voie d'élimination des médicaments, aussi l'état rénal du malade est-il très important : en cas d'insuffisance rénale les médicaments doivent être administrés avec précautions en réduisant la posologie (évaluation de la clairance rénale) si nécessaire en particulier chez le sujet âgé [20].

• **Voie digestive :**

De nombreux sels et les stupéfiants sont partiellement éliminés par les glandes salivaires. Au niveau du foie se produit la détoxification des molécules par scission ou conjugaison puis passage dans la bile et élimination dans les fèces. L'état hépatique du malade joue un rôle

important et peut nécessiter une diminution des posologies en cas de cirrhose ou d'insuffisance hépatique [20].

- **Voie pulmonaire :**

Elle permet l'élimination des produits volatils : alcool, essences. Le tissu pulmonaire contient des enzymes qui jouent un rôle dans la biotransformation des médicaments [20].

- **Voie cutanée :**

L'élimination à travers cette voie se fait par le système sudoripare et pilosébacé [20].

- **Voie mammaire :**

De nombreuses substances passent dans le lait maternel et il faut en tenir compte dès la fin de la grossesse car ceci peut avoir des conséquences importantes pour le nouveau-né allaité [20].

2. Le contrôle de qualité :

2.1 Définition :

C'est l'ensemble des mesures visant à améliorer la production de lots uniformes de médicaments conformes aux spécifications prescrites d'identité, d'activité, de pureté et autres critères [6].

2.2 Paramètres de mesure de contrôle de la qualité :

Avec la pléthore des paramètres de mesure du contrôle de la qualité, nous avons pris soin de ne mentionner que des paramètres qui sont contrôlés au niveau local.

Ainsi nous nous limiterons à une présentation sommaire des paramètres de mesure du contrôle de la qualité.

2.2.1 Méthodes physiques :

2.2.1.1 Mesure de masse :

Les épreuves comportant des mesures de masse exigent l'emploi de balances de portée et de sensibilité correspondant au degré de précision recherchée.

- **Appareillage :** la balance doit être conçue de façon à pouvoir supporter la charge maximale sans que se développent des tensions indésirables et sans que sa sensibilité soit modifiée suite à des pesées répétées à pleine charge. Elle doit être de préférence équipée d'un dispositif d'amortissement (amortisseur magnétique ou à air) ramenant rapidement le fléau à l'équilibre (balance apériodique).
- **Emplacement :** la balance doit reposer sur un socle stable empêchant le mieux que possible toute vibration mécanique. Elle doit également être protégée de l'humidité et des vapeurs acides. Pour cela, le mieux est de la placer dans une pièce séparée du laboratoire.

2.2.1.2 Détermination de la masse volumique et de la densité :

On appelle masse volumique d'une substance, la masse de l'unité de volume de cette substance.

Elle est exprimée en kilogramme par décimètre cube (kg/dm^3). Dans la pharmacopée, la masse volumique des liquides n'est pas mesurée directement, mais calculée à partir de leur densité relative.

La densité relative est le rapport de la masse d'un volume donné dans l'air à 20°C à celle d'un volume d'eau à la même température [12].

2.2.2. Méthodes physico chimiques :

2.2.2.1 Test de désagrégation :

C'est un test qui est destiné à déterminer la plus ou moins grande aptitude des comprimés et des capsules à se désagréger en milieu liquide, dans le temps prescrit.

Ainsi la désagrégation est considérée comme atteinte lorsque :

- Il ne subsiste plus de résidus.
- Il subsiste un résidu mais ce dernier est constitué seulement par une masse molle ne comportant pas de noyau palpable.
- Il ne subsiste que les fragments d'enrobage (comprimés) et les fragments d'enveloppe (capsules) [2].

2.2.2.2 Chromatographie :

C'est un processus qui comporte en général une répartition du soluté entre deux phases, la phase stationnaire et la phase mobile. Au niveau de la phase stationnaire il peut y avoir adsorption, échange d'ions ou exclusion.

La chromatographie est une méthode de séparation et d'analyse. Son association avec des méthodes appropriées de détection et de mesure correspond à ce que l'on désigne par l'expression « méthode chromatographique d'analyse ».

Les méthodes chromatographiques peuvent se présenter comme suit :

- La chromatographie plane : le solvant se propage sur et à travers des couches superficielles de l'adsorbant (chromatographie en papier ou en couche mince).
- La chromatographie sur colonne : l'adsorbant est tassé dans une colonne qui peut être de type classique, ouverte ou fermée, et conçue pour résister à des pressions considérables de manière que la phase mobile puisse être pompée à travers la colonne à grande vitesse (chromatographie liquide haute performance). Aussi, la chromatographie en phase gazeuse est un cas particulier de la chromatographie sur colonne. Dans ce cas le liquide de la phase mobile est remplacé par un gaz [12].

2.2.2.3 Spectrométrie :

La spectrométrie d'émission atomique, la photométrie de flamme et la spectrométrie d'absorption etc. sont des techniques analytiques servant à mesurer la concentration des éléments chimiques dans un échantillon donné.

Lorsqu'un élément est transformé en vapeur atomique, il peut se produire une émission ou une absorption de lumière et celle-ci peut être mesurée avec précision à une longueur d'onde de résonance caractéristique des raies d'émission ou d'absorption de l'élément en question.

Selon ce principe, il est possible d'estimer la concentration de la plupart des éléments en mesurant l'intensité du rayonnement émis par l'échantillon (spectrométrie d'émission) ou absorbé par celui-ci après avoir été produit par une source de rayonnement primaire (spectrométrie d'absorption).

Ainsi, il existe la spectrométrie d'absorption atomique et la spectrométrie d'absorption moléculaire (ou spectrométrie dans le visible et dans l'ultraviolet) [13].

2.2.2.4 Détermination du pH :

Le pH est un nombre caractéristique d'une solution aqueuse ou non aqueuse ; il indique l'acidité et l'alcalinité.

Le pH d'une solution est le cologarithme de l'activité des ions hydrogènes, laquelle peut être mesurée par potentiométrie.

Pour déterminer le pH, on mesure la différence de potentiel entre les électrodes plongées dans une solution étalon et la solution à examiner [12].

2.2.2.5 Méthodes biologiques :

2.2.2.6 Essai de stérilité :

Cette épreuve ne s'applique qu'aux préparations pour usage parentéral.

L'essai de stérilité doit être effectué dans des conditions strictes destinées précisément à éviter la contamination de la substance à évaluer, par exemple en faisant appel à la technique d'écoulement à flux d'air laminaire. Des précautions doivent aussi être prises pour s'assurer que l'essai ne modifie en rien les microorganismes qu'il est destiné à révéler. La validité de la technique doit être vérifiée périodiquement.

La stérilisation est nécessaire pour détruire ou éliminer complètement tous les microorganismes (y compris les bactéries sporulentes et non sporulentes, les virus, les champignons et les protozoaires) qui pourraient contaminer les ou d'autres produits et présenter de ce fait un risque pour la santé [12].

3. Appels d'offres de la PPM :

La pharmacie populaire du Mali (PPM) est une structure chargée de l'approvisionnement du secteur public et communautaire en médicaments essentiels en dénomination commune internationale (DCI). Cela concerne les médicaments présents sur la liste nationale des médicaments essentiels (LNME).

Elle lance des appels d'offres en vue de répondre aux besoins de nos populations.

3.1 Participation :

L'avis d'appels d'offres internationaux est réservé à toutes personnes physiques ou morales habilitées à fabriquer, distribuer, importer ou exporter les médicaments essentiels en dénomination commune internationale (DCI).

Le contrôle de la régularité de la participation et du dépouillement des soumissions est assuré par une commission créée à cet effet [10].

3.2 Règlement particulier de l'appel d'offre international :

Une commission est chargée de l'examen des appels d'offres. Elle est composée d'un représentant de la direction de la pharmacie et du médicament (président de la commission), des représentants de la pharmacie populaire du Mali, d'un représentant du laboratoire national de la santé et d'un représentant de la direction administrative et financière (DAF) du ministère de la santé.

Elle a pour mission de vérifier les éléments constitutifs des dossiers. Cette vérification concerne les trois domaines suivants :

3.2.1 Renseignements administratifs :

Le soumissionnaire doit fournir les renseignements suivants :

- Le nom et l'adresse du fournisseur et son numéro d'inscription dans le pays.
- La date de création de la société
- Le type d'activités que la société entreprend
- Le certificat de non-faillite :

Il doit être obligatoirement fourni, puisqu'une note nulle disqualifie le soumissionnaire.

- Le nom des personnels administratifs et techniques en précisant les fonctions des principaux responsables [10].

3.2.2 Renseignements financiers :

Ils comprennent entre autres:

- Les références bancaires,
- Le capital social libéré,
- Les chiffres d'affaires et bénéfices [10].

3.2.3 Renseignements techniques :

Le soumissionnaire doit fournir:

- Une copie de l'autorisation d'ouverture de la société.
- Des informations par rapport à la surface des locaux par zone de fabrication, de contrôle de qualité et d'entreposage.

Il précise également la composition du personnel (médecin, pharmacien, chimiste, etc.) ; ensuite le nombre d'employés par unité (production, contrôle de qualité, stockage et distribution).

- Des informations sur trois de ces clients étrangers des trois dernières années avec la preuve de l'exécution correcte du marché.
- Les garanties de qualité :

Les fournitures doivent obligatoirement être accompagnées des documents suivants :

- Un certificat d'origine et de qualité, indiquant clairement le pays dans lequel les produits livrés ont été fabriqués. Dans le cas où les opérations de fabrication et de conditionnement ne seraient pas réalisées dans le même pays, le fournisseur le mentionnera explicitement.
- Un document d'analyse et de contrôle, dûment visé par le pharmacien responsable du laboratoire fabricant, établi sur son papier à en-tête officiel, en conformité avec les règles et procédures de certification de l'organisation mondiale de la santé.
- Lorsqu'une expédition comporte des produits correspondants à plusieurs lots de fabrication, un bulletin d'analyse et de contrôle sera fourni pour chaque lot.
- La copie certifiée conforme de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de chaque produit dans le pays de fabrication du produit.
- Les références de l'AMM au Mali délivré par le ministère de la santé ou à défaut la preuve du dépôt du dossier d'enregistrement.

Ainsi pour le choix du fournisseur, les renseignements ci-dessus sont notés sur 100 points.

Ces points sont repartis de la manière suivante :

Les renseignements administratifs sont notés sur 32.

Les renseignements financiers sur 14.

Enfin les renseignements techniques sont notés sur 54.

C'est dire que les renseignements techniques occupent une place de choix pour l'octroi du marché à un fournisseur [10].

3.3 Données relatives aux caractéristiques de la fourniture :

3.3.1 Emballage de transport :

Les emballages doivent offrir les meilleures garanties pour protéger efficacement les produits.

Cette protection concerne les conditions climatiques particulières au Mali, les risques de détérioration au cours des transports.

Les emballages doivent être de préférence en carton épais renforcé et scellé. Ils doivent porter les mentions suivantes :

FRAGILE-HAUT ET BAS-MEDICAMENTS ESSENTIELS EN DCI.

Et si nécessaire les mentions particulières de conservation (humidité, température, etc.), à l'aide des symboles en vigueur.

Une étiquette lisible à une distance de deux mètres au minimum, indique le numéro de ligne, la date de péremption et le poids des colis.

Une autre étiquette précise clairement sur chaque colis, l'adresse réception :

APPELS D'OFFRES N°... PPM PHARMACIE POPULAIRE DU MALI-BAMAKO.

3.3.2 Conditionnement :

Les comprimés, gélules et dragées demandés en blisters seront conditionnés en boîte de 10, ou multiples de 10 contenant chacune au maximum 100 blisters. Les matériaux de conditionnement utilisés pour la fabrication de ces plaquettes, devront garantir une bonne conservation des produits dans les conditions climatiques prévalant au Mali (résistance, selon la nature des médicaments, à l'air, à l'humidité, à la lumière et à la température).

Les produits extrêmement thermosensibles (conservation entre 2° et 8° C) seront accompagnés par un enregistreur permettant de vérifier les variations de températures depuis leur lieu de stockage.

Pour les produits devant être reconstitués (poudre pour sirop, poudre pour préparation injectable) le temps de stabilité après reconstitution devra être indiqué.

Les sirops, poudres pour sirop et toutes autres solutions doivent être conditionnées dans des récipients étanches les protégeant de la lumière, munis d'un couvercle refermable.

Les récipients doivent être conformes aux normes des dernières éditions de pharmacopées reconnues au niveau international.

Les ampoules doivent être autocassables ou accompagnées d'un nombre suffisant de limes.

3.3.3 Péremption :

Les produits devront être livrés dans les magasins de la pharmacie populaire du Mali avec un délai de validité minimum de 24 mois à leur date d'arrivée.

La fourniture sera caractérisée par référence aux échantillons remis préalablement. En cours d'exécution du marché, des contrôles de conformité seront effectués.

Dans le cas où les produits ainsi contrôlés ne seraient pas conformes aux échantillons remis, la pharmacie populaire du Mali se réserverait le droit et la possibilité de résilier le marché du fournisseur concerné et de déduire aux frais dudit fournisseur, les fournitures non-conformes. Le titulaire pourra demander, dans ce cas, une contre expertise, à ses frais.

3.3.4 Commission de réception des produits :

Les réceptions sont faites par une commission composée :

Des représentants de la pharmacie populaire du Mali, des représentants du fournisseur, du représentant du laboratoire national de la santé, du représentant de la direction de la pharmacie et du médicament.

La réception intervient dans un délai maximum d'une semaine à compter de la présentation des fournitures au lieu de destination.

En cas de conformité de qualité ou d'analyse, la réception est prononcée dans un délai n'excédent pas quatre semaines après la réception [10].

4. Autorisation de mise sur le marché au Mali:

Le décret N° 04-557/P-RM du 01 Dec 2004 institut l'autorisation de mise sur le marché (AMM) au Mali. [5]

L'AMM est valide pour cinq ans renouvelable.

Elle concerne entre autres les spécialités pharmaceutiques, les médicaments génériques, et les médicaments traditionnels améliorés.

L'octroi de l'AMM est subordonné à la présentation d'un certain nombre de dossiers pouvant varier selon que le médicament soit une spécialité ou un générique.

Ainsi la décision d'octroi, du refus, du retrait ou de la suspension de l'AMM est prise par le ministre de la santé après avis de la commission nationale des autorisations de mise sur le marché (CNAMM) [5].

Cette commission est composée d'un Président (Directeur de la pharmacie et du médicament), du représentant de la direction nationale de la santé, du représentant du laboratoire national de la santé, du représentant de la direction nationale de l'élevage, de l'inspecteur chargé de la pharmacie et du médicament, du chef du département médecine traditionnelle, de deux médecins et d'un pharmacien des hôpitaux, de deux experts de la médecine animale, du représentant du conseil national de l'ordre des médecins, du représentant du conseil national de l'ordre de pharmaciens et du représentant du conseil national de l'ordre des vétérinaires [5].

MÉTHODOLOGIE

IV. METHODOLOGIE :

1. **Type d'étude** : C'est une étude transversale portant sur les données rétrospectives des appels d'offres de 2002 à 2005.

2. **Matériel et méthodes** :

2.1 **Matériels** :

2.1.1 **Les variables de l'étude** :

Les variables suivantes ont été mesurées :

- Le taux de conformité en fonction du type de médicament, la forme pharmaceutique, la classe thérapeutique, le laboratoire de fabrication, le pays fabricant.
- Le taux de conformité du résultat de l'analyse.
- Le type de non-conformité.
- Les paramètres de mesure du contrôle de qualité dont
 - les caractères organoleptiques
 - l'identification du principe actif
 - les essais d'uniformité de masse, de dissolution et de mesure du pH
 - et le dosage du principe actif.
- Les paramètres mesurés au départ par :
 - le fabricant
 - le fournisseur

2.1.2 **Source des données** :

Les registres de réception des médicaments, bulletins d'analyse et les registres des résultats d'analyse du LNS ont été notre principale source de données.

De plus nous avons également utilisé les bulletins d'analyses du fabricant accompagnant les produits et la liste des ITEMS par fournisseurs élaborée par la PPM.

2.2 Méthodes :

Le logiciel Microsoft Word de Windows XP a été utilisé pour la confection des fiches de collecte des données.

La version Epi Info 6fr nous a permis de faire la saisie et l'analyse des données.

Enfin le logiciel Microsoft Excel de Windows XP a été notre outil pour la confection des tableaux.

3. Période d'étude :

L'étude s'est étendue de Décembre 2005 à Mars 2007 avec une phase d'élaboration du protocole (Décembre 2005 à Mai 2006).

4. Lieu d'étude :

L'étude s'est déroulée à Bamako, notamment au Laboratoire national de la santé (LNS) et à la Pharmacie populaire du Mali (PPM).

5. Echantillonnage :

5.1 Critères d'inclusion et de non-inclusion :

5.1.1 Critères d'inclusion :

Ont été retenus dans notre étude les médicaments génériques en DCI achetés par la PPM au cours des appels d'offres N°07 et N°08 de 2002 à 2005.

5.1.2 Critères de non inclusion:

N'ont pas été inclus dans notre étude :

- tout médicament générique en DCI n'étant pas acheté par la PPM par appels d'offres.
- les spécialités.
- les vaccins.
- les médicaments non-contrôlés par le LNS.

5.2 Taille de l'échantillon:

La taille de l'échantillon s'est limitée aux médicaments qui ont été achetés par la PPM au cours des AO 07 et 08 et analysés par le

LNS.

Ainsi, 1157 lots de médicaments ont été analysés de 2002 à 2005.

5.3 Procédure de collecte des données :

Les variables suivantes ont été recueillies :

- L'identification du médicament portant sur : son nom en DCI, sa forme pharmaceutique, le laboratoire fabricant, le pays du fabricant, sa classe thérapeutique.
- Les paramètres mesurés lors du contrôle de qualité : l'observation des caractères organoleptiques, l'identification du principe actif, l'essai d'uniformité de masse, la mesure du pH, l'essai de dissolution, la mesure du volume moyen, le test de stérilité, le dosage du principe actif, la conformité de la qualité et le motif de non-conformité.

Ainsi les données relatives à la classe thérapeutique des médicaments ont été récoltées grâce au logiciel Vidal expert, qui est un logiciel donnant des meilleures connaissances sur le médicament. Pour cela nous avons utilisé la classification anatomothérapeutique et clinique (ATC).

6. Calendrier d'étude :

Le planning suivant lequel notre étude s'est déroulée est le suivant :

- De novembre 2005 à mai 2006 : élaboration et finalisation du protocole d'étude.
- De juin à septembre 2006 : collecte des données,
- De janvier à avril 2007 : saisie et analyse informatique des données,
- De mai à juin 2007 : recherche bibliographique, finalisation de la rédaction et soutenance de la thèse.

RÉSULTATS

V. RESULTAT :

1. Description des échantillons_:

1.1 Répartition des médicaments des AO de la PPM par année :

Tableau1² : Répartition des médicaments DCI achetés par AO 07 et AO 08 de 2002 à 2005 de la PPM par année :

	N	%
2002	7	0,6
2003	503	43,5
2004	467	40,3
2005	180	15,6
Total	1157	100,0

Le tableau 1 montre que le plus fort taux de l'achat des médicaments des AO a été réalisé en 2003 avec un taux de 43,5% de l'ensemble des échantillons.

Il est important de signaler que ces années correspondent à l'année de l'analyse effectuée par le LNS. Cette analyse se fait juste après la réception des médicaments.

² N = Fréquence
%= Pourcentage

1.2 Répartition des médicaments des AO de la PPM en fonction du laboratoire fabricant :

Tableau 2 : Répartition des médicaments DCI achetés au cours des AO 07 et 08 de 2002 à 2005 en fonction du laboratoire fabricant.

	N	%
Pure pharma	216	18,7
Medicamen biotech	121	10,5
Freesenius kabi	115	9,9
Pharmacosma	94	8,1
Cipla	73	6,3
Kwality pharmaceutical	64	5,5
Phytoriker	47	4,1
Ipca	45	3,9
Alkems labs	41	3,5
Shijiazhuang pharmaceuticals	35	3,0
Ajanta pharma	31	2,7

Renaudin	26	2,2
Galentic pharma	21	1,8
Ranbaxy	20	1,7
Bionova pharm	17	1,5
Lioh inc	16	1,4
Core healthcare	14	1,2
Umpp	14	1,2
Relish pharma	13	1,1
Microlabs	12	1,0
Fdc	10	0,9
PPL	10	0,9
Panpharma	8	0,7
Pharmamed	8	0,7
Septichem	7	0,6
Holden medical	6	0,5
Purna pharmaceutical	6	0,5
Umedica	6	0,5

Eipico	5	0,4
Intas pharmaceutical	5	0,4
Paracelsia industrie	5	0,4
Arstesan pharma	4	0,3
Macleods pharmaceuticals	4	0,3
Rotex medica	4	0,3
Bdh-industrie	3	0,3
El nasr	3	0,3
Sinochem ningbo	3	0,3
Medopharm	2	0,2
Medreich sterilab	2	0,2
A/S denk norske eterfabrikk	1	0,1
Docman laboratoires	1	0,1

Gland pharm	1	0,1
Lohmann et rauscher	1	0,1
Loma pharm	1	0,1
Maneesh pharmaceuticals	1	0,1
Medochemie	1	0,1
Misr pharma	1	0,1
Non identifiés ou inconnu ³	13	1,1
Total	1157	100,0

L'observation de ce tableau montre que les médicaments du laboratoire Pure pharma ont été les plus sollicités avec un taux de 18,7% pour les AO de la PPM suivi de Medicamen biotech et de Fresenius Kabi avec respectivement 10,5% et 9,9%. Cependant nous avons noté la présence de 13 lots de médicaments dont les laboratoires fabricants n'ont pu être identifiés.

1.3 Provenance géographique des médicaments :

Tableau 3 : Répartition des médicaments achetés par la PPM par AO 07 et 08 de 2002 à 2005 en fonction du pays du fabricant.

	N	%
Inde	848	73,3
Mali	108	9,3

³ Cela concerne les médicaments dont le nom du laboratoire fabricant n'est pas précisé sur le certificat d'analyse du LNS.

Ghana	47	4,1
Chine	38	3,3
France	34	2,9
Malte	18	1,6
Allemagne	16	1,4
Canada	16	1,4
Egypte	8	0,7
Belgique	6	0,5
Pays Bas	6	0,5
Portugal	3	0,3
Norvège	1	0,1
Chypre	1	0,1
Pas de mention du fabricant ⁴	1	0,6
Total	1157	100,0

Ce tableau met en évidence que le plus grand nombre des produits de la PPM proviennent de l'Inde avec un taux de 73,3%. Ensuite le Mali avec un taux de 9,3% vient en deuxième position suivi du Ghana dont le taux est 4,1%.

Nous avons noté également la présence de 7 lots de médicament dont nous n'avons pas pu retrouver la mention du fabricant.

⁴ Cela concerne les médicaments dont le nom du pays fabricant n'a pas été mentionné sur le certificat d'analyse du LNS.

1.4 Forme pharmaceutique des médicaments :

Tableau 4 : Fréquence des médicaments en fonction de leur forme pharmaceutique.

	N	%
Comprimé	404	34,9
Solution buvable	267	23,1
Solution et suspension injectable	249	21,5
Gélule	166	14,3
Pommade	22	1,9
Collyre	8	0,7
Ovule	7	0,6
Autres formes ⁵	34	0,6
Total	1157	100,0

Le tableau 4 montre que pour les médicaments des AO de la PPM, la forme comprimé a été la plus représentée avec un taux de 34,9%. Les formes solution buvable et solution ou suspension injectable ont représenté respectivement 23,1% et 21,5% de l'ensemble des échantillons.

⁵ Les médicaments dont la forme pharmaceutique est différente des formes pharmaceutiques énumérées dans le tableau 3, sont tous désignés par autres formes.

1.5 Classe thérapeutique des médicaments (niveau 2 de la classification Anato Théropeutique et Clinique) :

Tableau 5 : Fréquence des médicaments DCI achetés par AO 07 et AO 08 de 2002 à 2005.

	N	%
Antibactériens à usage systémique	424	36,6
Substituts du sang et solutions de perfusion	126	10,9
Analgésiques	83	7,2
Antiprotozoaires	71	6,1
Médicaments pour les désordres de l'acidité	63	5,4
Antihistaminiques à usage systémique	50	4,3
Antiseptiques et Désinfectants	34	2,9
Médicaments du rhume et de la toux	34	2,9
Préparations antianémiques	32	2,8
Antiinflammatoires et Antirhumatismaux	25	2,2
Antiviraux à usage systémique	22	1,9
Vitamines	16	1,4
Antimycobacteriens	16	1,4
Antihelminthiques	16	1,4
Médicaments ophtalmologiques	15	1,3
Antihypertenseurs	14	1,2

Tout autres produits non thérapeutiques	14	1,2
Antibiotiques et chimiothérapie à usage dermatologique	13	1,1
Antidiarrhéiques, Anti-inflammatoires et Anti-infectieux intestinaux	12	1,0
Médicaments pour les désordres fonctionnels gastro intestinaux	11	1,0
Corticoïdes à usage systémique	11	1,0
Psycholeptiques	8	0,7
Antifongiques à usage dermatologique	7	0,6
Diurétiques	7	0,6
Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique	7	0,6
Anesthésiques	6	0,5
Médicaments pour les syndrômes obstructifs des voies aériennes	5	0,4
Autres médicaments gynécologiques	4	0,3
Inhibiteurs calciques	3	0,3
Emollients et protecteurs	2	0,2
Préparations stomatologiques	1	0,1
Antihémorragiques	1	0,1
Médicaments en cardiologie	1	0,1
Hormones hypophysaires, hypothalamiques et analogues	1	0,1

Non classé	2	0,2
Total	1157	100,0

Cette fréquence montre que les antibactériens à usage systémique ont constitué le plus gros lot avec un taux de 36,6%. Ils sont suivis par les substituts du sang et les solutions pour perfusion avec un taux de 10,9%.

Il est important de signaler que la classification ATC utilisée n'a pas permis de classer deux lots d'acide benzoïque + Acide salicylique 6/3%.

1.6 Proportion des lots de médicaments réceptionnés avec les certificats d'analyse :

Tableau 6 : Fréquence des médicaments DCI achetés par AO 07 et AO 08 de 2002 à 2005 réceptionnés avec les certificats d'analyse :

	N	%
Présence du certificat d'analyse	837	72,3
Certificat d'analyse non retrouvé	320	27,7
Total	1157	100,0

Le tableau 6 montre que 72,3% des certificats d'analyse accompagnant les produits ont été retrouvés à la PPM.

Cependant 27,7% des certificats d'analyse du fabricant n'ont pu être retrouvés.

2 Etude des paramètres mesurés lors des analyses de laboratoire :

2.1 Paramètres mesurés sur l'ensemble des médicaments :

Tableau 7 : Fréquence des paramètres mesurés sur l'ensemble des échantillons :

	N	%
Observation des caractères organoleptiques	1153	99,7
Identification du principe actif	1150	99,4
Dosage du principe actif	1111	96,0
Essai d'uniformité de masse	602	52,0
Essai de dissolution	292	25,2
Essai de mesure du pH	376	32,5
Volume moyen	376	32,5
Test de stérilité	113	9,8

Ce tableau met en évidence que l'observation des caractères organoleptiques a été le plus mesurée pour les médicaments des AO de la PPM avec un taux de 99,7%. Il est suivi par les paramètres : l'identification du principe actif et le dosage du principe actif respectivement avec un taux de 99,4% et 96,0%.

2.2 Observation des caractères organoleptiques mesurés par le LNS:

Tableau 8 : Fréquence des caractères organoleptiques mesurés par le LNS.

	N	%
Effectué	1153	99,7
Non effectué	4	0,3
Total	1157	100,0

Le tableau 8 met en évidence que les caractères organoleptiques ont été mesurés sur 99,7% des médicaments.

2.3 Identification du principe actif mesurée par le LNS_:

Tableau 9 : fréquence de l'identification du principe actif mesurée par le LNS.

	N	%
Effectué	1150	99,4
Non effectué	7	0,6
Total	1157	100,0

L'identification du principe actif a été mesurée sur 99,4% de l'ensemble des médicaments analysés par le LNS.

2.4 Essais d'uniformité de masse effectués par le LNS en fonction de la forme pharmaceutique :

Tableau 10 : Fréquence des essais d'uniformité de masse mesurés par le LNS en fonction de la forme pharmaceutique.

	N	%
Comprimé	403	66,9
Gélule	166	27,6
Solution buvable	6	1,0
Solution et suspension injectable	20	3,3
Ovule	7	1,2
Pommade	0	0,0
Collyre	0	0,0
Autres formes	0	0,0
Total	602	100,0

Ce tableau 10 montre que les essais d'uniformité de masse ont été les plus mesurés pour la forme comprimé avec un taux de 66,9%. Vient ensuite la forme gélule avec un taux de 27,6%.

2.5 Analyse des essais de dissolution mesurés par le LNS en fonction de la forme pharmaceutique des médicaments :

Tableau 11 : Fréquence des essais de dissolution mesurés en fonction de la forme pharmaceutique.

	N	%
Comprimé	258	88,4

Gélule	31	10,6
Ovule	3	1,0
Solution et suspension injectable	0	0,0
Autres formes	0	0,0
Solution buvable	0	0,0
Pommade	0	0,0
Collyre	0	0,0
Total	292	100,0

L'observation de ce tableau 9 nous montre que les essais de dissolution ont été effectués le plus sur la forme comprimé avec 88,4%.

Vient ensuite la forme gélule avec un taux de 10,6%.

2.6 Volume moyen mesuré en fonction de la forme pharmaceutique.

Tableau 12 : Fréquence de l'analyse du volume moyen effectué en fonction de la forme pharmaceutique :

	N	%
Solution et suspension injectable	161	42,8
Solution buvable	174	46,3
Collyre	7	1,9
Comprimé	7	1,9
Gélule	0	0,0
Pommade	0	0,0
Ovule	0	0,0

Autres formes	27	7,2
Total	376	100,0

Le tableau ci-dessus met en évidence, que la mesure du volume moyen a été effectuée le plus sur la forme solution buvable avec 46,3%. Elle est suivie par la forme solution injectable avec 42,3%.

2.7 Essais de mesure du pH en fonction de la forme pharmaceutique_:

Tableau 13 : Fréquence des essais de mesure du pH en fonction de la forme pharmaceutique.

	N	%
Solution et suspension injectable	199	52,9
Solution buvable	136	36,2
Collyre	7	1,9
Comprimé	7	1,9
Autres formes	27	7,2
Gélule	0	0,0
Comprimé	0	0,0
Ovule	0	0,0
Pommade	0	0,0
Total	376	100,0

Le tableau 13 montre que la forme solution et suspension injectable a été le plus concernée par l'essai de mesure du pH avec un taux de 52,9% de l'ensemble des médicaments ayant subi l'essai de mesure de pH.

2.8 Dosage du principe actif effectué en fonction de la forme pharmaceutique :

Tableau 14 : Fréquence du dosage du principe actif effectué en fonction de la forme pharmaceutique :

	N	%
Comprimé	395	35,6
Solution et suspension injectable	235	21,2
Solution buvable	250	22,5
Gélule	166	14,9
Pommade	20	1,8
Collyre	7	0,6
Autres formes	31	2,8
Ovule	7	0,6
Total	1111	100,0

L'analyse du tableau 14 met en évidence que la forme comprimé a été la plus concernée pour le dosage du principe actif avec 35,6%. Vient ensuite la forme solution injectable avec un taux de 21,2%.

2.9 Essais de stérilité en fonction de la forme pharmaceutique:

Tableau 15 : Fréquence des essais de stérilité en fonction de la forme pharmaceutique :

	N	%
--	---	---

Solution et suspension injectable	108	95,6
Collyre	5	4,4
Comprimé	0	0,0
Solution buvable	0	0,0
Gélule	0	0,0
Pommade	0	0,0
Ovules	0	0,0
Autres formes	0	0,0
Total	113	100,0

L'analyse des résultats montre que les essais de stérilité ont concerné le plus la forme solution injectable avec un taux de 95,6%.

3 Analyse de la conformité des médicaments des AO de la PPM :

3.1 Analyse de la conformité du contrôle effectué par le LNS :

Tableau 16 : Fréquence de la conformité mesurée par le LNS.

	N	%
Conforme	1147	99,1
Non-conforme	10	1,0
Total	1157	100,0

Le tableau 16 montre que 99,0% des lots de médicaments analysés par le LNS sont conformes.

Cependant 1,0% de l'ensemble des lots de médicaments sont non conformes. Cela représente 70.403.927,3FCFA. Et ces médicaments ont été retiré du système de gestion.

Il faut noter que le budget des AO N°08 et N°09 s'élèvent à 5.516.093.871,5FCFA.

3.2 Répartition des formes pharmaceutiques en fonction de la non conformité des échantillons :

Tableau 17 ⁶: Fréquence de la non conformité en fonction de la forme pharmaceutique.

	N	N'	P
Comprimé	404	5	1,2
Solution buvable	267	0	0,0
Solution et suspension injectable	249	1	0,4
Gélule	166	0	0,0
Pommade	22	0	0,0
Collyre	8	1	12,5
Ovule	7	0	0,0
Autres formes	34	3	8,8
Total	1157	10	0,9

Ce tableau met en évidence que la forme collyre est la plus atteinte en terme de non-conformité avec 12,5% de l'ensemble des médicaments se présentant sous cette forme.

⁶ N correspond à la fréquence des médicaments en fonction de leur forme pharmaceutique.

N' correspond à la quantité de médicaments non conformes en fonction de leur forme pharmaceutique

P est le rapport de N' sur N.

3.3 Analyse de la non conformité en fonction du pays du fabricant :

Tableau 18⁷ : Fréquence de la non conformité en fonction du pays du fabricant.

	N	N'	P
Inde	848	5	0,6
Mali	108	2	1,9
Allemagne	16	2	12,5
Pas de mention du pays du fabricant	7	1	14,3

Les médicaments n'ayant pas de mention du pays du fabricant ont le plus grand nombre de produits non conforme avec 14,3%.
Vient ensuite l'Allemagne avec un taux de 12,5%.

⁷ N correspond à la fréquence des médicaments en fonction du pays du fabricant
N' correspond à la quantité de médicament non conforme pour chacun des pays fabricants
P est le rapport de N' sur N déterminant le taux de conformité

3.4 Analyse de la non-conformité en fonction du niveau 4 de la classe thérapeutique :

Le taux de médicament conforme étant très élevé, nous nous limiterons aux médicaments non-conformes.

Tableau 19 : Fréquence de la non conformité des médicaments en fonction de la classification ATC niveau 4.

		N	%
Erythromycine 500mg comp B/1000	Macrolides	4	40,0
Gentamycine 0,3% collyre FI/10ml	Antibiotiques à usage ophtalmique	1	10,0
Permanganate 500mg comp B/1000	Autres antiseptiques et désinfectants	1	10,0
Polyvidone iodée 10% FI/200ml	Derivés iodés	2	20,0
Oxytocine 5UI/ml Amp/1ml	Oxytocine et Analogues	1	10,0
Tétracycline hydrochloride 1% T/5g	Antibiotiques à usage ophtalmique	1	10,0
Total		10	100,0

L'analyse des résultats au niveau 4 de la classification ATC, nous renseigne que l'érythromycine des macrolides occupe 40,0% des lots de médicaments non-conformes.

Cependant la polyvidone iodée représente 20,0% des lots de médicaments non-conformes.

4 Les motifs de non-conformité des médicaments de l'AO de la PPM :

Tableau 22 : Fréquence des motifs de non-conformité.

	N	%
Sous dosés	7	70,0
Volume moyen supérieur à la normale	2	20,0

Livré en flacon de 5ml ⁸	1	10,0
Total	10	100,0

Le sous dosage avec un taux de 70,0% constitue le motif principal de non-conformité des médicaments des AO de la PPM.

Cependant le volume moyen supérieur à celui indiqué constitue 20,0% des raisons de non-conformité.

⁸ Le flacon de Gentamycine collyre a été livré en 5ml au lieu du 10ml précisé dans le cahier d'appel d'offre.

COMMENTAIRES ET DISCUSSION

VI. Commentaires et discussions :

Notre étude, portant sur 1157 lots de médicaments, a consisté à recueillir des données disponibles dans les registres et les certificats d'analyses des médicaments du LNS ainsi que ceux du fournisseur accompagnant les produits.

Avec un taux de 43,5%, l'année 2003 a connu la plus forte réception des médicaments des AO 07 et 08 de 2002 à 2005 de la PPM.

Le laboratoire Pure Pharma a été le plus sollicité en fournissant 18,7% des médicaments des appels d'offres.

Cependant, on a noté la présence de 13 lots de médicaments pour lesquels le nom du laboratoire fabricant n'a pu être identifié. Cela s'explique par l'absence du nom du laboratoire sur la fiche d'analyse de ces médicaments mais plutôt celui du fournisseur.

Quant à la provenance géographique des échantillons, l'Inde a été le plus gros fournisseur avec 73,3% suivi par le Mali avec un taux de 9,3%.

Notre étude montre que la forme pharmaceutique la mieux représentée a été la forme comprimé avec un taux de 34,9%. Elle est suivie par la forme solution buvable avec un taux de 23,1%.

Aussi, notre étude a tenu compte du contrôle effectué par le fabricant. Cela est très important, puisqu'il nous permet d'apprécier la qualité du médicament depuis le laboratoire fabricant jusqu'aux magasins de la PPM.

Par ailleurs, s'agissant des paramètres de mesure du contrôle de qualité, l'accent a été mis essentiellement sur l'exploration de 3 types de paramètres dont l'observation des caractères organoleptiques, l'identification du principe actif et le dosage du principe actif avec des taux respectifs de 99,7% ; 99,4% ; 96,0%.

Force est de reconnaître qu'une forte exigence a été exercée sur la qualité des médicaments de forme non solide et ce à travers la très grande diversité des paramètres de mesure qui leur sont exclusives. Sont entre autres ; les essais de mesure du pH, du volume moyen (VM) et le test de stérilité.

Pour la non-conformité des échantillons :

Notre étude montre que le taux de non-conformité de l'ensemble des échantillons est de 1,0% et cela représente 70.403.927,3FCFA. Ce taux est élevé par comparaison avec la norme de l'OMS portant sur

la qualité des médicaments pour laquelle le taux de non conformité doit être de 0%, parce que tous les échantillons devraient être de qualité acceptable [1].

Une étude réalisée en 2000 au Mali portant sur 517 lots de médicaments génériques du secteur public décèle un taux de non conformité de 6,2% [18]. Une autre étude réalisée en 2007 et portant sur la qualité des médicaments soumis à une demande d'AMM, montre un taux de non-conformité de 2,8% pour les médicaments génériques [4].

En comparaison à ces deux études précédentes, nous constatons une amélioration du taux de conformité des médicaments génériques.

Cela pourrait s'expliquer par la rigueur appliquée au moment de l'appel d'offre pour le choix du fournisseur.

S'agissant de la non-conformité en fonction du pays du fabricant, les médicaments n'ayant pas de mention du fabricant ont plus de produits non conforme avec 14,3%. L'Allemagne arrive en deuxième position avec 12,5% de médicament non conforme. L'étude réalisée en 2000 a montré que l'Europe constitue le premier foyer de non conformité avec 50,0% suivi par l'Afrique[18]. Cette étude de 2000 est soutenue par l'étude de 2002, selon laquelle l'Europe reste le continent le plus touché avec un taux de 37,5% de l'ensemble des non conformités[16].

Ainsi, nous constatons que les médicaments en provenance de l'Europe sont toujours très atteints par la non conformité. Ceux provenant de l'Afrique sont également touchés. Pour ce qui concerne l'Asie, le taux de non-conformité demeure faible.

Nous nous sommes intéressés à la non-conformité des échantillons en fonction de la classe thérapeutique.

Pour ce qui concerne le niveau 4 de la classification ATC, notre étude a montré que la classe des macrolides en particulier l'érythromycine 500mg comprimé B/1000 occupe 40,0% du taux de non-conformité. Il est suivi par la polyvidone iodée qui appartient à la classe des dérivés iodés avec 20,0% du taux de non-conformité.

L'étude de 2000 a montré que les antibiotiques représentent 25,0% de l'ensemble des non-conformités [18]. Ce qui est prouvé également par l'étude de 2007 qui montre que les antibactériens à usage systémique et les médicaments pour les désordres de l'acidité ont les plus forts taux de non-conformité avec 20,0% chacun [4].

Donc nous constatons que les antibactériens à usage systémique sont toujours en tête en terme de non-conformité.

L'évaluation de la non conformité en fonction de la forme pharmaceutique nous renseigne que la forme collyre est la plus atteinte avec un taux de 12,5%. Ce qui est en opposition avec les études de 2000[18] et de 2007[4] qui ont montré que la forme comprimé est la plus atteinte par la non conformité avec des taux respectifs de 50,0% et 40,0%.

Limites de l'étude :

Notre étude s'est limitée à recueillir tous les résultats de l'analyse des médicaments des AO N°07 et N°08 de 2002 à 2005 disponibles au niveau du LNS.

S'agissant de la fiche d'analyse accompagnant les produits, 72,34% ont été retrouvés.

L'inquiétude à ce niveau est moindre car les clauses de l'AO montre que tous les lots ont été accompagnés par leurs certificats d'analyse. Subséquemment un effort est à faire pour la gestion des fiches d'analyse puisque au moment de la collecte des données des problèmes ont été rencontrés pendant l'identification et l'exploitation des fiches d'analyse. Parce que ces fiches n'étaient pas bien ordonnées.

Quant aux motifs de non-conformités :

Notre étude révèle trois motifs de non-conformité.

Le sous dosage avec un taux de 70,0% est le motif principal de non conformité. Le volume moyen supérieur à celui indiqué constitue le second motif de non conformité avec 20,0%. Enfin un lot de Gentamycine collyre a été livré en flacon de 5ml au lieu du flacon de 10ml initialement prévu dans l'annexe du cahier d'A.O.

L'étude de 2007 a montré que le surdosage avec 37,5% a été le motif principal de non-conformité [4]. Une étude réalisée en 2002 [15], a montré que le sous dosage détient le record avec un taux de 50,0%.

C'est dire que le défaut de dosage reste le motif majeur de la non-conformité des médicaments au Mali.

Pour ce qui concerne les A.O de la PPM :

Ils se font à partir des médicaments présents sur la liste nationale des médicaments essentiels (LNME).

Notre étude montre que la forme comprimé a été la plus sollicitée durant les AO N°07 et N°08 de 2002 à 2005 avec un taux de 34,9%.

Une étude réalisée en 1998, portant sur les aspects d'importation des médicaments dans les établissements de vente en gros des produits pharmaceutiques a montré que la forme comprimé a été la plus importée avec un taux de 36,0% [16]. L'étude de 2007 a montré que la forme comprimé a été la plus enregistrée pour les demandes d'AMM avec un taux de 53,0% [4].

Nous constatons que l'AO de la PPM tient compte du besoin exprimé par nos populations.

Il est important de signaler que les médicaments envoyés pour le contrôle de qualité au LNS ont un délai d'analyse long.

Cela peut amener une rupture des médicaments au niveau des pharmacies et des dépôts puisque la PPM ne doit pas mettre les médicaments à la disposition de ces pharmacies et dépôts sans avoir les résultats d'analyse du LNS.

Pour ce qui concerne le niveau 2 de la classification ATC, la classe des antibactériens à usage systémique a constitué le plus gros lot des médicaments achetés par la PPM avec un taux de 36,6%.

L'étude de 2007 a montré également que les antibactériens à usage systémique ont constitué 31,5% des médicaments enregistrés [4].

Une étude réalisée en 2005 montre que comparés aux référentiels OMS, les prescripteurs maliens proposent deux fois plus d'antibiotiques dans le secteur privé et plus que deux fois dans le secteur public [9].

Ce qui montre un usage abondant des antibiotiques dans notre pays. Dans un contexte de décalage croissant entre la progression de la résistance bactérienne et la perspective de découverte de nouvelles classes d'antibiotiques, la résistance bactérienne aux antibiotiques est devenue une préoccupation sanitaire majeure et il devient essentiel d'accorder une importance particulière pour le contrôle de qualité des médicaments génériques.

L'alerte doit être au dernier niveau pour ce qui concerne la rigueur dans le contrôle de la qualité des médicaments.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

VII. Conclusion et Recommandations :

Dans le souci de couvrir la presque totalité des besoins du secteur public et de ceux non négligeables du secteur privé, la PPM doit davantage veiller à l'amélioration de la qualité de ces médicaments.

Cela est un facteur déterminant incitant les prescripteurs à avoir plus le réflexe de prescrire en DCI. Chose permettant l'application du slogan « Oser prescrire, Vouloir délivrer, Accepter de consommer ». C'est dire que le prescripteur, le dispensateur et le consommateur seront tous convaincus pour ce qui concerne la qualité des médicaments en DCI.

Il permettrait également l'atteinte du but visé par la politique pharmaceutique nationale, qui est de rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement aux populations les médicaments essentiels de qualité.

L'avenir est prometteur pour ce qui concerne la qualité des médicaments de la PPM avec la création d'une division assurance qualité.

Par la présente étude s'intitulant : contrôle de la qualité des médicaments essentiels en DCI achetés par la PPM au cours des AO 07 et AO 08 de 2002 à 2005, nous concluons que la qualité des médicaments génériques s'améliore davantage par comparaison aux études antérieures.

Mais elle demeure élevée en comparaison à la norme de l'OMS.

Nous formulons les **recommandations** suivantes :

- **A la PPM :**

- Elle doit fournir des efforts pour qu'en dehors des médicaments achetés par Appel d'offre internationale, les autres modes d'achats (Gré à Gré, Appel d'offre restreint) soient soumis au contrôle de qualité effectué par le LNS.

- Faire du contrôle de qualité des médicaments achetés un domaine de priorité depuis le laboratoire fabricant au magasin central et régional de la PPM.

- **Au LNS :**

- Diligenter davantage le délai d'analyse des médicaments.
- Permettre à la PPM lors des appels d'offres restreints et des achats de gré à gré de faire le prélèvement pour l'acheminer au LNS dans le but de gagner du temps.

- **Au ministère de la santé :**

- Renforcer les capacités du LNS afin qu'il joue pleinement son rôle de contrôle de la qualité des médicaments en le dotant de moyens logistiques, humains et financiers plus importants.
- Assurer une large diffusion de cette étude notamment l'assurance que les médicaments essentiels sont de qualité acceptable.

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE:

1. **BRUDON P, RAINHORN J D, REICH M R.** *Indicateurs pour le suivi de la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales.* Programme d'action pour les médicaments essentiels, **OMS : Genève ,1996.226p.**
2. **Conseil de l'Europe.** *Pharmacopée internationale.* **4^e ed,** Strasbourg : 2002.296p.
3. **DICKO A.** *Etude de la qualité de la prescription des médicaments et la substitution dans les pharmacies privées de Bamako.* **Thèse Pharm, Bamako, 2005.[]**
4. **DICKO M.** *Etude comparative de la qualité des médicaments en spécialités et des génériques soumis pour l'obtention d'autorisation de mise sur le marché malien de 2002 à 2005.* **Thèse Pharm, Bamako, 2007**
5. **Présidence de la république.** *Décret N° 04-557/P-RM DU 01 DEC 2004 Instituant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire.* **J Off république Mali 2005, 08 (18) : 299 – 302.**
6. **JAYASURIYA D C.** *La réglementation des produits pharmaceutiques dans les pays en développement, problèmes juridiques et approches possibles.* **Genève : OMS, 1986. 126p.**
7. **KANOUTÉ G.** *Les médicaments : Bien les conserver pour un meilleur usage.* **Rev Malienne Sc Tech, 01() : 49-54.**
8. **KEITA OL.** *Contribution à l'étude de conformité de certains médicaments à base de paracétamol vendus au Mali.* **Thèse,**

pharm, Bamako 1998.

9. **MAIGA M, DIAWARA A, MAIGA D.** *Qualité de la prescription et de la dispensation des médicaments au Mali.* Bamako, avril 2005,37 pages.

10. **Ministère de la santé.** *Dossier d'Appel d'offres international ouvert No 08/2003 pour la fourniture de médicaments en dénomination commune internationale (DCI) et de consommables médicaux à la PPM.* 2003.46p.

11. **OMS.** *Pharmacopée internationale. 3^e ed, vol1,* Genève: OMS, 1980.223p.

12. **OMS.** *Pharmacopée internationale. 3^e ed, vol4,* Genève: OMS, 1994. 363p.

13. **OUOLOGUEM M.** *Analyse du secteur pharmaceutique du Mali: quelques aspects d'importation des médicaments et des consommables médicaux.* Thèse, Pharm, Bamako, 1998; [].

14. **Politique pharmaceutique nationale.** *Ministère de la santé de la solidarité et des personnes âgées, commission de politique pharmaceutique,* avril 1997,15pages.

15. **Rapport d'activité 2001 et programme opérationnel 2002.** *Direction de la pharmacie et du médicament,* 17p.

16. **SACKO F.** *Contrôle de la qualité des formes galéniques injectables au Laboratoire National de la Santé.* Thèse, Pharm, Bamako, 2002; 20.

17. **TOUITOU Y.** *Pharmacologie : diplôme d'état d'infirmière et*

professionnels. 9^{ème} éd, Paris: Masson, 2000. **400p.**

18. TRAORE K. *Contrôle de la qualité des médicaments essentiels génériques en Dénomination Commune internationale commercialisés au Mali.* **Thèse Pharm, Bamako, 2000; 31.**

19. TRAVERS Mireille Cheilan, HUGUET Evelyne. *Le Guide du préparateur en pharmacie Afrique Noire.* **9eme édition, 88p.**

Annexes :

1 Liste des ITEMS par fournisseurs pour l'AO 07 :

ITEMS	DESIGNATION	SOUSSIONNAIRES	QUANTITE
25	Buthyl-hyoscine bromure injectable 20mg Amp/1ml	Ajanta pharma	200 000
63	Furosémide comprimé 40 mg plaq/10	Ajanta pharma	50 000
96	Nifedipine comprimé 10mg boîte/1000	Ajanta pharma	500
97	Nifedipine comprimé 10mg plaq/10	Ajanta pharma	30 000
110	Phenoxyméthyl pénicilline comprimé 250mg boîte/1000	Biochemie	1 000
66	Gentamycine collyre 0.3% flacon/10ml	Eipico	40 000
61	Erythromycine solution 125mg/5ml flacon/60 ml	Glaxo Smith line	25 000
57	Epinephrine injectable 1mg ampoule	Holding co	20 000
68	Glucose injectable 5% flacon/500ml	Holding co	500 000
82	Mannitol injectable 10% flacon/500ml	Holding co	2 500
125	Sodium chlorure injectable 0.9% flacon 500 ml	Holding co	100 000
119	Ringer lactate-solution-flacon 500 ml	Holding co	50 000
4	Acide benzoïque + Acide salicylique 6/3% tube 40g	Ida	50 000
17	Atropine injectable 0.5mg ampoule 1ml	Ida	5 000
20	Benzathine penicilline injectable 2.4 MUI flacon	Ida	700 000
23	Buthyl hyoscine bromure comprimé 10mg B/1000	Ida	3 000
27	Chloramphenicol collyre 0.4% flacon/10 ml	Ida	20 000
47	DextranD 70 injectable 500ml flacon/500ml	Ida	10 000
52	Digoxine comprimé 0.25 mg plaq/10	Ida	45 000
53	Digoxine injectable 0.25mg/ml ampoule/2 ml	Ida	6 000
54	Doxycycline comprimé 100mg B/1000	Ida	2 500
59	Erythromycine comprimé 250mg plaq/10	Ida	50 000
62	Furosémide comprimé 40mg B/1000	Ida	2 000
81	Lidocaïne + Epinephrine injectable 2% 1/100.000 FI/50ml	Ida	3 000
83	Mannitol injectable 20% FI/500ml	Ida	2 000
87	Methyldopa comprimé 250mg B/1000	Ida	3 000
90	Metronidazole comprimé 250mg B/1000	Ida	5 000
91	Metronidazole ovule 500mg B/100	Ida	3 000
101	Nystatine solution 100.000UI FI/30 ml	Ida	30 000
102	Oxyde de zinc pommade 10% T/100g	Ida	10 000
113	Prednisolone comprimé 5mg B/1000	Ida	1 000
115	Quinine comprimé 300mg B/1000	Ida	2 000
122	Sels de réhydratation orale poudre 27.9g/sachet	Ida	300 000
130	Vitamine B1 injectable 100mg/ml ampoule/2ml	Ida	30 000

133	Vitamine B1B6B12 injectable 250 mg+250 mg+5 mg	Ida	30 000
136	Bleu de méthylène poudre 25g flacon	Ida	624
140	Isoniazide comprimé 100mg boîte/1000	Ida	10
141	Rifampicine+Isoniazide comprimé 150/100mg B/1000	Ida	439
142	Rifampicine+Isoniazide+Pyrazinamide comprimé 120/50/300mg B/1000	Ida	2 098
143	Streptomycine injectable 1g B/50	Ida	7 362
131	Vitamine B1 B6 B12 comprimé boîte 1000	Imres	6 000
132	Vitamine B1 B6 B12 comprimé plaq/10	Imres	50 000
131	Vitamine B1B6B12 comprimé B/1000	Imres	
132	Vitamine B1B6B12 comprimé Pla/10	Imres	
8	Amoxicilline gélule 500mg B/1000	Ipca	10 000
9	Amoxicilline gélule 500mg plaq/10	Ipca	300 000
12	Amoxicilline solution buvable 125mg/5 ml FI/60ml	Ipca	100 000
13	Amoxicilline solution buvable 250mg/5ml FI/60ml	Ipca	200 000
29	Chloramphenicol comprimé 250mg plaq/10	Ipca	70 000
33	Chloroquine comprimé 100mg B/1000	Ipca	15 000
121	Salbutamol comprimé 4mg B/1000	Ipca	600
126	Sulfadoxine pyriméthamine comprimé 500mg/25mg B/1000	Ipca	1 000
45	Cotrimoxazole solution 240mg/5ml flacon 125 ml	Labo Pharmacosma	350 000
107	Paracétamol solution 120mg/5ml flacon 60ml	Labo Pharmacosma	300 000
112	Polyvidone iodé solution 10% flacon 200ml	Labo Pharmacosma	100 000
26	Carbocystéine 125 ml solution buvable	Labo Pharmacosma	50 000
24	Buthyl hyoscine bromure comprimé 10mg Pla/10	Lioh INC	
51	Diclofenac comprimé 50mg Pla/10	Lioh INC	
74	Hydroxyde d'Al+Mg comprimé 400mg/400mg Pla/10	Lioh INC	
75	Hydroxyde d'Al+Mg comprimé 400mg/400mg B/1000	Lioh INC	
84	Mebendazole comprimé 100mg B/1000	Lioh INC	
85	Mebendazole comprimé 100mg Pla/10	Lioh INC	
93	Miconazole pommade 2% T/15g	Lioh INC	
98	Nystatine comprimé 100.000UI B/1000	Lioh INC	
124	Sels ferreux + Acide folique comprimé 56mg/0,25mg Pla/10	Lioh INC	
1	Acide acétyl salicylique comprimé 500mg B/1000	Mission pharma	8 000
7	Aminophylline comprimé 100mg B/1000	Mission pharma	200
19	Benzathine pénicilline injectable 1.2MUI flacon	Mission pharma	100 000
22	Benzylpénicilline sel de sodium injectable 1MUI flacon	Mission pharma	300 000
28	Chloramphenicol comprimé 250mg B/1000	Mission pharma	8 000
31	Chloramphenicol solution buvable 125mg/5ml	Mission pharma	100 000

	Fl/100ml		
36	Cimetidine comprimé 200mg B/1000	Mission pharma	5 000
37	Cimetidine comprime 200mg plaq/10	Mission pharma	70 000
56	Eau pour préparation injectable Amp/5ml	Mission pharma	500 000
60	Erythromycine comprime 500mg B/1000	Mission pharma	2 000
67	Gentamycine injectable 40mg/ml Amp/2ml	Mission pharma	200 000
69	Glucose injectable 10% Fl/500ml	Mission pharma	50 000
70	Griseofulvine comprimé 500mg B/1000	Mission pharma	350
71	Griseofulvine comprime 500mg plaq/10	Mission pharma	40 000
72	Halothane aérosol Fl/500ml	Mission pharma	600
86	Mebendazole solution 20mg/ml Fl/60	Mission pharma	10 000
88	Méthyl dopa comprime 250mg Pla/10	Mission pharma	50 000
92	Metronidazole solution buvable 4% Fl/100	Mission pharma	100 000
94	Multivitamine comprime B/1000	Mission pharma	2 000
100	Nystatine pommade T/30g	Mission pharma	10 000
123	Sels ferreux+Acide folique comprimé 200mg B/1000	Mission pharma	8 000
128	Tetracycline pommade 1% T/5g	Mission pharma	150 000
134	Vitamine B12 injectable 1mg/ml Amp/1ml	Mission pharma	60 000
137	Ethambuthol + Isoniazide comprime 400/150mg B/1000	Mission pharma	1 862
138	Ethambuthol comprime 400mg B/1000	Mission pharma	368
3	Acide ascorbique comprime 250mg B/1000	Mission pharma	1 000
76	Hydroxyde Al+Mg solution flacon 200ml	Multi-G	50 000
114	Promethazine solution 100mg/ml Fl/100ml	Multi-G	300 000
46	Dexamethazone injectable 4mg/ml Amp/1ml	Multi-G	100 000
10	Amoxicilline injectable 1g flacon	Panpharma	50 000
11	Amoxicilline injectable 500mg flacon	Panpharma	20 000
58	Ergometrine injectable 0.2mg/ml Amp/1ml	Panpharma	100 000
103	Oxytocine injectable 5UI/ml Amp/1ml	Panpharma	100 000
111	Phytomenadione VitK1 injectable 10mg/ml Amp/5ml	Panpharma	30 000
109	Permanganate de potassium comprime 500mg B/1000	Pharmaquick	500
2	Acide acetyl salicylique comprime 500mg Pla/10	Phytoriker	500 000
32	Chloroquine comprime 100mg Pla/10	Phytoriker	1 500 000
44	Cotrimoxazole comprime 480mg Pla/10	Phytoriker	100 000
48	Diazepam comprime 5mg Pla/10	Phytoriker	20 000
77	Ibuprofène comprime 400mg B/1000	Phytoriker	2 000
106	Paracetamol comprime 500mg Pla/10	Phytoriker	400 000
35	Chlorpheniramine comprime 4mg Pla/20	Phytoriker	10 000
55	Doxycycline comprime 100mg Pla/10	Pure pharma	50 000
64	Furosémide injectable 10mg/ml Amp/2ml	Pure pharma	80 000
73	Hydrocortisone injectable 100mg flacon	Pure pharma	15 000
105	Paracetamol comprime 500mg B/1000	Pure pharma	5 000

15	Ampicilline injectable 1000mg flacon	Pure pharma	500 000
16	Ampicilline injectable 500mg flacon	Pure pharma	30 000
34	Chlorphéniramine comprimé 4mg B/1000	Pure pharma	600
38	Ciprofloxacine comprimé 250mg B/1000	Pure pharma	1 000
39	Ciprofloxacine comprimé 250mg PI/10	Pure pharma	30 000
40	Ciprofloxacine comprimé 500mg Pla/10	Pure pharma	50 000
43	Cotrimoxazole comprimé 480mg B/1000	Pure pharma	10 000
50	Diclofenac comprimé 50mg B/1000	Pure pharma	2 000
49	Diazepam injectable 5mg/ml Amp/2ml	Renaudin	150 000
116	Quinine injectable 100mg/ml Amp/2ml	Renaudin	1 000 000
117	Quinine injectable 100mg/ml Amp/4ml	Renaudin	1 000 000
129	VitamineC injectable 100mg/ml Amp/5ml	Renaudin	50 000
41	Citrate de carbétapentane avec étui-solution 100ml flacon	UMPP	200 000

2 Liste des ITEMS par fournisseurs de l'AO 08 :

ITEM	DESIGNATION	SOUSSIONNAIRES	QUANTITE
116	Amoxicilline-gelule-500mg-PI/10	Ajanta pharma	600 000
125	Cotrimoxazole-comprimé-480mg-PI/10	Ajanta pharma	200 000
10	Amoxicilline-suspension-250mg/5ml-FL/60ml	Cipla LTD	300 000
24	Ceftriaxone-injectable-1000-FL	Cipla LTD	50 000
30	Chloroquine-comprimé-100mg-B/1000	Cipla LTD	30 000
121	ChloroquineDCI-comprimé-100mg-PI/10	Cipla LTD	1 000 000
124	Ciprofloxacine-comprimé-500mg-PI/10	Cipla LTD	80 000
37	Ciprofloxacine-injectable-5mg/ml-FL/100ml	Cipla LTD	2 000
42	Cotrimoxazole-solution-240mg/5ml-FL/125ml	Cipla LTD	500 000
43	Dexamethasone-injectable-4mg/ml-amp/1ml	Cipla LTD	100 000
147	Didanosine-comprimé-150mg-B/60	Cipla LTD	800
148	Didanosine-comprimé-200mg-B/60	Cipla LTD	2 200
49	Doxycycline-comprimé-100mg-B/1000	Cipla LTD	1 000
130	Erythromycine-comprimé-500mg-PI/10	Cipla LTD	30 000
158	Lamivudine-solution-10mg/ml-FL/240ml	Cipla LTD	5 000
69	Mebendazole-solution-125mg/5ml-FL/60ml	Cipla LTD	30 000
74	Metronidazole-injectable-5mg/ml-FL/100ml	Cipla LTD	20 000
160	Nevirapine-solution-50mg/5ml-FL	Cipla LTD	2 700
85	Paracetamol-solution-125mg/5ml-FL/60ml	Cipla LTD	300 000
99	Salbutamol-aerosol	Cipla LTD	5 000
153	Stavudine-gelule-30mg-B/60	Cipla LTD	2 500
156	zidovudine+Lamivudine-comprimé-300+150mg B/60	Cipla LTD	4 500
162	Zidovudine-solution-100mg/ml-FL/200ml	Cipla LTD	5,600
68	Mebendazole-comprimé-100mg-B/1000	CSP	1,500

77	Miconazole-pommade-2%-tube/15g	Docman Labo Pvt Ltd	20,000
78	Néomycine+Bacitracine-pommade-500UI-tube/15g	IDA	30,000
82	Oxyde de Zinc-pommade-10%-tube/100g	IDA	5,000
102	Sel de Réhydrations Orale poudre sachet/27,9g	IDA	400,000
120	Chloramphenicol-gelule-250mg-PI/10	IPCA	70,000
31	Chloroquine-solution-10mg/ml-FL/60ml	IPCA	600,000
54	Furosemide-comprimé-40mg-B/1000	IPCA	3,500
105	Sulfadoxine+Pyrimethamine-comprimé-500/25-B/1000	IPCA	2,000
144	Sulfadoxine+Pyrimethamine-comprimé-500/25-PI/3	IPCA	60,000
114	Acide Acetyl Salicylique-comprimé-500mg-PI/10	Mission pharma	250,000
5	Aminophylline-comprimé-100mg-B/1000	Mission pharma	2,000
9	Amoxicilline-suspension-125mg/5ml-FL/60ml	Mission pharma	150,000
11	Ampicilline-injectable-1000mg-FL	Mission pharma	800,000
12	Ampicilline-injectable-500mg-FL	Mission pharma	30,000
16	Benzathine Penicilline-injectable-2,4MUI-FL	Mission pharma	800,000
18	Benzyl Penicilline Sodium-injectable-1MUI-FL	Mission pharma	1,000,000
20	Buthyl Hyoscine Bromure-comprimé-10 mg-B/1000	Mission pharma	2,000
25	Ceftriaxone-injectable-250mg-250mg-FL	Mission pharma	5,000
28	Chloramphenicol-gelule-250mg-B/1000	Mission pharma	6,000
29	Chloramphenicol-suspension-125mg/5ml-FL/100ml	Mission pharma	30,000
35	Cimetidine-comprimé-200mg-B/1000	Mission pharma	5,000
123	Cimetidine-comprimé-200mg-PI/10	Mission pharma	100,000
39	Clonidine-injectable-0,15mg/ml-amp/1ml	Mission pharma	10,000
41	Cotrimoxazole-comprimé-480mg-B/1000	Mission pharma	15,000
129	Doxycycline-comprimé-100mg-PI/10	Mission pharma	60,000
50	Eau Pour Préparation-injectable-amp/5ml	Mission pharma	1,500,000
58	Gentamycine-injectable-40mg/ml-amp/2ml	Mission pharma	200,000
59	Glucose-injectable-10%-FL/500ml	Mission pharma	80,000
60	Glucose-injectable-5%-FL/500ml	Mission pharma	700,000
132	Hydroxyde D'Al+Mg-comprimé-400/400-PI/10	Mission pharma	100,000
72	Metoclopramide-injectable-5mg/ml-amp/2ml	Mission pharma	100,000
73	Metronidazole-comprimé-250mg-B/1000	Mission pharma	10,000
76	Metronidazole-solution-200mg/5ml-FL/100ml	Mission pharma	100,000
81	Nystatine-pommade-10%-Tube/30g	Mission pharma	25,000
84	Paracetamol-comprimé-500mg-B/1000	Mission pharma	20,000
86	Permanganate de potassium-comprimé-500 mg-B/100	Mission pharma	20,000
88	Phenoxymethylpenicilline-comprimé-250mg-B/1000	Mission pharma	3,000
94	Quinine-comprimé-300mg-B/1000	Mission pharma	2,500
98	Ringer Lactate-solution-injectable-FL/500ml	Mission pharma	80,000
103	Sels Ferreux+Acide Folique-comprimé-200/1,2-B/1000	Mission pharma	20,000
104	Sodium chlorure-injectable-0,9%-FL/500ml	Mission pharma	300,000

107	Tetracycline-pommade-1%-Tube/10g	Mission pharma	300,000
106	Tetracycline-pommade-1%-Tube/5g	Mission pharma	300,000
108	Timolol-collyre-0,5%-FL/15ml	Mission pharma	15,000
21	Buthyl Hyoscine Bromure-injectable-20mg/ml-amp/1ml	Multi-G	200,000
46	Diclofenac-comprimé-50mg-B/1000	Multi-G	5,000
52	Erythromycine-suspension-125mg/5ml-FL/60ml	Multi-G	30,000
56	Gentamycine-collyre-0,3%-FL/10ml	Multi-G	30,000
63	HydroxydeD'Al+Mg-solution-FL/200ml	Multi-G	100,000
135	Methyldopa-comprimé-250mg-PI/10	Multi-G	200,000
141	Praziquantel-comprimé-600mg-PI/4	Multi-G	20,000
7	Amoxicilline-injectable-1000mg-FL	Panpharma	70,000
22	Carbocisteine-solution-100mg/5ml-FL/125ml	Pharmacosma	300,000
91	Polyvidone Iode-solution-10%-FL/100ml	Pharmacosma	200,000
93	Promethazine-sirop-1mg/ml-FL/100ml	Pharmacosma	300,000
4	Albendazole-comprimé-400mg-B/100	Pure pharma	1,000
6	Amoxicilline-gelule-500mg-B/1000	Pure pharma	20,000
15	Benzathine penicilline-injectable-1,2MUI FL	Pure pharma	500,000
23	Cefotaxime-injectable 1000mg-FL	Pure pharma	20,000
26	Ceftriaxone-injectable-500mg-FL	Pure pharma	30,000
32	Chlorpheniramine-comprimé-4mg-B/1000	Pure pharma	600
45	Diazepam-injectable-5mg/ml-amp/2ml	Pure pharma	200,000
126	Diclofenac-comprimé-50mg-PI/10	Pure pharma	300,000
53	Erythromycine-comprimé-500mg-B/1000	Pure pharma	3,000
131	Furosemide-comprimé-40mg-PI/10	Pure pharma	80,000
55	Furosemide-injectable-10mg/ml-amp/2ml	Pure pharma	100,000
64	Ibuprofene-comprimé-400mg-B/1000	Pure pharma	5,000
133	Ibuprofene-comprimé-400mg-PI/10	Pure pharma	30,000
136	Metronidazole-comprimé-250mg-PI/10	Pure pharma	100,000
139	Paracétamol DCI-comprimé-500 mg-PI/10	Pure pharma	300,000
92	Praziquantel-comprimé-600mg-B/1000	Pure pharma	25,000
150	Indinavir gelule-400mg-B/180	Ranbaxy	5,000
151	Lamivudine-comprimé-150mg-B/60	Ranbaxy	2,700
152	Nevirapine-comprimé-200mg-B/60	Ranbaxy	950
154	Stavudine-gelule-40mg-B/60	Ranbaxy	1,650
155	Zidovudine-comprimé-300mg-B/60	Ranbaxy	7,400
14	Atropine-injectable-0,5mg/ml	Renaudin	50,000
51	Ergometrine-injectable-0,2mg/ml-amp/1ml	Renaudin	50,000
95	Quinine-injectable-100mg/ml-amp/2ml	Renaudin	2,000,000
96	Quinine-injectable-100mg/ml-amp/4ml	Renaudin	2,000,000

3 Classification thérapeutique ATC niveau 2 :

N°	N° de code dans VIDALexpert	Classe thérapeutique
1	A01	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES
2	A02	MÉDICAMENTS POUR LES DESORDRES DE L'ACIDITE
3	A03	MÉDICAMENTS POUR LES DESORDRES FONCTIONNELLES GASTRO INTESTINAUX
4	A07	ANTIDIARRHEIQUES, ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIINFECTIEUX INTESTINAUX
5	A10	MÉDICAMENTS DU DIABÈTE
6	A11	VITAMINES
7	A12	SUPPLÉMENTS MINÉRAUX
8	A13	TONIQUES
9	A16	AUTRES MÉDICAMENTS DES VOIES DIGESTIFS ET MÉTABOLIQUES
10	B01	ANTITHROMBOTIQUES
11	B02	ANTIÉMORRAGIQUES
12	B03	PRÉPARATIONS ANTIANÉMIQUES
13	B05	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PRÉFUSION
14	C01	MÉDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
15	C02	ANTIHYPERTENSEURS
16	C03	DIURÉTIQUES
17	C05	VASCULOPROTECTEURS
18	C07	BETA BLOQUANTS
19	C08	INHIBITEURS CALCIQUES
20	C09	MÉDICAMENTS AGISSANTS SUR LE SYSTÈME RENINE ANGIOTENSINE
21	D01	ANTIFONGIQUES À USAGE DERMATOLOGIQUE
22	D02	EMOLLIENTS ET PROTECTEURS
23	D04	ANTIPRURIGINEUX INCLUANT ANTIHISTAMINIQUES, ANESTHÉSIEUX ETC
24	D06	ANTIBIOTIQUES ET CHIMIOTHÉRAPIE À USAGE DERMATOLOGIQUE
25	D07	CORTICOIDES ET PRÉPARATIONS DERMATOLOGIQUES
26	D08	ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
27	D10	PRÉPARATIONS ANTIACNÉIQUES
28	G02	AUTRES MÉDICAMENTS GYNÉCOLOGIQUES
29	G04	MÉDICAMENTS UROLOGIQUES

30	H01	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
31	H02	CORTICOÏDES À USAGE SYSTÉMIQUE
32	J01	ANTIBACTÉRIENS À USAGE SYSTÉMIQUE
33	J02	ANTIMYCOSIQUES À USAGE SYSTÉMIQUE
34	J04	ANTIMYCOBACTÉRIENS
35	J05	ANTIVIRAUX À USAGE SYSTÉMIQUE
36	M01	ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
37	M04	ANTIGOUTTEUX
38	N01	ANESTHÉSIIQUES
39	N02	ANALGÉSIIQUES
40	N05	PSYCHOLEPTIQUES
41	N07	AUTRES MÉDICAMENTS DU SYSTÈME NERVEUX
42	P01	ANTIPROTOZOAIRES
43	P02	ANTIHELMINTHIQUES
44	R01	PRÉPARATIONS NASALES
45	R03	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES
46	R05	Médicaments du rhume et de la toux
47	R06	Antihistaminiques à usage systémique
48	S01	médicaments ophtalmologiques
49	V07	Tous autres produits non thérapeutiques

4 Classification thérapeutique ATC niveau 3 :

N°	N° de code dans VIDALexpert	Classe thérapeutique
1	A01A	PRÉPARATIONS STOMATOLOGIQUES
2	A02A	ANTIACIDES
3	A02B	MÉDICAMENTS POUR L'ULCÈRE GASTRO-DUODÉNAL ET LE REFLUX GASTRO-OESOPHAGIEN
4	A03A	MÉDICAMENTS POUR LE DÉSORDRE FONCTIONNEL INTESTINAL
5	A03B	BELLADONE ET DÉRIVÉS
6	A03F	ANTISPASMODIQUES ET ANTICHOLINERGIQUES EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS
7	A07A	ANTIINFECTIEUX INTESTINAUX
8	A07B	ADSORBANTS INTESTINAUX
9	A07C	ELECTROLYTES ET HYDRATES DE CARBONE
10	A10B	ANTIDIABÉTIQUES ORAUX
11	A11A	POLYVITAMINES EN ASSOCIATION

12	A11B	POLYVITAMINES NON ASSOCIÉES
13	A11C	VITAMINES A ET D, ASSOCIATIONS DES DEUX INCLUSES
14	A11E	COMPLEXES VITAMINIQUES B, ASSOCIATIONS INCLUSES
15	A11G	ACIDE ASCORBIQUE, ASSOCIATIONS INCLUSES
16	A12A	CALCIUM
17	A13A	TONIQUES
18	A16A	AUTRES MEDICAMENTS DES VOIES DIGESTIVES ET DU METABOLISME
19	B01A	ANTITHROMBOTIQUES
20	B02A	ANTIFIBRINOLYTIQUES
21	B03A	PRÉPARATIONS MARTIALES
22	B03B	VITAMINE B12 ET ACIDE FOLIQUE
23	B05B	SOLUTIONS INTRAVEINEUSES
24	B05X	ADDITIFS POUR SOLVANTS INTRAVEINEUSES
25	C01A	GLUCOSIDES CARDIOTONIQUES
26	C02A	ADRÉNOLYTIQUES À ACTION CENTRALE
27	C02B	ADRÉNOLYTIQUES GANGLIOPLÉGIQUES
28	C03A	DIURÉTIQUES LOW CEILING, THIAZIDIQUES
29	C03B	DIURETIQUES LOW CEILING, THIAZIDIQUES EXCLUS
30	C03C	DIURÉTIQUES DE L'ANSE
31	C03D	DIURÉTIQUES EPARGNEURS POTASSIQUE
32	C05A	ANTIÉMORROÏDAIRES À USAGE TOPIQUE
33	C07A	BETA BLOQUANTS
34	C07B	BETA BLOQUANTS ET THIAZIDIQUES
35	C08C	INHIBITEURS CALCIQUE SELECTIF A EFFET PREDOMINANT
36	C08D	INHIBITEURS CALCIQUE SELECTIF A EFFET CARDIAQUE DIRECT
37	C09A	INHIBITEURS DE L'ENZYME DE CONVERSION, NON ASSOCIE
38	C09B	INHIBITEURS DE L'ENZYME DE CONVERSION, ASSOCIE
39	D01A	ANTIFONGIQUES À USAGE TOPIQUE
40	D01B	ANTIFONGIQUES À USAGE SYSTÉMIQUE
41	D02A	EMOLIENS ET PROTECTEURS
42	D04A	ANTIPRURIGINEUX, INCLUANT ANTIHISTAMINIQUES, ANESTHESIQUES ETC
43	D06A	ANTIBIOTIQUES À USAGE TOPIQUE
44	D07A	CORTICOÏDES NON ASSOCIÉS

45	D08A	ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
46	D10A	PREPARATIONS ANTIACNEÏQUES A USAGE TOPIQUE
47	G02A	OXYTOCIQUES
48	G04B	AUTRES MEDICAMENTS UROLOGIQUES, ANTISPASMODIQUES INCLUS
49	H01B	HORMONES DE LA POST HYPOPHYSE
50	H02A	CORTICOÏDES À USAGE SYSTÉMIQUE
51	H02B	CORTICOÏDES A USAGE SYSTEMIQUE, EN ASSOCIATION
52	J01A	TETRACYCLINES
53	J04A	ANTITUBERCULEUX
54	J05A	ANTIVIRAUX À ACTION DIRECTE
55	M01A	ANTIINFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STÉROÏDIENS
56	M04A	MÉDICAMENTS ANTIGOUTTEUX
57	N01B	ANESTHÉSIIQUES LOCAUX
58	N02A	OPIOIDES
59	N02B	AUTRES ANALGÉSIIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES
60	N05A	ANTIPSYCHOLEPTIQUES
61	N05B	ANXIOLYTIQUES
62	J01B	PHÉNICOLLES
63	J01C	BÉTALACTAMINES:PÉNICILLINES
64	J01D	AUTRES BÉTALACTAMINES
65	J01E	SULFAMIDES ET TRIMETHOPRIMES
66	J01F	MACROLIDES, LINCOSAMIDES ET STREPTOMICINES
67	J01G	AMINOSIDES ANTIBACTÉRIENNES
68	J01M	QUINOLONES ANTIBACTÉRIENNES
69	J01X	AUTRES ANTIBACTÉRIENS
70	J02A	ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
71	N07A	PARASYMPATHOMIMÉTIQUES
72	N07B	MÉDICAMENTS UTILISÉS DANS LES TROUBLES TOXICOMANOGENES
73	P01B	ANTIPALUDEENS
74	P02B	ANTITRÉMATODES
75	P02C	ANTINÉMATODES
76	P02D	ANTICESTODES
77	R01A	DECONGESTIONNANTS ET AUTRES PRÉPARATIONS A USAGE TOPIQUE
78	R01B	DECONGESTIONNANTS USAGE SYSTEMIQUE
79	R03A	ADRENERGIQUES POUR INHALATION

80	R03B	AUTRES MEDICAMENTS POUR SYNDROME OBSTRUCTIF DES VOIES AERIENNES PAR INHALATION
81	R03C	ADRENERGIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
82	R03D	AUTRES MEDICAMENTS SYSTEMIQUES POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES
83	R05C	EXPECTORANTS SAUFS ASSOCIATION AUX ANTITUSSIFS
84	R05D	ANTITUSSIFS, SAUF ASSOCIATIONS AUX EXPECTORANTS
85	R05F	ANTITUSSIFS ET EXPECTORANTS EN ASSOCIATION
86	R05X	AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME
87	R06A	ANTI-HISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
88	S01E	ANTI-GLAUCOMATEUX ET MYOTIQUES
89	S01G	DECONGESTIONNANTS ET ANTI-ALLERGIQUES
90	V07A	TOUS AUTRES PRODUITS NON THERAPEUTIQUES

5 Classification thérapeutique ATC niveau 4 :

N°	N° de code dans <i>VIDALexpert</i>	Classe thérapeutique
1	A01AD	AUTRES MEDICAMENTS POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL
2	A02AB	ANTIACIDES A BASE D'ALUMINIUM
3	A02AD	ASSOCIATIONS ET COMPLEXES A BASE D'ALUMINIUM, DE CALCIUM ET DE MAGNESIUM
4	A02BA	ANTAGONISTES DES RECEPTEURS H2
5	A02BC	INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS
6	A03AA	ANTICHOLINERGIQUES DE SYNTHÈSE : ESTERS AVEC GROUPEMENT AMINE TERTIAIRE
7	A03BA	ALCALOÏDES DE LA BELLADONE : AMINES TERTIAIRES
8	A03BB	ALCALOÏDES HEMISYNTHETIQUES DE LA BELLADONE : AMMONIUMS QUATERNAIRES
9	A03FA	STIMULANTS DE LA MOTRICITE INTESTINALE
10	A07AA	ANTIBIOTIQUES
11	A07AB	SULFAMIDES
12	A07BA	PREPARATIONS A BASE DE CHARBON

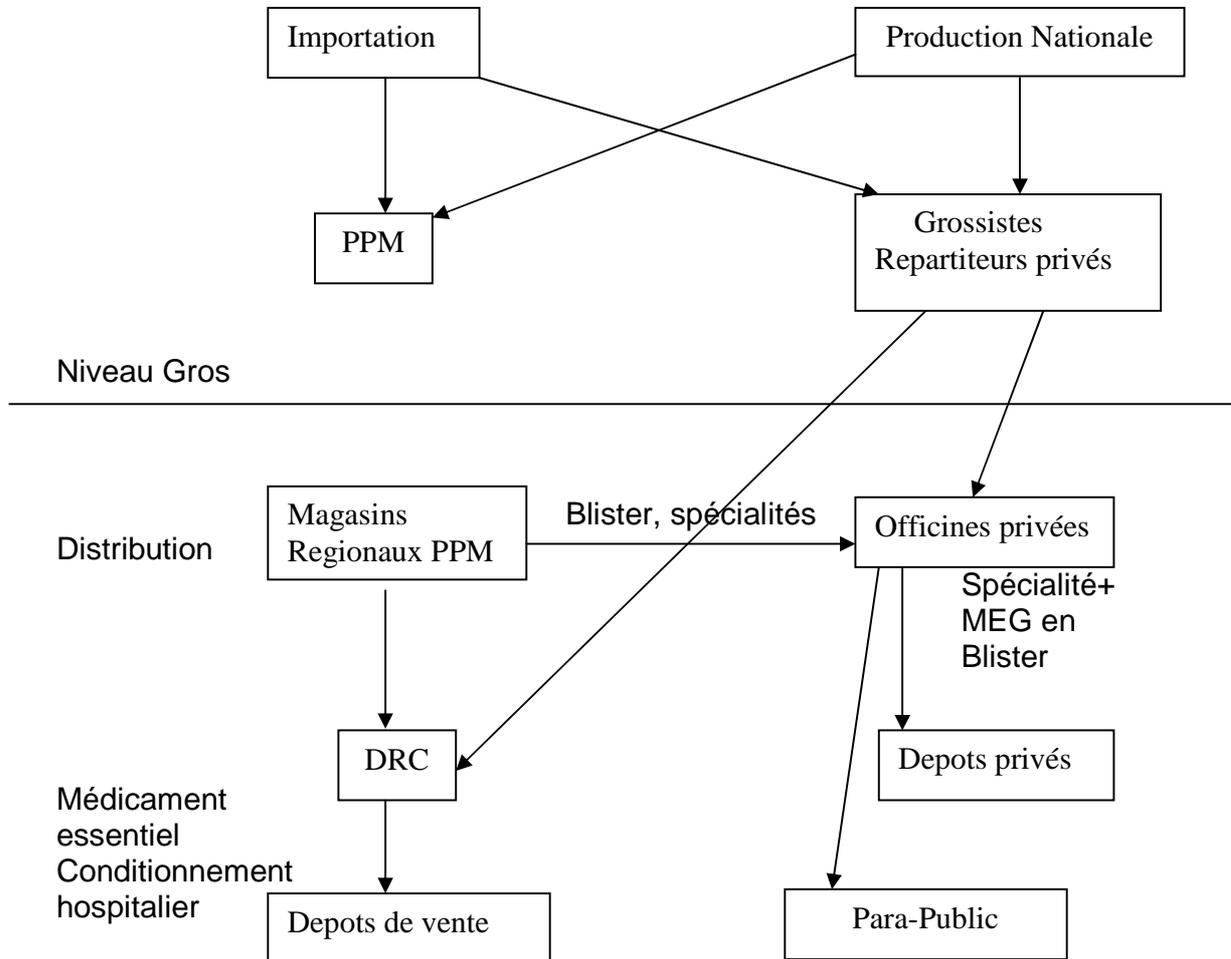
13	A07CA	PREPARATIONS SALINES POUR REHYDRATATION ORALE
14	A10BA	BIGUANIDES
15	A10BB	SULFAMIDES, DERIVES DE L'UREE
16	A11AA	POLYVITAMINES AVEC ELEMENTS MINERAUX
17	A11BA	POLYVITAMINES SEULES
18	A11CA	VITAMINE A NON ASSOCIEE
19	A11EA	COMPLEXE VITAMINIQUE B NON ASSOCIE
20	A11GA	ACIDE ASCORBIQUE (VIT C), NON ASSOCIEE
21	A11GB	ACIDE ASCORBIQUE (VIT C), ASSOCIATIONS
22	A12AX	CALCIUM EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES SUBSTANCES
23	A16AA	ACIDES AMINES ET DERIVES
24	B01AA	ANTIVITAMINES K
25	B02AA	ACIDES AMINES
26	B03AA	FER BIVALENT, PREPARATIONS ORALES
27	B03AD	FER EN ASSOCIATION AVEC L'ACIDE FOLIQUE
28	B03AE	FER DANS D'AUTRES ASSOCIATIONS
29	B03BA	VITAMINE B12 (CYANOCOBALAMINE ET DERIVES)
30	B03BB	ACIDE FOLIQUE ET DERIVES
31	B05BA	SOLUTIONS POUR NUTRITION PARENTERALE
32	B05BB	SOLUTIONS MODIFIANT LE BILAN ELECTROLYTIQUE
33	B05XA	SOLUTIONS D'ELECTROLYTES
34	B05XC	VITAMINES
35	C01AA	GLUCOSIDES DE LA DIGITALE
36	C02AB	METHYLDOPA
37	C02BA	DERIVES DU SULFONIUM
38	C03AH	THIAZIDIQUES EN ASSOCIATION AVEC DES PSYCHOLEPTIQUES ET/OU DES ANALGESIQUES
39	C03BA	SULFAMIDES NON ASSOCIES
40	C03CA	SULFAMIDES SEULS
41	C03DB	AUTRES DIURETIQUES EPARGNEURS POTASSIQUES
42	C05AD	MEDICAMENTS CONTENANT DES ANESTHESIQUES LOCAUX
43	C05AX	AUTRES ANTIHEMORROIDAIRES A USAGE TOPIQUE

44	C07AA	BETA-BLOQUANTS NON SELECTIFS
45	C07AB	BETA-BLOQUANTS SELECTIFS
46	C07AG	ALPHA ET BETA BLOQUANTS
47	C07BB	BETA-BLOQUANTS SELECTIFS ET THIAZIDIQUES
48	C08CA	DERIVES DE LA DIHYDROPYRIDINE
49	C08DA	DERIVES DE LA PHENYLALKYLAMINE
50	C09AA	INHIBITEURS DE L'ENZYME DE CONVERSION (IEC) SEULS
51	C09BA	INHIBITEURS DE L'ENZYME DE CONVERSION (IEC) ET DIURETIQUES
52	D01AC	DERIVES IMIDAZOLES ET TRIAZOLES
53	D01BA	ANTIFONGIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
54	D02AB	MEDICAMENTS A BASE DE ZINC
55	D04AA	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE TOPIQUE
56	D06AA	TETRACYCLINE ET DERIVES
57	D07AB	CORTICOIDES D'ACTIVITE MODEREE (GROUPE II)
58	D08AC	BIGUANIDES ET AMIDINES
59	D08AG	DERIVES IODES
60	D08AX	AUTRES ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
61	D10AD	RETINOIDES ANTIACNEIQUES A USAGE TOPIQUE
62	D10AE	PEROXYDES
63	G02AB	ALCALOÏDES DE L'ERGOT
64	G04BE	GMEDICAMENTS UTILISES DANS LES TROUBLES DE L'ERECTION
65	H01BB	OXYTOCINE ET ANALOGUES
66	H02AA	MINERALOCORTICOIDES
67	H02AB	GLUCOCORTICOIDES
68	H02BA	CORTICOIDE A USAGE SYSTEMIQUE EN ASSOCIATION
69	J01AA	TETRACYCLINES
70	J01BA	PHENICOLES
71	J01CA	PENICILLINES A LARGE SPECTRE
72	J01CE	PENICILLINES SENSIBLES AUX BETALACTAMASES
73	J01CF	PENICILLINES RESISTANTES AUX BETALACTAMASES
74	J01CR	ASSOCIATIONS DE PENICILLINES, INHIBITEURS DE BETALACTAMASES INCLUS
75	J01DB	CEPHALOSPORINES DE PREMIERE GENERATION

76	J01DC	CEPHALOSPORINES DE DEUXIEME GENERATION
77	J01DD	CEPHALOSPORINES DE TROISIEME GENERATION
78	J01DE	CEPHALOSPORINES DE QUATRIEME GENERATION
79	J01EE	ASSOCIATIONS DE SULFAMIDES ET DE TRIMETHOPRIME, DERIVES INCLUS
80	J01FA	MACROLIDES
81	J01GB	AUTRES AMINOSIDES
82	J01MA	FLUOROQUINOLONES
83	J01MB	AUTRES QUINOLONES
84	J01XD	DERIVES IMIDAZOLES
85	J02AA	ANTIBIOTIQUES
86	J02AB	DERIVES IMIDAZOLES
87	J02AC	DERIVES TRIAZOLES
88	J04AC	HYDRAZIDES
89	J04AK	AUTRES ANTITUBERCULEUX
90	J05AB	NUCLEOSIDES ET NUCLEOTIDES, INHIBITEURS DE LA TRANSCRIPTASE REVERSE EXCLUS
91	J05AE	INHIBITEURS DE PROTEASE
92	J05AF	INHIBITEURS DE LA TRANSCRIPTASE REVERSE NUCLEOSIDIQUES ET NUCLEOTIDIQUES
93	J05AG	INHIBITEURS DE LA TRANSCRIPTASE REVERSE NON NUCLEOSIDIQUES
94	M01AA	BUTYLPYRAZOLIDINES
95	M01AB	DERIVES DE L'ACIDE ACETIQUE ET APPARENTES
96	M01AC	OXICAMS
97	M01AE	DERIVES DE L'ACIDE PROPIONIQUE
98	M04AA	INHIBITEURS DE LA SYNTHESE DE L'ACIDE URIQUE
99	N01BB	AMIDES
100	N02AC	DERIVES DE LA DIPHENYLPROPYLAMINE
101	N02AX	AUTRES OPIOIDES
102	N02BA	ACIDE SALICYLIQUE ET DERIVES
103	N02BB	PYRAZOLONES
104	N02BE	ANILIDES

105	N05AA	PHENOTHIAZINES A CHAINE ALIPHATIQUE
106	N05AC	PHENOTHIAZINES DE STRUCTURE PIPERIDINIQUE
107	N05BA	DERIVES DE LA BENZODIAZEPINE
108	N05BB	DERIVES DU DIPHENYLMETHANE
109	N07AA	ANTICHOLINESTERASIQUES
110	N07BA	MEDICAMENTS UTILISES DANS LA DEPENDANCE TABAGIQUE
111	P01BA	AMINOQUINOLEINES
112	P01BB	BIGUANIDES
113	P01BC	METHANOLQUINOLEINES
114	P01BD	DIAMINOPYRIMIDINES
115	P01BE	ARTEMISININE ET DERIVES
116	P02BA	DERIVES DE LA QUINOLEINE ET APPARENTES
117	P02CA	DERIVES DU BENZIMIDAZOLE
118	P02DA	DERIVES DE L'ACIDE SALICYLIQUE
119	R01AA	SYMPATHOMIMETIQUES NON ASSOCIES
120	R01BA	R01BA : SYMPATHOMIMETIQUES
121	R03AC	AGONISTES SELECTIFS BETA 2 ADRENERGIQUES
122	R03BA	GLUCOCORTICOIDES
123	R03CC	AGONISTES SELECTIFS BETA 2 ADRENERGIQUES
124	R03DA	XANTHINES
125	R05CB	MUCOLYTIQUES
126	R05DA	ALCALOÏDES DE L'OPIUM ET DERIVES
127	R05FB	AUTRES ANTITUSSIFS ET EXPECTORANTS
128	R06AE	DERIVES DE LA PIPERAZINE
129	R06AX	AUTRES ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
130	S01ED	BETA-BLOQUANTS
131	S01GX	AUTRES ANTIALLERGIQUES
132	V07AB	SOLVANTS ET DILUANTS, SOLUTIONS D'IRRIGATION INCLUSES

6 Schéma D'importation et de Distribution des médicaments au Mali :



FICHE SIGNALÉTIQUE

- Nom** : CAMARA
- Prénom** : Issiaka
- Adresse** : Dravéla Bolibana. 6 Rue Porte 92, cell : 6875090
E-mail : camass2003@yahoo.fr
- Titre de la thèse**: Etude de la qualité des médicaments génériques DCI achetés par la Pharmacie Populaire du Mali dans le cadre des appels d'offres de 2002 à 2005.
- Année universitaire** : 2007-2008.
- Ville de soutenance** : Bamako.
- Pays d'origine** : Mali.
- Lieu de dépôt** : Bibliothèque de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie.
- Secteur d'intérêt** : Contrôle de qualité des médicaments essentiels génériques
- Mots clés** : Qualité, génériques DCI, Appels d'offres.

Résumé :

Cette étude transversale et rétrospective s'est attelée à étudier la qualité des médicaments génériques en DCI achetés par la Pharmacie Populaire du Mali dans le cadre des appels d'offres de 2002 à 2005. L'étude a décelé que la qualité des médicaments de la PPM est inférieure à la norme proposée par l'OMS. Mais cette qualité est beaucoup mieux par comparaison aux études réalisées de 2000 à nos jours. Pour ce qui concerne les motifs de non conformité, les paramètres de dosage du principe actif ont été les plus concernés. Ainsi nous restons confiant pour ce qui concerne la qualité des médicaments des appels d'offres avec la création d'une division assurance qualité au sein de la PPM. L'une des missions essentielles de cette division est de veiller sur la qualité de tous les médicaments achetés par la PPM.

SERMENT DE GALIEN

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

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

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

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

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

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

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

Je le jure.

