

BSD

PHARMACIE NATIONALE



Mali
EDITION 2000

AVANT-PROPOS

Pour atteindre l'objectif de la santé pour tous à un horizon aussi proche que possible, il est nécessaire que des orientations et stratégies claires et précises soient écrites à travers une politique nationale se basant sur les réalités sociales culturelles et économiques du pays.

La prévention et le traitement des maladies nécessitent certes la disponibilité d'infrastructures sanitaires et d'équipements adéquats, du personnel de qualité, une amélioration des conditions d'hygiène et de l'assainissement du milieu, un approvisionnement correct et régulier en eau potable et un état nutritionnel conséquent, mais ils ne peuvent être assurés sans la disponibilité permanente et continue de médicaments dont des vaccins de qualité accessibles financièrement et géographiquement aux populations.

Le manque ou la rupture de stock de ces médicaments sont courants au niveau de plusieurs pays. Les raisons sont complexes et ne dépendent pas seulement des problèmes financiers, mais aussi de l'attitude et de la volonté des gouvernements, des prescripteurs, des dispensateurs, des consommateurs et de l'industrie pharmaceutique. Pour assurer l'approvisionnement continu de médicaments de qualité, les pays doivent avoir une politique nationale pharmaceutique comme partie intégrante certes de la politique sanitaire nationale.

C'est pour faire face aux problèmes de l'approvisionnement pharmaceutique connus par les pays et en particulier ceux en voie de développement que le Directeur Général de l'OMS, se basant sur l'expérience de certains pays (comme Cuba, Tanzanie, Sri Lanka, Mozambique) sur la mise en place de médicaments fondamentaux ou essentiels, a soumis en 1975 un rapport à la 28ème assemblée générale qui a abouti à l'adoption du concept de médicaments essentiels.

La même conférence recommandait aux Etats membres l'élaboration d'une politique nationale des médicaments essentiels.

Et en 1982 un comité ad hoc de politique pharmaceutique est créé au sein de l'OMS.

Le développement de ces politiques nationales couvre trois phases principales:

- La formulation ;
- La mise en œuvre de la PPN, nécessitant l'élaboration du plan d'action quinquennal et du plan d'action prioritaire ;
- Le suivi-évaluation nécessitant l'élaboration d'indicateurs et des modalités de suivi.

Au Mali, la politique pharmaceutique est effectivement partie intégrante de la politique sectorielle de santé et de popula-

TABLE DES MATIERES

tion dont la déclaration est faite en 1990. La politique actuelle a été développée en même temps que la dernière planification décennale des actions sanitaires et sociales. Ses plans d'action quinquennal et prioritaire sont directement intégrés au PRODESS et à son plan

d'action prioritaire des deux premières années.

La présente politique a donc été adoptée en juin 1998 par le gouvernement comme documents annexes du PDDSS et du PRODESS.

1. INTRODUCTION

2. ANALYSE DE SITUATION

2.2. EVOLUTION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

PÉRIODE 1960 - 1983

PÉRIODE 1983 - 1989

PÉRIODE 1989 - JANVIER 1994

PÉRIODE 12 JANVIER 1994 - AUJOURD'HUI

2.3. QUELQUES INDICATEURS DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE AU 31 DECEMBRE 1998

3. OBJECTIFS DE LA PPN

3.1 OBJECTIF GENERAL DE LA PPN

3.2 OBJECTIFS SPECIFIQUES

4. CADRE STRATEGIQUE

5. ORIENTATIONS

5.1. CHOIX DES MEDICAMENTS

5.2. APPROVISIONNEMENT ET LOGISTIQUE

5.2.1. PRODUCTION LOCALE

5.2.2. IMPORTATION

5.2.3. DISTRIBUTION

5.3. AMELIORATION DES PRATIQUES DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION

5.4. FINANCEMENT DU MEDICAMENT ET POLITIQUE DES PRIX

5.4.1. FINANCEMENT DU MEDICAMENT

5.4.2. POLITIQUE DES PRIX

5.5. ASSURANCE QUALITE

5.6. RECHERCHE ET COOPERATION

5.7. LABORATOIRES D'ANALYSES BIOMÉDICALES

5.8. CADRE INSTITUTIONNEL

SIGLES UTILISES

| | |
|------------|--------------------------------------------------------------------|
| B.P.F | BONNES PRATIQUES DE FABRICATION |
| B.P.L | BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE |
| B.P.S | BONNES PRATIQUES DE STOCKAGE |
| C.S.C.O.M. | CENTRE DE SANTE COMMUNAUTAIRE |
| CS REF | CENTRE DE SANTE DE REFERENCES (OU SSSC) |
| D.C.I. | DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE |
| D.N.E | DIRECTION NATIONALE DE L'ELEVAGE |
| D.R.C. | DEPOT REPARTITEUR DE CERCLE |
| D.L.P. | DIVISION LABORATOIRE PHARMACIE |
| D.N.S.P. | DIRECTION NATIONALE DE LA SANTE PUBLIQUE |
| D.R.S.P | DIRECTION REGIONALE DE LA SANTE PUBLIQUE |
| D.V. | DEPOT DE VENTE |
| F.E.D. | FONDS EUROPEEN DE DEVELOPPEMENT |
| I.N.R.S.P. | INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE EN SANTE PUBLIQUE |
| L.N.S. | LABORATOIRE NATIONAL DE SANTE |
| M.E.G | MEDICAMENTS ESSENTIELS GENERIQUES |
| M.S.P.A.S | MINISTERE DE LA SANTE, DES PERSONNES AGEES, ET DE LA SOLIDARITE |
| O.M.S. | ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE |
| PDDSS | PLAN DECENTNAL DE DEVELOPPEMENT SANITAIRE ET SOCIAL |
| P.P.N. | POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE |
| P.P.M. | PHARMACIE POPULAIRE DU MALI |
| PRODESS | PROGRAMME DE DEVELOPPEMENT SANITAIRE ET SOCIAL |
| S.D.A.D | SCHEMA DIRECTEUR D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION |
| S.S.S.A. | SERVICE SOCIO-SANITAIRE D'ARRONDISSEMENT |
| S.S.S.C. | SERVICE SOCIO-SANITAIRE DE CERCLE |
| SYNAPPO | SYNDICAT NATIONAL DES PHARMACIENS PRIVÉS D'OFFICINES |
| U.G.M.E. | UNITE DE GESTION DES MEDICAMENTS ESSENTIELS |
| U.M.P.P. | USINE MALIENNE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES |

INTRODUCTION

Le Mali est un pays continental situé en Afrique occidentale, partageant près de 7200 km de frontières avec au nord l'Algérie, à l'est le Niger, au sud-est le Burkina Faso, au sud la Côte d'Ivoire et la Guinée, à l'ouest le Sénégal et la Mauritanie.

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

Sa superficie est de 1.240.192 km² et il compte une population de 9.790.492 habitants selon le recensement général de la population et de l'habitat d'avril 1998, avec un taux d'accroissement annuel de 2,2%.

En décembre 1990, le Mali déclarait sa politique sectorielle de santé et de population, fondée sur les principes de

l'IB (Initiative de Bamako), le médicament essentiel y occupant une place centrale.

Quatre stratégies majeures ont été retenues dans le cadre de cette politique sectorielle de santé et de population. Il s'agit de :

- L'extension de la couverture sanitaire et l'amélioration de la qualité des prestations.
- La disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels.
- La participation communautaire dans la gestion du système.
- La mobilisation des ressources nécessaires au financement du système de santé, y compris dans le recouvrement des coûts.

ANALYSE DE SITUATION

2.1. EVOLUTION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Cette évolution se caractérise par quatre périodes importantes.

Période 1960 - 1983 :

L'Etat a assuré la plupart des fonctions du secteur pharmaceutique, à savoir :

- L'importation et la vente publique à travers la Pharmacie Populaire du Mali (PPM), société d'Etat.
- L'importation et la distribution aux établissements sanitaires publics à travers la Pharmacie d'Approvisionnement (Pharmapro) et 2 officines privées.
- Création de L'Office Malien de Pharmacie (OMP) regroupant les fonctions administratives de distribution, de production et de recherche.

POINTS FORTS

- L'existence de structures d'importation et de distribution.
- Les soins et les médicaments sont gratuits.

POINTS FAIBLES

- Inexistence du secteur privé.
- Décroissance des ressources pour l'achat des médicaments.
- Mauvaise gestion des structures étatiques.

Période 1983 - 1989

Les caractéristiques de cette période peuvent se résumer à :

- La suppression de la Pharmapro
- La création de l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques.
- Un monopole de la PPM sur l'importation et la distribution des médicaments
- L'expérience d'importation des médicaments essentiels en D.C.I dans le cadre du premier Projet de Développement Sanitaire pour favoriser le recouvrement des coûts du ME et la viabilité des systèmes testés.
- Le développement de véritables laboratoires d'expérimentation de la distribution des médicaments (Fédérations des Groupements Ruraux (FGR), Zones d'Expansion et d'Alphabétisation Rurale des régions C.M.D.T., magasins santé dans les régions de Tombouctou, Gao et Mopti).
- La privatisation des professions sanitaires qui s'est traduite par un développement du secteur pharmaceutique privé.
- L'élaboration et la mise en œuvre de la réforme pharmaceutique
- Suppression de l'OMP

POINTS FORTS

- L'existence des ordres professionnels
- L'existence d'une unité de production nationale.
- L'existence de l'Inspection de la Santé et de l'Action Sociale
- L'existence de formulaires de prescription au niveau régional
- Expérimentation du système de recouvrement des coûts
- La libéralisation des professions sanitaires .

POINTS FAIBLES

- L'insuffisance du système d'information (information, sensibilisation, communication).
- L'inadéquation des dons.
- L'insuffisance des ressources pour le financement de la politique du médicament.
- La non-application des décisions.
- La mauvaise coordination du secteur pharmaceutique.
- La mauvaise gestion des ressources humaines.
- La faible accessibilité physique, financière et géographique des M.E.G.

Période 1989 à janvier 1994

Les caractéristiques fondamentales de cette période restent :

- La mise en pratique des concepts de l'Initiative de Bamako dans le domaine de la distribution des

médicaments et du recouvrement des coûts.

- La levée du monopole de la pharmacie populaire qui s'est traduite par l'apparition sur le marché du médicament de 4 grossistes privés.

- Le Projet Santé Population et Hydraulique Rurale qui contribue entre autre à l'accélération de la création de dépôts communautaires au niveau des établissements sanitaires.

- La mise en place de nouvelles expériences de distribution de médicaments à Ségou (Projet SSP Ségou), à Sikasso (projet PSMS /PSF) et à Koulikoro (PAPDK), etc.

- La signature d'un contrat plan entre l'Etat et la Pharmacie Populaire du Mali, faisant d'elle l'outil privilégié en matière d'approvisionnement en médicaments essentiels.

- La réorientation des différentes expériences de distributions de médicaments des régions Nord (Gao, Tombouctou).

- Suppression de l'Inspection de la Santé.

POINTS FORTS

- La levée du monopole d'importation a engendré l'émergence du secteur privé de distribution.
- L'existence d'un réseau communautai-

re de distribution.

- L'existence du Laboratoire National de Santé bien équipé.
- L'existence d'une politique sectorielle de santé bien définie.
- L'existence d'un système de recouvrement des coûts.
- L'existence de formulaires de prescription au niveau régional.
- Achats par appels d'offres.

POINTS FAIBLES

- La propagation de la vente illicite des médicaments.
- La prescription irrationnelle.
- L'automédication.
- L'insuffisance du système d'information (information, sensibilisation, communication).
- L'inadéquation des dons.
- L'insuffisance des ressources pour le financement de la politique du médicament.
- L'inexistence de systèmes de tiers payant.
- La non-application des décisions.
- La mauvaise coordination du secteur pharmaceutique.
- L'enracinement de la fraude.
- La fiscalité non adaptée à la profession.
- L'insuffisance des moyens de recherche pour le développement de la médecine et de la pharmacopée traditionnelle.
- La faible accessibilité physique, financière et géographique.

- La mauvaise maîtrise des appels d'offres.

Période du 12 Janvier 1994 à aujourd'hui

Pour anticiper les effets de la dévaluation, le Département de la Santé a entrepris les mesures suivantes :

- Gel des prix à la consommation du 13 au 31 janvier 1994, suite à des négociations entre les différents intervenants dans le secteur du médicament.
- Limitation de la hausse des prix du médicament à travers une fixation consensuelle de nouvelles marges qui a vu le gouvernement ramener la pression fiscale sur les médicaments de 22% à 6%, les grossistes ramener leur marge de 20% à 14% et les pharmaciens d'offices de 25% à 20%. Ces différentes mesures ont permis de limiter la hausse à 55%.
- Relance de la politique des médicaments essentiels génériques tant au niveau national avec la redéfinition d'une nouvelle politique qu'au niveau sous-régional marqué par la déclaration d'Abidjan (mars 1994) et le Communiqué final de Bruxelles (avril 1995).
- Mise en place d'un système de distribution appelé le Schéma Directeur d'Approvisionnement et

de Distribution.

- Mobilisation par le MSPAS de ses partenaires au développement pour une aide ayant permis l'acquisition de MEG, par appel d'offres ouvert international, de qualité et à des prix très compétitifs.
- Accord entre les distributeurs privés et le MSPAS sur la mise en place de marges maximums sur les médicaments et la distribution de médicaments essentiels.
- Fixation par le MSPAS de marges maximums dans les formations publiques et communautaires.
- Elaboration du Code de Santé Publique.

POINTS FORTS

- L'existence d'un réseau communautaire de distribution.
- L'existence du Laboratoire National de Santé bien équipé.
- Rétablissement de l'Inspection de la Santé et de l'Action Sociale.
- L'existence d'une politique sectorielle de santé bien définie.
- La défiscalisation du médicament essentiel.
- Recherche, développement et production de médicaments traditionnels améliorés.

POINTS FAIBLES

- La persistance de la vente illicite des

médicaments.

- La prescription irrationnelle.
- L'automédication.
- L'insuffisance du système d'information (information et sensibilisation, communication plus système information).
- L'inadéquation des dons.
- L'inexistence de systèmes de tiers payant.
- La mauvaise coordination du secteur pharmaceutique.
- Non-application des textes.
- La fiscalité non adaptée à la profession.
- L'insuffisance des moyens de recherche pour le développement de la médecine et la pharmacopée traditionnelle.
- La mauvaise maîtrise des appels d'offre

2.2. QUELQUES INDICATEURS DU SECTEUR PHARMACEUTIQUES AU 31 DECEMBRE 1998

- Nombre total de pharmaciens : 313 pharmaciens dont 61 dans le secteur public
- Nombre total d'offices de pharmacie : 179
- Nombre total de dépôts pharmaceutiques privés : 289
- Nombre total de pharmacies privées des 3 plus grandes villes : 134

OBJECTIFS DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

3.1 OBJECTIF GÉNÉRAL DE LA PPN

Rendre accessible géographiquement, physiquement et financièrement à la population des médicaments essentiels de qualité.

3.2 OBJECTIFS SPECIFIQUES

- Développer la diffusion des Médicaments Essentiels Génériques (MEG) en Dénomination Commune Internationale (DCI) de qualité à travers tous les circuits de distribution.
- Développer la complémentarité entre secteurs privé, public et communautaire dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique.
- Améliorer les pratiques de prescription et de dispensation des médicaments.
- Garantir la disponibilité des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique à travers un système de recouvrement des coûts.
- Développer la recherche sur la pharmacopée traditionnelle.
- Promouvoir la production des médicaments traditionnels.
- Assurer la disponibilité et la qualité des analyses biomédicales par niveau de soins.
- Assurer la qualité des médicaments et des autres produits du domaine pharmaceutique.
- Renforcer la coordination de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique.
- Améliorer le cadre d'application de la législation et de la réglementation pharmaceutique.

officines de pharmacie (Bamako, Ségou, Sikasso)

- Nombre total de médicaments enregistrés (formes et dosages) : 1776 spécialités pharmaceutiques (source L.N.S)
- Nombre total de médicaments essentiels figurant sur la dernière liste : 333 médicaments toutes formes et dosages avec 234 molécules
- Nombre total de grossistes importateurs répartiteurs : 16
- Nombre total d'unité industrielle locale : 1
- Nombre total de pharmacies hospitalières : 9
- Nombre total de dépôts régionaux

(PPM) : 8

- Nombre total de dépôts répartiteurs de cercle : 40
- Nombre total de dépôts de vente de centre de santé de cercle : 52
- Nombre total de dépôts de vente de CSCOM/CSAR : 357
- Part des MEGDCI dans le chiffre d'affaires des privés : 33%
- Part des MEGDCI dans le chiffre d'affaires de la centrale d'achat : 92%
- Nombre moyen de médicaments par ordonnance : 2,8
- Coût moyen de l'ordonnance : 4905 FCFA dans le secteur privé et 1702 FCFA dans les centres de santé de premiers niveau d'accès aux soins.

CADRE STRATÉGIQUE

- L'élaboration d'une législation et d'une réglementation permettant à la fois l'épanouissement d'un marché de libre concurrence ainsi qu'une protection du public en termes de sécurité pharmaceutique et d'accessibilité financière.
 - Le développement d'un approvisionnement en MEG de qualité.
 - La mise en place d'une politique de prix et de financement des médicaments permettant d'assurer leur achat en quantité suffisante.
- Ce système se basera sur le recouvrement des coûts dans les établissements publics et communautaires et la diffusion encore plus importante des MEG dans le secteur privé.
- La formation des prescripteurs et des distributeurs à une meilleure prescription et à une meilleure dispensation des MEG et le développement d'un système d'information des prescrip-
- teurs, distributeurs et du public sur l'utilisation des médicaments pour un meilleur usage.
- L'orientation de la production sur les médicaments essentiels de base et sur la valorisation de la pharmacopée traditionnelle malienne.
 - L'identification et l'introduction d'une liste d'analyses biomédicales concourant à l'amélioration de la qualité des soins.
 - L'orientation de la recherche vers la valorisation de la pharmacopée traditionnelle malienne et sur la recherche opérationnelle.
 - L'ouverture du capital de l'Usine Malienne des Produits Pharmaceutiques (UMPP) pour permettre d'améliorer sa capacité à satisfaire les besoins essentiels et stratégiques du pays.

ORIENTATIONS

5.1. CHOIX DES MEDICAMENTS

- Etablir une liste limitée de médicaments essentiels de qualité garantie à un prix accessible permettant de couvrir 80 % des besoins.
- Utilisation systématique du système OMS de certification de la qualité des produits entrant dans le commerce international.

5.2. APPROVISIONNEMENT ET LOGISTIQUE

5.2.1. PRODUCTION LOCALE

- Favoriser l'émergence d'un secteur privé national.
- Focaliser la production de l'UMPP sur les produits essentiels de base rentables.
- Développer la production des Médicaments Traditionnels Améliorés.
- Développer la coopération pharmaceutique régionale.

5.2.2. IMPORTATION

- Rendre obligatoire l'enregistrement des médicaments comme préalable à leur entrée sur le territoire malien.
- Elaborer un plan annuel d'importation.
- Supprimer le contrôle de la S.G.S. (Société Générale de Surveillance) sur les MEG et

matières premières entrant dans leur fabrication.

- Préqualifier les fournisseurs par appel d'offres international ouvert puis acheter par appel d'offres restreints.
- Encourager les grossistes à acheter par appel d'offres.
- Mettre en place un système de gestion rationnel des dons, excluant l'introduction de spécialités dans les circuits de distribution publics et communautaires.
- Renforcer les capacités d'importation de la PPM en médicaments essentiels à la fois en vrac et en plaquettes (blisters).

5.2.3. DISTRIBUTION

- Structurer les réseaux de distribution selon les niveaux, à savoir (cf. schéma en annexe) :
- Réserver la répartition de la production nationale aux seuls grossistes agréés.
- Réserver la distribution des blisters et des spécialités aux officines privées.
- Réserver l'approvisionnement des dépôts privés aux officines privées.
- Limiter la distribution des M.E.G en vrac aux établissements publics et communautaires à travers les

- magasins régionaux de la PPM (ou tout autre(s) grossiste(s) répartiteur(s) spécialisé(s) dans l'approvisionnement des M.E.G. conditionnement hospitalier) et les dépôts répartiteurs de cercle.
- Inciter les grossistes privés à décentraliser leurs réseaux.
- Elaborer une carte pharmaceutique de distribution afin d'harmoniser la complémentarité publique, privée et communautaire.

5.3. AMELIORATION DES PRATIQUES DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION

- Réviser les cursus des écoles de formation de base du personnel de santé en vue d'intégrer les éléments de la politique sectorielle suivants : l'organisation des soins et l'économie du médicament.
- Intensifier l'effort de formation continue des agents de santé en fonction des besoins, aussi bien dans le secteur public que privé.
- Faire appliquer la réglementation en vigueur en matière de prescription et de dispensation des médicaments.
- Diffuser les listes de prescripteurs autorisés auprès de l'administration compétente et des points de vente.
- Revoir les conditions d'exercice des tradipraticiens.

- Intensifier les actions d'information, éducation et communication auprès des prescripteurs, distributeurs et consommateurs.
- Adapter les conditionnements et diffuser les bonnes pratiques de reconditionnement pour une meilleure dispensation des médicaments.
- Développer la politique de substitution et de déconditionnement des médicaments.

5.4. FINANCIEMENT DU MEDICAMENT ET POLITIQUE DES PRIX

5.4.1. FINANCEMENT DU MEDICAMENT

- Mettre en place un système de financement pour l'acquisition par l'Etat de médicaments essentiels génériques sur la base d'un plan annuel d'approvisionnement.
- Améliorer le système de financement de la politique de solidarité, pour les plus démunis et ceux atteints par les maladies sociales.
- Assurer le financement des mesures d'accompagnement (formation, information, sensibilisation, communication et suivi) pour améliorer la prescription et la dispensation des médicaments essentiels.
- Adapter la fiscalité de la profession pharmaceutique en rapport avec la

spécificité de la profession.

5.4.2. POLITIQUE DES PRIX

- Définir une structure de prix en vue d'établir un prix de vente public identique sur tout le territoire malien.
- Prendre des mesures incitatives pour favoriser la vente de M.E.G. par le secteur privé.
- Favoriser la maîtrise des prix par une meilleure information du distributeur et du consommateur et la maîtrise du coût par l'information du prescripteur.

5.5. ASSURANCE QUALITE

- Rendre obligatoire l'enregistrement des MEG et des dispositifs médicaux comme préalable à leur entrée sur le territoire malien.
- Favoriser la mise en œuvre des Bonnes Pratiques de Fabrication de stockage et de distribution.
- Mettre en place un système efficace de contrôle de qualité analytique des médicaments

5.6. RECHERCHE ET COOPERATION

- Créer un fonds national pour la recherche sur le médicament.
- Focaliser la recherche pharmaceutique sur les deux axes prioritaires : médecine traditionnelle et économie du médicament.
- Créer un centre national de recherche

sur la pharmacopée traditionnelle.

- Séparer les fonctions de recherche et de production dans le domaine de la pharmacopée traditionnelle.
- Développer la coopération régionale et internationale.

5.7. LABORATOIRES D'ANALYSES BIOMÉDICALES

- Arrêter une liste simple par niveau de soins.
- Approvisionner en réactifs avec une préférence pour les produits secs à préparation extemporanée.
- Evaluer précisément le niveau pré-requis pour ces analyses et former le personnel à la préparation des réactifs et à la conduite des analyses.
- Instituer le recouvrement des coûts de l'acte des analyses biomédicales.
- Mettre en place un système d'évaluation des compétences et de la qualité des analyses biomédicales.
- Favoriser l'installation des laboratoires d'analyses biomédicales privés.

5.8. CADRE INSTITUTIONNEL

- Créer la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) pour coordonner le secteur pharmaceutique, les principales missions sont les suivantes :
 - coordonner les activités des différents acteurs du secteur pharmaceutique.
 - définir la réglementation en matière de production, importation et distribution des produits du domaine

- pharmaceutique.
- veiller à l'application des conventions et traités internationaux relatifs aux stupéfiants et aux substances psychotropes.
- Définir les normes de qualité des analyses biomédicales par niveau et d'en assurer le suivi.
- initier la réglementation de l'exercice de la pharmacie et des analyses biomédicales et instruire les dossiers d'installation.
- Instruire les demandes d'A.M.M. (autorisation de mise sur le marché) et les visas à l'importation.
- développer la pharmacovigilance,
- développer un système de formation et d'information sur les produits du domaine pharmaceutique.
- développer les outils permettant d'améliorer les pratiques de prescription et de dispensation.
- Assurer le suivi et l'évaluation de la politique pharmaceutique nationale.
- Recentrer les missions de la Direction Nationale de la Santé Publique sur :
 - la gestion des médicaments sociaux.
 - l'organisation de la profession des tradipraticiens.
 - la formation des prescripteurs en

- collaboration avec la DPM.
- l'instruction des dossiers d'installation des établissements sanitaires.
- Créer la Division Laboratoire et Pharmacie (DLP) au sein des Directions Régionales de la Santé Publique. Ses missions sont :
 - l'appui technique et la supervision des Centres de Santé de Référence (CSRef) et des hôpitaux régionaux dans :
 - l'amélioration des pratiques de dispensation ;
 - le développement de la pharmacovigilance ;
 - l'évaluation des besoins et le suivi des consommations ;
 - le suivi de la distribution des Médicaments Essentiels en DCI et dispositifs médicaux ;
 - le suivi de la qualité des analyses biomédicales.
 - le contrôle des établissements pharmaceutiques.
 - l'étude des dossiers d'installation et de transfert des établissements pharmaceutiques avant leur transmission au niveau national.
 - l'animation de la lutte contre la fraude et l'usage des stupéfiants.
- Renforcer les missions des Centres de Santé de Référence (CSRef) et des hôpitaux sur les missions suivantes :

- l'évaluation des besoins de consommations.
- l'approvisionnement des pharmacies hospitalières, des DRC et DV et la gestion des stocks.
- la formation et le suivi du personnel dans les domaines de la prescription, de la dispensation et des analyses biomédicales.
- l'information des utilisateurs des services.
- la pharmacovigilance
- Renforcer les capacités de l'inspection de la Santé et de l'Action Sociale (ISAS) pour qu'elle puisse pleinement assurer sa mission, à savoir :
 - le contrôle de l'application de la législation et de la réglementation en vigueur.
- Créer le Centre National de Recherche sur la Pharmacopée Traditionnelle au sein de l'INRSP. Il sera chargé de :
 - la recherche et la mise au point de médicaments traditionnels améliorés.
 - l'appui de la Direction Nationale de la Santé Publique à l'organisation des tradipraticiens.
- Relire les textes législatifs et réglementaires en vigueur.
- Intégrer par des mesures réglementaires l'assurance de qualité du médicament vétérinaire.
- Eriger le Laboratoire National de la Santé en E.P.S.T.C. (Etablissement Public à caractère Scientifique, Technique et Culturel) ayant pour missions :
 - * le contrôle de la qualité des médicaments, des boissons et des aliments,
 - * la participation à la lutte contre la fraude et la lutte contre la toxicomanie,
 - * le contrôle des stupéfiants
 - * le contrôle des B.P.F. et B.P.S.
- Restructurer la Pharmacie Populaire du Mali afin qu'elle puisse pleinement remplir les missions suivantes :
 - * Approvisionnement des établissements publics et communautaires en médicaments essentiels en DCI et autres produits du domaine pharmaceutique.
 - * Promotion des médicaments essentiels en DCI sous blister dans le circuit privé.
 - * Appui à la promotion des M.E.G en D.C.I.
- Renforcer les missions des différents acteurs du secteur pharmaceutique dans les actions suivantes, à savoir :

Ordre National des Pharmaciens :

- Veiller à l'application rigoureuse des principes d'éthique et de déontologie pharmaceutique,
- Veiller à inculquer à tous ses membres les principes de moralité et de dévouement indispensables à l'exercice de la profession,
- Veiller à la formation professionnel le et à l'information de ses membres.

Grossistes Répartiteurs Privés :

L'amélioration de la complémentarité dans l'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux.

Usine Malienne des Produits Pharmaceutiques :

par une réorientation de ses activités dans :

- la fabrication des médicaments essentiels de base et médicaments stratégiques.
- la production industrielle des Médicaments Traditionnels Améliorés.

Producteurs Privés :

Fabrication des médicaments et dispositifs médicaux, orientés vers la satisfaction des besoins de base du pays.

Distributeurs Privés :

- Diffusion des M.E.G. en DCI
- Participation à la promotion de la santé publique
- Formation du personnel du secteur privé
- Amélioration de la disponibilité

géographique du médicament

- Information des malades sur le bon usage du médicament.
- Renforcer les missions des organes consultatifs suivants pour améliorer les actions de coordination :

Commission Nationale de Selection des Médicaments Essentiels.

Elle est chargée :

- de sélectionner une liste de médicaments essentiels permettant de couvrir 80 % des pathologies rencontrées suivant les critères d'innocuité, d'efficacité, d'intérêt thérapeutique, de disponibilité sur le marché international et de ratio coût /efficacité.

Commission Nationale de Visa

Elle est chargée :

- d'examiner le rapport des experts cliniciens, analystes, toxicologues, pharmacologues et biologistes. Ce rapport de synthèse doit faire ressortir tous les avantages et inconvénients des produits pour lesquels la demande est formulée.
- de donner au ministre chargé de la santé un avis écrit et motivé concernant l'octroi, le refus ou la suspension de visa.

Commission des appels d'offres

Elle est chargée :

- d'instruire les dossiers d'appels

d'offres et de proposer les attributions de marché,

- de veiller à leur bon déroulement.

- Créer les organes consultatifs suivants en leur confiant les missions ci-après dans le but d'optimiser les résultats attendus :

Commission Nationale de Suivi de la Politique Pharmaceutique Nationale :

Elle sera chargée :

- de définir la politique pharmaceutique nationale et de suivre sa mise en œuvre.

Commission Nationale des Prix :

Elle sera chargée :

- d'élaborer une structure de prix par secteur,
- de définir un système de péréquation pour uniformiser le prix sur tout le territoire.

- De suivre la mise en œuvre des décisions prises.

Comités Médicaux Pharmaceutiques des Etablissements Sanitaires :

Ils seront chargés, à travers une concertation permanente collégiale :

- de sélectionner une liste réduite des médicaments essentiels et des dispositifs médicaux à gérer au sein de l'établissement,
- de suivre et d'améliorer les pratiques de prescription et de dispensation dans l'établissement par la production d'outils pédagogiques pour la formation et l'information du personnel,
- d'élaborer des protocoles thérapeutiques.
- d'assurer la pharmacovigilance.

SCHEMA D'IMPORTATION ET DISTRIBUTION

