

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

SECRÉTARIAT GÉNÉRAL

DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MÉDICAMENT

**RÉPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE – UN BUT – UNE FOI**

Politique Pharmaceutique Nationale : Rapport d'Analyse de la situation, août 2009

Juillet 2010

Pr Ousmane Doumbia
Dr Fanta Sangho Sango
Aissata Touré Diallo
Dr Fatoumata Haidara Diallo
Dr Minkaila Maiga



Remerciements

Les auteurs de ce rapport remercient l'ensemble des structures du ministère de la Santé, de l'économie et des finances, de la défense, de l'administration territoriale, le secteur privé et public malien, les enquêteurs pour leur disponibilité lors de cette analyse de situation.

Ainsi que les partenaires suivants :

1. Union européenne

La présente analyse de situation a été effectuée avec le soutien financier de l'Union européenne. Le contenu du rapport relève de la seule responsabilité des auteurs et ne peut en aucun cas être considéré comme reflétant l'opinion de l'Union européenne.



Guide de Bonne Exécution des Analyses – Union européenne

2. USAID

Ce rapport a été réalisé, grâce à l'appui financier de l'Agence des États-Unis pour le Développement International, selon les termes de l'Accord de Coopération numéro GHN-A-00-07-00002-00 et à l'appui technique du Programme de Renforcement des Systèmes Pharmaceutiques (SPS) de Management Sciences for Health. MSH/SPS renforce les capacités des pays en voie de développement pour une gestion efficace de tous les aspects des systèmes et services pharmaceutiques.



TABLE DES MATIÈRES

Acronymes et abréviations	v
Introduction	1
Méthodologie de collecte des données	3
Population d'étude	3
Nombre de structures concernées	3
Type d'étude	3
Équipes d'enquêteurs	3
Traitement des données	4
Analyse de la situation	5
Résultats	5
Administration centrale des services pharmaceutiques	5
Autorité de réglementation	7
Gouvernance	11
Législation et réglementation	11
Système d'assurance qualité	12
Sélection	13
Système d'approvisionnement	14
Production locale	17
Utilisation rationnelle	17
Marché illicite et contrefaçon des médicaments	18
Médecine traditionnelle	19
Recherche et développement	19
Brevet et accès aux médicaments	20
Financement et politique de prix	20
Ressources humaines	21
Coopération technique	22
Mise en œuvre	22
Suivi et évaluation	23
Problèmes prioritaires	23
Conclusion	25

ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

ADPIC	Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
AO	appel d'offres
BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CFA	Communauté financière africaine
DCI	dénomination commune internationale
DMT	Département de Médecine Traditionnelle
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
EPST	Établissement Public à caractère Scientifique et Technique
FM	Fonds Mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme
FMPOS	Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie (l'Université de Bamako)
INRSP	Institut National de Recherche en Santé Publique
IS	Inspection de la Santé
LNCQM	Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments
LNME	Liste Nationale des Médicaments Essentiels
LNS	Laboratoire National de la Santé
MTA	médicament traditionnel amélioré
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	organisation non gouvernementale
PPM	Pharmacie Populaire de Mali
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
PRODESS	Programme Décennal de Développement Socio Sanitaire
SDADME	Schéma Directeur d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels
UEMOA	Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
UMPP	Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
USAID	Agence des États-Unis pour le Développement International

INTRODUCTION

Le Mali dispose d'une Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) adoptée en 1999 en marge du Plan Décennal de Développement Sanitaire et Sociale et de son premier programme quinquennal (Programme Décennal de Développement Socio Sanitaire ; PRODESS I). Elle couvre tous les aspects du secteur et a pour objectif de rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population des médicaments essentiels de qualité. Cette politique vise aussi l'usage rationnel des médicaments par les professionnels de santé et par les consommateurs.

Il s'agit d'une politique intégrée à la politique nationale de santé comme recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Ces 10 dernières années de nouveaux défis sont apparus, comme la chimiorésistance ayant conduit à l'adoption de combinaisons thérapeutiques, l'adoption de nouvelles initiatives dans la mise en œuvre des programmes essentiels de santé, y compris l'instauration d'un système d'approvisionnement des médicaments pour ces programmes de santé et de la gratuité de certains produits. La mondialisation a aussi engendré d'autres défis relatifs à la qualité des médicaments, l'avènement des médicaments génériques multi-sources, la propagation de la contrefaçon, l'obligation faite aux pays africains d'assurer eux-mêmes les essais cliniques.

En appui au renforcement des pays pour faire face à ces défis, l'OMS a conduit des évaluations dans certains pays à leur demande dont le Mali. Les recommandations fortes issues de ces différentes évaluations au niveau du Mali sont:

- La nécessité d'une mise en œuvre effective des fonctions règlementaires et de la bonne gouvernance permettant d'assurer la qualité des produits et la sécurité de leur emploi ;
- L'adoption et la mise en œuvre d'un système de gestion des combinaisons thérapeutiques ;
- La nécessité d'assurer une coordination effective de l'action des partenaires dans le cadre de l'approvisionnement en produits de santé dans la lutte contre les maladies (VIH/SIDA, paludisme et tuberculose) et des autres programmes de santé
- La nécessité d'engagement plus concret du gouvernement dans l'application de la réglementation pharmaceutique et la mise en œuvre efficiente de la politique pharmaceutique avec une mobilisation de ressources appropriées

Il devient alors nécessaire de réviser la politique pharmaceutique et d'intégrer de nouvelles orientations pour la prise en compte de ces nouvelles préoccupations afin de créer les conditions de garantie de la qualité, d'usage rationnel et d'accessibilité équitable des populations aux médicaments.

A cet effet, le Ministre de la Santé a mis en place par décision 09-992/MS-SG en date du 12 mai 2009, un comité de pilotage de la révision de la politique pharmaceutique nationale. Ce comité a comme missions de (a) faire une analyse de la situation du secteur pharmaceutique, (b) proposer un cadre stratégique et des objectifs adaptés au contexte actuel et (c) revoir les orientations de la PPN.

C'est dans ce cadre qu'une collecte de données a été effectuée en vue d'une analyse de la situation pharmaceutique. La synthèse des résultats est présentée dans le présent rapport.

MÉTHODOLOGIE DE COLLECTE DES DONNÉES

La collecte de données a été faite sur la base d'un questionnaire de référence de l'OMS. L'administration de ce questionnaire a nécessité les actions suivantes :

- Identifier les structures pouvant donner des réponses claires et précises aux questions posées.
- Identifier et regrouper toutes les questions à poser au niveau de chaque structure.
- Prendre contact avec les structures concernées.
- Informer les structures de tout l'intérêt de cette collecte par voie officielle.
- Préparer des questions spécifiques à l'attention des responsables des structures directement impliquées ;
- Prendre un (des) rendez-vous avec chaque service (en leur donnant le temps pour consulter le questionnaire).

Des équipes ont été constituées pour la collecte avec une répartition des différentes structures entre elles.

Population d'étude

Structures impliquées dans la mise en œuvre de la PPN.

Nombre de structures concernées

Toutes (100 %) des structures centrales publiques
Un panel d'établissements du secteur privé

Type d'étude

Dans un premier temps l'étude a consisté à une analyse structurelle pour l'ensemble du secteur pharmaceutique, et dans un deuxième temps, une analyse de la performance des quatre structures clefs (Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), Pharmacie Populaire du Mali (PPM), Laboratoire National de la Santé (LNS), Inspection de la Santé (IS).

Équipes d'enquêteurs

Trois équipes d'enquêteurs, soit deux agents par équipe (un agent DPM et un agent du Programme de Renforcement des Systèmes Pharmaceutiques), ont été chargés de la collecte de données sous la responsabilité de trois superviseurs. Ces superviseurs ont été chargés par le Coordinateur de la révision de la PPN, d'orienter chaque équipe de collecteurs. A la fin de la collecte, une réunion a été

faite entre les équipes d'enquêteurs et les superviseurs. A chaque étape, une revue de la qualité des réponses a été effectuée afin de voir la complétude des réponses et leur adéquation avec les questions posées.

Traitement des données

A l'issue de cette collecte de données, une analyse approfondie a été faite afin de trouver des informations sur les différentes composantes de la PPN et les structures concernées pour établir la cohérence d'ensemble et avoir une vision réaliste du secteur pharmaceutique du Mali. Elle a permis d'évaluer pour les rubriques importantes le progrès réalisé dans le temps, les forces et les faiblesses constatées.

Le présent document correspond aux résultats de l'analyse de la situation réalisée suite à la collecte de données.

ANALYSE DE LA SITUATION

Résultats

Administration centrale des services pharmaceutiques

L'administration centrale est assurée par la DPM, rattachée au Secrétariat Général du Ministère de la Santé.

Créée par l'Ordonnance 00-39/P-RM du 20 septembre 2000, ratifiée par la loi 01-040 du 07 juin 2001, la DPM a pour mission d'élaborer les éléments de la politique pharmaceutique nationale, de veiller à en assurer l'exécution et d'assurer la coordination et le contrôle des services qui concourent à la mise en œuvre de cette politique.

A ce titre, elle est chargée de :

- définir la réglementation pharmaceutique ;
- instruire et suivre les dossiers d'autorisation de mise sur le marché national des médicaments ;
- élaborer et mettre en œuvre les programmes nationaux des médicaments ;
- développer des outils d'aide à l'usage rationnel des médicaments.

Ses activités couvrent les volets suivants :

- Formulation, suivi et évaluation de la politique pharmaceutique
- Coordination de la mise en œuvre de la PPN
- Planification (y compris des ressources humaines)
- Organisation du système d'approvisionnement et de distribution
- Création des établissements
- Élaboration des outils d'aide à la prescription et à la dispensation : liste des médicaments essentiels ; formulaires thérapeutiques, guides thérapeutiques, tables de correspondance, guide de gestion des approvisionnements et distribution.
- Formation
- Supervision
- Contrôles administratifs (y compris le contrôle d'importation)
- Contrôle de la publicité et de la promotion

- Information pharmaceutique
- Système de financement et politique des prix

Cette création suit l'adoption de la PPN de 1999 qui avait retenu l'orientation de disposer d'une structure de coordination du secteur.

La DPM est composée de deux divisions : une division Règlementation et Suivi de l'Exercice de la Profession Pharmaceutique et une division Assurance Qualité et Économie du Médicament. Chacune des divisions comprend deux sections. En plus, la DPM assure le secrétariat de plusieurs commissions techniques spécialisées dans le cadre de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique. Ce sont :

- la Commission nationale des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire
- la Commission nationale de lutte contre la vente illicite des médicaments
- la Commission nationale de pharmacovigilance
- la Commission nationale pour le suivi de la contraception sécurisée
- la Commission de Suivi des mesures d'accompagnement des modalités d'application du décret réglementant le prix des médicaments dans le secteur privé

Aucune de ces commissions n'a été renforcée techniquement depuis 2000, sauf celle du suivi de la contraception sécurisée qui vient de bénéficier d'une formation en Leadership et Management en juillet 2009. L'insuffisance et le mode de mobilisation des ressources financières par la DPM limitent la performance de ces commissions.

Cependant, conformément à une recommandation de l'OMS, des possibilités de recours à des compétences extérieures existent. En effet, la DPM a recours à des experts extérieurs pour des activités précises, c'est notamment le cas lors de l'évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des produits (substances chimiques ; produits biologiques). Toutefois l'insuffisance en ressources financières limite également cette possibilité.

Actuellement, le nombre de personnel technique travaillant à plein temps à la DPM est de 13 dont 9 pharmaciens (2 professeurs agrégés, 1 maître-assistant, 2 spécialistes en Santé Publique), 1 médecin de Santé Publique, 2 techniciens biologistes et 1 juriste spécialiste en Santé Publique. Quant au personnel administratif, il est de 15 dont 6 secrétaires, 3 informaticiens, 4 comptables, 2 agents de saisies, 4 chauffeurs. Soit au total un effectif de 32 agents ; cet effectif est insuffisant surtout pour les pharmaciens et les médecins au regard de la charge de travail de la DPM. Il est composé de fonctionnaires et de contractuels. Certains agents ont reçu une formation leur procurant des capacités appropriées pour évaluer les dossiers relatifs aux produits pharmaceutiques. Des descriptions de poste pour chaque membre du personnel sont disponibles. Les défis de la DPM en matière de ressources humaines sont intégrés dans le programme de renforcement en ressources humaines du département de la Santé. Un programme planifié de formation post universitaire et continue du personnel existe. Les principaux domaines de formation proposés sont l'épidémiologie, la santé publique, la gestion logistique, la pharmacologie, l'enregistrement des médicaments, le secrétariat. Le personnel formé (12 agents) par la DPM est en place sauf une personne

(fonctionnaire en disponibilité). En outre, ces formations constituent une motivation du personnel en plus des voyages d'études, primes de responsabilité, avantages en nature (carburant). Par contre, les formations continues organisées par la DPM ne ciblent pas le secteur privé.

En ce qui concerne les conditions de travail, les locaux affectés à la DPM sont inadéquats au vu de sa mission. Un marché pour la construction de nouveaux locaux mieux adaptés est en cours de signature.

La DPM bénéficie d'un équipement bureautique acceptable, avec toutefois des difficultés pour assurer la maintenance. Par contre, l'équipement en logistique roulante est inadéquat.

Elle dispose aussi d'une connexion Internet et d'un site Web dont le fonctionnement est instable du fait d'un manque de fonds appropriés pour assurer l'entretien.

Pour son fonctionnement, la DPM dispose d'une inscription de crédit au Budget National. Ce financement est insuffisant et sa mobilisation connaît des retards importants. Toutefois, elle bénéficie d'appui de partenaires externes et des programmes de santé comme le VIH/SIDA pour le financement des activités de formation du personnel de terrain, de la supervision des activités et pour le développement d'outils et d'autres documents normatifs..

Autorité de réglementation

Les fonctions réglementaires pharmaceutiques sont réparties au Mali entre trois structures indépendantes, mais toutes rattachées au secrétariat général du Ministère de la Santé.

Direction de la Pharmacie et du Médicament

Décrite plus haut, la DPM est en charge aussi de l'administration centrale. La loi qui la crée lui confère la coordination des actions. Elle a en charge les fonctions suivantes :

- L'homologation
- La pharmacovigilance
- L'élaboration des différentes normes et standards

Son décret de création ne précise pas toutefois dans ses missions la prise en charge des autorisations et le contrôle des essais cliniques.

Une étude récemment conduite par le Commissariat au Développement Institutionnel dans le cadre de la réforme des services de l'État a fait ressortir que les organes de gestion (direction, nombre de divisions) et le cadre organique ne sont pas adaptés au regard des missions de la DPM. Cette étude a proposé la création d'une division supplémentaire (Division Laboratoire d'analyses médicales). Pour toutes ces raisons, la DPM n'arrive pas à assumer convenablement ses missions d'autorité de réglementation pharmaceutique.

La DPM ne dispose pas d'autonomie financière ; son statut actuel ne lui permet pas en particulier de mobiliser d'avantage de ressources propres ou d'utiliser directement les ressources générées par ses activités pour financer le fonctionnement des différentes commissions techniques ou pour recruter des experts extérieurs.

La DPM est informatisée pour la gestion administrative des dossiers d'homologation, même si des difficultés existent pour l'entretien de la base informatique (SIAMED).

En matière de coopération, il n'existe pas de procédures ou d'accords de reconnaissance mutuelle formels entre la DPM et d'autres autorités de réglementation en ce qui concerne les rapports d'évaluation des dossiers d'homologation.

Laboratoire National de la Santé

Le LNS a en charge le contrôle de qualité des médicaments et autre produits de santé. Le LNS existait déjà avant l'adoption de la PPN de 1999, mais a été érigé en Établissement Public à caractère Scientifique et Technique (EPST) en 2000 suite aux orientations de cette PPN pour lui donner l'autonomie de gestion et de fonctionnement ; ceci a permis de renforcer ses capacités d'intervention.

Sous le statut EPST, le LNS a été créé par l'Ordonnance N° 00-040/P-RM du 20 septembre 2000 qui fut ratifié par la loi N° 00586/P-RM du 23 novembre 2000. Sa mission est de contrôler la qualité des médicaments, aliments, boissons ou toutes autres substances importées ou produites en République du Mali et destinées à des fins thérapeutiques, diététiques ou alimentaires en vue de la sauvegarde de la santé des populations humaines et animales.

Cette mission de contrôle de qualité couvre les composantes suivantes : (a) le contrôle de qualité des médicaments importés et fabriqués localement avant mise en consommation ; (b) le contrôle de qualité des médicaments dans le cadre de la surveillance *post marketing* (suivi de la qualité des médicaments après la mise sur le marché dans les circuits de distribution) ; (c) le contrôle de qualité des médicaments dans le cadre d'expertises ; (d) le contrôle de qualité des produits à la demande des responsables de stocks ; (e) le contrôle de qualité des échantillons de médicaments faisant l'objet de demande d'AMM.

Le LNS participe aussi à l'évaluation des dossiers d'enregistrement par l'expertise des dossiers pharmaceutiques et analytiques. (A ce titre, il est membre de la Commission Nationale des AMM). A ce niveau, les compétences et qualifications du personnel nécessitent un renforcement.

Les analyses actuellement effectuées par la structure concernent notamment : les tests physico-chimiques, les tests et essais microbiologiques, les essais et dosages instrumentaux. La réalisation des tests biologiques (tests de stérilité et de pureté) est dans un plan de développement à court terme du LNS.

Le LNS participe au système de pré qualification OMS dans le cadre du contrôle de qualité des médicaments. La disponibilité actuelle d'un plateau technique satisfaisant doit être accompagnée d'une assistance technique en maintenance (maintenance préventive et curative).

Le laboratoire collabore avec d'autres structures au plan national.

Il est membre du Réseau des Laboratoires Nationaux de Contrôle de Qualité des Médicaments (LNCQM) piloté par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en France.

Il est également membre du réseau des laboratoires nationaux du contrôle de qualité dans le cadre de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) pour l'AMM des médicaments vétérinaires. Dans ce cadre, il entretient également de très bons rapports avec certains laboratoires

de la sous région (LNSP du Burkina Faso, LANSPEX du Niger, LNCQM d'Alger) dans le cadre des échanges d'expériences et de sous-traitance.

Le LNS compte 57 agents travaillant à temps plein. Pour ses activités pharmaceutiques, il dispose d'un pharmacien analyste, d'un pharmacologue, d'un pharmacien toxicologue et de deux pharmaciens en formation postuniversitaire.

Le personnel est relativement jeune et mérite un suivi soutenu sur le plan de la carrière professionnelle. Ceci devrait s'accompagner d'une meilleure qualification et d'expériences.

En 2008, le LNS a pu analyser 1002 échantillons de médicaments sur lesquels 3,99% de non conformité détectés. Les raisons de non-conformité sont multiformes mais on peut retenir essentiellement : absence, sous dosage et surdosage en principes actifs; non conformité de certains essais et tests de pharmacotechnies (pH, dissolution).

Compte tenu de l'absence de normes nationales proprement dites, le laboratoire se réfère aux dossiers techniques des fabricants, aux Pharmacopées Européenne, Américaine, Britannique et Internationale. D'autres bases de données scientifiques sont consultées au besoin.

Le budget annuel en 2008 du LNS était de 862.434.000 francs CFA dont 14% sur fonds propres. Le LNS bénéficie actuellement de l'appui de certains partenaires: OMS ; Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme (FM) ; Agence des États-Unis pour le Développement International (USAID).

L'extension géographique des activités du LNS est devenue une priorité dans le cadre des Objectifs du Millénaire pour le Développement en droite ligne du PRODESS II. Elle se fera par la mise à disposition de trousseaux *Minilab* pour le contrôle des médicaments au niveau périphérique. Le LNS devrait disposer de logistiques nécessaires (véhicules de terrain) pour les missions de post marketing ce qui permettra une meilleure couverture de l'ensemble du territoire. Le LNS collabore avec la douane et la police dans le cadre du contrôle de produits suspects.

Inspection de la Santé

L'Inspection de la Santé est la troisième structure en charge des fonctions réglementaires, plus spécifiquement l'inspection.

Sa mission est de contrôler l'application des lois et règlements dans l'exercice tant public que privé des professions sanitaires. L'IS effectue à la demande de l'autorité hiérarchique (Ministère de la Santé) toute enquête ou mission particulière entrant dans le cadre de ses attributions. Cependant le rapport de l'IS reste confidentiel et n'est pas adressé à la DPM qui coordonne la mise en œuvre de la PPN.

De nombreux documents écrits régissant le cadre légal et la conduite de l'inspection existent ; il s'agit notamment :

- Les lignes directrices nationales des bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Les lignes directrices nationales des bonnes pratiques de distribution (BPD)
- Les lignes directrices relatives à la présentation et à la teneur des rapports d'inspection

- Un code de conduite pour les inspecteurs afin de gérer les conflits d'intérêts et de veiller à la confidentialité des informations (les textes utilisés sont ceux de l'OMS, guide et grille donc non adaptés et validés par les autorités nationales)

L'IS n'a pas d'autonomie de fonctionnement et de gestion et le budget qui lui est alloué est insuffisant pour conduire convenablement ses activités, et actuellement tous les appuis financiers viennent de l'État qui est la principale source de financement, en dehors de quelques appuis de l'OMS et de la Commission de l'Union européenne dans le cadre de la formation.

L'IS a connu des restructurations pour renforcer son cadre organique et lui permettre d'avoir plus de ressources humaines pour faire face aux besoins importants d'inspection.

Actuellement, le personnel technique travaillant à plein temps à l'Inspection, en termes d'agents de la catégorie A, est de 18 dont 9 médecins, 6 pharmaciens et 3 économistes. Ce personnel est suffisant et leurs compétences sont bien appropriées aux missions de l'IS.

Parmi les inspecteurs, trois sont compétents pour vérifier la conformité des BPF, tandis que tous sont compétents pour vérifier la conformité aux BPD. Récemment deux des inspecteurs (pharmaciens) ayant reçu une formation en BPF ont effectué également un voyage d'étude d'une usine pharmaceutique en France (Lyon) dans le cadre d'une formation spéciale.

En termes de conditions de travail, les bureaux et espaces de travail ne sont pas appropriés (deux à trois agents par bureau). Les moyens de transport disponibles sont également insuffisants en nombre pour assurer les différentes activités.

Dans le cadre des activités d'inspection du circuit de distribution, ils sont habilités à procéder à des prélèvements d'échantillons.

Au Mali, il n'y a pas eu encore de missions véritables pour les BPF. Par contre, des missions d'inspection des circuits de distribution en gros de médicaments sont fréquentes, compte tenu du nombre important de ces derniers. Si l'inspection des distributeurs est courante, cela n'est pas le cas pour les fabricants. En effet, l'inspection de fabricants se fait selon une grille d'évaluation qui n'a jamais été mise en application.

Des efforts restent à déployer par les grossistes quant au respect des BPD.

Le laboratoire Pharmacosma qui était le seul fabricant privé est actuellement non fonctionnel, quant à l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques (UMPP), qui est une structure publique, elle n'a jamais reçu d'inspection.

La législation et la réglementation ne sont pas respectées avec rigueur, il reste beaucoup d'efforts à faire. L'ignorance des textes et l'indiscipline notamment ont été constatées au niveau de certains officinaux et grossistes.

En ce qui concerne le cadre de collaboration au niveau sous-régional ou international, l'inspection est en réseau avec ses homologues de l'UEMOA dans le cadre du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en cours. L'IS a aussi des relations avec le Réseau Médicaments pour le Développement.

Une coordination formelle n'existe pas entre ces trois structures en charge des fonctions réglementaires (DPM, LNS, IS).

Gouvernance

L'élaboration des différents textes implique l'ensemble des acteurs y compris la société civile. Leur diffusion après adoption connaît toutefois des limites, ce qui explique l'ignorance de ces textes par certains acteurs comme indiqués par l'IS. Les différents textes sont toutefois diffusés dans le journal officiel et dans des bulletins périodiques du Ministère de la Santé.

Des procédures existent pour plusieurs fonctions essentielles comme l'inspection, l'homologation et les autorisations des établissements pharmaceutiques et sont largement accessibles aux acteurs.

Une commission multidisciplinaire et multisectorielle existe pour l'évaluation des dossiers d'homologation. Un manuel des procédures existe, à l'élaboration duquel tous les acteurs ont participé. Ce manuel intègre les questions de gestion des conflits d'intérêts. Ces procédures décrivent les délais de traitement des dossiers déposés auprès de la DPM.

La création de structures pharmaceutiques (officines de pharmacie, grossistes importateurs) implique le conseil de l'Ordre, les responsables des directions régionales de la santé, la DPM et le cabinet du Ministre.

Les procédures d'inspection permettent un recours des personnes inspectées de même qu'un code de conduite pour les inspecteurs afin de gérer les conflits d'intérêts et de veiller à la confidentialité des informations.

Les décisions sont motivées et prises par écrit. La DPM n'a aucune obligation de rendre compte au public ; un rapport sur ses activités est régulièrement présenté uniquement au Secrétariat Général du Ministère de la Santé.

La DPM dispose d'un site Web, non opérationnel à hauteur de souhait mais accessible au grand public. Il n'existe pas de bulletin d'information. L'information des professionnels et des autres acteurs se fait à travers des lettres circulaires.

La DPM collabore avec la douane et la police dans le cadre des importations et le contrôle de la vente illicite de médicaments ou des produits psychotropes.

Législation et réglementation

Les premiers textes dans le domaine du secteur pharmaceutique datent déjà des années 80 portant essentiellement sur la libéralisation de la profession, la réglementation sur les psychotropes et l'établissement des premières listes de médicaments essentiels.

A ce jour, l'ensemble des domaines du médicament et du secteur pharmaceutique sont couverts comme : (a) l'homologation et l'importation des médicaments à usage humain et vétérinaires y compris les plantes médicinales ; (b) le contrôle de qualité et l'inspection ; (c) la pharmacovigilance, le contrôle de la promotion et de la publicité des médicaments ; (d) l'exercice à titre privé de la profession de pharmaciens, la création des établissements et les modalités de production locale, d'importation, de stockage, de distribution et de dispensation des médicaments ; (e) la pharmacie hospitalière et les dépôts dans les structures publiques ; (f) la réglementation des prix dans les secteurs public et privé et du recouvrement des coûts dans le secteur public ; (g) le

reconditionnement et la substitution des médicaments ; (h) la gratuité de la dispensation de certains produits spécifiques aux patients.

Si certains textes sont de portée générale, d'autres ont été pris en application de la politique de santé actuelle du Mali, donc en adéquation avec celle-ci.

En termes d'insuffisance de textes existants, les textes sur l'exercice à titre privé ont été identifiés depuis 2003 comme non adaptés au contexte actuel. Un processus de révision avait été engagé dès lors mais n'a pas encore abouti.

L'analyse faite révèle une longue procédure dans le domaine de l'installation dans le privé, entraînant une lenteur dans le traitement des dossiers qui pourraient être à la base du découragement et pousser certains à rentrer dans l'illégalité avec les conséquences de mauvaise qualité des services fournis. Cette longue procédure est en déphasage avec la politique actuelle du gouvernement pour simplifier les procédures administratives pour encourager la promotion de l'investissement, objet de la création du guichet unique. Vu la spécificité des établissements de santé avec obligation de qualité de service, le secteur sera tenu hors du guichet unique mais en contrepartie, une révision des textes pour améliorer la procédure a été retenue. Cette révision devrait permettre aussi d'intégrer les normes d'évaluation des critères de qualité dans le cadre des autorisations des établissements.

Certaines stratégies retenues dans le cadre du PRODESS, de même que les dispositions de la loi hospitalière, tiennent compte d'un système de double exercice qu'il conviendrait d'organiser et d'intégrer dans la réglementation.

Ce besoin de révision se justifie aussi par la nécessité de réglementer l'obligation de formation continue pour les professionnels du secteur privé.

Certains domaines importants ne sont toutefois pas pris en compte dans la législation et la réglementation actuelles, tel que le contrôle des essais cliniques ou le contrôle de l'exportation des produits pharmaceutiques.

Système d'assurance qualité

Les fonctions réglementaires pharmaceutiques suivantes font l'objet de texte et sont déjà fonctionnelles :

- L'homologation. Le texte y afférant a été révisé en 2005 dans le cadre de l'harmonisation de la réglementation sous régionale et un manuel de procédures pour l'enregistrement des médicaments multi sources prenant en compte la gestion de la transparence et des conflits d'intérêts a été mis en place en 2008 avec une formation des différents acteurs.
- L'inspection a été renforcée structurellement en ressources humaines ; des procédures existent.
- Le laboratoire de contrôle de qualité a été renforcé et bénéficie de l'appui des programmes de santé. Il bénéficie de l'appui de programmes sous régionaux pour l'adoption de son manuel de qualité. Il est aussi engagé dans le processus de pré qualification de l'OMS. Le LNS participe à l'évaluation des dossiers d'AMM.

- La pharmacovigilance est depuis mai 2009 officiellement lancée au niveau national ; la formation du personnel au niveau régional et des districts est en cours avec l'appui de l'OMS et de l'USAID pour toutes les régions. Elle est prise en compte dans les plans de financement des trois principaux programmes de santé : Paludisme, VIH/SIDA, et Tuberculose. Le Centre National d'Appui à la lutte contre la Maladie est érigé comme centre de référence nationale pour coordonner les activités de notification. Le centre de pharmacovigilance n'a pas encore adhéré à Uppsala qui est le centre collaborateur de l'OMS. Le processus de notification n'a pas réellement démarré.

Les fonctions suivantes ne font pas l'objet de textes réglementaires même si elles sont plus ou moins prises en compte dans la pratique :

- Les directives nationales de BPF et BPD ont été adoptés et sont disponibles, même si elles doivent être officialisées par un acte réglementaire. Ces directives font partie des outils de travail de l'Inspection. Il en est de même pour le Guide de bonne exécution des analyses de laboratoire de biologie médicale.
- Le système OMS de certification n'est pas systématiquement intégré dans la pratique réglementaire, mais sa prise en compte est prévue dans les textes.
- Le système de pré qualification de l'OMS est en cours pour le LNS. Il est pris en compte pour l'homologation et l'importation des médicaments des programmes VIH/SIDA, Paludisme, et Tuberculose.

Le contrôle des essais cliniques n'est pas réglementé, mais suit un processus d'autorisation au niveau de la DPM. Une équipe conjointe IS/DPM/Comité d'éthique a été formée et est en charge du contrôle des sites. Le Mali participe au réseau africain des essais cliniques des vaccins à travers la DPM.

En matière de formation, beaucoup de formations ont été organisées en rapport avec ces différentes fonctions et ont permis d'améliorer notablement le niveau de compétence du personnel.

Il est à noter toutefois la faiblesse de la coordination des différentes structures en charge de ces fonctions pour optimiser les résultats.

Sélection

La Liste Nationale des Médicaments Essentiels (LNME) est révisée tous les deux ans et ceci depuis 1997 par une commission multidisciplinaire. La première liste nationale date déjà de 1983 et la dernière révision date de 2008. Elle est fixée par niveau de soins par un arrêté du ministre chargé de la santé à partir de 2000. Entre 1994 et 2000, la liste était fixée par un arrêté interministériel Ministère de santé/Ministère des finances du fait que pendant cette période des exonérations totales de taxes douanières étaient en vigueur suite à la dévaluation du franc CFA en 1994. Cette disposition est caduque depuis 2000 avec l'entrée en vigueur des dispositions communautaires de l'UEMOA.

La dernière liste comporte 499 médicaments pour la liste globale. La liste de référence de l'OMS est exploitée par la commission. La DPM qui assure le secrétariat de la commission prépare un dossier de révision sur la base d'une évaluation effectuée auprès des structures de prestations de soins et des programmes pour requérir les schémas thérapeutiques en cours d'utilisation. La DPM

compile également les informations enregistrées, relatives à l'utilisation de médicaments entre deux révisions. La révision est effectuée au cours d'une plénière. En plus de la multidisciplinarité, les prescripteurs de tous les niveaux participent à l'atelier. La liste est imprimée sous forme de tableaux et diffusée auprès des différents utilisateurs. L'absence de comités thérapeutiques véritablement opérationnels n'a pas permis de disposer d'analyses exhaustives et de rapports véritables d'utilisation des médicaments de la liste nationale entre deux révisions.

Systeme d'approvisionnement

L'approvisionnement national est assuré de façon complémentaire par le secteur public à travers la Pharmacie Populaire du Mali, centrale d'achat public, et les établissements privés d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques, ceci conformément à la PPN de 1999.

A côté de ces deux secteurs, il existe aussi, mais de façon ponctuelle, d'autres formes d'importation, à savoir :

- L'importation des vaccins du Programme Élargi de Vaccination, assurée par le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF) suivant une convention signée avec le Ministère de la Santé. L'UNICEF importe aussi d'autres produits pour le compte de ses différents programmes.
- Les importations à travers l'OMS de médicaments de programmes spécifiques de certaines maladies tropicales comme la lèpre, l'onchocercose, les gripes pandémiques et autres.
- Des importations par des agences de coopération bilatérale de produits non spécifiques.
- L'importation des produits de la planification familiale et des antipaludiques par USAID ; toutefois les commandes sont réceptionnées par les structures en charge de la Distribution dont la PPM et autres.
- Les importations d'organisations non gouvernementales (ONG), le plus souvent dans le cadre de programme de développement ou pour des actions d'urgence.
- Des importations de médicaments en urgence suite à des ordonnances prescrites avec des produits non disponibles auprès des pharmaciens.
- Les importations de produits destinés aux essais cliniques ou des réactifs de laboratoire émanant directement des promoteurs ou des laboratoires d'analyses biomédicales.
- Les importations d'échantillons de médicaments destinés à l'enregistrement, à la promotion ou pour les appels d'offres.
- Les importations de dons en provenance d'ONG, de jumelage ou des individus.

Toutes ses importations sont sensées requérir l'autorisation préalable de la DPM qui doit vérifier que les produits disposent d'AMM, mais certaines échappent au contrôle de la DPM, en particulier les importations de l'UNICEF, de certaines ONG, de certains laboratoires d'analyses biomédicales ou des dons individuels.

De façon générale ces importations ne respectent pas toujours la réglementation en matière de mise sur le marché des médicaments. La DPM procède alors à des autorisations spéciales d'importation conformément à la réglementation, bien que plusieurs produits ne reflètent pas véritablement des besoins réels. C'est toute la difficulté que rencontre la DPM une fois mise devant le fait accompli, quand les produits sont déjà sur le territoire national. Selon les directives de l'OMS en matière de don, non adoptées encore par le Mali, les dons doivent être déclarés et acceptés avant expédition. C'est cette procédure qui n'est pas respectée.

Le secteur public : La PPM

La PPM est un EPIC (établissement public à caractère industriel et commercial) ; c'est la structure publique qui joue le rôle de centrale d'achat public, chargée de l'approvisionnement en médicaments en dénomination commune internationale (DCI). Elle a été restructurée en 1994 et jouie d'une autonomie financière et de gestion. Elle est toutefois dépendante de la réglementation des marchés publics avec un contrôle à priori et à posteriori des achats avec des retards plus ou moins importants, source de ruptures de stocks. Elle est liée à l'État par un contrat plan qui définit ses obligations et celles de l'État pour l'exécution du volet approvisionnement de la PPN. A ce titre, elle doit bénéficier de l'État de subventions publiques pour les investissements et pour permettre de maintenir les prix les plus bas à la cession des médicaments. Selon ce contrat plan, la PPM doit acheter par appels d'offres internationaux ouverts pour lui permettre de disposer des produits de qualité et au meilleur prix. Le recours à des achats restreints ou de gré à gré est accepté dans certains cas mineurs, surtout en cas d'urgence ou « d'infructuosité » des appels d'offres (AO).

La PPM dispose de cinq dépôts régionaux et deux magasins à Tombouctou et à Gao qui ont la particularité de vendre en détail. Le magasin de Gao distribue des médicaments pour les formations sanitaires de Kidal.

Le nombre de personnel technique actuel travaillant à plein temps pour la PPM est de 10 pharmaciens, 1 technicien supérieur pour la galénique. Selon la PPM ce personnel serait suffisant par rapport à l'organisation actuelle de la PPM. Le recrutement est fait en fonction des disponibilités de poste (avec les missions/tâches).

L'achat des médicaments des programmes (VIH/SIDA, Paludisme, Tuberculose) est assuré par la PPM au Mali, même si certains dons sont importés directement. Ces dons une fois au Mali intègre toutefois le même circuit de distribution.

Une coordination est assurée à travers les programmes en collaboration avec la DPM, le LNS, la PPM et des partenaires techniques et financiers desdits programmes. Les difficultés de maîtrise des besoins et la faiblesse de la coordination des structures concernées font que des ruptures de stocks surviennent souvent.

Il est à noter l'existence d'un schéma directeur d'approvisionnement et de distribution en médicaments essentiels (SDADME) adopté en 1995 dont la PPM est l'outil privilégié. Ce schéma comporte un réseau de dépôts centraux (PPM et Centre national d'immunisation), régionaux (magasins régionaux PPM, directions régionales de la santé), de districts (dépôts répartiteurs de cercle) et des structures de prestations de soins (pharmacie hospitalière et dépôts de vente des centres de santé communautaires).

La LNME est la base de l'approvisionnement du public. Cependant tous les médicaments importés par la PPM ne sont pas exclusivement sur la LNME, soit du fait des résultats des AO (la

règlementation accepte pour les AO de la PPM des médicaments sans AMM, mais à régulariser avant leur importation effective), soit du fait du changement très fréquents des schémas thérapeutiques entre deux révisions de la LNME, de certaines maladies des programmes comme le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose. Un plan pluriannuel d'importation est disponible à la PPM ; initialement basé sur deux AO, la PPM n'exécute qu'un AO par an.

Pour les trois programmes soutenus par le FM, la liste des produits pré qualifiés par l'OMS est utilisée comme référence, combinée à la réglementation nationale en matière de mise sur le marché des médicaments.

La PPM est censée n'importer que des produits en DCI, mais est obligée d'importer des fois des produits en générique de marque par manque de présentation en DCI ou pour des raisons de qualité pour certains produits spécifiques.

En ce qui concerne l'approvisionnement en réactifs et autres consommables de laboratoire, le système d'approvisionnement n'est pas performant du fait de leur durée de vie courte et la demande n'est pas significative. La PPM n'est pas régulière dans l'approvisionnement en réactifs. La PPM a un système de paiement en deux tranches avec ses fournisseurs 30% à la réception du produit et 70% deux mois après la réception.

La PPM affirme qu'elle ne bénéficie d'aucune mesure fiscale et/ou douanière pour faciliter l'importation de produits à des prix acceptables. Elle dit être traitée comme les autres fournisseurs.

La gestion du cycle d'approvisionnement est géré par la PPM pour tous les produits qu'elle importe, de la sélection à l'acquisition et au stockage. Elle implique toutefois la DPM, le LNS à travers la commission des AO et de réception. Le LNS intervient aussi pour des prélèvements d'échantillons pour contrôle de qualité sans couvrir tous les lots. Ce contrôle est censé être exhaustif pour les médicaments des programmes avec subvention du FM. Cette gestion est assurée par le CNI et l'UNICEF pour les vaccins du Programme Élargi de Vaccination.

La gestion du cycle des produits de la planification familiale, les médicaments des maladies tropicales objet de gratuité et de plusieurs autres produits de santé comme les moustiquaires imprégnées est assurée en dehors de la PPM. La PPM partage cette gestion avec d'autres services pour les médicaments des trois programmes prioritaires : VIH/SIDA, Tuberculose et paludisme.

Le Mali ne participe pas à un système d'achats groupés actuellement.

Le secteur privé

Il est représenté par 26 grossistes privés, nombre qui semble élevé par rapport au marché de médicaments et de produits de santé. Leurs importations ne sont pas totalement maîtrisées car souvent, certaines factures échappent au visa de la DPM.

Certains exploitent des médicaments en forme orale sèche en conditionnement hospitaliers, contrairement à l'esprit de la PPN de 1999. Il existe très peu d'antennes grossistes au niveau des régions. Les grossistes ne pratiquent pas le système des achats par AO. Certains vendent aux structures publiques de prestations de soins sans respect, souvent, des bonnes pratiques (stockage, distribution), ceci contrairement à l'esprit e la PPN de 1999.

Il n'existe pas de cadre de collaboration et/ou de concertation entre ces grossistes privés et la PPM dans le domaine de la planification des achats de médicament pour le pays.

Production locale

La production pharmaceutique locale est presque inexistante au Mali. Il existe une unité publique, l'UMPP, qui est dans un processus d'ouverture du capital depuis 1998. De ce fait, elle est presque inopérante aujourd'hui, par manque de ressources pour assurer une production adéquate et régulière. L'unité ne bénéficie pas d'avantages fiscaux spécifiques sur les produits d'emballage et autres intrants, facilités qui auraient permis une meilleure compétitivité par rapport aux médicaments d'importation. L'UMPP bénéficie de l'exonération applicable et de la préférence nationale en cas d'AO.

Aucune complémentarité n'existe entre les unités industrielles de la sous région. La gamme de production de l'UMPP est trop diversifiée pour des volumes limités, alors que la PPN de 1999 recommandait de réorienter la production vers des produits essentiels de base, une étude (non réalisée) avait été recommandée.

Au niveau privé, l'unique unité privée Laboratoire Pharmacosma a dû fermer faute de facilités nationales en matière de financement ou de fiscalité. Il existe aussi une unité de production de dispositifs médicaux, ne représentant pas une part notable des besoins en qualité et en quantité.

Le pays n'a pas bénéficié de transferts de technologies recommandés par la PPN de 1999. Plusieurs tentatives de promoteurs étrangers pour s'installer au Mali sont restées sans suite du fait du manque de mesures incitatives véritables.

Plusieurs démarches pour industrialiser la production des médicaments traditionnels améliorés (MTA) ont échoué, faisant que les MTA inscrits sur la LNME bien que reconnus efficaces et pris par la population, sont régulièrement en rupture de stock ou manquants au niveau des régions.

Le Mali ne peut, dans ces conditions, exploiter toutes les flexibilités des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) pour améliorer l'accessibilité des populations aux médicaments en cas de besoin.

Utilisation rationnelle

L'utilisation rationnelle des médicaments fait l'objet de promotion à travers les campagnes d'éducation et de sensibilisation à l'intention du public et des décideurs, mais ces campagnes sont ponctuelles. Ces campagnes sont initiées par la DPM ou les programmes avec l'appui technique du Centre National d'Information d'Éducation et de Communication pour la Santé, notamment les campagnes de sensibilisation sur la vente illicite des médicaments utilisant les supports appropriés. Le centre collabore avec les programmes spécifiques comme la tuberculose et le SIDA dans la conception des supports d'information, éducation et communication.

Un programme visant les professionnels de santé est aussi mis en œuvre à travers un plan de formation continue et la diffusion d'informations régulières sur les modifications survenues sur l'utilisation de certains médicaments.

La révision des curricula de formation pour améliorer la formation de base est en cours depuis un moment. Avec l'appui de l'OMS, sept enseignants de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odontostomatologie (FMPOS) de l'Université de Bamako ont bénéficié de formation sur la

démarche rationnelle pour la prescription des médicaments. Ces enseignants ont pu soutenir la DPM dans une formation des formateurs nationaux et des prescripteurs dont plusieurs sessions sont encore en cours dans le pays.

La DPM a coordonné la production des outils comme le formulaire thérapeutique, qui a connu déjà une révision en 2006 après cinq ans d'utilisation, et le guide thérapeutique, en cours de révision après 10 ans d'utilisation. Les tables de correspondance dans le cadre de l'utilisation de la LNME sont produites après chaque révision. Un guide du SDADME est aussi élaboré et diffusé.

La DPM et les programmes assurent des supervisions formatives du personnel sur l'ensemble du territoire aussi bien pour la gestion des stocks que pour la prescription. Cette supervision vise aussi la PPM.

Les comités thérapeutiques ne sont pas très fonctionnels, en dehors du contexte vertical des trois programmes de santé soutenus par la communauté internationale et le FM, bien qu'instruits par le Ministre de la Santé au niveau des formations hospitalières.

L'insuffisance du contrôle de la promotion et de la publicité des médicaments a une implication négative sur l'utilisation rationnelle des médicaments avec l'interférence des délégués médicaux et leur influence sur les comportements des prescripteurs. Le faible niveau de gestion des conflits d'intérêt dans les différentes opérations ou interventions font que des pratiques non éthiques sont courantes, ce qui peut influencer négativement sur l'utilisation rationnelle.

La faible utilisation des résultats de la recherche opérationnelle par les responsables des structures de prestation de soins pour la formation ou la supervision de leurs agents ne facilitent pas l'amélioration continue de l'utilisation rationnelle.

Les ordres professionnels de santé ont bénéficié d'appui direct du Ministère de la Santé et d'un financement de la Commission de l'Union européenne pour améliorer leur compétence pour agir sur les pratiques des professionnels de santé en particulier du secteur privé.

Marché illicite et contrefaçon des médicaments

A l'instar des autres pays de l'Afrique de l'Ouest, le Mali souffre d'une contrebande et d'un trafic illicite important.

L'insuffisance de l'application des textes au niveau national a conduit à l'existence d'un marché illicite qui semble important malgré l'existence d'une action coordonnée par la Commission nationale multisectorielle mise en place par décret pris en Conseil des Ministres depuis 2002. Cette commission comprend les différents départements ministériels impliqués, la société civile, la presse et les ordres professionnels. Cette commission a des démembrements au niveau régional et local. Toutefois des organes ne sont pas en place au niveau communal alors que la lutte de terrain est dévolue à ces collectivités par le décret transférant certaines missions de l'État aux collectivités. Les résultats de certaines enquêtes font ressortir aussi une méconnaissance par les responsables des collectivités de leur rôle dans la lutte.

La multiplicité des importateurs et des distributeurs avec la limitation du marché favorisent aussi une interférence des marchés licite et illicite, constituant la véritable raison de l'entretien et de la propagation de ce fléau selon l'opinion publique.

Des programmes de collaboration et de coopération au niveau régional planifiés tardent à se mettre en œuvre, bien que constituant une des approches les plus pertinentes pour endiguer le phénomène, tel que recommandé par plusieurs fora internationaux.

Médecine traditionnelle

Une politique nationale existe au niveau du Ministère de la Santé, mais attend son adoption par le gouvernement. Les textes réglementaires existent sur l'homologation et l'exploitation des établissements de médecine traditionnelle.

Le Département de Médecine traditionnelle (DMT) de l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP) est en charge de la promotion de la médecine traditionnelle. Ce département est en charge de l'évaluation de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des produits et bénéficie timidement d'appui dans ce sens.

Sept MTA ont été mis au point par le DMT depuis 2000 et sont inscrits sur la LNME. Le manque de production à l'échelle fait que leur disponibilité est faible pour une accessibilité des populations. Il n'existe pas de plan de diversification de la production de la matière première. Les nombreux thérapeutes organisés actuellement en associations et en fédération se rabattent sur la forêt avec une menace directe pour la préservation de l'environnement. Ces associations ont pu améliorer l'usage rationnel des médicaments traditionnels en réduisant en particulier la publicité non réglementaire, bien que des problèmes réels persistent encore. Il n'existe pas non plus une politique de protection du savoir traditionnel et des droits de propriété intellectuelle, malgré l'existence d'ONG et d'associations partenaires actives.

Les recherches pour la mise au point d'autres MTA sont en cours et sont bien avancées. Il s'agit des MTA pour les traitements du diabète, de l'hypertension artérielle, du paludisme, de l'hépatite et de la dermatose.

Du point de vue de la collaboration avec la médecine conventionnelle, des interventions concrètes ont été faites ou sont en cours. Des formations des praticiens des deux systèmes sont conduites par le DMT/INRSP. Des collaborations directes sont en cours pour la prise en charge et la référence de malades avec l'appui des programmes de santé. Des références inverses sont effectuées pour la prise en charge de certains cas comme en traumatologie. Ce volet de collaboration constitue actuellement une des priorités du PRODESS et bénéficie de l'appui de l'OMS. Une collaboration formelle entre la Direction Nationale de la Santé et le DMT/INRSP pour accélérer cette collaboration n'est pas en place.

Recherche et développement

Ce volet est surtout développé dans le domaine de la médecine traditionnelle, notamment sur les MTA. L'activité est pilotée par le DMT/INRSP sous le contrôle du comité scientifique et le comité d'éthique de cette institution.

La recherche opérationnelle et les essais cliniques constituent les autres activités menées au Mali avec une forte implication de la FMPOS et du Centre National d'Appui à la lutte contre la Maladie. Ces activités sont réalisées sous le contrôle du comité d'éthique national et deux comités d'éthique institutionnels (FMPOS et INRSP). La gestion des conflits d'intérêts au niveau de ces comités d'éthique et leur collaboration avec la DPM sont à renforcer.

Au Mali, il n'existe pas encore de législation sur le contrôle des essais cliniques. Des lignes directrices concernant le contrôle des essais cliniques existent bien que non validés officiellement. Des autorisations d'essais cliniques sont délivrées par décision du Ministre en charge de la santé. Une équipe conjointe – DPM, IS, Comité d'éthique – a été formée et est en place pour le contrôle des sites d'essais cliniques.

Brevet et accès aux médicaments

Le Mali n'a pas revu sa législation nationale en rapport avec les flexibilités des ADPIC. Il n'existe pas de cadre d'échange d'informations en la matière impliquant la DPM.

Le Mali étant membre de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, toute référence est faite aux textes de cette organisation.

Financement et politique de prix

Financement

La première source de financement des médicaments au Mali est le système de recouvrement des coûts conformément au concept de l'Initiative de Bamako. Sa base légale est la Loi d'orientation sur la Santé. Un problème de sécurisation des fonds demeure avec des fuites fréquentes de fonds malheureusement du fait du manque de contrôle des organes de gestion des structures de santé.

Un aspect important du financement durable et continu est la restructuration de la PPM et sa responsabilisation comme centrale d'achat avec un fonds de roulement et une autonomie de gestion financière.

Le contrat plan État-PPM permet une subvention de l'État pour les investissements de la PPM pour éviter que ceci ne soit soutenu par le prix des médicaments. Le contrat plan a institué aussi l'achat par AO internationaux ouverts permettant d'acquérir les médicaments de qualité au plus bas prix possible.

Il existe aussi la subvention publique (État et partenaires) de certains traitements qui se traduit par la gratuité pour les malades. C'est le cas de plusieurs maladies tropicales et endémiques comme la lèpre, la tuberculose, le VIH/SIDA, le paludisme pour les enfants de moins de cinq ans et les femmes enceintes, la césarienne, certaines maladies entraînant la cécité et ainsi de suite. Selon cette subvention la PPM doit s'approvisionner à priori sur fonds propres avant remboursement après livraison. Ce système connaît souvent des ruptures car le gouvernement ne s'acquitte pas à temps de ses créances.

Ce mode de financement ainsi que la lourdeur administrative dans le paiement des créances de la PPM par l'État, la non maîtrise du financement des partenaires techniques et financiers, les procédures liées à la Direction Générale des Marchés Publiques sont autant de facteurs, évoqués par la PPM, comme contraintes dans l'approvisionnement. Certains fournisseurs évitent de livrer la PPM en raison de ce problème récurrent.

Les subventions du FM et d'autres partenaires engendrent les mêmes contraintes au niveau de la PPM.

En 2008, l'enveloppe allouée à l'achat des médicaments s'est élevée à 2 842 709 000 francs CFA. (En y ajoutant les vaccins pour 1 501 062 000 francs CFA et la subvention césarienne pour

1 037 829 000 francs CFA, ce montant passe alors à 5 381 600 000 FCFA selon la Direction Administrative et Financière).

Certains médicaments bénéficient de subvention partielle, comme les contraceptifs, où seule une partie du coût est payée par les utilisateurs.

Au niveau, exonération fiscale et douanière, les médicaments et matières premières sont exonérés pour les pays membres de l'UEMOA ; seuls 2,5% sont payés au titre de prélèvements communautaires de solidarité et d'une redevance statistique et l'Acompte sur divers impôts et taxes.

Le système de sécurité sociale et de solidarité sont en cours de mise en place pour l'accès aux soins et aux produits pharmaceutiques. En matière de soins de santé en général, on peut distinguer deux grands systèmes qui viennent juste d'être mis en place par le gouvernement: (a) le système d'assurance maladie obligatoire pour les secteurs public et privé (travailleurs), et (b) le fonds d'assistance médicale pour les indigents. Il existe également les systèmes des mutuelles de santé et aussi les assurances maladies privées (facultatives et complémentaires) avec les compagnies d'assurances.

Il est à noter aussi les dons de médicaments et de produits de santé, même s'ils ne respectent pas toujours les directives en matière de don, engendrant des pertes notables de ressources.

Dans le cadre du PRODESS, le fonctionnement des différentes structures impliquées dans la mise en œuvre de la PPN sont financées pour les activités de formation, de supervision et pour leur fonctionnement en général.

Politique des prix

Au Mali les prix sont libres. De ce fait les structures des prix ne font pas l'objet d'accords formels entre les opérateurs et l'État. Toutefois, le texte législatif qui institue cette liberté permet au gouvernement en cas de hausse excessive de réglementer les prix. Ainsi, deux décrets ont été pris par le gouvernement :

- Le premier pour réglementer le prix dans le secteur public à travers l'institution de coefficients applicables aux différents niveaux du réseau de distribution de la PPM aux centres de santé communautaire en passant par les hôpitaux et les centres de santé de référence.
- Le deuxième pour fixer les prix des principaux médicaments essentiels en DCI, vendus dans le secteur privé. Ce dernier décret est révisable tous les deux ans afin de permettre de s'adapter aux réalités du marché.

Ressources humaines

Il existe au Mali une FMPOS qui forme des pharmaciens avec une sortie moyenne ces dernières années de 85 pharmaciens. Le curriculum de formation initiale de cette faculté n'a pas été révisé comme recommandé par la PPN de 1999. Des pharmaciens maliens suivent aussi des formations dans les facultés étrangères.

Il existe un institut de formation des techniciens et assistants en pharmacie. Des écoles privées existent aussi formant des techniciens. Les curricula de formation de ces écoles de techniciens ont

été révisés depuis 2003 pour y intégrer le concept des médicaments essentiels et de la politique pharmaceutique. De façon globale, il est apparu lors de cette enquête, une inadéquation entre la formation dispensée à la FMPOS et les besoins du pays. C'est notamment le cas pour les pharmaciens destinés à l'hôpital qui n'ont pas suivi de cursus hospitalier à proprement dit. La formation post universitaire et spécialisée est faible, expliquant l'insuffisance de spécialistes appropriés au niveau des structures en charge de la politique du médicament.

Le plan de formation existe dans le cadre du PRODESS mais très insuffisamment mis en œuvre pour le secteur pharmaceutique.

Au niveau de la DPM et du LNS le nombre de pharmaciens est insuffisant. Les pharmaciens préférant travailler dans le secteur privé, des agents de ces deux structures et des structures de prestation de soins prennent souvent des disponibilités pour émigrer dans le secteur privé par manque de mesures motivantes pour leur rétention dans le secteur public (primes, formation, etc.).

Coopération technique

La DPM, l'IS et le LNS en tant qu'autorités de réglementation entretiennent des rapports de collaboration avec les partenaires locaux (douanes, police, agents du commerce, FMPOS) et internationaux. Dans le cadre de la coopération sous régionale et régionale, la DPM participe au processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique de l'UEMOA. La DPM a des relations avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et les DPM du Maroc et de la Tunisie essentiellement pour la formation complémentaire du personnel.

La DPM participe aussi aux activités de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé, agence spécialisée de la Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest.

Le LNS participe à des activités d'échanges entre laboratoires dans le cadre de l'UEMOA et de la coopération française (Réseau Franco-africain de Laboratoire). Il bénéficie ainsi d'appuis pour le système qualité et participe au programme OMS de pré-qualification.

Sous l'égide de l'OMS, la DPM participe aux conférences internationales et africaines des Autorités de réglementation pharmaceutique. La DPM participe aussi au réseau africain pour le contrôle des essais cliniques des vaccins.

Mise en œuvre

L'adoption et la mise œuvre à partir de 1995 d'un schéma directeur d'approvisionnement en médicaments essentiels traduit la volonté politique des plus hautes autorités du pays à mettre en œuvre le volet médicaments essentiels de la politique sectorielle de santé. La mobilisation des ressources importantes pour les fonds de roulements des dépôts et des pharmacies hospitalières, la séparation de la gestion des recettes des médicaments des autres recettes de recouvrement de coûts des structures publiques, l'adoption du contrat plan État-PPM, la restructuration du LNS et de l'IS, la création de la DPM, la mobilisation de plusieurs partenaires pour accompagner la mise en œuvre de la PPN, sont autant d'autres preuves.

La PPN est intégrée à la politique nationale de santé. La mise en œuvre est faite à travers le Plan Décennal Développement Sanitaire et Social et ses plans quinquennaux (PRODESS) avec un volet à part entière pour le secteur pharmaceutique.

Les sous volets où des efforts doivent encore être déployés sont :

- Le plan de formation spécialisé,
- Le renforcement de l'application des textes,
- La mise en œuvre du plan de développement de la médecine traditionnelle,
- La construction des infrastructures (DPM, PPM, IS).

Suivi et évaluation

Le suivi de la mise en œuvre de la PPN a été fait à travers des missions de supervision trimestrielles puis semestrielles au cours des 10 dernières années. Ces supervisions concernaient aussi bien la PPM que les structures hospitalières, les directions régionales de la santé et les centres de santé. Les rapports d'activités des différentes structures ont été régulièrement récoltés et analysés avec des retro informations. Des efforts doivent être faits quant à la mise en œuvre effective des recommandations issues de ces différentes missions.

Des réunions annuelles ont été organisées regroupant les acteurs de terrain de la mise en œuvre de la politique des médicaments sous l'égide de la DPM avec l'implication de la PPM.

Les revues semestrielles et annuelles dans le cadre du PRODESS sont aussi à prendre en compte.

Au plan de l'évaluation, les activités suivantes ont été conduites :

- Une évaluation tous les deux ans, d'une liste d'indicateurs sélectionnés relatifs aux données générales, les structures, la performance et les résultats ;
- Une évaluation tous les deux ans des indicateurs de la qualité de la prescription et de la dispensation des médicaments ;
- Des enquêtes sur les prix dont une réalisée en collaboration avec l'OMS et l'ONG « Health Action International » couvrant plusieurs pays africains ;
- Des évaluations du secteur pharmaceutique et de l'Autorité de réglementation pharmaceutique en collaboration avec l'OMS (2003 et 2007).

Problèmes prioritaires

- Insuffisance dans l'application et le non respect de certains textes législatif et réglementaire et le faible engagement de certaines autorités de répression (autorité politique : préfets, maires ; douanes ; polices ; justice ; agents de commerce) ;
- Inadéquation des textes sur l'exercice libérale des professions et l'adoption des textes manquants (contrôle des essais cliniques, adoption des BPF et BPD et des directives relatives aux dons, Guide de Bonne Exécution des Analyses, etc.) et insuffisance en ressources humaines et financières pour le suivi des interventions ;
- Faible niveau de la formation postuniversitaire et spécialisée du personnel et de la formation continue notamment dans le secteur privé ;

- Insuffisance dans l'organisation du système d'informations ;
- Inadéquation des locaux et de la logistique ;
- Absence d'un système de financement autonome et approprié de l'autorité de réglementation (DPM, IS) ;
- Non coordination des interventions des partenaires dans l'approvisionnement des produits de santé ;
- Inadaptation et/ou non respect du Schéma directeur d'approvisionnement et de distribution ;
- Insuffisance de coordination dans le secteur pharmaceutique (acteurs, système d'approvisionnement, structures de recherche) ;
- L'absence ou la non opérationnalisation des comités thérapeutiques et l'influence négative de l'industrie sur l'usage rationnel.

CONCLUSION

L'analyse de la situation de la mise en œuvre de la Politique pharmaceutique nationale, adoptée en 1999, permet de constater une mise en œuvre effective de cette PPN. En effet, le cadre institutionnel prévu par cette politique a été mis en place. Il s'agit notamment :

- De la création de la DPM
- De l'érection du LNS en établissement public à caractère scientifique et technologique doté de l'autonomie financière

Ainsi, par ce nouveau cadre institutionnel, le Mali s'est doté des différents instruments indispensables à la réalisation des missions d'une Autorité nationale de réglementation. Il s'agit de la DPM, de l'IS, du LNS et de la PPM.

Les résultats de l'analyse de situation ont permis cependant de noter que :

- Le statut actuel de la DPM (absence d'autonomie financière) est de nature à limiter ses performances.
- L'inspection et le contrôle du secteur pharmaceutique ne sont pas totalement adéquats du fait qu'ils sont réalisés par une inspection ministérielle ne disposant pas toujours de moyens humains et financiers suffisants.

Dans le domaine de la performance des structures impliquées dans la mise en œuvre de la PPN, l'analyse a abouti aux constats suivants :

- En matière de réglementation, le dispositif a été renforcé, mais reste encore incomplet (contrôle des essais cliniques). Mais le problème majeur demeure l'insuffisance ou la non application des textes (contrôle de la promotion et de la publicité sur les médicaments, pharmacovigilance) et enfin l'inadéquation de certains textes sur les professions libérales.
- En matière d'assurance qualité, l'adoption des procédures de qualité est souvent faite techniquement sans que des actes réglementaires sous-tendent leur application ; il conviendrait de compléter le dispositif, mais surtout de les valider par des textes réglementaires pour leur donner le fondement juridique.
- En matière de ressources humaines, les résultats sont restés timides, du fait de l'inadéquation ou du manque de programmes de formations (post-universitaires et continues) et de motivation du personnel.
- En matière d'approvisionnement pharmaceutique, la gratuité de certains traitements, la responsabilisation de la PPM pour l'approvisionnement des médicaments des programmes prioritaires, a été autant une opportunité qu'une contrainte du fait de l'absence d'un mécanisme de financement des achats ; les retards dans le paiement des factures par le trésor public ont fait reculer l'indicateur de disponibilité des médicaments essentiels en créant des ruptures récurrentes de stocks et une réticence des fournisseurs de la PPM à soumissionner à ses AO. Le schéma directeur a été handicapé par une diversité de procédures des partenaires.

- En matière de prix une réglementation des prix, malgré la stratégie globale de liberté adoptée par l'État, a permis une meilleure maîtrise des coûts des médicaments.
- En matière d'usage rationnel, la propagation du marché illicite, la non mise en œuvre du contrôle de la promotion et de la publicité, l'absence de dispositifs de gestion des conflits d'intérêt, les comportements peu éthiques de certains professionnels, le caractère très ponctuel des programmes visant le public ont constitué les facteurs limitant dans l'utilisation rationnelle aussi bien par les professionnels que par les consommateurs.
- En matière de coordination, l'absence de cadre formel de coordination d'une part entre les services responsables de la mise en œuvre des fonctions réglementaires (DPM, IS, LNS et PPM) et d'autre part les institutions de recherche et le faible engagement des services de répression, a eu comme conséquence de limiter les performances en matière de maîtrise du secteur.