

Profil du Secteur Pharmaceutique de Pays MALI

Enquête sur le Profil du Secteur Pharmaceutique de Pays

1. Contexte et justification

Les Profils du Secteur Pharmaceutique des Pays visent à améliorer la disponibilité des informations de qualité sur les structures, les processus et les résultats des secteurs de la santé et pharmaceutique des pays. Ces informations sont recueillies au moyen d'un questionnaire et sont disponibles dans des bases de données et des rapports pays, régionaux et mondiaux destinés à être utilisés dans les pays par les décideurs, par les experts en santé et pharmaceutiques, par les partenaires internationaux et par le public.

Les informations sont classées en neuf sections, à savoir: (1) données sanitaires et démographiques, (2) Services de santé, (3) Politiques des Médicaments, (4) Commerce et production des médicaments, (5) Réglementation des médicaments, (6) Financement des Médicaments, (7) Achats de produits pharmaceutiques et distribution (8), sélection et utilisation rationnelle et (9) données sur les ménages et accès.

Depuis 1999 et tous les quatre ans, les responsables de la santé des 193 Etats Membres ont été invités à remplir un questionnaire standardisé (appelé Niveau I) sur l'état de la situation pharmaceutique nationale. Les Indicateurs de niveau I évaluaient les structures et les processus liés à la situation pharmaceutique d'un pays. Ils ont été utilisés pour effectuer une évaluation rapide qui mettrait en évidence les forces et les faiblesses du secteur pharmaceutique des pays. 156 pays ont répondu à l'enquête de niveau I de 2007, et les résultats sont disponibles dans une base de données de l'OMS, dans un rapport global ainsi que dans un certain nombre des rapports régionaux ex. Caraïbes, Pacifique. Le Questionnaire ci-joint sur le profil du secteur pharmaceutique du pays va remplacer l'outil de niveau I pour l'enquête 2011. L'objectif de cette nouvelle approche consiste à s'appuyer sur les réalisations et les enseignements tirés des études de niveau I et améliorer la qualité et le type d'information (par exemple, ont été ajoutés les indicateurs de résultats) et l'appropriation par les pays. Le nouvel outil a été expérimenté dans les 15 pays de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) en 2009 et dans 13 pays à travers le monde en 2010. Les résultats de ces études sont disponibles en ligne à l'adresse suivant:

http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html

Une autre innovation de l'enquête 2011 est la collaboration entre l'OMS et le Fonds mondial. Au cours de l'année 2010, les deux organisations en sont venues à un accord sur les indicateurs à inclure dans le questionnaire du Profil du Secteur Pharmaceutique du pays et sur la réalisation conjointe de collecte de données dans les pays. En 2009, le Fonds mondial a élaboré et introduit des Profils des pays pour la gestion des Produits Pharmaceutiques et de Santé ("PHPM") afin de remplacer progressivement le Plan d'Approvisionnement et de Gestion ("PSM"). L'information recueillie dans le questionnaire du Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays sera utilisée par le Fonds Mondial au cours des négociations pour ses subventions et appuiera également la mise en œuvre de subventions. En plus de ce profil de pays qui fournit une vue d'ensemble du secteur pharmaceutique du pays, le Fonds mondial utilisera également un deuxième questionnaire qui lui est spécifique et qui mettra l'accent sur l'achat de médicaments et l'approvisionnement.

2. Qu'offrent les Profils du Secteur Pharmaceutique des Pays

Remplir ce questionnaire va sans doute prendre de votre temps, mais il sera très utile de le faire. Votre pays et vos partenaires en tireront profit d'un certain nombre de façons et comme suit:

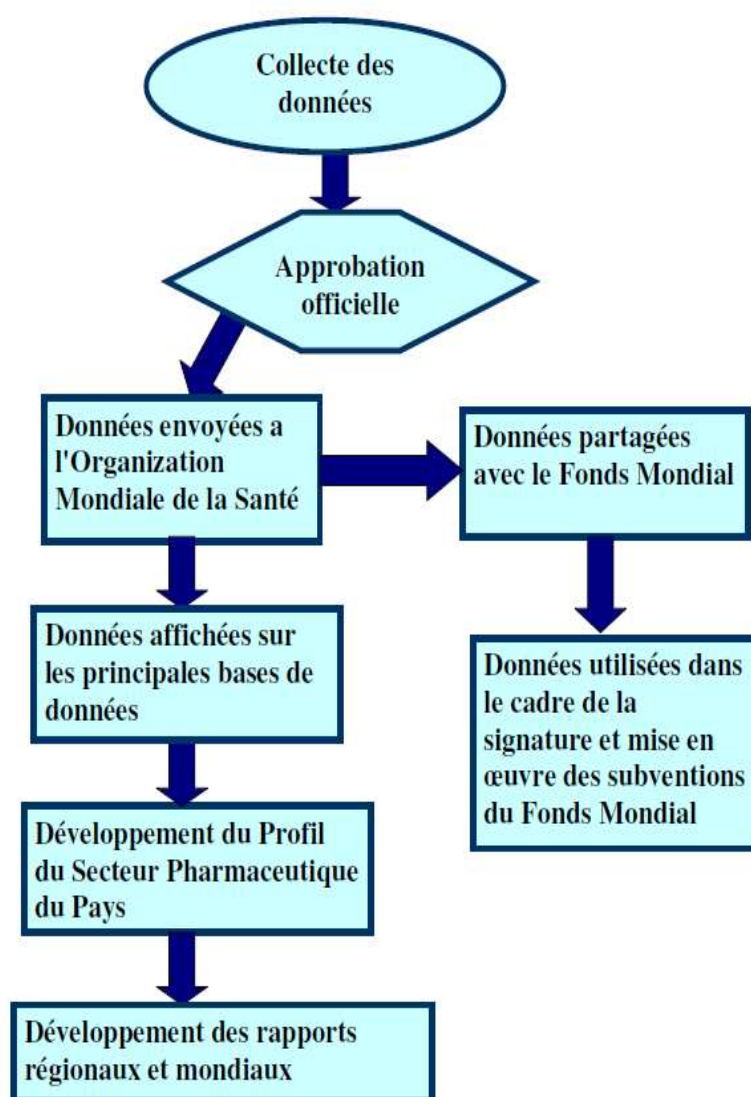
- 1) Le questionnaire est une unique opportunité de consolider en un seul endroit l'information qui est disponible dans différents lieux et institutions, par exemple l'Autorité Nationale de Réglementation des Médicaments, la Centrale d'Approvisionnement Médical, Les comptes Nationaux de la Santé, etc.
- 2) La méthode proposée pour remplir le questionnaire assure que les données recueillies sont de bonne qualité et que la source et la date de l'information sont connus et mentionnés.
- 3) Des données sur la structure, processus et les résultats du secteur pharmaceutique sont collectés. Le questionnaire a été pré-rempli avec les données disponibles dans le domaine public; les indicateurs sont divisés en indicateurs essentiels et indicateurs complémentaires afin d'identifier plus facilement ce qui est plus important.
- 4) Les données recueillies seront analysées et un rapport narratif qui résume la situation des médicaments dans le pays sera produit.
- 5) Les données recueillies pourront être transformées en un rapport narratif avec une solide analyse des données et des références bibliographiques, qui résument la situation des médicaments dans le pays.
- 6) Basé sur les expériences des enquêtes précédentes, un glossaire comprenant les définitions les plus importantes et un manuel d'utilisation du questionnaire ont été produits et sont en annexes du questionnaire.

3. Le processus de collecte de données et d'analyse des résultats

3.1 La collecte des données. Ce questionnaire pour le Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays a déjà été rempli avec des données fiables disponibles à partir des sources disponibles au niveau mondial et national. Nous vous demandons à présent de revoir, de corriger (si nécessaire) et de valider les

informations déjà incluses dans le questionnaire et de combler les lacunes sur la base des informations fiables disponibles dans votre pays.

Pour ce faire, nous vous recommandons d'identifier les experts et les institutions les plus appropriées pour répondre aux différentes questions composant l'outil de sorte que le questionnaire soit rempli dans le délai imparti avec une information de qualité. Si pendant le processus de collecte de données, des éclaircissements sont nécessaires, les bureaux régionaux de l'OMS et le Siège pourront fournir l'assistance et le soutien nécessaire.



3.2 Approbation officielle. Une fois le questionnaire rempli, les informations qu'il contient devront être officiellement approuvées et leur divulgation autorisée par un haut fonctionnaire du Ministère de la Santé. Cela sera fait en signant le formulaire ci-joint qui contient l'approbation officielle du questionnaire. Cela permettra d'assurer que la qualité des informations contenues dans le questionnaire du Profil du Secteur Pharmaceutique du pays est certifiée par le pays.

3.3 Données partagées avec le Fonds Mondial. Les données recueillies auprès des pays prioritaires pour le Fonds Mondial seront partagées avec le Fonds Mondial et elles seront utilisées dans le cadre de la signature et mise en œuvre des subventions du Fonds Mondial.

3.4 Données affichées sur les principales bases de données. Les données approuvées par le pays seront affichées sur des bases de données de santé (comme le "Global Health Observatory de l'OMS", <http://www.who.int/gho/en/>),

afin de les rendre accessibles aux décideurs, chercheurs, experts de la santé et des médicaments, partenaires internationaux et au public.

3.5 Développement du Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays. Les données contenues dans le questionnaire peuvent être utilisées par le pays pour élaborer un profil narratif qui illustre la situation du secteur pharmaceutique dans le pays. Pour ce faire, l'OMS a préparé un modèle du rapport narratif (inclus dans le CD) qui peut être facilement utilisé par les pays et qui va aider à présenter les données sous forme de texte, de tableaux et de graphiques. A la demande du pays, le développement du profil narratif peut également être effectuée par l'OMS. Le pays aura les droits d'auteur sur le rapport narratif et pourra le publier comme un document national.

3.6 Le développement des rapports régionaux et mondiaux. Les informations fournies par les pays seront analysés par l'OMS et utilisées pour produire des rapports régionaux et mondiaux sur la situation du secteur pharmaceutique des pays en 2011. Ces rapports donneront un aperçu des progrès réalisés entre 2007 et 2011, des défis qui restent à résoudre et comprendront l'analyse des données par domaines techniques, par niveau des revenus des pays et par situation géographique.

Lignes directrices pour le remplissage du questionnaire sur le Profil Pharmaceutique du Pays

Veuillez lire attentivement l'intégralité des instructions avant de renseigner cet instrument.

1. Macros: l'instrument a installé des macros. Une macro est une série de commandes pour MS Word et d'instructions qui sont regroupées en une seule commande pour accomplir une tâche automatiquement. Pour faire fonctionner correctement ces macros, le niveau de sécurité des macros de MS Word sur votre ordinateur doit être défini comme «faible». Ceci peut être facilement ajusté en prenant les mesures suivantes:

1. Ouvrez le document Word contenant l'instrument.
2. Allez à "Outils/Macro/Sécurité"
3. Cliquez sur le "niveau" de sécurité de l'onglet.
4. Réglez la sécurité sur "bas" et cliquez ok.

Après avoir rempli l'instrument, le réglage doit être rétabli à un niveau supérieur de sécurité afin de protéger votre ordinateur.

2. Indicateurs de base et supplémentaires: l'appareil se compose des questions de base et des questions complémentaires. Les questions de base couvrent les informations les plus importantes, tandis que les questions complémentaires couvrent plus d'informations spécifiques applicables à des sections spécifiques. Notez s'il vous plaît que les questions de base ont été ombrées en différentes couleurs pour les différentes sections de l'instrument, tandis que les questions supplémentaires sont toutes blanches. Cela devrait vous aider à distinguer entre les différentes catégories d'indicateurs. S'il vous plaît essayez

de remplir toutes les questions de base pour chaque section avant de passer à ceux supplémentaire. Rappelez-vous que nous vous demandons seulement de recueillir des informations qui sont déjà disponibles et que vous n'êtes pas tenu de procéder à toute enquête supplémentaire (s).

3. Les données pré remplies: les réponses à certaines des questions ont été pré-rempli par l'OMS. Si tel est le cas, vérifiez s'il vous plaît cette information car elle peut ne pas être à jour. Si vous constatez que l'une des réponses pré-remplies ne sont pas correctes, s'il vous plaît changer la valeur et indiquer la source et l'année.

4. Les champs calculés: pour quelques indicateurs, vous ne serez pas tenu de saisir la valeur que ceux-ci seront automatiquement généré, au Siège de l'OMS, à l'aide des données saisies dans des domaines connexes. Ces domaines ont été clairement marqués en rouge - s'il vous plaît ne pas saisir les données dans leur places ou modifier les données qui sont déjà dans ce domaine. Par exemple, les dépenses par habitant pour la santé seront automatiquement calculées une fois les dépenses totales de santé et le nombre d'habitants sont entrés dans le questionnaire. Ce système est destiné à améliorer la qualité des réponses et vous éviter d'avoir à effectuer des calculs supplémentaires. Les champs calculés sont protégés et ne peuvent pas être changé.

5. Réponses possibles:

Cases à cocher 'Oui/Non/Inconnu' : cochez l'une des trois options (une seule réponse possible).

Cases à cocher à choix multiple : cochez toutes les options qui conviennent (plusieurs réponses possibles).

Champs de pourcentages : 0-100. Veuillez utiliser un « point » pour les décimales (exemple : 98.11). N'utilisez pas de fourchettes. Si vous disposez seulement de fourchettes, utilisez la médiane ou la moyenne. Vous pourrez toujours indiquer la fourchette dans les cases de commentaires.

Champs de Nombres : Nombres illimités. Veuillez utiliser un « point » pour les décimales (exemple : 29387.93). N'utilisez pas de fourchettes. Si vous disposez seulement de fourchettes, utilisez la médiane ou la moyenne. Vous pourrez toujours indiquer la fourchette dans les cases de commentaires.

6. Commentaires: les champs des commentaires permettent l'entrée de texte libre pour clarifier ou suivre des réponses données. S'il vous plaît, mettez des références dans chaque commentaire en utilisant le numéro de la question dont vous parlez (par exemple: 2.01.02).

7. Année des données: les champs années devrait être utilisés pour spécifier l'année des données utilisées pour répondre à la question (1930-2011 possible). S'il vous plaît utiliser cette colonne comme suit:

- Lorsque la source se réfère directement à un document spécifique (par exemple: «Loi sur les médicaments»ou «LME»), s'il vous plaît mettez de l'année de publication du document (note: seulement l'année et non une date précise ne peut être inscrit).
- Lorsque la source se réfère à un document qui contient plus de données que le document lui-même,

s'il vous plaît mettez de l'année d'origine des données. Par exemple, lorsque la population totale pour 2008 est extrait de la Statistique mondiale de la Santé 2010, s'il vous plaît mettre 2008 dans la colonne «année» et «Statistiques sanitaires mondiales 2010» dans la colonne «source».

- Lorsque la source de l'information n'est pas un document, mais l'informateur lui-même, s'il vous plaît mettez l'année en cours.

8. Source des données: Les sources utilisées pour les réponses données seront référencées dans le profil de pays. Veuillez préciser vos sources aussi clairement que possible en indiquant le Nom, l'année, et l'auteur/l'éditeur des documents utilisés. Indiquez également, le cas échéant, un lien Internet vers les documents. Si la référence disponible n'existe pas en français, citez-la, quelle que soit la langue. Utilisez la colonne 'source' pour saisir le Nom et l'année de la **source**, et utilisez les champs "Commentaires et Références Bibliographiques" à la fin de chaque section pour énumérer les sources. A défaut de documents de référence, indiquez le Nom et le titre de la personne et/ou de l'entité qui l'emploie comme source d'information. Des exemples sont donnés ci-dessous :

Questionnaire Harmonisé sur le secteur pharmaceutique national			Année	Source
7.01.02	Il existe une liste nationale des médicaments essentiels (LME)	Oui ☒ Non ☐ Inconnu	2009	LME 2009
7.01.02.01	Dans l'affirmative, Nombre des médicaments inclus dans la liste	400	2009	LME 2009
7.01.03	% (moyen) des établissements de santé publique disposant d'un exemplaire de la liste – données d'enquête	55	2005	Accès aux médicaments et utilisation des médicaments dans PAYS, 2009
7.01.04	La sélection des produits inclus dans la liste nationale existe relève d'un comité officiel ou d'une structure équivalente	Oui ☒ Non ☐ Inconnu	2011	Ministère de la santé, responsable de la santé publique
7.01.05	Commentaires et Références bibliographiques	<i>Accès aux médicaments et utilisation des médicaments dans PAYS : enquête OMS de niveau II sur les établissements. Ministère de la santé, publiée en 2009</i> Document disponible à l'adresse : www.moh.ch/docu/level2survey <i>Liste des médicaments essentiels PAYS. Ministère de la santé 2009</i> John de Groot, responsable de la santé publique. Ministère de la santé de PAYS		

9. Documents: Vous constaterez dans l'instrument que nous vous demandons de recueillir et de Nous communiquer un certain Nombre de documents nationaux clés dont nous pensons qu'ils enrichiront grandement le profil lorsqu'il sera publié sur le Web. Il s'agit des documents suivants que Nous vous invitons à joindre, le cas échéant :

- Politique pharmaceutique nationale (PPN)

- Plan de mise en œuvre de la PPN
- Législation pharmaceutique nationale
- Rapport ou plan stratégique national sur les ressources humaines dans le domaine pharmaceutique
- Rapport le plus récent sur le marché pharmaceutique national (quelle que soit la source)
- Rapport du centre national de pharmacovigilance (y compris un rapport d'analyse sur les effets indésirables des médicaments pour ces deux dernières années)
- Législation nationale en matière de réglementation pharmaceutique
- Rapport annuel des laboratoires de contrôle de la qualité
- Rapport annuel de l'autorité de réglementation nationale
- Dispositions juridiques relatives à la réglementation des prix des médicaments
- Politique relative aux achats de médicaments
- Liste nationale des médicaments essentiels (LME)
- Guides thérapeutiques Normalisés nationaux (GTN)
- Stratégie nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens
- Toutes les enquêtes sur les prix/la disponibilité des médicaments, enquêtes auprès des ménages, et enquêtes sur l'usage rationnel autres que celles qui ont été utilisées pour pré remplir l'instrument.

La liste des principaux documents à joindre figure dans un tableau à la dernière page du questionnaire. Indiquez pour chacun d'eux le titre exact, l'éditeur et l'année. Voir l'exemple ci-dessous :

Document	Titre exact	Auteur	Éditeur	Année	Fichier
Liste des médicaments essentiels	Liste nationale des médicaments	Ministère de la santé	Ministère de la santé	2009	LME.doc
Politique pharmaceutique nationale	Politique pharmaceutique nationale	Ministère fédéral de la santé	Ministère fédéral de la santé	2005	NDP.doc

Ces documents seront publiés sur le site Web de l'OMS, dans la bibliothèque pharmaceutique, mais leur publication doit être autorisée par le ministère de la santé. Vous pouvez Nous envoyer ces documents par courriel, en pièce jointe, mais vous pouvez aussi les transférer sur un site protégé. Veuillez utiliser le tableau à la fin du présent instrument pour saisir le Nom, l'année et l'auteur des documents joints

10. Joindre des fichiers à l'instrument : Veuillez grouper tous les fichiers à joindre dans le même dossier de votre ordinateur. Donnez un Nom aux documents comme suit : <Nom abrégé du >.doc (exemple : LME.doc). Comprimez (ZIP) ensuite les fichiers et joignez le fichier compressé à l'instrument rempli envoyé par courriel. Si la taille totale du fichier compressé dépasse 7 MB, vous pouvez transférer les documents sur MedNet, serveur protégé géré par l'OMS. Adressez simplement votre demande d'accès à MedNet à Enrico Cinnella (cinnellae@who.int) qui vous indiquera comment transférer des fichiers. Vous pouvez également transférer des documents sur le serveur de l'OMS Documents sur les médicaments à

l'adresse <http://hinfo.humaninfo.ro/medicinedocs/> mais les documents n'apparaîtront sur le site Documents sur les médicaments qu'au début du mois suivant.

11. Manuel : Le manuel contient des instructions détaillées sur l'instrument, et indique où trouver des informations et comment répondre aux questions. Le manuel est situé à la fin du questionnaire.

12. Glossaire : Tous les points essentiels et/ou problématiques de l'instrument sont définis dans le glossaire. Il est fortement recommandé d'utiliser le glossaire, car les définitions exactes peuvent varier selon les pays et les établissements. Le glossaire est situé à la fin du fichier.

13. Déclarants et remerciements : Au début de chaque section, des champs sont prévus pour la saisie d'informations sur le déclarant de cette section particulière. Il peut aussi y avoir plusieurs déclarants. A la fin de l'instrument, veuillez ajouter la liste des collaborateurs qu'il convient de remercier dans l'avant-propos du profil de pays. Indiquez leur Nom et la (les) principale(s) organisation(s) pour laquelle/lesquelles ils travaillent.

14. Approbation des données : Avant de Nous renvoyer l'instrument, son approbation officielle doit être signée par un responsable du ministère de la santé. Cette approbation fait partie des documents qui vont ont été envoyés. Veuillez demander à un haut responsable du ministère de la santé de signer l'approbation pour autoriser l'utilisation et la publication des données.

15. Création d'un profil du Pays: Les données que vous irez recueillir à l'aide de ce questionnaire pourront être utilisés pour élaborer un Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays. Exemples des profils sont disponibles en ligne à: http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index1.html
L'OMS a préparé un profil de modèle (inclus dans le CD) qui peut être facilement utilisé par les pays et qui permettra de présenter les données saisis par ce questionnaire avec l'aide des tableaux et des graphiques. Les pays peuvent utiliser le modèle générique fourni par l'OMS et ajouter les informations dans le questionnaire. Ci-dessous vous pouvez trouver un exemple du modèle qui montre comment les champs peuvent être modifiés en fonction des réponses précises fournies par chaque pays.

3.2 Droits de propriété intellectuelle et médicaments

Le pays ☒ est/n'est pas membre de l'Organisation mondiale du Commerce. Le pays ☐ a/n'a pas de loi sur les brevets. La législation nationale ☐ a/n'a pas été modifiée pour appliquer l'accord sur les ADPIC. Le pays ☒ remplit/ne remplit pas les critères d'éligibilité pour la période transitoire jusqu'à 2016.

Les flexibilités et les sauvegardes (ADPIC) suivantes sont présentes dans la loi nationale :

Dispositions relatives à l'octroi de licences obligatoires pouvant être appliquées pour des raisons de santé publique	☐ OUI/ ☐ NON
---	--

Chaque section du questionnaire comporte des cases de commentaires que vous pouvez utiliser pour compléter la réponse à une ou plusieurs questions. Ces commentaires seront inclus dans le profil pour présenter la situation du pays de manière plus détaillée et nuancée.

Dans le questionnaire, vous êtes également invité à préciser la source de chaque information fournie, et ce pour Nous permettre d'élaborer un système de références bibliographiques pour les profils.

Une fois le profil établi, Nous vous en adresserons un exemplaire que vous voudrez bien réviser et améliorer. Après votre révision, Nous communiquerons la version finale du profil au ministère de la santé pour qu'il en autorise la publication.

Section 0 Information General

0.01 Contact

0.01.01	Pays (precoded)	Mali-RV
0.01.02	Non du responsable pour le questionnaire	Minkalla D. MAIGA
0.01.03	Adresse (rue, ville)	Ntomikorobougou/Bamako
0.01.04	Numéro de téléphone	+223 65513699
0.01.05	Adresse email	maigam@ml.afro.who.int
0.01.06	Adresse web	
0.01.07	Institution	WCO Mali

Section 1 Données sanitaires et démographiques

1.00 Informations relatives au déclarant pour la section 1

1.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	KEITA Samba dit MS
1.00.02	Numéro de téléphone	223 76082846
1.00.03	Adresse email	sambamaha@yahoo.com
1.00.04	Autres déclarants pour cette section	Dr Fodé BOUNDY CPS/MS; boundyf@yahoo.fr

1.01 Indicateurs démographiques et socio-économiques

Questions de base

			Année	Source
1.01.01	Population totale (,000)	14,517	2009	Recensement Général de la Population et de l'Habitat (RGPH) Mali 2009 (Rapport provisoire)
1.01.02	Taux de croissance démographique (% annuel)	3.6	2009	RGPH 2009 Mali 2009
1.01.03	PIB total (millions US \$)	8,996.45	2008	World Bank data
1.01.04	Croissance du PIB (% annuel)	4.5	2009	Site INSTAT Mali (instat.gov.ml)
1.01.05C	PIB par habitant (taux de change actuel US \$)	1163.58	2009	IMF, 2009

1.01.06	Commentaires & références bibliographiques	Résultats provisoires du recensement général de la population et de l'Habitat (RGPH) Mali 2009. Les analyses détaillées sont en cours, la version définitive du rapport consignera les résultats détaillés.
---------	--	---

Questions supplémentaires

			Année	Source
1.01.07S	Population <15 ans (% de la population totale)	44	2008	WHSurvey
1.01.08S	Population >60 ans (% de la population totale)	4	2008	WHSurvey
1.01.09S	Population urbaine (% de la population totale)	32	2008	WHSurvey
1.01.10S	Taux de fécondité total (naissances par femme)	5.5	2008	WHSurvey
1.01.11S	Population vivant avec moins de \$1.25/jour (PPA) (%)	51.43	2006	World Bank data
1.01.12S	Population vivant au-dessous du seuil de pauvreté national (%)			
1.01.13S	Part du revenu des 20 % les plus pauvres de la population (% du revenu national)	6.13	2001	World Bank data
1.01.14S	Taux d'alphabétisation des adultes, 15+ ans (% de la population totale)	26	2008	WHSurvey
1.01.15S	Commentaires & références bibliographiques	Les résultats de cette sous section pourraient être actualisés à la publication du rapport final du RGPH Mali 2009		

1.02 Espérance de vie, morbidité et causes de décès

Questions de base

			Année	Source
1.02.01	Espérance de vie à la naissance pour les hommes (années)	48	2008	WHSurvey
1.02.02	Espérance de vie à la naissance pour les femmes (années)	50	2008	WHSurvey
1.02.03	Taux de mortalité infantile, de la	96	2006	Enquête Démographi

	naissance à 1 an (/1,000 naissances vivantes)			que et de Santé Mali (EDSM IV) Mali 2006
1.02.04	Taux de mortalité des moins de cinq ans (/1,000 naissances vivantes)	191	2006	EDSM IV Mali 2006
1.02.05	Taux de mortalité maternelle (/100,000 naissances vivantes)	464	2006	EDSM IV Mali 2006
1.02.06	Dressez la liste des 10 principales maladies causes de mortalité		2009	Annuaire Système Local Informations Sanitaires (SLIS) 2009 http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&view=article&id=1328:annuaire-snis2009-&catid=88&Itemid=134
1.02.06.01	Maladie 1	Paludisme grave		
1.02.06.02	Maladie 2	Malnutrition grave		
1.02.06.03	Maladie 3	Hypertension artérielle		
1.02.06.04	Maladie 4	Traumatismes (plaies, brûlures, fractures) liées aux accidents		
1.02.06.05	Maladie 5	SIDA présumé		
1.02.06.06	Maladie 6	Anémie		
1.02.06.07	Maladie 7	Toux<15jours, IRA basses, pneumonie		
1.02.06.08	Maladie 8	Troubles liés à l'accouchement et au post partum		
1.02.06.09	Maladie 9	Troubles liés à la grossesse		

1.02.06.10	Maladie 10	Diarrhée présumée infectueuse en dehors du choléra
1.02.07	Dressez la liste des 10 principales maladies causes de morbidité	2009 Annuaire SLIS 2009
1.02.07.01	Maladie 1	Paludisme simple
1.02.07.02	Maladie 2	Toux <15 jours, IRA basses, pneumonie
1.02.07.03	Maladie 3	Paludisme grave
1.02.07.04	Maladie 4	Diarrhée présumée infectueuse en dehors du choléra
1.02.07.05	Maladie 5	Traumatismes (plaies, brûlures, fractures) non liés aux accidents
1.02.07.06	Maladie 6	IRA hautes (rhinopharyngites, rhinite, trachéite)
1.02.07.07	Maladie 7	Conjonctivites
1.02.07.08	Maladie 8	Hypertension artérielle (HTA)
1.02.07.09	Maladie 9	Douleurs abdominales basses
1.02.07.10	Maladie 10	Traumatismes (plaies, brûlures, fractures) liés aux accidents
1.02.08	Commentaires & références bibliographiques	Données extraites de l'annuaire du système local d'information sanitaire (SLIS)

Questions supplémentaires

			Année	Source
1.02.09S	Taux de mortalité des adultes des deux sexes de 15 à 60 ans (/1,000 habitants)	386	2008	WHSurvey
1.02.10S	Taux de mortalité néonatale (/1,000 naissances vivantes)	52	2008	WHSurvey
1.02.11S	Taux de mortalité Normalisé selon l'âge dû aux maladies Non transmissibles (/100,000 habitants)	967	2004	WHSurvey
1.02.12S	Taux de mortalité Normalisé selon l'âge dû aux maladies cardio-vasculaires (/100,000 habitants)	451	2009	WHSurvey

1.02.13S	Taux de mortalité Normalisé selon l'âge dû au cancer (/100,000 habitants)	166	2009	WHSurvey
1.02.14S	Taux de mortalité pour le VIH/sida (/100,000 habitants)	47	2007	World Health Statistics
1.02.15S	Taux de mortalité pour la tuberculose (/100,000 habitants)	81	2008	WHSurvey
1.02.16S	Taux de mortalité pour le paludisme (/100,000 habitants)	201	2006	WHSurvey
1.02.17S	Commentaires & références bibliographiques (pour ajouter des lignes supplémentaires dans le champ de saisie, appuyez sur <entrée>)	La mise à jour des indicateurs de cette sous section pourront être obtenus à la publication des rapports d'étude (en cours) suivants:RGPH, enquête nationale sur le paludisme, Rapport PNLT 2009, Enquêtes MICS ELIM 2009 -2010		

Section 2 Services de santé

2.00 Informations relatives au déclarant pour la section 2

2.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	KEITA Samba dit MS
2.00.02	Numéro de téléphone	223 76082846
2.00.03	Adresse email	sambamaha@yahoo.com
2.00.04	Autres déclarants pour cette section	Dr Karim SIDIBE DNS Bamako

2.01 Dépenses de santé

Questions de base

			Année	Source
2.01.01.01	Dépenses de santé annuelles totales (millions UMN)	430,782.00	2009	(i) Comptes nationaux de santé: 1999-2004; MS.INRSP (ii) OMS/MS/M ALI: Les dépenses privées de santé des ménages et leur financement, 2010
2.01.01.02	Dépenses de santé annuelles totales (millions US \$)	861.564	2009	voir ci-dessus 2.01.01.01
2.01.02C	Dépenses de santé totales en % du produit intérieur brut	9.19		
2.01.03.01 C	Dépenses de santé annuelles totales par habitant (UMN)	29,674.31		

2.01.03.02 C	Dépenses de santé annuelles totales par habitant (US \$)	59.35		
2.01.04.01	Dépenses de santé publiques annuelles générales (millions UMN)	133,294.385	2009	voir ci-dessus 2.01.01.01
2.01.04.02	Dépenses de santé publiques annuelles générales (millions US \$)	266.58877	2009	Ref rapports ci-dessus
2.01.05	Dépenses de santé publiques annuelles en pourcentage du budget public total (% du budget public total)	11.54	2009	Ref rapports ci-dessus
2.01.06C	Dépenses de santé publiques annuelles en % des dépenses de santé totales (% des dépenses de santé totales)	30.94	2009	Mali/Ministère des Finances: situation d'exécution du budget d'Etat à la date du 31/12/2009
2.01.07.01 C	Dépenses de santé publiques annuelles par habitant (UMN)	9,181.95		
2.01.07.02 C	Dépenses de santé publiques annuelles par habitant (US \$)	18.3639		
2.01.08C	Dépenses de santé privées en % des dépenses de santé totales (% des dépenses de santé totales)	69.06	2009	voir ci-dessus 2.01.01.01
2.01.09	Population couverte par un service de santé publique ou une assurance-maladie publique ou une autre caisse-maladie (% de la population totale)	57	2009	Annuaire Système National d'Informations Sanitaires (SNIS) (populations de moins de 5km d'un CSCOM fonctionnel)
2.01.10	Population couverte par une assurance-maladie privée (% de la population totale)			
2.01.11.01	Dépenses pharmaceutiques totales (millions UMN)			

2.01.11.02	Dépenses pharmaceutiques totales (millions US \$)			
2.01.12.01 C	Dépenses pharmaceutiques totales par habitant (UMN)			
2.01.12.02 C	Dépenses pharmaceutiques totales par habitant (US \$)			
2.01.13C	Dépenses pharmaceutiques en % du PIB (% du PIB)			
2.01.14C	Dépenses pharmaceutiques en % des dépenses de santé (% des dépenses de santé totales)			
2.01.15.01	Dépenses pharmaceutiques publiques totales (millions UMN)			
2.01.15.02	Dépenses pharmaceutiques publiques totales (millions US \$)			
2.01.16C	Part des dépenses pharmaceutiques publiques en pourcentage des dépenses pharmaceutiques totales (%)			
2.01.17.01 C	Dépenses pharmaceutiques publiques par habitant (UMN)			
2.01.17.02 C	Dépenses pharmaceutiques publiques par habitant (US \$)			
2.01.18.01	Dépenses pharmaceutiques privées totales (millions UMN)			
2.01.18.02	Dépenses pharmaceutiques privées totales (millions US \$)			
2.01.19	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
2.01.20S	Dépenses de sécurité sociale en % des dépenses de santé publiques (% des dépenses de santé publiques)	0.00	2008	NHA data
2.01.21S	Part de marché des produits pharmaceutiques génériques [de marque et DCI] en valeur (%)			

2.01.22S	Taux de croissance annuelle de la valeur totale du marché des produits pharmaceutiques (%)			
2.01.23S	Taux de croissance annuelle de la valeur du marché des produits pharmaceutiques génériques (%)			
2.01.24S	Dépenses directes privées en % des dépenses de santé privées (% des dépenses de santé privées)	99.50	2008	NHA data
2.01.25S	Primes pour les plans de santé privés par prépaiement en % des dépenses de santé privées totales (% des dépenses de santé privées)	0.50	2008	NHA data
2.01.26S	Commentaires & références bibliographiques			

2.02 Personnel et infrastructures de santé

Questions de base

			Année	Source
2.02.01	Nombre total des pharmaciens autorisés à exercer dans votre pays	1067	2011	Conseil National des Pharmaciens du Mali
2.02.02C	Pharmaciens pour 10,000 habitants	0.74		
2.02.03	Nombre total des pharmaciens dans le secteur public	135	2010	MS/ Direction des Ressources Humaines: Profil des ressources Humaines en santé Mali 2010
2.02.04	Nombre total de techniciens et assistants en pharmacie	398	2010	MS/ Direction des Ressources Humaines: Profil des RH en santé Mali 2010
2.02.05	Existe-t-il un plan stratégique de développement des ressources humaines en pharmacie dans votre pays ?	Oui ☒ Non ☐	2009	MS/ Direction des Ressources Humaines (plan 2009-2015 global des RH y compris pour les le secteur de la

				pharmacie)
2.02.06	Nombre total des médecins	1291	2010	MS/ Direction des Ressources Humaines: Profil des RH en santé Mali 2010
2.02.07C	Médecins pour 10,000 habitants	0.889		
2.02.08	Nombre total des personnels infirmiers et obstétricaux	4289	2010	MS/ Direction des Ressources Humaines: Profil des RH en santé Mali 2010
2.02.09C	Infirmières et sages-femmes pour 10,000 habitants	2.954		
2.02.10	Nombre total des hôpitaux	12	2009	annuaire SNIS 2009
2.02.11	Nombre des lits d'hôpitaux pour 10,000 habitants	2.07	2009	annuaire SNIS 2009
2.02.12	Nombre total des postes et centres de soins de santé primaires	993	2009	Annuaire SNIS 2009 (nombre de CSCOM)
2.02.13	Nombre total des pharmacies sous licence	409	2009	Annuaire SNIS 2009 (nombre d'officines privées de pharmacies)
2.02.14	Commentaires & références bibliographiques	Le plan stratégique de développement des RH existe pour l'ensemble des catégories de RH pour la santé et couvre la période 2009 à 2015. Une Direction des RH a été mise en place en 2010 ce qui retarde la mise en œuvre du plan surtout dans son volet formation spécialisée pour le secteur du médicament en particulier.		

Questions supplémentaires

			Année	Source
2.02.15S	Salaire annuel net de départ d'un pharmacien Nouvellement diplômé dans le secteur public – UMN	175,482	2011	MS/ Direction des Ressources Humaines

2.02.16S	Nombre total de pharmaciens ayant obtenu leur diplôme (diplôme de base) ces deux dernières années dans votre pays	192	2010	Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie (FMPOS) Pt G, Bamako
2.02.17S	Existe-t-il des critères d'accréditation pour les écoles de pharmacie ?	Oui ☒ Non ☐	2008	FMPOS
2.02.18S	Le programme des études de pharmacie est-il révisé régulièrement ?	Oui ☒ Non ☐	2010	FMPOS
2.02.19S	Commentaires & références bibliographiques	Numerus clausus en vigueur pour le passage de la première année à la deuxième année au niveau de la FMPOS		

Section 3 Politiques pharmaceutiques

3.00 Informations relatives au déclarant pour la section 3

			Année	Source
3.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr Sékou Oumar DEMBELE, Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM/MS)		
3.00.02	Numéro de téléphone	223 65878375		
3.00.03	Adresse email	dembele_sékou@yahoo.fr		
3.00.04	Autres déclarants pour cette section			

3.01 Grandes lignes de la politique Questions de base

			Année	Source
3.01.01	Il existe une politique de santé nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui ☒ Non ☐	2009	JO et site sante.gov.ml(loi 02-049 AN-RM du 22/07/2002 portant loi d'orientation de la santé)
3.01.02	Il existe un plan de mise en œuvre de la politique de santé nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui ☒ Non ☐	1999	Phttp://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&view=article&id=1122:prodess-ii-prolonge&catid=81:politiques-ministere-sante&Itemid=123:RODESS II prolongé
3.01.03	Commentaires éventuels sur la politique de santé et son plan de	Une déclaration de politique générale a été faite en	1990	Voir-ci dessus

	mise en œuvre	décembre 1990. en 2002 une loi a été adoptée et depuis 1999 un plan décennal de développement Sanitaire et Social est adopté mise en œuvre par des tranches quinquénales de Programme de Développement Sanitaire et Social (PRODESS) dont la version en vigueur est le PRODESS III prolongé		
3.01.04	Il existe un document officiel relatif à la politique pharmaceutique nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui ☒ Non ☐	1998	sante.gov.ml Politique pharmaceutique nationale http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=261&Itemid=87
3.01.05	Il existe un groupe de politiques concernant les produits pharmaceutiques	Oui ☒ Non ☐	1998	sante.gov.ml Politique pharmaceutique nationale http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=261&Itemid=87
3.01.06	La politique pharmaceutique nationale couvre les éléments : suivants :			
3.01.06.01	Sélection des médicaments essentiels	Oui ☒		
3.01.06.02	Financement des médicaments	Oui ☒		
3.01.06.03	Prix des médicaments	Oui ☒		
3.01.06.04	Achats de médicaments	Oui ☒		

3.01.06.05	Distribution des médicaments	Oui ☒		
3.01.06.06	Réglementation pharmaceutique	Oui ☒		
3.01.06.07	Pharmacovigilance	Oui ☒		
3.01.06.08	Usage rationnel des médicaments	Oui ☒		
3.01.06.09	Développement des ressources humaines	Oui ☒		
3.01.06.10	Recherche	Oui ☒		
3.01.06.11	Suivi et évaluation	Oui ☒		
3.01.06.12	Médecine traditionnelle	Oui ☒		
3.01.07	Il existe un plan de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui ☒ Non ☐	2009	Phhttp://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&view=article&id=1122:prodess-ii-prolonge&catid=81:politiques-ministere-sante&Itemid=123:RODESS II prolongé I
3.01.08	Il existe une politique ou un groupe de politiques concernant les laboratoires cliniques. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui ☒ Non ☐	2010	MS : http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=907&Itemid=89 - DECISION N°09= 12 4 5 /MS-SG DU 18 JUIN 2009 Portant création, attribution, composition et

				fonctionnement d'un comité national de pilotage du réseau Ouest Africain des laboratoires d'analyses biomédicales (RESAOLAB)
3.01.09	Il existe un plan de mise en œuvre de la politique nationale concernant les laboratoires cliniques. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui ☒ Non ☐	2010	voir ci-dessus 3.01.08
3.01.10	L'accès aux technologies/médicaments essentiels au titre de l'exercice du droit à la santé est-il reconnu dans la constitution ou la législation nationale ?	Oui ☒ Non ☐	1991	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=487&Itemid=87 (Constitution de la République du Mali Adoptée par référendum du 12 janvier 1992 et promulguée par décret 92-073 / PCTSP du 25 février 1992)
3.01.11	Il existe des directives écrites officielles concernant les dons de médicaments	Oui ☐ Non ☒		Utilisation des directives de l'OMS
3.01.12	La mise en œuvre de la politique pharmaceutique fait-elle régulièrement l'objet d'un suivi/d'évaluations ?	Oui ☒ Non ☐	2001	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&i

				d=375&Itemid=87 (organes d'orientation, de coordination et d'évaluation du Programme de développement sanitaire et social)
3.01.12.01	Qui est responsable du suivi de la politique pharmaceutique ?	Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)		
3.01.13	Existe-t-il une politique nationale de bonne gouvernance ?	Oui ☐ Non ☒		
3.01.13.01	Multisectorielle	Oui ☐		
3.01.13.02	Pour le secteur pharmaceutique	Oui ☐		
3.01.13.03	Quels sont les organismes responsables ?			
3.01.14	Il existe une politique pour gérer et sanctionner les conflits d'intérêts dans le domaine pharmaceutique	Oui ☐ Non ☒		
3.01.15	Il existe un code de conduite officiel à l'usage des responsables publics	Oui ☐ Non ☒		
3.01.16	Existe-t-il un mécanisme de dénonciation des abus permettant aux particuliers d'alerter l'opinion sur des actes répréhensibles commis dans le secteur pharmaceutique de votre pays (médiateur) ?	Oui ☒ Non ☐	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=358&Itemid=87 (Loi n° 97 - 022 du 14 mars 1997 Instituant le Médiateur de la République)	
3.01.16.01	Veuillez décrire le mécanisme :	Le bureau du Médiateur de la République, l'Autorité de régulation des marchés publics, l'Espace d'Interpellation		

démographie organisée tous les mois de décembre sont essentiellement exploités par les plaignants, en communiquant leur plaintes.		
3.01.17	Commentaires & références bibliographiques	Des jugements sont rendus avec éventuellement réparation. www.mediateur.insti.ml ; www.justice.gouv.ml ; primature.gov.ml/index.php?option=com_content&...&catid=45

Section 4 Commerce et production des médicaments

4.00 Informations relatives au déclarant pour la section 4

4.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr DEMBELE Sékou Oumar, Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)
4.00.02	Numéro de téléphone	+ 223 76178673
4.00.03	Adresse email	dembele_sékou@yahoo.fr
4.00.04	Autres déclarants pour cette section	Sabou I. TRAORE, OAPI, 0023722205744, sabou.traore@oapi.int sitraore@yahoo.fr

4.1 Droits de propriété intellectuelle et médicaments

Questions de base

			Année	Source
4.01.01	Le pays est membre de l'Organisation mondiale du Commerce	Oui ☒ Non ☐	1995	WTO
4.01.02	La loi régit l'octroi des brevets protégeant :		1999	OAPI
4.01.02.01	Les produits pharmaceutiques	Oui ☒ Non ☐		
4.01.02.02	Les fournitures de laboratoire	Oui ☒ Non ☐		
4.01.02.03	Les fournitures médicales	Oui ☒ Non ☐		
4.01.02.04	Le matériel médical	Oui ☒ Non ☐		
4.01.03.01	Veuillez indiquer le Nom et l'adresse de l'établissement responsable de la gestion et de l'application des droits de propriété intellectuelle	ORGANISATION AFRICAINE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE (OAPI) BP 887 YAOUNDE, Cameroun Tél. 00237 22205700		

4.01.03.02	Veuillez indiquer l'URL		http:www.oapi.int	
4.01.04	La législation nationale a été modifiée pour appliquer l'accord sur les ADPIC	Oui ☒ Non ☐	1999	OAPI
4.01.05	Les lois en vigueur contiennent des flexibilités et des sauvegardes (ADPIC)	Oui ☒ Non ☐	1999	OAPI
4.01.06	Le pays remplit les critères d'éligibilité pour la période de transition jusqu'en 2016	Oui ☒ Non ☐	2010	WTO
4.01.07	Lesquelles parmi les flexibilités et les sauvegardes (ADPIC) suivantes sont présentes dans la législation nationale ?		2007	WHO Level 1
4.01.07.01	Dispositions relatives aux licences obligatoires pouvant être appliquées pour des raisons de santé publique	Oui ☐ Non ☒		
4.01.07.02	Exception Bolar		Oui ☐ Non ☒	
4.01.08	La législation nationale contient-elle des dispositions relatives aux importations parallèles ?	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO Level 1
4.01.09	Le pays a pris des initiatives pour renforcer sa capacité de gérer et d'appliquer les droits de propriété intellectuelle et contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique	Oui ☒ Non ☐	1999	OAPI
4.01.10	La loi protège-t-elle l'exclusivité des données sur les produits pharmaceutiques ?	Oui ☒ Non ☐	1999	OAPI
4.01.11	La loi permet l'extension des brevets	Oui ☐ Non ☒		OAPI
4.01.12	La loi prévoit l'interdépendance entre le statut des brevets et l'autorisation de mise sur le marché	Oui ☐ Non ☒		DPM/MS
4.01.13	Commentaires & références bibliographiques	Le Mali est membre de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI= dont les textes font office de textes nationaux des états membres);Accord de Bangui, annexe I.		

4.02 Fabrication

Questions de base

		Année		Source
4.02.01	Nombre de fabricants de produits pharmaceutiques titulaires d'une licence dans le pays	1	2002	Arrêté 02-0778/MICT-SG du 28 avril 2002 portant octroi de licence d'exploitation d'établissement de fabrication de produits pharmaceutique
4.02.02	Le pays a des capacités de fabrication pour :		2007	WHO Level 1
4.02.02.01	La R&D pour découvrir des principes actifs Nouveaux	Oui ☐ Non ☒ Pas connu ☐		
4.02.02.02	La production de matières premières pharmaceutiques (API)	Oui ☐ Non ☒ Pas connu ☐		
4.02.02.03	La production de formulations à partir de matières premières pharmaceutiques	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐		
4.02.02.04	Le reconditionnement des formes galéniques	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐		
4.02.03	Pourcentage de la part de marché en valeur produite par les fabricants nationaux (%)			
4.02.04	Commentaires & références bibliographiques	Une unité publique (UMPP) en cours de privatisation dont la loi a été abrogée en 1998. Elle a produit toutefois en 2010 611361043 millions en CA (FCFA).		

Questions supplémentaires

		Année		Source
4.02.05S	Pourcentage de la part de marché en volume produit par les fabricants nationaux (%)			

4.02.06S	Nombre de laboratoires pharmaceutiques multinationaux fabriquant des médicaments localement	0		
4.02.07S	Nombre de fabricants ayant obtenu le certificat Bonnes Pratiques de Fabrication (BFI)	0		
4.02.08S	Commentaires & références bibliographiques			

Section 5 Réglementation pharmaceutique

5.00 Informations relatives au déclarant pour la section 5

5.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Sekou oumar DEMBELE, Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)
5.00.02	Numéro de téléphone	00223 65 87 83 75
5.00.03	Adresse email	dembele_sekou@yahoo.fr
5.00.04	Autres déclarants pour cette section	

5.01 Cadre réglementaire Questions de base

		Année	Source
5.01.01	La loi définit-elle les pouvoirs et les responsabilités de l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique ?	Oui ☒ Non ☐	2000 Jhttp://www.sant e.gov.ml/index.p hp?option=com_ content&task=vi ew&id=292&Item id=88 (Ordonnance n° 00 - 039 / P-RM du 20 septembre 2000 Portant création de la Direction de la pharmacie et du médicament)
5.01.02	Il existe une Autorité de Réglementation Pharmaceutique	Oui ☒ Non ☐	2000 voir ci-dessus et http://www.sante .gov.ml/index.ph p?option=com_c ontent&task=vie w&id=297&Itemi d=88 Ordonnance n° 00 – 058 / P-RM

				du 28 septembre 2000 Portant création de l'Inspection de la santé et http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=246&Itemid=89- Ordonnance n° 00 – 040 / P-RM du 20 septembre 2000 Portant création du Laboratoire national de la santé
5.01.03	Dans l'affirmative, veuillez indiquer le Nom et l'adresse de l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique	Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), Laboratoire National de la Santé, Inspection de la Santé, Centre Commercial, Bamako	2000	JO (voir ci-dessus)
5.01.04	L'Autorité de Réglementation Pharmaceutique :		2000	JO (voir ci-dessus)
5.01.04.01	Fait partie du ministère de la santé	Oui ☒		
5.01.04.02	Est un organisme semi-autonome	Oui ☐		
5.01.04.03	Autre (précisez)	Constitué de trois services publics dont deux (DPM, IS) sont des services centraux et un (LNS) est semi autonome		
5.01.05	Quelles sont les fonctions de l'autorité de réglementation nationale ?		2000	Jhttp://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=292&Itemid=88 (Ordonnance n° 00 - 039 /P-RM

			du 20 septembre 2000
			Portant création de la Direction de la pharmacie et du médicament) et Arrêté n° 00 - 3476 / Ms-Sg
			Fixant le détail de l'organisation des sections de la Direction de la pharmacie et du médicament: http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&view=article&id=287:arrete-00-3476-organisation-des-sections-de-la-dpm&catid=36&Itemid=88
5.01.05.01	Autorisation de mise sur le marché/enregistrement	Oui ☒ Non ☐	
5.01.05.02	Inspection	Oui ☒ Non ☐	
5.01.05.03	Contrôle des importations	Oui ☒ Non ☐	
5.01.05.04	Octroi des licences	Oui ☒ Non ☐	
5.01.05.05	Contrôle du marché	Oui ☒ Non ☐	
5.01.05.06	Contrôle de la qualité	Oui ☒ Non ☐	
5.01.05.07	Publicité et promotion en faveur des médicaments	Oui ☒ Non ☐	
5.01.05.08	Essais cliniques	Oui ☒ Non ☐	
5.01.05.09	Pharmacovigilance	Oui ☒ Non ☐	

5.01.05.10	Autres (veuillez expliquer)	La DPM est coordinatrice et assure aussi les missions de service central comme la formation, le suivi évaluation, l'organisation du système de distribution et de gestion des médicaments et autres produits pharmaceutiques		
5.01.06	Quel est l'effectif permanent de l'autorité de réglementation pharmaceutique ?	141	2011	DPM/LNS/IS/MS
5.01.06.01	Veuillez indiquer la date de cette réponse	mars 2011		
5.01.07	L'autorité de réglementation pharmaceutique a son propre site Web	Oui ☒ Non ☐	2009	DPM/MS
5.01.07.01	- Dans l'affirmative, veuillez saisir l'adresse du site Web de l'autorité de réglementation pharmaceutique (URL)	http://www.dirpharma.org/		
5.01.08	L'autorité de réglementation pharmaceutique bénéficie d'une assistance technique extérieure	Oui ☐ Non ☒	2011	DPM/MS
5.01.08.01	Dans l'affirmative, veuillez décrire			
5.01.09	L'autorité de réglementation pharmaceutique participe aux initiatives d'harmonisation/de collaboration	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO level 1
5.01.09.01	- Dans l'affirmative, veuillez préciser	Reglementation et coopération pharmaceutiques espace UEMOA ; Réseau de laboratoires nationaux de contrôle qualité des médicaments animé par l'AFSSAPS; Réseau de laboratoires participants aux essais inter-laboratoires organisé par l'OMS; Network of africa medecines control laboratories (NAMCOL) "le réseau des laboratoires d'afrique de contrôle de qualité des médicaments", animé par l'USP; Réseau d'analyse et d'échanges en microbiologie alimentaire (RAEMA); Réseau africain des laboratoires d'hygiène alimentaire (RALHA); le LNS est choisit par l'UEMOA pour l'analyse des médicaments vétérinaires.		
5.01.10	Le système de réglementation pharmaceutique a été évalué au cours de ces cinq dernières années	Oui ☒ Non ☐	2007	Jean-Marie TRAPSIDA , Organisation Mondiale de la Santé Bureau régional

				pour l'Afrique; Rapport de la seconde revue de la Direction de la Pharmacie et du Médicament du Mali: Mai 2007
5.01.11	L'autorité de réglementation pharmaceutique reçoit des fonds du budget ordinaire de l'Etat	Oui ☒ Non ☐	2011	DPM/MS
5.01.12	L'autorité de réglementation pharmaceutique est financée par le paiement des services fournis	Oui ☐ Non ☒	2011	DPM/MS
5.01.13	L'autorité de réglementation pharmaceutique reçoit des fonds/un soutien d'autres sources	Oui ☒ Non ☐	2011	DPM/MS
5.01.13.01	- Dans l'affirmative, veuillez préciser OMS,GFATA, USAID, UNFPA...			
5.01.14	Les recettes provenant des activités de réglementation sont conservées par l'autorité de réglementation	Oui ☐ Non ☒	2011	DPM/MS
5.01.15	L'autorité de réglementation utilise un système informatisé de gestion de l'information pour stocker et extraire les données relatives à l'homologation, aux inspections, etc.	Oui ☒ Non ☐	2011	DPM/MS
5.01.16	Commentaires & références bibliographiques	Le site Web de l'ARN existe mais connaît des difficultés d'entretien liées à l'insuffisance des ressources financières. Le système de réglementation a été évalué en 2003 , puis en 2007 par l'OMS, les résultats ont servi à l'adoption d'un plan d'actions ayant servi de référence à plusieurs actions prises ou en cours de mise en œuvre.		

5.02 Autorisation de mise sur le marché (Homologation)

Questions de base

			Année	Source
5.02.01	Une autorisation de mise sur le marché (homologation) est obligatoire pour tous les produits pharmaceutiques commercialisés	Oui ☒ Non ☐	2004	Jhttp://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_con

				tent&task=view&id=447&Itemid=87 (Décret 04-557AMM autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et vétérinaire) et Arrêté application 05-2203: http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=441&Itemid=87
5.02.02	Existe-t-il un mécanisme d'exception/de dispense d'homologation ?	Oui ☒ Non ☐	2004	voir ci-dessus 5.02.01
5.02.03	Il existe des mécanismes de reconnaissance des homologations par d'autres pays	Oui ☐ Non ☒	2011	DPM/MS
5.02.03.01	Dans l'affirmative, veuillez expliquer			
5.02.04	L'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques repose sur des critères publics bien définis	Oui ☒ Non ☐	2004	voir ci-dessus 5.02.01
5.02.05	Les informations fournies par le programme de présélection géré par l'OMS sont utilisées pour l'homologation des produits	Oui ☒ Non ☐	2004	voir ci-dessus 5.02.01
5.02.06	Nombre des produits pharmaceutiques homologués dans votre pays	2738	2010	DPM/MS (nomenclature)
5.02.07	La loi définit la périodicité de la publication de la liste des produits	Oui ☒ Non ☐	2004	voir ci-dessus

pharmaceutiques homologués			5.02.01	
5.02.07.01	- Dans l'affirmative, fréquence des mises à jour	annuelle		
5.02.07.02	- Dans l'affirmative, veuillez saisir la liste actualisée ou l'URL			
5.02.08	L'homologation des médicaments contient toujours la DCI (dénomination commune internationale)	Oui ☒ Non ☐	2004	voir ci-dessus 5.02.01
5.02.09	La loi prévoit le paiement d'une redevance pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (homologation)	Oui ☒ Non ☐	2004	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=854&Itemid=87 (Arrêté interministériel n°05_2440: Fixant le Taux et les modalités de recouvrement du droit fixe relatif aux Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments à usage humain Et vétérinaire)
5.02.10	Commentaires & références bibliographiques	decret 04-/P-GRM du décembre 2004 et arrêtés interministériels n°05-2440 MS-MEF-MEP/SG du 12 octobre 2005 et n°05-203 MS-MEF-MEP/SG du 20 septembre 2005		

Questions supplémentaires

			Année	Source
5.02.11S	Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont tenus de fournir des informations sur les changements apportés à l'autorisation existante	Oui ☒ Non ☐	2004	voir ci-dessus 5.02.01

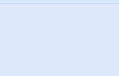
5.02.12S	La publication d'un résumé des caractéristiques du produit est obligatoire pour les médicaments homologués	Oui ☒ Non ☐	2004	voir ci-dessus 5.02.01
5.02.13S	La loi exige la création d'un comité d'experts associé au processus d'autorisation de mise sur le marché	Oui ☒ Non ☐	2004	voir ci-dessus 5.02.01
5.02.14S	Toute demande d'autorisation de mise sur le marché doit être accompagnée d'un certificat de produit pharmaceutique conforme au système de certification de l'OMS	Oui ☒ Non ☐	2004	voir ci-dessus 5.02.01
5.02.15S	La loi exige une déclaration de conflit d'intérêts par les experts associés à l'évaluation et à la prise des décisions en matière d'homologation	Oui ☐ Non ☒		
5.02.16S	La loi autorise les candidats à faire appel des décisions de l'autorité de réglementation pharmaceutique	Oui ☐ Non ☒	2004	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=275&Itemid=87 (Décret 03-580 P RMdu 30 décembre 2003 relations entre administration et usagers des services publics)
5.02.17S	Droit d'enregistrement – montant par demande pour les produits pharmaceutiques contenant une Nouvelle entité chimique, NCE (US \$)	600	2005	JO (arrêten°05-203 MS-MEF-MEP/SG du 20 septembre 2005)

5.02.18S	Droit d'enregistrement – montant par demande pour un produit pharmaceutique générique (US \$)	400	2005	JO (n°05-203 MS-MEF-MEP/SG du 20 septembre 2005)
5.02.19S	Délai pour l'évaluation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (mois)	3	2005	JO(arrêtés interministériels n°05-2440 MS-MEF-MEP/SG du 12 octobre 2005)
5.02.20S	Commentaires & références bibliographiques	decret 04-/P-GRM du décembre 2004 et arrêtés interministériels n°05-2440 MS-MEF-MEP/SG du 12 octobre 2005 et n°05-203 MS-MEF-MEP/SG du 20 septembre 2005		

5.03 Inspection réglementaire

Questions de base

			Année	Source
5.03.01	La loi prévoit la Nomination d'inspecteurs pharmaceutiques publics	Oui ☒ Non ☐	2011	Ordonnance n° 00 – 058 / P-RM du 28 septembre 2000 Portant création de l'Inspection de la santé
5.03.02	La loi autorise les inspecteurs à contrôler les locaux où ont lieu les activités pharmaceutiques	Oui ☒ Non ☐	2011	Jhttp://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=294&Itemid=88 -Décret n° 01- 074 / P-RM du 12

				février 2001
				Fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de l'Inspection de la santé
5.03.02.01	Dans l'affirmative, les inspections sont obligatoires	Oui ☒ Non ☐		
5.03.03	L'inspection est une condition préalable à l'octroi d'une licence pour :		1991	Decret 91-106 du 15 mars 1991 : http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=465&Itemid=87 http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=457&Itemid=87 et Arrêté 91-4318 http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=457&Itemid=87 (voir ci-dessus site web)
5.03.03.01	Les établissements publics	Oui ☐ Non ☒		
5.03.03.02	Les établissements privés	Oui ☒ Non ☐		
5.03.04	Les établissements publics et les	Oui ☒ Non ☐	2011	http://www.sante.gov.ml/in

	établissements privés sont soumis aux mêmes exigences en matière d'inspection			dex.php?option=com_content&task=view&id=294&Itemid=88-Décret n° 01-074 / P-RM du 12 février 2001 Fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de l'Inspection de la santé
5.03.05.01	Les inspections des laboratoires locaux portent sur le respect des bonnes pratiques de fabrication	Oui ☒ Non ☐	1991	JO(Decret 91-106 et Arrêté 91-4318 (voir ci-dessus site web)
5.03.05.02	Les grossistes privés font l'objet d'inspections	Oui ☒ Non ☐		
5.03.05.03	Les pharmacies de détail sont inspectées	Oui ☒ Non ☐		
5.03.05.04	Les pharmacies et entrepôts publics sont inspectés	Oui ☒ Non ☐		
5.03.05.05	Les pharmacies et les points de vente des établissements de santé sont inspectés	Oui ☒ Non ☐		
5.03.05.06	Veuillez donner des détails sur la fréquence des inspections des différentes catégories d'établissements	Les catégories d'établissements sont inspectées par an sur la base d'un échantillon. Le service est aussi sollicité pour des missions express du MS ou accompagner des missions du service de contrôle des services publics régional de la primature ou des fois aussi des missions du vérificateur général.		
5.03.06	Commentaires & références bibliographiques	L'Inspection de la Santé du Mali est de type ministériel et centralisée. Ses moyens actuels ne lui permettent pas de couvrir le territoire ou toutes les catégories d'établissement en même temps, malgré des efforts considérables fournis par le Gouvernement, à travers le renforcement institutionnel et l'affectation de ressources humaines supplémentaires.		

5.04 Contrôle des importations

Questions de base

		Année	Source
5.04.01	L'importation de médicaments est soumise à autorisation	Oui ☒ Non ☐	2004 Jhttp://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=447&Itemid=87 (Décret 04-557AMM autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et vétérinaire)
5.04.02	La loi prévoit le prélèvement d'échantillons des produits importés à des fins d'examen	Oui ☐ Non ☒	
5.04.03	L'importation des médicaments est limitée aux ports d'entrée autorisés	Oui ☐ Non ☒	
5.04.04	La loi prévoit l'inspection des produits pharmaceutiques importés au port d'entrée autorisé	Oui ☐ Non ☒	
5.04.05	Commentaires & références bibliographiques	Le Decret et son arrêté d'applcation cités en référence donnent des détails sur les catégories et les modalités du contrôle d'importation. Les importateurs fournissent les factures d'importation à la DPM qui vérifie le statut des médicaments ou autres produits qui y figurent en référence aux dispositions du decret.	

5.05 Octroi de licences

Questions de base

		Année	Source
5.05.01	Les fabricants sont tenus de détenir une licence.	Oui ☒ Non ☐	1991 Decret 91-106 du 15 mars 1991 :http://w

				www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=465&Itemid=87 http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=457&Itemid=87 (http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=443&Itemid=87) (Arrêté 91-4320 Fabrication médicaments)
5.05.02	Les fabricants nationaux et internationaux sont tenus de se conformer aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)	Oui ☒ Non ☐	1991	Decret 91-106 et Arrêté 91-4320 (voir ci-dessus site web)
5.05.02.01	Si Non , veuillez décrire			
5.05.03	Les BPF sont publiées par les pouvoirs publics	Oui ☐ Non ☒		
5.05.04	Les importateurs sont tenus de détenir une licence	Oui ☒ Non ☐	1991	Decret 91-106 et Arrêté 91-4318 http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=457&Itemid=87 (voir ci-dessus site

				web
5.05.05	Les grossistes et les distributeurs sont tenus de détenir une licence	Oui ☒ Non ☐	1991	Decret 91-106 et Arrêté n° 91-4318 / Mspas-Pf-cab 3 octobre 1991 (voir ci-dessus site web)
5.05.06	Les grossistes et les distributeurs sont tenus de se conformer aux bonnes pratiques de fabrication Veuillez renseigner en même temps les questions correspondantes de la SECTION 7 "ACHAT et DISTRIBUTION"	Oui ☒ Non ☐	1991	Decret 91-106 et Arrêté 91-4318 (voir ci-dessus site web)
5.05.07	Les bonnes pratiques de distribution nationales sont publiées par les pouvoirs publics	Oui ☐ Non ☒		
5.05.08	Les pharmaciens sont tenus d'être homologués	Oui ☒ Non ☐	1991	Decret 91-106 et Arrêté 91-4318 (voir ci-dessus site web)
5.05.09	Les pharmacies privées sont tenues de détenir une licence	Oui ☒ Non ☐	1991	Decret 91-106 et Arrêté 91-4318 (voir ci-dessus site web)
5.05.10	Les pharmacies publiques sont tenues de détenir une licence	Oui ☐ Non ☒		DPM/MS
5.05.11	Les bonnes pratiques pharmaceutiques nationales sont publiées par les pouvoirs publics	Oui ☐ Non ☒		DPM/MS
5.05.12	La publication de la liste des établissements pharmaceutiques détenteurs d'une licence est obligatoire	Oui ☐ Non ☒		DPM/MS
5.05.13	Commentaires & références bibliographiques	Les pharmacies publiques font partie des structures publiques créés par une loi qui fait office d'acte de création. Ces structures ont soumises au système de contrôle des services		

		publics.		
5.06 Contrôle du marché et contrôle de la qualité				
Questions de base				
			Année	Source
5.06.01	La réglementation du marché pharmaceutique est régie par la loi	Oui ☒ Non ☐	1985	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=469&Itemid=87 (Loi n° 85 – 41 / AN.RM)
5.06.02	Existe-t-il dans le pays un laboratoire qui effectue les tests de contrôle de la qualité ?	Oui ☒ Non ☐	2000	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=246&Itemid=89 - Ordonnance n° 00 – 040 / P-RM du 20 septembre 2000 Portant création du Laboratoire national de la santé
5.06.02.01	Dans l'affirmative, le laboratoire relève-t-il de l'autorité de réglementation pharmaceutique ?	Oui ☐ Non ☒		
5.06.02.02	L'autorité de réglementation s'assure-t-elle ailleurs de services par contrat ?	Oui ☒ Non ☐		
5.06.02.03	Dans l'affirmative, veuillez décrire	Le LNS est en fait une des trois structures composant l'ARP même si la DPM assure la coordination. Selon la loi qui la crée elle effectue les analyses et conseille les autorités chargées de prendre les dispositions nécessitées (DPM pour les		

		médicaments. Le LNS est saisi par la DPM pour des expertises de certaines demandes d'AMM), il peut être saisi par tout dépositaire agréée de stocks de médicaments
5.06.03	Un laboratoire national est-il habilité à collaborer avec le programme OMS de présélection ? Expliquez	Oui. Le LNS est dans un processus de préqualification du programme de l'OMS
5.06.04	Les médicaments sont contrôlés :	2000 http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=246&Itemid=89- Ordonnance n° 00 – 040 / P-RM du 20 septembre 2000 Portant création du Laboratoire national de la santé _http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=244&Itemid=89-Décret n° 00 – 586 / P-RM du 23 novembre 2000 Fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement du Laboratoire national de la santé

5.06.04.01	Pour assurer leur qualité dans le secteur public (prélèvement systématique d'échantillons dans les entrepôts pharmaceutiques et les établissements de santé)	Oui ☒ Non ☐		
5.06.04.02	Pour assurer leur qualité dans le secteur privé (prélèvement systématique d'échantillons chez les détaillants)	Oui ☒ Non ☐		
5.06.04.03	En cas de plainte ou lorsqu'un problème est signalé	Oui ☒ Non ☐		
5.06.04.04	Pour l'homologation de produits	Oui ☒ Non ☐		
5.06.04.05	Pour une présélection en vue d'achats publics	Oui ☐ Non ☒		
5.06.04.06	Pour des produits destinés à des programmes publics avant leur acceptation et/ou leur distribution	Oui ☒ Non ☐		
5.06.05	Des échantillons sont recueillis par des inspecteurs publics aux fins de contrôles postcommercialisation	Oui ☒ Non ☐		Ordonnance n° 00 – 058 / P-RM du 28 septembre 2000 Portant création de l'Inspection de la santé
5.06.06	Combien d'échantillons ont été recueillis ces deux dernières années aux fins des contrôles de qualité ?	2601		Rapport 2009 et 2010 LNS
5.06.07	Nombre total des échantillons contrôlés ces deux dernières années qui ne remplissaient pas les critères de qualité	120		Rapport 2009 et 2010 LNS
5.06.08	Les résultats des contrôles de qualité de ces deux dernières années ont été publiés	Oui ☐ Non ☒		
5.06.09	Commentaires & références bibliographiques	Le contrôle de qualité des médicaments se fait sur toutes les formes de médicaments (solides, liquides, pommades...). Les échantillons de médicaments proviennent en général des différentes structures (publiques et privées) et sur demande de		

		particuliers
--	--	--------------

5.07 Publicité en faveur des médicaments et promotion des médicaments

Questions de base

			Année	Source
5.07.01	La promotion et/ou la publicité pour les médicaments vendus sur ordonnance sont réglementées	Oui ☒ Non ☐	2008	Arrêté n°08-3735/MS-MEP-SG du 31 décembre 2012 définissant les conditions de publicité sur les médicaments et les conditions d'exercice des délégués médicaux
5.07.02	Qui est chargé de réglementer la promotion et/ou la publicité pour les médicaments ?	DPM/MS		
5.07.03	La loi interdit la publicité directe auprès du public pour les médicaments vendus sur ordonnance	Oui ☒ Non ☐	2008	voir 5.07.01
5.07.04	Les matériels publicitaires et promotionnels pour les médicaments doivent obtenir une approbation préalable	Oui ☒ Non ☐	2008	voir 5.07.01
5.07.05	Il existe des directives/ réglementations relatives à la publicité et à la promotion des médicaments vendus sans ordonnance	Oui ☒ Non ☐	2008	voir 5.07.01
5.07.06	Un code de conduite national concernant la publicité et la promotion des médicaments par les	Oui ☒ Non ☐		voir 5.07.01

	titulaires d'une autorisation de mise sur le marché a été publié	
5.07.06.01	Dans l'affirmative, le code de conduite s'applique:	
	Nationaux seulement	Oui ☒
	Multinationaux seulement	Oui ☐
	Aux uns et aux autres	Oui ☐
5.07.06.02	Dans l'affirmative, l'application du code est volontaire	Oui ☐ Non ☒
5.07.06.03	Dans l'affirmative, le code contient un processus formel pour les plaintes et les sanctions	Oui ☐ Non ☒
5.07.06.04	Dans l'affirmative, la liste des plaintes et des sanctions pour ces deux dernières années a été publiée	Oui ☐ Non ☒
5.07.07	Commentaires & références bibliographiques	L'arrêté n°08-3735/MS-MEP-SG du 31 décembre 2012 définissant les conditions de publicité sur les médicaments et les conditions d'exercice des délégués médicaux est le seul texte sectoriel, mais il existe aussi des textes généraux dont l'Ordonnance n° 07 – 025 / PRM du 18 juillet 2007 portant organisation de la concurrence (http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=474&Itemid=87)

5.08 Essais cliniques

Questions de base

			Année	Source
5.08.01	La réalisation d'essais cliniques doit être autorisée par l'autorité de réglementation pharmaceutique	Oui ☒ Non ☐	2006	DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT/Directive, marche à suivre et protocole pour

				les essais cliniques au Mali
5.08.02	La réalisation d'essais cliniques nécessite l'accord d'un comité d'éthique/d'un conseil d'examen institutionnel	Oui ☒ Non ☐		voir 5.08.01
5.08.03	L'enregistrement des essais cliniques dans le registre international/national/régional est obligatoire	Oui ☒ Non ☐		
5.08.04	Commentaires & références bibliographiques	Une loi sur le recherche biomédicale est promulguée mais les textes d'applications sont attendues. toutefois l'ARP a fix" des directives pour le contrôle des essais cliniques qui sont autorisés oar décision ministériel sur proposition de l'ARP. Cette autorisation requiert l'avis favorable d'un comité d'éthique dont il en existe au Mali un comité national et deux comités d'institution.L'enregistrement est effectué auprès des comités d'éthique au lieu de l'ARP.		

Questions supplémentaires

			Année	Source
5.08.05S	Les produits examinés doivent être conformes aux BPF	Oui ☒ Non ☐	2006	voir 5.08.01
5.08.06S	Le commanditaire, le chercheur doivent se conformer aux bonnes pratiques cliniques (BPC)	Oui ☒ Non ☐	2006	voir 5.08.01
5.08.07S	La réglementation nationale relative aux BPC est publiée par les pouvoirs publics	Oui ☐ Non ☒		
5.08.08S	La loi autorise l'inspection des établissements où sont effectués les essais cliniques	Oui ☒ Non ☐		Ordonnance n° 00 – 058 / P-RM du 28 septembre 2000 Portant création de l'Inspection de la santé
5.08.09S	Commentaires & références bibliographiques	Les prérogatives de l'Inspection de la Santé, conformément à l'Ordonnance citée au 5.08.08S couvent tous les services et		

		prestations relevant du contrôle du MS		
5.09 Médicaments à usage restreint				
Questions de base				
			Année	Source
5.09.01	Le pays a signé les conventions suivantes:			
5.09.01.01	La Convention unique sur les stupéfiants, 1961	Oui ☒ Non ☐	1964	International Narcotics Control Board ;http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=436&Itemid=87 (Loi 62-56 Adhésion convention stupéfiants)
5.09.01.02	Le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants, 1961	Oui ☒ Non ☐	1995	International Narcotics Control Board
5.09.01.03	La Convention de 1971 sur les substances psychotropes	Oui ☒ Non ☐	1995	International Narcotics Control Board
5.09.01.04	La Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, 1988	Oui ☒ Non ☐	1995	International Narcotics Control Board
5.09.02	La loi prévoit le contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes, et des précurseurs	Oui ☒ Non ☐	2001	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&view=article&id=435:loi-01-078-contrôle-drogues-et-precurseurs&

				catid=63<e mid=87 (loi01-78 portant contrôle des drogues et précurseurs)
5.09.03	Consommation annuelle de morphine (mg/habitant)	0.011237	2010	DPM
5.09.04	Commentaires & références bibliographiques	Loi N° 62-56 du 6 Août 1962 portant adhésion du Mali à la Convention Unique de 1961 sur les Stupéfiants modifiée par le Protocole de 1972 ; Loi N° 01-078/AN-RM du 18 juillet 2001 relative à la répression des infractions en matière de substances vénéneuses et de stupéfiants ; Décret N° 195/PG-RM du 12/08/1998 fixant la liste des stupéfiants ; Décret N° 04- 557/P-RM du 01 décembre 2004 instituant l'Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage Humain et vétérinaire; Décret N° 89-194/P-RM du 15 Juin 1989 portant règlement du Commerce Extérieur ; Arrêté N° 01-2699/MICT-SG du 16 octobre 2001 portant fixation de la liste des produits prohibés à l'importation et à l'exportation ; Lettre N° 2218/MS-SG du 07 décembre 2000 du Ministre de la Santé adressée au Ministre de l'Économie et des Finances ;		

Questions supplémentaires

			Année	Source
5.09.05S	Un expert international ou une organisation partenaire de l'OMS a examiné les dispositions juridiques et la réglementation applicables au contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes, et des précurseurs pour trouver le juste équilibre entre la prévention de la toxicomanie et l'accès à des fins médicales	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐	2010	Decret 10-212 du 13 avril 2010 portant création et organisation de l'office central des stupéfiants
5.09.05.01	Dans l'affirmative, année de	Le Mali a régulièrement reçu des missions de l'OICS basées en		

S	l'examen	Autruche et colabore directement avec la DPM pour la gestion des produits à usage médicale. Un organe central vient d'être installé à Bamako (voir 5.09.05S ci-dessus)		
5.09.06S	Consommation annuelle de fentanyl (mg/habitant)	0.021693	2009	International Narcotics Control Board
5.09.07S	Consommation annuelle de péthidine (mg/habitant)			
5.09.08S	Consommation annuelle d'oxycodone (mg/habitant)			
5.09.09S	Consommation annuelle d'hydrocodone (mg/habitant)			
5.09.10S	Consommation annuelle de phénobarbital (mg/habitant)	7.044131	2010	DPM
5.09.11S	Consommation annuelle de méthadone (mg/habitant)			
5.09.12S	Commentaires & références bibliographiques	L'importation est conditionnée à la délivrance au préalable d'une attestation pour les psychotropes homologués et d'un certificat pour les stupéfiants homologués au Mali. L'importation des produits non enregistrés est subordonnée à une autorisation spéciale d'importation délivrée par le ministre de la santé. Les consommations annuelles sont compilées à partir des autorisations délivrées aux importateurs. D'autres statistiques de consommation en psychotropes et stupéfiants sont disponibles: - Alprazolam = 0,002325 mg/hbt - Amitriptyline = 0,010639 mg/hbt - Bromazepam = 0,556530 mg/hbt - Bupremorphine = 0,000535 mg/hbt - Chlorazepate = 0,420889 mg/hbt - Clonazepam = 0,037448 mg/hbt - Diazepam = 0,991608 mg/hbt - Ketamine = 0,000831 mg/hbt - Lorazepam = 0,001436 mg/hbt - Prazepam = 0,026596 mg/hbt		

		- Tetrazepam = 0,361711 mg/hbt		
5.10 Pharmacovigilance				
Questions de base				
			Année	Source
5.10.01	Le mandat de l'autorité de réglementation pharmaceutique inclut des activités de pharmacovigilance	Oui ☒ Non ☐	2000	JO(Ordonnance de création de la DPM
5.10.02	Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu de surveiller en permanence l'innocuité de ses produits et de faire rapport à l'autorité de réglementation pharmaceutique	Oui ☒ Non ☐	1994	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=447&Itemid=87 (Décret 04-557AMM autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et vétérinaire)
5.10.03	La surveillance des effets indésirables des médicaments est obligatoire dans votre pays	Oui ☒ Non ☐	2008	Arrêté n°08-0224/MS-Sg du 30/01/2008 fixant les modalités de mise en oeuvre de la pharmacovigilance
5.10.04	Votre pays dispose d'un centre national de pharmacovigilance	Oui ☒ Non ☐	2008	voir 5.10.03
5.10.04.01	Dans l'affirmative, quel en est l'effectif à plein temps ?	3		

5.10.04.02	Dans l'affirmative, un rapport d'analyse a été publié au cours de ces deux dernières années	Oui ☒ Non ☐		
5.10.04.03	Dans l'affirmative, le centre publie un bulletin sur les effets indésirables des médicaments	Oui ☐ Non ☒		
5.10.05	Un formulaire Normalisé officiel de déclaration des effets indésirables des médicaments est utilisé dans votre pays	Oui ☒ Non ☐	2007	DPM/MS
5.10.06	Votre pays dispose d'une base de données nationale sur les effets indésirables des médicaments	Oui ☒ Non ☐	2010	Introduction MenVac Afric
5.10.07	Combien la base de données contient-elle de rapports sur des effets indésirables de médicaments ?			
5.10.08	Combien de rapports ont été reçus au cours de ces deux dernières années ?	282	2011	Centre National de Pharmacovigilance (CNAM): 276 MAPI post MenAfriVac et 6 notifications des effets des médicaments
5.10.09	Les rapports sur les effets indésirables des médicaments sont-ils envoyés à la base de données OMS à Uppsala ?	Oui ☐ Non ☒		
5.10.09.01	Dans l'affirmative, Nombre de rapports envoyés au cours de ces deux dernières années			
5.10.10	Y a-t-il un Comité Consultatif de Pharmacovigilance en mesure de fournir une assistance technique sur l'évaluation de la causalité, l'évaluation des risques, l'investigation des cas et, si nécessaire, la gestion des crises, y compris la communication de crise?	Oui ☒ Non ☐	2010	Un comité technique de Ph Vig à été nommé par décision n° 10 1426 MS-SG du 02 sept 2010

5.10.11	Y a-t-il une stratégie de communication pour la communication régulière et la communication de crise?	Oui ☒ Non ☐
5.10.12	En l'absence de système national de pharmacovigilance, les effets indésirables des médicaments sont suivis dans au moins un programme de santé publique (par exemple tuberculose, VIH, sida)	Oui ☐ Non ☒
5.10.13	S'il vous plaît, décrivez ici comment vous avez l'intention d'améliorer le système de pharmacovigilance	Formation, Sensibilisation, Renforcement du personnel
5.10.14	Commentaires & références bibliographiques	L'Arrêté n° 08-0224/MS-SG organise la pharmacovigilance au Mali. Après la mise en place de son système national de pharmacovigilance, le Mali a bénéficié à l'instar des autres pays, du statut de pays membre associé de l'UMC. Ce statut permettait à notre pays de saisir les notifications d'effets indésirables sur Vigiflow pendant 6 mois renouvelables une fois. Lorsque les enregistrements atteignent ou dépassent 20, le pays devient automatiquement membre complet ou « full member ». Ce délai est arrivé à terme pendant que le Mali n'a pas atteint le quota pour devenir full member. A présent, le statut du Mali est indéterminé dans ce réseau à cause de l'insuffisance de notifications. Il est urgent de reprendre le processus pour acquérir le statut de membre associé, puis full member.

Questions supplémentaires

			Année	Source
5.10.15S	Des informations sont communiquées en retour aux auteurs des rapports	Oui ☒ Non ☐	2010	Centre de pharmacovigilance
5.10.16S	La base de données sur les effets indésirables des médicaments est informatisée	Oui ☐ Non ☒		
5.10.17S	Les erreurs de médication sont déclarées	Oui ☒ Non ☐	2008	Centre de pharmacovigilance
5.10.18S	Combien d'erreurs de médication figurent dans la base de données sur les effets indésirables des médicaments ?	0	2010	Rapport Pharmacovigilance

5.10.19S	Les dossiers sur les produits accompagnant les demandes d'autorisation de mise sur le marché contiennent un plan de gestion des risques ?	Oui ☐ Non ☒	2008	DPM/MS
5.10.20S	Qui, au cours de ces deux dernières années, a déclaré des effets indésirables de médicaments ?		2011	CNPV/CNAM/MS
5.10.20.01S	Médecins	☒ Oui		
5.10.20.02S	Personnels infirmiers	☒ Oui		
5.10.20.03S	Pharmaciens	☐ Oui		
5.10.20.04S	Patients	☒ Oui		
5.10.20.05S	Laboratoires pharmaceutiques	☐ Oui		
5.10.20.06S	Autres, veuillez préciser	Parents de patients		
5.10.21S	Une décision réglementaire a-t-elle été prise sur la base de données locales relatives à la pharmacovigilance au cours de ces deux dernières années ?	Oui ☐ Non ☒		
5.10.22S	Existe-t-il des cours de formation à la pharmacovigilance ?	Oui ☐ Non ☒		
5.10.22.01S	Dans l'affirmative, combien de personnes ont été formées au cours de ces deux dernières années ?			
5.10.23S	Commentaires & références bibliographiques	Le Mali a effectivement démarré les notifications et la mise en place de la commission technique de pharmacovigilance en 2010. Les analyses sont en cours en ce qui concerne l'introduction du vaccin conjugué méningococcique avec laquelle les instances ont été véritablement mises en place. Concernant la formation, il y a pas de cours dans le pays, mais le pays a fait former deux cadres au Maroc. Dans la formation de base des pharmaciens un programme de pharmacovigilance a commencé en 2010 (5 ^{ème} année pharmacie et 3 ^{ème} année		

		medecine).
--	--	------------

Section 6 Financement des médicaments

6.00 Informations relatives au déclarant pour la section 6

6.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr GUINDO Aïcha YATTASSAYE PDG PPM
6.00.02	Numéro de téléphone	+223 20225093/20225059
6.00.03	Adresse email	spdg@ppm-mali.com
6.00.04	Autres déclarants pour cette section	

6.01 Prestations pharmaceutiques et exemptions Questions de base

			Année	Source
6.01.01	Les médicaments sont-ils gratuits pour :		2011	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=406&Itemid=87 (Décret n° 05 350 / P- RM du 04 août 2005 Relatif à la prise en charge gratuite de la césarienne); Decret 10- 628 du 29 novembre 2010 pour le paludisme; Loi N°06- 028/ANRM du 29 juin 2006 Fixant

				les règles relatives à la prévention, à la prise en charge et au contrôle du VIH/SIDA; Loi n°06-028 du 29 Juin 2006 fixant les règles relatives à la prévention, à la prise en charge et au contrôle du VIH/SIDA
6.01.01.01	Les patients n'ayant pas les moyens de les acheter	Oui ☐ Non ☒		
6.01.01.02	Les enfants de moins de cinq ans	Oui ☒ Non ☐		
6.01.01.03	Les femmes enceintes	Oui ☒ Non ☐		
6.01.01.04	Les personnes âgées	Oui ☐ Non ☒		
6.01.01.05	Dans l'affirmative, veuillez décrire/expliciter	La gratuité ici concerne le paludisme, la césarienne. Noter aussi qu'il ya gratiuté pour toute la population pour le SIDA, la tuberculose, le cancer		
6.01.02	Des médicaments sont-ils dispensés gratuitement dans le cadre d'un système de santé publique ou d'un programme de sécurité sociale pour :	2011 MOH		
6.01.02.01	Tous les médicaments inclus dans la liste des médicaments essentiels	Oui ☐ Non ☒		
6.01.02.02	Toutes les maladies Non transmissibles	Oui ☐ Non ☒		
6.01.02.03	Les antipaludiques	Oui ☒ Non ☐		
6.01.02.04	Les antituberculeux	Oui ☒ Non ☐		
6.01.02.05	Les médicaments pour les maladies sexuellement transmissibles	Oui ☐ Non ☒		

6.01.02.06	Les médicaments contre le VIH/sida	Oui ☒ Non ☐	
6.01.02.07	Les vaccins PEV	Oui ☒ Non ☐	
6.01.02.08	Autres, veuillez préciser	Les anticancéreux	
6.01.02.09	Dans l'affirmative, veuillez décrire/expliquer	Pour le paludisme la gratuite ne concerne que les femmes enceintes et les enfants de moins de 5 ans. Les autres gratuits couvrent toute la population cible.	
6.01.03	Des médicaments sont-ils pris en charge, du moins partiellement, dans le cadre d'une assurance-maladie nationale, d'un système de sécurité sociale ou d'une autre caisse-maladie ?	Oui ☒ Non ☐	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=332&Itemid=87 (Loi n° 96-022 Régissant la mutualité en République du Mali) ;http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&view=article&id=981:loi-nd09-0-15-du-26-juin-2009-portant-institution-du-regime-dassurance-maladie-obligatoire&catid=50&Itemid=87 (loi n°09-0 15 du 26 juin 2009 portant institution du régime d'assurance maladie obligatoire);

6.01.03.01	Les médicaments dans la liste des médicaments essentiels sont-ils pris en charge pour les malades hospitalisés ?	Oui ☐ Non ☒		
6.01.03.02	Les médicaments dans la liste des médicaments essentiels sont-ils pris en charge pour les malades en ambulatoire ?	Oui ☐ Non ☒		
6.01.03.03	Veuillez décrire les prestations pharmaceutiques des systèmes d'assurance publics	Les médicaments sont livrés directement aux assurés qui en payent 30%.		
6.01.04	Les systèmes d'assurance-maladie privés prennent-ils en charge des médicaments ?	Oui ☒ Non ☐	2009	loi 09-030 du 27/7/2009 et loi n°09-015 du 26 juin 2009 portant institution du régime d'assurance maladie obligatoire);
6.01.04.01	Dans l'affirmative, sont-ils tenus de prendre en charge les médicaments inclus dans la liste des médicaments essentiels ?	Oui ☒ Non ☐		
6.01.05	Commentaires & références bibliographiques	Les systèmes publics essentiels qui sont l'Assurance Maladie Obligatoire (AM) et le Régime d'Assurance médicale (RAMED) visant les indigents et ceux n'ayant pas de revenus ont démarré seulement le 1er mai 2011, et 1998 pour les mutuelles. Il existe un système d'assurance des entreprises gérées par un Institut National de Prévoyance Sociale		

6.02 Paiement par les patients et part à la charge des patients

Questions de base

			Année	Source
6.02.01	Votre système de santé prévoit-il le paiement par les patients/une part à la charge des patients pour les consultations ?	Oui ☒ Non ☐	2011	MOH

6.02.02	Votre système de santé prévoit-il le paiement par les patients/une part à la charge des patients pour les médicaments ?	Oui ☒ Non ☐	2011	voir système assurance maladies ci-dessu citées
6.02.03	<i>En pratique, (même si cela peut être illégal) les recettes du paiement ou de la vente des médicaments servent-elles parfois à payer les salaires ou compléter le revenu du personnel de la santé publique dans le même établissement ?</i>	Oui ☒ Non ☐	1996	MS:Shéma diercteur approvisionnement et distribution des médicaments (pour le setcur public et comunautaire)
6.02.03.01	Veuillez décrire le système de paiement par les patients et de la part à la charge des patients	30% dans le seteur public (AMO); 25% pour les mutuelles (en espèce) et 100% (RAMED): 100% dans le système ordinaire pour ceux non assurés dans le système public dansle cadre de l'Initiatibe de Bamako au prix Génériques DCI.		
6.02.04	Commentaires & références bibliographiques	Les cotisations des adhérents sont mensuelles . Le remboursement des prestations aux structures conventionnées varient de 15 jours ouvrables à un an.		

6.03 Réglementation des prix pour le secteur privé

Questions de base

			Année	Source
6.03.01	Des dispositions juridiques ou réglementaires influent-elles sur les prix des médicaments ?	Oui ☒ Non ☐	2003	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=306&Itemid=87 :Décret n° 92-133 / P-CTSP du24 avril 1992 http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=446&

			Itemid=87 (Décret 03-218 Réglementation des prix Dci liste nationale); http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=449&Itemid=87 (Décret 07-087 Prix des Dci dans le privé) ; http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=474&Itemid=87 (ordonnancE organisant la concurrence)	
6.03.01.01	Dans l’affirmative, ces dispositions s’adressent-elles aux fabricants ?	Oui ☐ Non ☒		
6.03.01.02	Dans l’affirmative, ces dispositions s’adressent-elles aux grossistes ?	Oui ☒ Non ☐		
6.03.01.03	Dans l’affirmative, ces dispositions s’adressent-elles aux détaillants ?	Oui ☒ Non ☐		
6.03.01.04	Dans l’affirmative, veuillez expliquer : (expliquez la portée des dispositions : génériques par opposition à spécialités pharmaceutiques ou sous-ensembles de médicaments, liste des médicaments essentiels, etc.)	La liste des médicaments essentiels sous DCI		
6.03.02	Les pouvoirs publics ont mis en place un système national efficace de surveillance des prix des	Oui ☐ Non ☒	2011	DPM/MS

	médicaments vendus au détail			
6.03.03	La réglementation en vigueur exige la publication des prix de détail des médicaments	Oui ☒ Non ☐	1991	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=474&Itemid=87 (Ordonnance n° 07 – 025 / PRM du 18 juillet 2007 Portant organisation de la concurrence) et http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=306&Itemid=87 (Décret n° 92-133 / P-CTSP Réglementant la liberté des prix et de la concurrence)
6.03.03.01	- Dans l'affirmative, veuillez expliquer comment ces informations sont publiées	par affichage au niveau des structures de prise en charge		
6.03.04	Commentaires & références bibliographiques	Le dernier decret en vigueur est de 2010 et couvre 104 Génériques en DCI de la liste nationale des ME. Ce decret est révisable tous les deux ans en même temps que les prix fixés.		

6.04 Prix, disponibilité et accessibilité financière

Questions de base

			Année	Source
	Veuillez indiquer si une enquête sur les prix des médicaments utilisant la méthode OMS/HAI a été effectuée dans votre pays au cours de ces cinq dernières années	Oui ☐ Non ☒ Pas connu ☐ Dans l'affirmative, veuillez indiquer l'année	2004	WHO/HAI Surveys of medicine prices and availability

		de l'enquête et utiliser les résultats pour renseigner ce tableau Si Non , mais si d'autres enquêtes sur les prix et la disponibilité des médicaments ont été effectuées, ne les utilisez pas pour renseigner cette section, mais utilisez le champ des commentaires pour donner certains des résultats et joignez le rapport au questionnaire		
--	--	--	--	--

Panier des principaux médicaments			Achats publics	Patients publics	Patients privés
Disponibilité (l'une ou l'autre et l'autre)	Moyenne (%)	Orig.		6.04.01.01	6.04.01.03
		Generique le moins chère		6.04.01.02	6.04.01.04
	Médiane (%)	Orig.		6.04.02.01	6.04.02.03
		Generique le moins chère		6.04.02.02 81	6.04.02.04 70
Prix	Ratio prix médian	Orig.	6.04.03.01 	6.04.03.03 	6.04.03.05 
		Generique le moins chère	6.04.03.02 1.8	6.04.03.04 	6.04.03.06 5.45.4
Accessibilité financière Jours de salaire du fonctionnaire le moins payé pour le traitement type au cotrimoxazole d'une infection respiratoire chez un enfant	Nonmbre de jours de salaire	Orig.		6.04.04.01 	6.04.04.03
		Generique le moins chère		6.04.04.02 	6.04.04.04

6.04.05	Commentaires & références bibliographiques	Depuis l'étude de 2004 il n'y a pas eu une autre étude
---------	--	--

6.05 Composantes des prix et accessibilité financière

Questions de base

		Année	Source
6.05.01	Veuillez indiquer si une enquête sur les composantes des prix des médicaments a été effectuée dans votre pays au cours de ces cinq dernières années. Dans l'affirmative, veuillez indiquer l'année de l'enquête et utiliser les résultats pour renseigner les questions ci-dessous	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐	2006 DPM/MS
6.05.02	Pourcentage de marge cumulé moyen entre le prix MSP/CIF et le prix final d'un médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur public (% de contribution moyen)		
6.05.03	Pourcentage de marge cumulé moyen entre le prix MSP/CIF et le prix final d'un médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur privé (% de contribution moyen)		
6.05.04	Commentaires & références bibliographiques	Pour le secteur public, ce sont des coefficients multiplicateurs qui sont appliqués en cascade à partir du PGHT de la centrale d'achat, puis sur le prix d'achat du dépôt qui approvisionne. Ces coefficients appliqués génèrent des recettes minimales destinées à couvrir les frais de fonctionnement des dépôts institués dans le cadre de l'Initiative de Bamako y compris le salaire des gérants des dépôts.	

Questions supplémentaires

6.05.05S	Pourcentage de contribution moyen du MSP/CIF au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur public (% de contribution moyen)	
----------	--	--

6.05.06S	Pourcentage de contribution moyen du MSP/CIF au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur privé (% de contribution moyen)	
6.05.07S	Prix de vente moyen du fabricant (CIF) en pourcentage du prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (%)	
6.05.08S	Prix de vente moyen du grossiste en pourcentage du prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (%)	
6.05.09S	Marge moyenne du pharmacien ou hoNonraire sur les actes pharmaceutiques en pourcentage du prix de détail pour un panier de médicaments principaux (%)	
6.05.10S	Pourcentage de contribution moyen de la marge du grossiste au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (dans les secteurs public et privé) (%)	
6.05.11S	Pourcentage de contribution moyen de la marge du détaillant au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (dans les secteurs public et privé) (%)	
6.05.12S	Commentaires & références bibliographiques	Les informations de cette sous section ne sont pas renseignées Mali présentement.

6.06 Droits et taxes sur les produits pharmaceutiques (marché)

Questions de base

			Année	Source
6.06.01	Des droits sont prélevés sur les actifs pharmaceutiques importés (APIs)	Oui ☒ Non ☐	2000	http://www.ue-moa.int/Pages/Actes/NewPages/reglement%202_97_cm.aspx

				(Règlement UEMOA); http://www.ue-moa.int/Pages/Actes/NewPages/REG_05_98_CM.aspx http://www.ue-moa.int/Pages/Actes/NewPages/REG02_2001.aspx ;
6.06.02	Des droits sont prélevés sur les produits finis importés	Oui ☒ Non ☐	2000	http://www.ue-moa.int/Pages/Actes/NewPages/reglement%202_97_cm.aspx (Règlement UEMOA)
6.06.03	Une TVA (taxe sur la valeur ajoutée) ou une autre taxe est prélevée sur les produits pharmaceutiques finis	Oui ☐ Non ☒	2004	http://www.ubi-france.fr/0019782353080526+mali-code-general-des-impots-2010.html
6.06.04	La loi prévoit des exceptions pour les produits pharmaceutiques et de santé	Oui ☐ Non ☒	1997	http://www.ue-moa.int/Pages/Actes/NewPages/reglement%202_97_cm.aspx
6.06.05	Veuillez préciser sur quelles catégories de produits pharmaceutiques les taxes sont prélevées et décrire les exemptions et les dispenses qui existent	Tous les médicaments y compris sous forme DCI de la LNME		
6.06.06	Commentaires & références bibliographiques	Pour les droits de douane, les textes de l'UEMOA sont applicables, les médicaments font partie de la catégorie 0 des Tarifs extérieurs communs, de ce fait ils supportent 2,5%. Ils sont exonérés de la TVA qui est régie par les textes nationaux avec		

		toute fois une harmonisation.
--	--	-------------------------------

Questions supplémentaires

			Année	Source
6.06.07S	Montant des droits sur les actifs pharmaceutiques importés, APIs (%)			
6.06.08S	Montant des droits sur les produits finis importés (%)	3.64	2010	PPM/MS
6.06.09S	Montant de la TVA sur les produits pharmaceutiques finis (%)	0		
6.06.10S	Commentaires & références bibliographiques	Ce sont les achats publics qui ont été utilisés pour l'estimation des droits pour cette sous section.		

Section 7 Achat et distribution de produits pharmaceutiques

7.00 Informations sur le déclarant pour la section 7

7.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr GUINDO Aïcha YATTASSAYE PDG PPM
7.00.02	Numéro de téléphone	+223 20225093/20225059
7.00.03	Adresse email	spdg@ppm-mali.com
7.00.04	Autres déclarants pour cette section	

7.01 Achats du secteur public Questions de base

			Année	Source
7.01.01	Les achats du secteur public sont		2011	Phhttp://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=206&Itemid=89 (Loi n° 93-032 Portant création d'un établissement public à caractère industriel et commercial dénommé Pharmacie populaire

du Mali)				
7.01.01.01	Décentralisés	☐ Oui		
7.01.01.02	Centralisés et décentralisés	☒ Oui		
7.01.01.03	Veuillez décrire		La PPM est la structure chargée de l'approvisionnement national. Elle a des dépôts régionaux. Les structures de santé disposent de leur propre dépôt avec une autonomie de fonctionnement qui achètent après des la PPM et des autres grossistes.	
7.01.02	Si les achats du secteur public sont totalement ou partiellement centralisés, ils relèvent d'un organisme d'achat qui :		voir ci-dessu 7.01.01 ethhttp://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=202&Itemid=89 (Décret n° 93 – 240 / P-RM du Fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de la Pharmacie populaire du Mali)	
7.01.02.01	Fait partie du ministère de la santé	Oui ☒ Non ☐		
7.01.02.02	Est semi-autonome	Oui ☐ Non ☒		
7.01.02.03	Est autonome	Oui ☒ Non ☐		
7.01.02.04	Est un organisme d'achat public qui achète tous les biens publics	Oui ☐ Non ☒		
7.01.03	Les documents relatifs aux appels d'offres du secteur public sont publiés	Oui ☒ Non ☐	2008	http://www.sante.gov.ml/index.php?option

				=com_content &task=view&i d=419&Itemid =87 (code des marchés publics)
7.01.04	Les concessions du secteur public sont publiées	Oui ☐ Non ☐		
7.01.05	Les achats reposent sur une présélection des fournisseurs	Oui ☒ Non ☐	2008	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=419&Itemid=87 (code des marchés publics)
7.01.05.01	Veuillez décrire les modalités	Après reception des offres des fournisseurs suite aux AO, une commission est mise en place pour l'analyse et le jugement des offres. Cette commission procède dans un premier temps à la présélection des fournisseurs. La procédure continue en deuxième étape avec les fournisseurs retenus. Des achats grés à grés peuvent être effectués auprès de ces fournisseurs entre deux AO.		
7.01.06	Commentaires & références bibliographiques	Les achats sont effectués par appel à la concurrence conformément au décret n°08-485 P/RM du 11 août 2008 portant procédures de passation, d'exécution et de réglementation des marchés publics et des délégations de service public		

Questions supplémentaires

			Année	Source
7.01.07S	Existe-t-il une politique écrite relative aux achats du secteur public ? Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de l'approbation dans le champ « année »	Oui ☒ Non ☐	2008	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=419&Itemid=87 (code des marchés publics) http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&tas

				k=view&id=422&Itemid=87
7.01.08S	La loi donne-t-elle la priorité aux achats publics de biens produits par des fabricants locaux ?	Oui ☒ Non ☐	2008	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=419&Itemid=87 (code des marchés publics)
7.01.09S	Les fonctions principales de la centrale d'achat sont-elles bien distinctes de celles du comité qui examine les soumissions	Oui ☐ Non ☒	1993	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=202&Itemid=89 (Décret n° 93 – 240 / P-RM du Fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement de la Pharmacie populaire du Mali)
7.01.10S	Il existe un processus d'assurance de la qualité des produits achetés	Oui ☒ Non ☐	Cadre organique de la PPM (centrale publique d'achat)	
7.01.10.01S	Dans l'affirmative, le processus d'assurance de la qualité inclut la présélection des produits et des fournisseurs	Oui ☒ Non ☐		
7.01.10.02S	Dans l'affirmative, la présélection des fournisseurs repose sur des critères et des procédures bien définis	Oui ☒ Non ☐		

7.01.10.03 S	Dans l'affirmative, une liste des fournisseurs et des produits présélectionnés est publiée	Oui ☒ Non ☐		
7.01.11S	La liste des échantillons contrôlés pendant le processus d'achat et les résultats des contrôles de qualité sont disponibles	Oui ☐ Non ☒		
7.01.12S	Laquelle des méthodes de soumission suivantes est utilisée pour les achats du secteur public :		2008	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=419&Itemid=87 (code des marchés publics) http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=422&Itemid=87
7.01.12.01 S	Appels d'offres nationaux	Oui ☐ Non ☒		
7.01.12.02 S	Appels d'offres internationaux	Oui ☒ Non ☐		
7.01.12.03 S	Achats directs	Oui ☒ Non ☐		
7.01.13S	Commentaires & références bibliographiques	Decret N°08-485-P-R-M du 11 août portant procédure de passation, d'exécution et de réglementation des marchés publics et des délégations de service public.		

7.02 Distribution dans le secteur public

Indicators principaux

			Année	Source
7.02.01	Le département du système d'approvisionnement public dispose d'un entrepôt médical central au niveau national	Oui ☒ Non ☐	2011	PPM/MS

7.02.02	Nombre des entrepôts publics à l'échelon secondaire de la distribution publique (national/régional/provincial)	15	2011	PPM
7.02.03	Il existe des directives nationales relatives aux bonnes pratiques de distribution (GDP)	Oui ☒ Non ☐	2006	Guide De BPD (DPM/MS)
7.02.04	Une autorité délivre les licences de conformité aux bonnes pratiques de distribution	Oui ☐ Non ☒		
7.02.04.01	Dans l'affirmative, accrédite-t-elle les établissements de distribution publics ?	Oui ☐ Non ☐ Pas connu ☐		
7.02.05	Il existe une liste des entrepôts certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution dans le secteur public	Oui ☐ Non ☒		
7.02.06	Il existe une liste des distributeurs certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution dans le secteur public	Oui ☐ Non ☒		
7.02.07	Commentaires & références bibliographiques	La DPM est chargée de la coordination des activités pharmaceutiques, elle a fait adopté des directives de BPD. L'Inspection de la Santé utilise ces directives mais elle n'établit à cette date un certificat, bien qu'elle établit les constats dans son rapport et établit des recommandations.		

Questions supplémentaires

			Année	Source
7.02.08S	Lequel des processus suivants est appliqué dans l'entrepôt médical central :		2011	PPM (manuel de procédures)
7.02.08.01 S	Prévision des quantités à commander	Oui ☒ Non ☐		
7.02.08.02 S	Ordres de sortie des stocks	Oui ☒ Non ☐		
7.02.08.03 S	Etablissement des bordereaux d'enlèvement/de conditionnement	Oui ☒ Non ☐		

7.02.08.04 S	Rapports sur les stocks disponibles	Oui ☒ Non ☐		
7.02.08.05 S	Rapports sur les commandes en attente	Oui ☒ Non ☐		
7.02.08.06 S	Gestion des dates de péremption	Oui ☒ Non ☐		
7.02.08.07 S	Suivi des lots	Oui ☒ Non ☐		
7.02.08.08 S	Rapports sur les produits en rupture de stock	Oui ☒ Non ☐		
7.02.09S	% de disponibilité des médicaments essentiels	95	2008	DPM (rapport étude)
7.02.10S	Durée moyenne des ruptures de stock pour un panier de médicaments en jours	30		
7.02.11S	Il existe une méthode systématique de contrôle des dates de péremption des médicaments	Oui ☒ Non ☐	2011	PPM
7.02.12S	L'entrepôt médical central public est certifié en conformité avec les bonnes pratiques de distribution par l'autorité qui délivre les licences	Oui ☐ Non ☒	2011	PPM
7.02.13S	L'entrepôt médical central public est certifié ISO	Oui ☐ Non ☒	2011	PPM
7.02.14S	Les entrepôts publics du deuxième échelon sont certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution par une autorité qui délivre les licences	Oui ☐ Non ☒	2011	PPM
7.02.15S	Les entrepôts publics du deuxième échelon sont également certifiés ISO	Oui ☐ Non ☒	2011	PPM
7.02.16S	Commentaires & références bibliographiques	Bien que l'Inspection de la Santé ne délivre pas de certificat de conformité, tous les entrepôts publics font l'objet d'une supervision de la DPM qui veille au respect des normes, et des contrôles de l'inspection de la santé Ces inspections sont faites		

		sur la base des directives existantes en termes de BPD et e BPF.
--	--	--

7.03 Distribution dans le secteur privé

Questions de base

			Année	Source
7.03.01	La loi prévoit l'octroi de licences aux grossistes du secteur privé	Oui ☒ Non ☐	1991	Decret 91-106 du 15 mars 1991 : http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=465&Itemid=87
7.03.02	La loi prévoit l'octroi de licences aux distributeurs du secteur privé	Oui ☒ Non ☐	1991	CF 7.03.01 ci-dessus
7.03.03	Il existe une liste des grossistes certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution dans le secteur privé	Oui ☐ Non ☒		
7.03.04	Il existe une liste des distributeurs certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution dans le secteur privé	Oui ☐ Non ☒		
7.03.05	Commentaires & références bibliographiques	Il existe une liste de grossiste et distributeur ayant la licence d'exploitation délivré par la DPM. Ils sont inspectés mais pas de délivrance de certificat de conformité avec les BPD, toutefois les constants sont établis avec des recommandations.		

Section 8 Sélection et usage rationnel

8.00 Informations relatives au déclarant pour la section 8

8.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr GOITA Abdoul Karim, Dierction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)
8.00.02	Numéro de téléphone	+223 76399340
8.00.03	Adresse email	gotab_doul@yahoo.fr
8.00.04	Autres déclarants pour cette section	Dr DEMBELE Sékou Oumar, courriel: dembele_sékou@yahoo.fr+ 223 76178673;

8.01 Structures nationales Questions de base

			Année	Source
8.01.01	Il existe une liste nationale des médicaments essentiels (LME). Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de la dernière mise à jour de la LME dans le champ « année »	Oui ☒ Non ☐	2008	Arrêté 08-3135 du 7 novembre 2008 fixant la liste nationale des ME en DCI
8.01.01.01	Dans l'affirmative, Nombre de médicaments dans la LME (Nombre de DCI)			
8.01.01.02	Dans l'affirmative, un document décrit les modalités de sélection des médicaments inclus dans la LME	Oui ☐ Non ☐		
8.01.01.03	Dans l'affirmative, la LME est publiée	Oui ☒ Non ☐		
8.01.01.04	Dans l'affirmative, existe-t-il un mécanisme permettant d'aligner la LME sur les guides thérapeutiques	Oui ☒ Non ☐		

Normalisés (GTN)				
8.01.02	Les guides thérapeutiques Normalisés (GTN) nationaux pour les maladies courantes sont produits/approuvés par le ministère de la santé. Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de la dernière mise à jour des GTN dans le champ « année »	Oui ☒ Non ☐	2009	DPM/MS
8.01.03	Il existe des GTN s'appliquant spécifiquement aux soins de santé primaires. Veuillez saisir dans le champ « année » l'année de la dernière mise à jour des GTN pour les soins de santé primaires	Oui ☐ Non ☒	2011	DPM/MS
8.01.04	Il existe des GTN s'appliquant spécifiquement aux soins au niveau secondaire (hôpitaux). Veuillez saisir dans le champ « année » l'année de la dernière mise à jour des GTN pour les soins au niveau secondaire	Oui ☐ Non ☒	2011	DPM/MS
8.01.05	Il existe des GTN s'appliquant spécifiquement aux affections pédiatriques. Veuillez saisir dans le champ « année » l'année de la dernière mise à jour des GTN pour les affections pédiatriques	Oui ☐ Non ☒		
8.01.06	% (moyen) des établissements de santé publique disposant d'un exemplaire de la LME – données d'enquêtes			
8.01.07	% (moyen) des établissements de santé publique disposant d'exemplaires des GTN – données d'enquêtes	70.00	2002	WHO rational use database
8.01.08	Un centre national d'information pharmaceutique public ou financé par des sources indépendantes fournit des informations sur les médicaments aux prescripteurs, aux pharmaciens d'officine et aux consommateurs	Oui ☒ Non ☐	2011	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=259&Itemid=90 Ordonnance

				n° 01- 006 / P-RM du 19 février 2001 Portant création du Centre national d'information, d'éducation et de communicati on sur la santé
8.01.09	Des campagnes d'éducation du public sur l'usage rationnel des médicaments ont été organisées au cours de ces deux dernières années	Oui ☒ Non ☐	2011	Centre National d'Information et d'Education pour la Santé
8.01.10	Une enquête sur l'usage rationnel des médicaments a été organisée au cours de ces deux dernières années	Oui ☒ Non ☐	2008	MS/DPM:Rapport d'enquête évaluation du niveau des indicateurs de politique pharmaceutique nationale du Mali, 2008
8.01.11	Un programme ou comité national (associant les pouvoirs publics, la société civile, et des organismes professionnels) est chargé du suivi et de la promotion de l'usage rationnel des médicaments	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.01.12	Il existe une stratégie nationale écrite de lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de la dernière mise à jour de la stratégie dans le champ « année »	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.01.13	Commentaires & références bibliographiques	Il existe des directives et des manuels de formation pour la prise en charge intégrée des maladies des enfants. Le GTN intègre les		

		médicaments pédiatriques.		
Questions supplémentaires				
			Année	Source
8.01.14S	La LME inclut des formulations pédiatriques	Oui ☒ Non ☐	2008	Arrêté 08-3135/MS-SG du 7/11/2008 fixant la liste nationale des ME en DCI
8.01.15S	La sélection des médicaments inclus dans la LME repose sur des critères précis, solidement étayés	Oui ☒ Non ☐	2008	voir 8.01.14 S
8.01.16S	La sélection des produits figurant sur la LME nationale relève d'un comité officiel ou d'une autre structure équivalente	Oui ☒ Non ☐	2008	MOH
8.01.16.01 S	Dans l'affirmative, une déclaration de conflit d'intérêts est exigée des membres du comité de la LME nationale	Oui ☐ Non ☒		
8.01.17S	Il existe des formulaires pharmaceutiques nationaux	Oui ☒ Non ☐	2005	DPM/MS: dernière revision du FTN
8.01.18S	Un groupe intersectoriel national spécial est-il financé pour coordonner la promotion de l'usage approprié des antimicrobiens et la prévention de la propagation des infections ?	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.01.19S	Un laboratoire de référence/un autre organisme national est chargé de coordonner la surveillance épidémiologique de la résistance aux antimicrobiens	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.01.20S	Commentaires & références bibliographiques	La liste nationale des ME est révisée tous les deux ans et est globale pour tous les âges toutefois établie par niveau de soins. Elle intègre donc les formes pédiatriques. Une revision a été faite en février 2010, mais l'arrêté l'adoption n'est signé, raison pour laquelle il est fait référence à l'arrêté de 2008.		

8.02 Prescription

Questions de base

			Année	Source
8.02.01	L'octroi des licences aux prescripteurs et les pratiques de prescription sont régis par la loi	Oui ☐ Non ☒	2011	DPM/MS
8.02.02	La loi limite la délivrance des médicaments par les prescripteurs	Oui ☒ Non ☐		http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=458&Itemid=87 (Arrêté n° 91-4319 / Mspas-Pf-cab du 3 octobre 1991)
8.02.03	Les prescripteurs du secteur privé délivrent-ils des médicaments ?	Oui ☒ Non ☐	2001	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=440&Itemid=87 (Arrêté n° 01-3295 / Ms-Sg du 06 décembre 2001 Fixant la liste des médicaments autorisés dans les établissements médicaux privés d'hospitalisation)
8.02.04	Les hôpitaux sont tenus d'organiser/de créer des comités pharmaceutiques et thérapeutiques (CPT)	Oui ☒ Non ☐	2010	Document de Politique pharmaceutique Nationale du Mali

8.02.05	Plus de la moitié des hôpitaux de recours ont-ils un CPT ?	Oui ☐ Non ☐ Pas connu ☐	2007	WHO level 1
8.02.06	Plus de la moitié des hôpitaux généraux ont-ils un CPT ?	Oui ☐ Non ☒ Pas connu ☐	2007	WHO level 1
8.02.07	Plus de la moitié des régions/provinces ont-elles un CPT ?	Oui ☐ Non ☒ Pas connu ☐	2007	WHO level 1
8.02.08	Le programme d'études médicales de base contient des éléments sur :		2007	WHO level 1
8.02.08.01	Le concept de LME	Oui ☐ Non ☒		
8.02.08.02	L'utilisation des GTN	Oui ☐ Non ☒		
8.02.08.03	La pharmacovigilance	Oui ☐ Non ☒		
8.02.08.04	La pharmacothérapie basée sur les problèmes	Oui ☐ Non ☒		
8.02.09	Les médecins sont tenus de suivre une formation continue incluant des questions pharmaceutiques	Oui ☐ Non ☒		
8.02.10	Le personnel infirmier est tenu de suivre une formation continue incluant des questions pharmaceutiques	Oui ☐ Non ☒		
8.02.11	Le personnel paramédical est tenu de suivre une formation continue incluant des questions pharmaceutiques	Oui ☐ Non ☒		
8.02.12	L'utilisation des DCI pour les prescriptions est obligatoire dans :		2002	Lhttp://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=220&Itemid=87 (Loi n ° 02 – 049 / du 22 juillet 2002 Portant loi d'orientation sur

la santé)				
8.02.12.01	Le secteur public	Oui ☒ Non ☐		
8.02.12.02	Le secteur privé	Oui ☐ Non ☒		
8.02.13	Nombre moyen de médicaments prescrits par consultation dans les établissements de santé publique (moyenne)	2.9	2008	WHO rational use database
8.02.14	% des médicaments figurant dans la LME nationale prescrits en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)	87.2	2008	WHO rational use database
8.02.15	% des médicaments prescrits par les DCI en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)			
8.02.16	% des patients recevant des antibiotiques en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)	50	2008	WHO rational use database
8.02.17	% des patients recevant des injections en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)	25.9	2008	WHO rational use database
8.02.18	% des médicaments prescrits délivrés aux patients (moyenne)			
8.02.19	% des médicaments convenablement étiquetés dans les établissements de santé publique (moyenne)	44.7	2002	WHO rational use database
8.02.20	Commentaires & références bibliographiques	La loi d'orientation de la santé reste la référence principale pour les autorisations de prescription au Mali. Bien que officiellement les infirmiers et aides soignants ne sont pas autorisés, du fait que certains postes de santé périphériques sont tenus par ceux-ci, ils prescrivent les médicaments de la liste nationale des ME du niveau concerné, mais ils doivent le faire en conformité avec le Guide thérapeutique national et supervisés par le médecin chef du district sanitaire dont ils relèvent.		
Questions supplémentaires				

			Année	Source
8.02.21S	Le comportement professionnel des médecins est régi par un code de conduite de l'association professionnelle	Oui ☒ Non ☐	1986	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=209&Itemid=89 -Code de déontologie médicale Annexé à la loi n° 86-35 / AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre national des médecins
8.02.22S	Le comportement professionnel du personnel infirmier est régi par un code de conduite de l'association professionnelle	Oui ☐ Non ☒		
8.02.23S	Le traitement de la diarrhée chez les enfants repose sur les SRO (%)			Pas d'étude récente pour donner la proportion
8.02.24S	Commentaires	Seules les professions organisées en ordre ont un code d'éthique. Les infirmiers ne sont pas organisés en ordre, par contre les sages femmes oui avec un code d'éthique.		

8.03 Délivrance des médicaments

Questions de base

			Year	Source
8.03.01	La délivrance des médicaments par le personnel pharmaceutique est régie par la loi	Oui ☒ Non ☐	1991	Decret 91-106 du 15 mars 1991 : http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=465&Itemid=87 ; http://www.sante

				.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=450&Itemid=87 (Décret 95-425 Déconditionner produits pharmaceutiques)
8.03.02	Le programme de formation de base des pharmaciens inclut des éléments relatifs aux points suivants :		2011	DPM/MS
8.03.02.01	Le concept de LME	Oui ☐ Non ☒		
8.03.02.02	L'utilisation des GTN	Oui ☐ Non ☒		
8.03.02.03	Les informations pharmaceutiques	Oui ☐ Non ☒		
8.03.02.04	La pharmacologie clinique	Oui ☒ Non ☐		
8.03.02.05	La gestion de l'approvisionnement en médicaments	Oui ☐ Non ☒		
8.03.03	Les pharmaciens sont tenus de suivre une formation continue incluant l'usage rationnel des médicaments	Oui ☐ Non ☒		
8.03.04	La loi autorise la substitution par les équivalents génériques sur le lieu de délivrance dans les établissements du secteur public	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.03.05	La loi autorise la substitution par les équivalents génériques sur le lieu de délivrance dans les établissements du secteur privé	Oui ☒ Non ☐	1995	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=451&Itemid=87 (Décret 95-448 Substitution produits pharmaceutiques)

8.03.06	Dans la pratique, (bien que cela puisse être interdit) des antibiotiques sont-ils parfois vendus librement sans ordonnance ?	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐	2011	DPM
8.03.07	Dans la pratique, (bien que cela puisse être interdit) des injections sont-elles parfois vendues librement sans ordonnance ?	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐	2011	DPM
8.03.08	Commentaires & références bibliographiques	Des antibiotiques et des injectables sont délivrés dans le cadre d'une pratique de délivrance des médicaments sans ordonnance dans les pharmacies privées. Mais il est à noter que le réglementation nationale ne définit pas formellement les médicaments à donner sur ordonnance ou non, en dehors des médicaments sous contrôle international.		
Questions supplémentaires				
			Année	Source
8.03.09S	Le comportement professionnel des pharmaciens est régi par un code de conduite de l'association professionnelle	Oui ☒ Non ☐	1986	http://www.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&task=view&id=213&Itemid=89 Code de déontologie Annexé à la loi n° 86-36/AN-RM du 12 avril 1986 portant institution de l'Ordre national des pharmaciens--
8.03.10S	Dans la pratique, (bien que cela puisse être interdit) les autres catégories de personnel suivantes prescrivent-elles parfois des médicaments vendus uniquement sur ordonnance au premier niveau de soins du secteur public ?	2011		
8.03.10.01	Personnel infirmier	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐		

S		
8.03.10.02 S	Pharmaciens	Oui ☐ Non ☒ Pas connu ☐
8.03.10.03 S	Personnel paramédical	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐
8.03.10.04 S	Personnel ayant moins d'un mois de formation	Oui ☐ Non ☒ Pas connu ☐
8.03.11S	Commentaires & références bibliographiques	Dans le secteur privé, il n'existe pas une réglementation définissant les médicaments délivrables sur ordonnance, en dehors des médicaments sous contrôle international. Dans le secteur public et parapublic, les prescriptions doivent être faites selon la liste nationale des ME qui mentionne les médicaments pouvant être prescrits par niveau et par catégorie professionnelle pour le niveau périphérique. A cet effet certains centres de santé périphériques sont tenus par des infirmiers ou des aides soignants qui sont autorisés à prescrire les médicaments de la LNME de ce niveau sur la base des GTN

Section 9 Données sur les ménages/accès des ménages

9.00 Informations relatives au déclarant pour la section 9

9.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Keita Samba dit MS
9.00.02	Numéro de téléphone	(00223) 76082846 / 63459056
9.00.03	Adresse email	sambamaha@yahoo.com / skeitacpssantemali.org
9.00.04	Autres déclarants pour cette section	Dr Fodé BOUNDY, Directeur adjoint Cellule planification et statistique du MS; courriel: boundyf@yahoo.fr;

9.01 Données d'enquêtes auprès des ménages

Questions de base

			Année	Source
9.01.01	Quelles enquêtes auprès des ménages ont été effectuées au cours de ces cinq dernières années pour évaluer l'accès aux médicaments ?	Enquête Démographique et de Santé IV en 2006. Le chapitre 9 traite de la santé de l'enfant et des traitements mais ne traite pas la prescription en temps que tel.		
9.01.02	Adultes souffrant d'affections aiguës dans les deux semaines de remémoration ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	86.8	2003	WHS
9.01.03	Adultes souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)	69.6	2003	WHS
9.01.04	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'un problème de santé aigu dans les deux semaines de remémoration ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	77.2	2003	WHS
9.01.05	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'une affection aiguë dans les deux semaines de remémoration n'ayant pas pris tous les médicaments faute de	90.4	2003	WHS

	moyens pour les acheter (%)			
9.01.06	Adultes souffrant d'affections chroniques ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	100.0	2003	WHS
9.01.07	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'affections chroniques n'ayant pas pris tous les médicaments prescrits faute de moyens pour les acheter (%)			
9.01.08	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'affections chroniques ayant généralement pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	100.0	2003	WHS
9.01.09	Enfants (de foyers démunis) souffrant d'une affection aiguë dans les deux semaines de remémoration ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	96.4	2003	WHS
9.01.10	Pourcentage des personnes ayant obtenu les médicaments prescrits dans les 15 jours précédant l'entretien (%)			
9.01.11	Personnes ayant obtenu gratuitement les médicaments prescrits dans les 15 jours précédant l'entretien (%)			
9.01.12	Commentaires & références bibliographiques	Les données de cette sous sections n'ont pas évolué et pourront être mises à jours dès qu'une nouvelle étude sera organisée.		

Questions supplémentaires

			Année	Source
9.01.13S	Adultes souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments parce qu'ils n'étaient pas disponibles (%)	18.3	2003	WHS
9.01.14S	Adultes souffrant d'affections chroniques n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)			

9.01.15S	Adultes souffrant d'affections chroniques n'ayant pas pris tous les médicaments parce qu'ils n'étaient pas disponibles (%)			
9.01.16S	Enfants souffrant d'affections aiguës ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	94.4	2003	WHS
9.01.17S	Enfants souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)	32.3	2003	WHS
9.01.18S	Enfants souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments parce qu'ils n'étaient pas disponibles (%)	50.8	2003	WHS
9.01.19S	Enfants (de foyers démunis) souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)	100.0	2003	WHS
9.01.20S	Commentaires & références bibliographiques	Cette section nécessite de faire une enquête spécifique afin de renseigner ces indicateurs		

DOCUMENTS ESSENTIELS à JOINDRE

Document	Titre exact	Auteur	Éditeur	Année	Nom du fichier
Politique pharmaceutique nationale (PPN)					
Plan de mise en œuvre de la PPN					
Législation pharmaceutique nationale					
Rapport ou plan stratégique national sur les ressources humaines dans le domaine pharmaceutique					
Rapport le plus récent sur le marché pharmaceutique national (quelle que soit la source)					
Rapport du centre national de pharmacovigilance (y compris le rapport d'analyse sur les effets indésirables des médicaments pour ces deux dernières années)					
Législation nationale en matière de réglementation pharmaceutique					
Rapport annuel des laboratoires de contrôle de la qualité					
Rapport annuel des laboratoires de contrôle de la qualité					
Rapport annuel de l'autorité nationale de réglementation					
Dispositions juridiques relatives à la réglementation des prix des médicaments					
Politique relative aux achats de médicaments					
Liste nationale des médicaments essentiels (LME)					
Guides thérapeutiques Normalisés nationaux (GTN)					

Stratégie nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens					
Toutes les enquêtes sur les prix/la disponibilité des médicaments, enquêtes auprès des ménages, et enquêtes sur l'usage rationnel autres que celles qui ont été utilisées pour préremplir l'instrument.					