

## CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE CONSERVATION DES MEDICAMENTS CHEZ LES GROSSISTES PHARMACEUTIQUES DES SIX COMMUNES DU DISTRICT DE BAMAKO ET DE MOPTI D'OCTOBRE 2020 A MARS 2021.

### *Evaluation Of The Storage And Conservation Conditions Of Medicines At Pharmaceutical Wholesalers In The Six Communes Of The District Of Bamako And Mopti From October 2020 To March 2021*

Garango D<sup>1\*</sup>, Cisse M<sup>1,2</sup>, Cissé M<sup>3</sup>, Diallo T<sup>1,2</sup>, Guindo I<sup>2,4</sup>, Bougoudogo F<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Laboratoire National de la Santé ; <sup>2</sup>Faculté de Pharmacie ; <sup>3</sup>Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie ; <sup>4</sup>Institut National de Santé Publique,

\***Auteur Correspondant** : Dr Diénéba Garango : [garango.dieneba@yahoo.fr](mailto:garango.dieneba@yahoo.fr) Tél : 00223 66783991/77868071 ; Laboratoire National de la Santé BP : E 4559, Tél : 00223 20224770, Bamako.

#### RESUME

**Objectif** : Évaluer les conditions de stockage et de conservation des médicaments dans les établissements grossistes au Mali, sensibiliser les acteurs (grossistes et autorités sanitaires) sur la nécessité d'amélioration des conditions de stockage déplorables constatées lors de l'étude.

**Méthodologie** : Nous avons réalisé une étude transversale descriptive, au cours de laquelle, une enquête auprès de 41 grossistes pharmaceutiques a collecté des données sur l'aération, la propreté, l'exposition aux rayons solaires, et l'usage d'équipements de conservation (chaîne de froid, hygromètres), documentation de procédures. Les origines des médicaments et leur conformité microbiologique ont aussi été analysées. **Résultats** : Bien que la majorité des grossistes disposaient de locaux aérés et propres, certaines pratiques inadéquates subsistent : stockage à même le sol (2,4 %), stockage contre les murs (61 %), et exposition aux rayons solaires (4,9 %). La plupart des produits provenaient de Chine et d'Inde, avec un taux de conformité de (97,8 %) et les génériques de marque et les injectables ont présenté des non-conformités. Les équipements de conservation étaient souvent insuffisants, compromettant potentiellement la qualité des produits. **Conclusion** : Cette étude révèle des lacunes dans la documentation, la gestion de la chaîne de froid et les standards de stockage, nécessitant des améliorations pour assurer la qualité des médicaments. **Mots-clés** : Conditions de stockage, Conservation des médicaments, Grossistes pharmaceutiques, Conformité microbiologique, Documentation, Mali.

#### ABSTRACT

**Objective**: This study evaluates the storage and conservation conditions of medicines among pharmaceutical wholesalers, essential for ensuring their effectiveness and safety. It examines how storage practices and compliance with quality standards are influenced by environmental and management factors. **Methodology**: We carried out a descriptive cross-sectional study during which a survey of 41 pharmaceutical wholesalers was conducted to collect data on ventilation, cleanliness, exposure to sunlight, and the use of storage equipment (cold chain, hygrometers), as well as procedural documentation. The origins of the medicines and their microbiological compliance were also analyzed. **Results**: Although most wholesalers have well-ventilated and clean facilities, some inadequate practices persist: floor storage (2,4%), storage against walls (61%), and sun exposure (4,9%). Most products originate from China and India, with a high compliance rate (97,8 %). Conservation equipment is often insufficient, potentially compromising product quality. **Conclusion**: This study reveals gaps in documentation, cold chain management, and storage standards, indicating a need for improvements to ensure medicine quality. **Keywords**: Storage conditions, Medicine conservation, Pharmaceutical wholesalers, Microbiological compliance, Documentation, Mali.

#### INTRODUCTION

La qualité des médicaments constitue un enjeu majeur pour la santé publique, notamment dans les pays en développement où l'accès à des produits pharmaceutiques sûrs et efficaces reste un défi [1]. La dégradation des médicaments due à des conditions de stockage inadéquates est une problématique courante dans de nombreux contextes, exacerbée par les conditions climatiques, les contraintes d'infrastructure, et la faible régulation des standards de conservation [2]. Au Mali, comme dans plusieurs pays de la région sahélienne, les températures élevées et l'humidité relative

imposent des contraintes spécifiques à la conservation des produits pharmaceutiques, augmentant ainsi les risques de perte de stabilité et d'efficacité des médicaments.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande des pratiques strictes en matière de stockage et de conservation des médicaments afin de préserver leur intégrité, notamment des conditions de température et d'humidité optimales. Cependant, la mise en application de ces standards reste souvent difficile pour les grossistes pharmaceutiques dans les pays en développement, où les

infrastructures et les systèmes de contrôle sont parfois insuffisants [3]. Cette situation est d'autant plus préoccupante dans les grandes agglomérations telles que Bamako et Mopti, qui concentrent une grande part des activités pharmaceutiques et une population dépendante de l'approvisionnement de médicaments de qualité.

Ainsi, dans le cadre de cet article, nous nous intéressons aux pratiques de stockage et de conservation des médicaments chez les grossistes pharmaceutiques des six communes du district de Bamako et de Mopti. Notre objectif est de réaliser une évaluation des conditions de stockage et de conservation des médicaments dans les établissements grossistes au Mali en formulant l'hypothèse que les mauvaises conditions de stockage et de conservation ont un impact négatif sur la qualité des médicaments en général et microbiologique en particulier.

## MATERIELS ET METHODES

Nous avons réalisé une étude transversale descriptive d'inclusion retro-prospective sur la période allant du 01<sup>er</sup> Octobre 2020 au 31 Mars 2021. Sur la base d'une liste nationale, nous avons inclus de façon exhaustive l'ensemble des grossistes fonctionnels à Bamako, soit un effectif de 40 et 01 à Mopti que nous avons enquêté à l'aide de questionnaires préétablis et testés. L'enquête était basée sur l'administration du questionnaire d'enquête sur une fiche, face à face, sur place et on notait « **oui** » ou « **non** » dans des cases en face des questions. La durée consacrée pour répondre aux questions a été d'environ 20 minutes et plus par fiche d'enquête. Les données ont été analysées à l'aide du logiciel SPSS 25 et les tableaux et graphiques à l'aide du logiciel office Excel 2016. Le consentement éclairé de chaque grossiste a été obtenu avant le début de l'enquête.

## RESULTATS

L'étude révèle que la majorité des grossistes étaient concentrés dans la commune II (Tableau I). La majorité des promoteurs étaient maliens (78 %), et les structures étudiées emploient plus de 5 agents dans 90 % des cas, avec une moyenne de 1 à 2 pharmaciens par entreprise. La figure 1 montre qu'une proportion significative de grossistes (plus de 70 %) ne disposait pas de certificats d'analyse délivrés par le Laboratoire National de la Santé (LNS). De plus, 65,9 % des grossistes n'avaient pas de manuel de procédures, ce qui pourrait impacter la standardisation et la qualité des processus de stockage et de conservation (Figure 2). La majorité des médicaments proviennent de la Chine (48,8 %) et de l'Inde (26,8 %). Les produits sous forme injectable étaient les plus

représentés (95,1 %) dans les stocks, suivis par les solutés massifs et les collyres ophtalmologiques. La majorité des entrepôts était correctement aérée (90,2 %) et propre (95,1 %). Toutefois, des pratiques potentiellement problématiques sont notées : exposition des produits aux rayons solaires (4,9 %) et 61 % des produits étaient stockés directement au contact des murs, compromettant ainsi potentiellement la stabilité des médicaments.

La température de conservation a été maintenue entre 20 et 25°C dans 87,8 % des cas, cependant, seule une minorité (4,9 %) des dépôts avait des véhicules de transport des médicaments équipés d'hygromètres et la chaîne de froid pour les médicaments thermolabiles n'était disponible que pour 41,5 % des cas. Bien que les équipements soient présents dans certains dépôts, leur fonctionnalité semble limitée. La majorité des échantillons analysés (97,8 %) ont été conformes aux normes de stérilité et de sécurité microbiologique (Tableau II). Cependant, les taux de non-conformité ont été plus élevés pour les médicaments provenant de Chine et du Mali, avec des pourcentages de 6 % et 5 % respectivement. Les médicaments génériques de marque ont présenté un taux de non-conformité de 1,4 %, inférieur à celui des DCI 2 % (Tableau III). Aucune corrélation statistiquement significative n'a été trouvée entre la conformité des échantillons et les paramètres de stockage, tels que la température de conservation, la présence de chaînes de froid, ou encore la propreté des entrepôts, malgré l'importance de ces facteurs dans la préservation de la qualité des produits.

## DISCUSSION

Nos résultats obtenus révèlent plusieurs points clés liés aux normes de stockage et de conservation des médicaments chez les grossistes pharmaceutiques. Ces aspects touchent aux conditions de stockage, aux origines des produits, à la conformité microbiologique et aux équipements de conservation, qui sont cruciaux pour la sécurité et l'efficacité des médicaments fournis. Plusieurs études soulignent l'importance de conditions de stockage strictement contrôlées pour maintenir la stabilité et l'efficacité des médicaments. Notre enquête a montré que plus des 2/3 des grossistes n'avaient qu'un seul pharmacien cependant l'assurance qualité exige qu'il y ait au moins 04 pharmaciens au niveau d'un grossiste : le premier va s'occuper de l'estimation des besoins, le second de l'acquisition des produits, le troisième de la réception de la commande, du stockage et le quatrième de la gestion des stocks et de la distribution [4]. Les travaux de Diawara [5] et de

Yao [6] montrent que des pratiques comme le stockage des médicaments à même le sol ou en contact avec les murs, ainsi que l'exposition aux rayons solaires, compromettent la qualité des produits, en augmentant les risques de contamination et de dégradation thermique. Les résultats obtenus dans cette étude montrent que, bien que la majorité des grossistes disposaient d'espaces bien aérés (90 %) et propres (95 %), certaines pratiques inadéquates, telles que l'exposition aux rayons solaires (4,9 %) et le stockage à même le sol (2,4 %), subsistent. Ces résultats rejoignent les constats de Charbel. A et al [7] qui indiquent que des protocoles de stockage spécifiques sont essentiels pour éviter la dégradation des médicaments, en particulier dans les zones tropicales où les conditions climatiques peuvent être extrêmes. La provenance des médicaments influence souvent la qualité et le niveau de conformité des produits. Dans notre étude, les médicaments provenaient majoritairement de Chine (48,8 %) et d'Inde (26,8 %), ce qui n'est pas surprenant compte tenu des prix compétitifs de ces pays. Cependant, la littérature révèle que les médicaments provenant de certains pays, notamment de l'Asie du Sud-Est, peuvent présenter un risque de non-conformité plus élevé en raison de standards de contrôle qualité parfois inférieurs [8]. Nos résultats montrent un taux de non-conformité de 6 % pour les produits chinois et de 5 % pour ceux venant du Mali, corroborant les travaux de Diop A et al. [9] qui soulignent que les produits d'importation, particulièrement ceux des pays asiatiques, requièrent des contrôles renforcés pour garantir leur conformité aux standards locaux. L'étude a révélé une conformité de 97,8 % des échantillons analysés aux normes microbiologiques et une absence d'endotoxines bactériennes. Ces résultats montrent que les grossistes qui respectent des standards de stockage stricts, incluant la propreté des locaux et l'usage de palettes, atteignent généralement des niveaux élevés de conformité. Cependant, d'autres travaux montrent que le maintien d'un environnement stérile est un défi constant dans les pays en développement, surtout lorsque les manuels de procédures font défaut, ce qui est le cas ici pour 65,9 % des grossistes étudiés. Cette lacune pourrait, à long terme, compromettre la qualité des produits et renforcer les recommandations de divers organismes de santé sur l'importance des standards de gestion de la qualité pour limiter les risques de contamination. La disponibilité d'équipements de conservation adéquats, tels que des climatiseurs et des brasseurs d'air, est essentielle pour assurer la stabilité des médicaments thermosensibles. L'étude montre que seuls 41,5 % des grossistes disposaient

d'une chaîne de froid pour les médicaments thermolabiles, une proportion faible comparée aux normes recommandées par l'OMS, qui préconise un stockage strict à basse température pour certains produits pharmaceutiques sensibles [10]. Ces résultats sont également corroborés par certaines recherches [2], qui démontrent que l'absence de chaîne de froid et d'hygromètre dans les véhicules de transport augmente les risques de dégradation thermique. Ce manque d'équipements spécialisés dans les dépôts peut altérer la stabilité des médicaments, en particulier pour ceux qui requièrent des conditions thermiques précises. Les résultats statistiques de cette étude n'ont pas montré de corrélation significative entre les conditions de stockage et le taux de conformité des échantillons. Cependant, la littérature, telle que l'étude de Bouameur S et al [11], met en avant que des pratiques inadéquates de stockage peuvent engendrer des écarts de conformité. La température de stockage entre 20 et 25°C, observée dans 87,8 % des structures, est conforme aux recommandations standards, mais les limites des équipements de conservation pourraient, à long terme, devenir un facteur de non-conformité.

**Limites et faiblesses de l'étude :** Notre étude a porté sur un échantillon de 41 grossistes, un nombre relativement restreint qui peut limiter la représentativité des résultats au niveau national. Cela pourrait également introduire un biais géographique, notamment si la majorité des participants proviennent de zones urbaines (comme la commune II), ce qui pourrait ne pas refléter fidèlement les pratiques en milieu rural. De plus, les variations régionales et climatiques au sein du pays pourraient influencer les conditions de stockage et de conservation, un facteur qui n'a pas été suffisamment exploré.

## CONCLUSION

En somme, les résultats de cette étude indiquent que les grossistes pharmaceutiques respectent globalement les conditions de base de stockage et de conservation des médicaments, mais des améliorations sont nécessaires dans certains domaines critiques, tels que la documentation des procédures, l'optimisation de la chaîne de froid et le renforcement des équipements de transport. Ces aspects ont été largement discutés dans la littérature comme des éléments cruciaux pour la conformité et la sécurité des médicaments. Une stratégie de renforcement des capacités, incluant des formations et un suivi continu des standards de qualité, serait bénéfique pour élever les standards et prévenir les risques associés à des conditions de stockage inadéquates.

**Conflit d'intérêt :** Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêts.

**Remerciements :** Nous remercions tous ceux qui de près ou de loin ont contribué à la réalisation de ce travail, plus particulièrement les grossistes pharmaceutiques (publics et privés), mais aussi le Laboratoire National de la Santé et l'Institut National en Santé Publique.

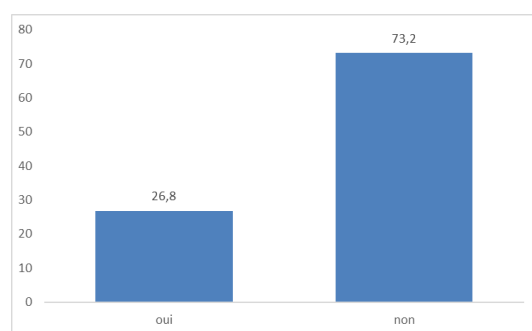
## REFERENCES

- [1] OMS. Organisation Mondiale de la Santé : Dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. WHO/MHP/RPQ/REG/2022.01 2023. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365562>
- [2] Thomas M, Maincent MP. L'inspection de la chaîne du froid à l'officine 2011.
- [3] Improving cold chain systems: Challenges and solutions. Vaccine 2017; 35:2217–23. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.08.045>.
- [4] OMS (1994). Directive pour le stockage des médicaments essentiels et fournitures médicales, Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament
- [5] Diawara K. Evaluation des Conditions de Stockage, de Conservation et de Distribution en gros des Médicaments dans la zone CEDEAO ; Université de Limoges ; Paris ; France ; 2022.
- [6] Elie Y : Connaissances, Attitudes et Pratiques du Personnel sur la Conservation des Médicaments dans les Etablissements d'importation et de Vente en Gros de Produits Pharmaceutiques à Bamako ; Université des Sciences des Techniques et des Technologies de Bamako ; Faculté de Pharmacie ; Mali ; 2022.
- [7] Charbel A. La chaîne du froid à l'officine : état des lieux et défis à relever dans les officines en Picardie
- [8] Rathore N, Rahul S R. Current Perspectives on Stability of Protein Drug Products during Formulation, Fill and Finish Operations - Rathore - 2008 - Biotechnology Progress - Wiley Online Library [Internet]. 2008. <https://aiche.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1021/bp070462h>
- [9] Diop A, Sarr SO, Ym D, Ndiaye B, Fall M, Mbaye G. Contrôle de la qualité de quelques molécules antibiotiques utilisées au Sénégal. In 2009. <https://www.semanticscholar.org/paper/Contrôle-de-la-qualité-de-quelques-molécules-antibiotiques-utilisées-au-Sénégal.2009>.
- [10] Newton P, Proux S, Green M, Smithuis F, Rozendaal J, Prakongpan S, et al. Fake artesunate in south east Asia. Lancet Lond Engl 2001; 357:1948–50. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)05085-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)05085-6).
- [11] Bouameur S, Brahim A, Bounab M, Khellifi A. Stabilité des médicaments parentéraux dans le circuit hospitalier. J Fac Médecine Oran 2022;6. <https://doi.org/10.51782/jfmo.v6i1.139>.

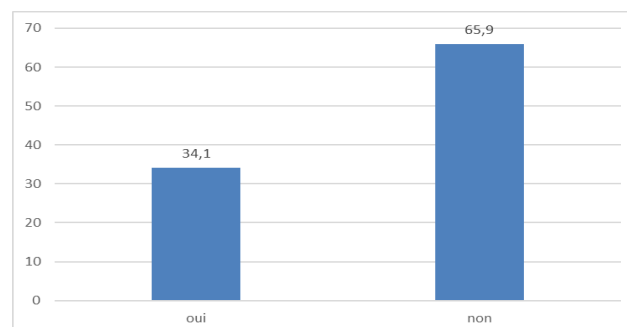
## nnexes

**Tableau I : Répartition des grossistes pharmaceutiques selon la localisation**

Sites	Effectifs	(%)
Commune I	4	9,8
Commune II	14	34,1
Commune III	3	7,3
Commune IV	3	7,3
Commune V	8	19,5
Commune VI	8	19,5
Mopti	1	2,4
<b>Total</b>	<b>41</b>	<b>100,0</b>



**Figure 1 : Grossistes détenteurs de certificat d'analyse délivré par le LNS**



**Figure 2 : Existence de documents sur le manuel de procédure au niveau des grossistes pharmaceutiques**

# MALI MEDICAL

**Tableau II : Taux de conformité des résultats sur l'ensemble des échantillons**

Taux de conformité	Effectifs	%
Conforme	361	97,8
Non conforme	8	2,2
<b>Total</b>	<b>369</b>	<b>100</b>

**Tableau III : Taux de non-conformité des échantillons par rapport aux catégories de médicaments**

Catégories de médicaments	Nombre d'échantillon analysés	Nombre d'échantillon non conforme	Taux de non-conformité (%)
DCI	361	7	2
Générique de marque	68	1	1,4
Total	369	8	2