

SALON DE LA SANTÉ ET DE L'ÉQUIPEMENT MÉDICAL

SASEM - 2016

13 – 15 Octobre 2016

Palis des spots –ACI 200 – Bamako - Mali

**Qualité des produits de
consommation**

Pr. Benoît Y. KOUMARÉ

66 75 94 75 – bkoumare@yahoo.fr

Produits de consommation ?



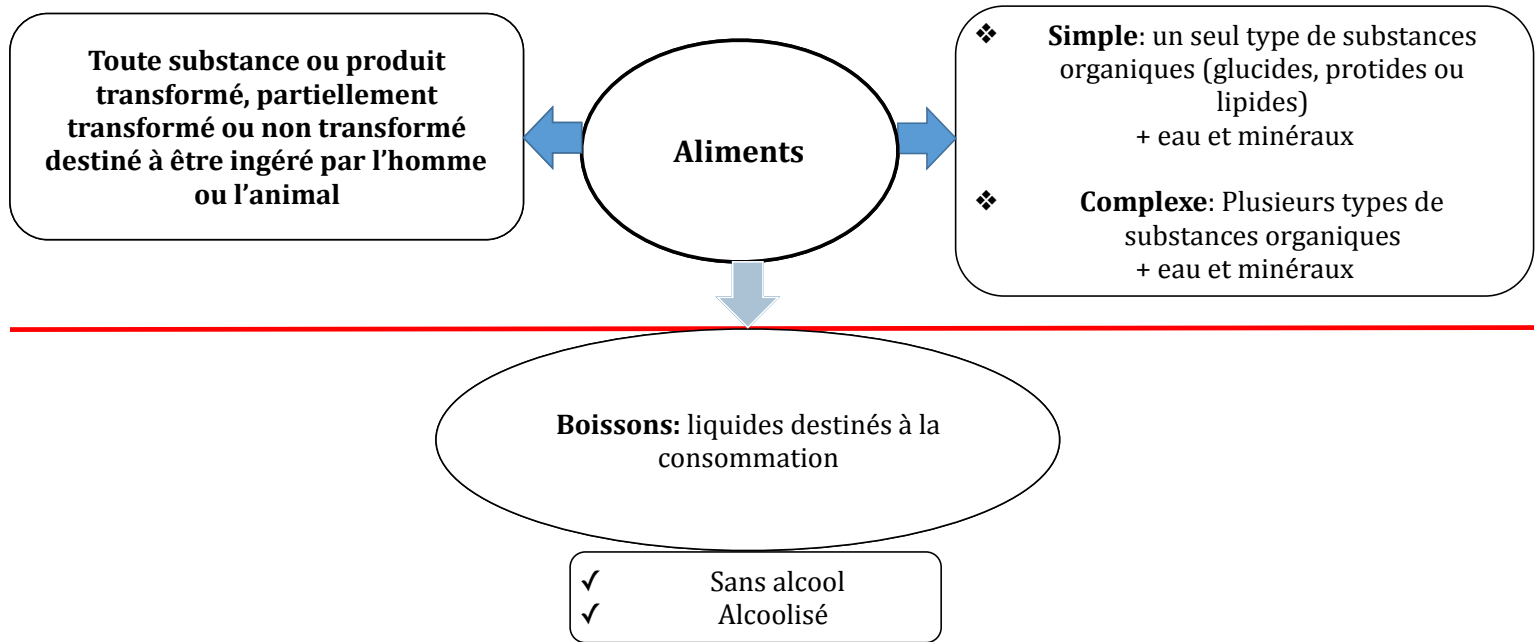
3 grands groupes à retenir

Aliments/Boissons

Médicaments

Eaux

Aliments et Boissons



Médicaments

- ❑ Toutes **substances** ou **composition** présentée comme **possédant** des **propriétés curatives** ou **préventives** à l'égard des **maladies humaines et animales**, ainsi que tout **produit** pouvant être **administré à l'homme** ou à **l'animal** en vue **d'établir un diagnostic médical** ou de **restaurer, corriger** ou **modifier** une **fonction organique**

- ❑ Pharmacologique:

- ✓ Principes actifs
- ✓ Excipients
- ✓ Additifs

- ❑ Plusieurs classes en fonction de :
- ✓ Forme galénique
- ✓ Action thérapeutique

- ❑ Appellations
- ✓ DCI
- ✓ Spécialités

Eaux

- Boissons d'origine minérale
- Essentielle pour tous les organismes vivants
- Élément chimique le plus abondant

- Types d'eau
- ✓ Eau de surface (lacs, cours d'eau mares)
- ✓ Eau souterraine

- Distribution et consommation
- ✓ Robinet
- ✓ Minérale
- ✓ sachets

Qualité: Luxe???

□ Aptitude d'un produit à satisfaire des besoins exprimés ou implicites

En d'autres termes

Assurer aux consommateurs:

- **Satisfaction (ex: un bon lait n'est pas mouillé)**
- **Absence de danger (Ex: on ne mange pas pour être malade après)**
- **Efficacité (Ex: un médicament doit soigner à la dose indiquée)**

Qualité des aliments

❑ **Qualité des aliments: les 3S**

- **Sécurité:** Aliment sans danger (Hygiène)
- **Santé:** maintenir, améliorer notre santé (Nutrition)
- **Saveur:** Bon à manger (organoleptique)

❑ **Contrôle au Laboratoire (spécifications requises ?)**

- Tests organoleptiques
- Tests Physico-chimiques
- Tests microbiologiques

Qualité des Médicaments

❑ Ensemble Responsabilité et Activités, Assurant aux patients un médicament efficace, sûr et sans danger

❑ **Qualité des médicaments:**

✓ Tout doit être contrôlé : Fabrication, composants, Conditionnement, Stockage/conservation, Distribution....

❑ **Contrôle au laboratoire (spécifications requises ?)**

- Caractères généraux du produits
- Identifications (principes actifs)
- Analyses physico-chimiques
- Test microbiologique
- Essais divers (Uniformités, Caractéristiques, Pureté, Stabilité, Biodisponibilité, contamination microbienne....)
- Dosages

Qualité des eaux

- ❑ Ensemble activités, Assurant aux consommateurs une eau agréable à boire et sans danger pour leur santé
- ❑ **Qualité des eaux:**
 - Sécurité: sans danger (Hygiène)
 - Saveur: Bon à boire (organoleptique)
- ❑ **Contrôle au laboratoire (spécifications requises ?)**
 - Tests organoleptiques
 - Tests physico-chimiques
 - Tests microbiologiques

Quelques résultats de contrôle qualité au LNS



Création:

- Ordonnance n° 040 / P- RM du 20/09/2000
- Loi n° 01- 050 du 02/07/2001 (ratification)

Organisation & modalités de fonctionnement:

- Décret n° 586 / P- RM du 23/11/2000

Modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle:

- Tarification des prestations adoptée au CA
- Arrêté interministériel n° 08-0345 /MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13/02/2008

Convention Hospitalo-Universitaire du 12/12/2008

- Encadrement des internes en pharmacie

Convention Enseignement Supérieur et Institutions de Recherche du 27/11/2014

- Ecole Doctorale (Masters et Doctorats)

- **MISSIONS**
Contrôle de qualité:
 - **Médicaments**
 - Aliments**
 - Boissons**
 - **Autres substances**



Activités stratégiques

importés ou produits

:

But:
thérapeutique,
diététique,
Alimentaire.
(Hommes & animaux)

1. Prélèvements et Analyse d'échantillons
2. Formation universitaire et post-universitaire
3. Recherches scientifique et technique
4. Avis techniques sur AMM ou interdiction de produits
5. Contribution à l'élaboration/application des normes

PERSONNEL

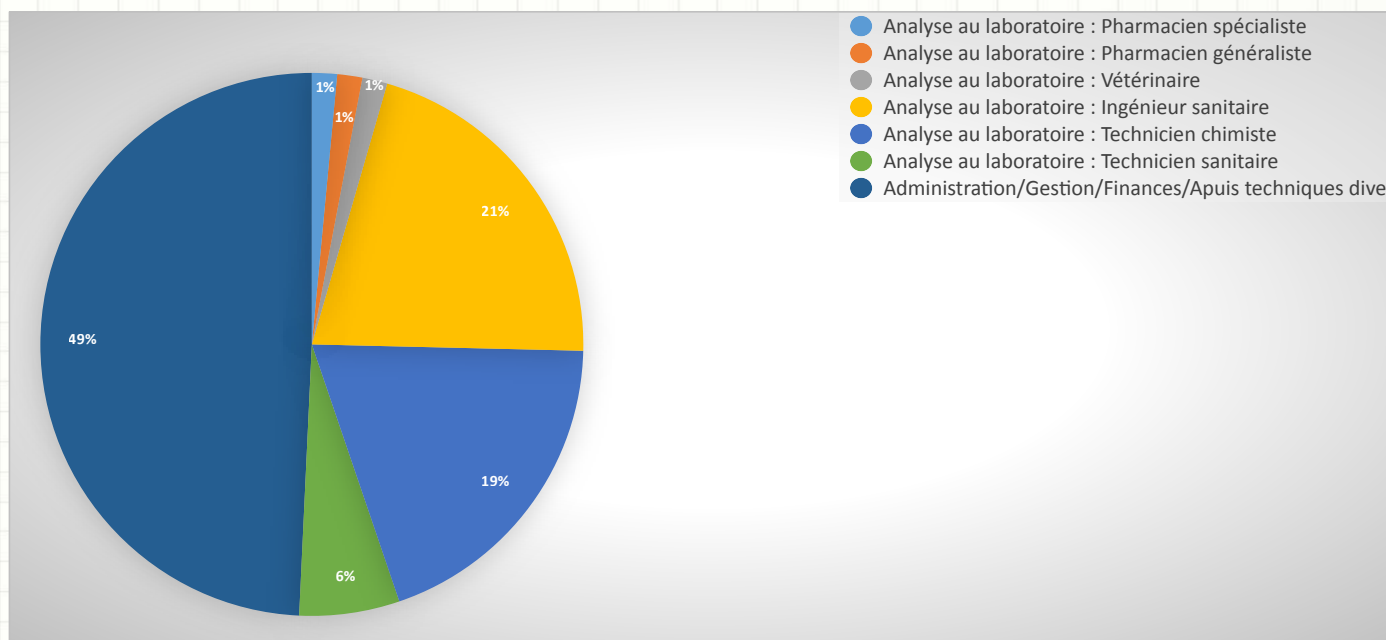


Figure N°1: Répartition globale des 67 agents du LNS -2016

Tableau N°I : Récapitulatif des activités de contrôle de 2008 à 2015 – Résultats globaux

	2008		2009		2010		2011	
	Nb	%NC	Nb	%NC	Nb	%NC	Nb	%NC
Médicaments	1002	4	1102	6	1449	3,73	957	3,7
Aliments, Boissons	970	23	770	24	1023	43,5	1086	28,5
Eaux	540	27	594	27	798	28,2	873	12,8
Total	2512		2466		3270		2916	

	2012		2013		2014		2015	
	Nb	%NC	Nb	%NC	Nb	%NC	Nb	%NC
Médicaments	993	3,74	555	3,24	504	6,3	1460	2,6
Aliments, Boissons	827	18,98	<u>6478*</u>	<u>87,04*</u>	1103	29,8	835	10,5
Eaux	324	8,76	335	34,62	517	28,1	541	33
Total	2144		7368		2124		2836	

Nb = Nombre

%NC = % Non Conforme

Constat : tendance à l'amélioration ?!

Particularités 2015 (Réf. RA-LNS-2015)

SURVEILLANCE MEDICAMENTS





◇ **Pré-marketing: 672 échantillons**



Figure N°2: Situation de la surveillance pré marketing - 2015

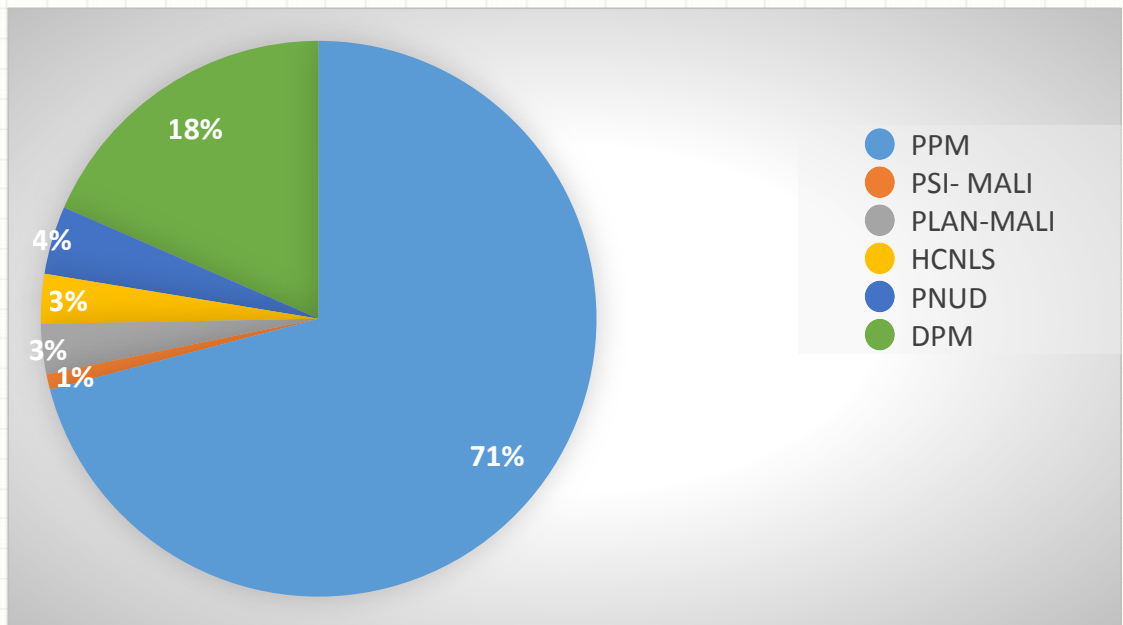


Figure N°3: Répartition des échantillons par programme et Partenaire - 2015.

- ◇ **71% PPM - 18% DPM**
- ◇ **Absence des grossistes pharmaceutiques privés ?!**

◇ **Post-marketing: Missions/Bamako - Régions**
788 échantillons

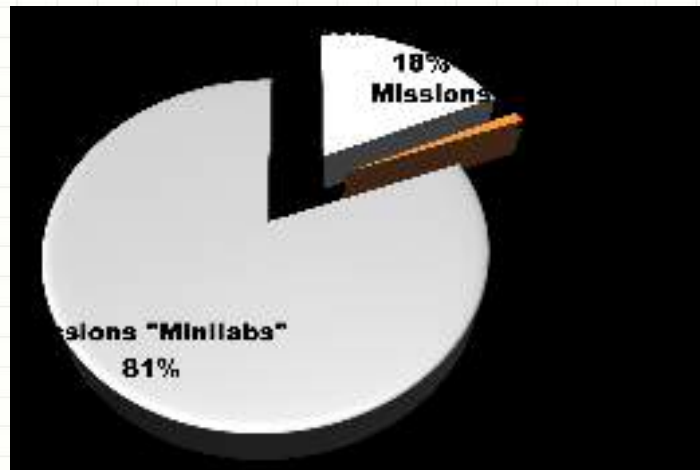


Figure N°4: Synthèse de la surveillance Post marketing - 2015

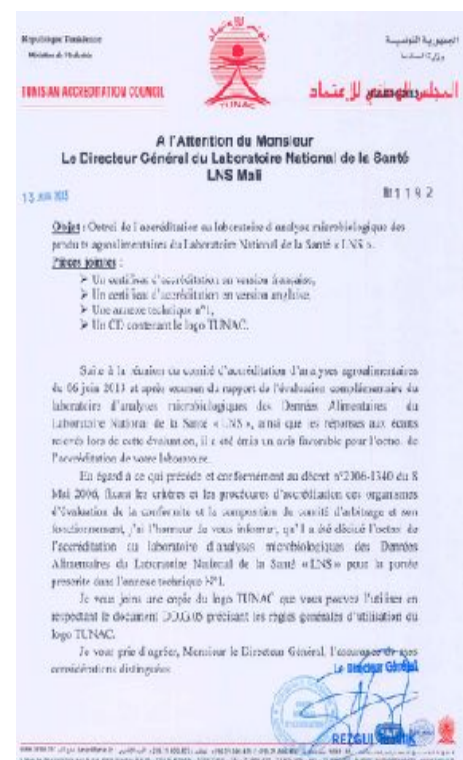
Kits minilabs opérationnels pour la surveillance post marketing !!

Tableau N° II : Echantillons non conformes par classe thérapeutique - 2015

Classes thérapeutiques	Molécules	Motifs de non-conformité										Total	
		PA=0	PA≠	SSD	SD	D+	TD-	Moy.-	CV-	C-	StP		
Vitamines	Vitamine B Complexe Comprimé- Bte/10 Plaquettes x 10 Comprimés	01							01				01
Antipaludiques	Quinine sulfate comprimés- Boîte/1000 Comprimés	04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	04
Antibiotique	Erythromycine 500 mg- Boîte/10 Plaquettes x10 comprimés		-	01	-	-	01	-	-	-	-	-	01
Total		04		01			01						06

Absence du PA – Sous dosage – Mauvaise biodisponibilité

SURVEILLANCE ALIMENTS/BOISSONS: Accr.17025











SURVEILLANCE ALIMENTS/BOISSONS

Tableau N° III : Aliments/boissons analysés selon classification Cod.Alim.- 2015

Classe	Type d'aliment	Echantillon		
		Total	Taux de non conformité (%)	
01.0	Produits laitiers et similaires à l'exception des produits de la catégorie 02.0	103	5,83%	
02.0	Matières grasses et émulsions de matières grasses	209	19,14%	Huiles
03.0	Fruits et légumes (incluant les champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire, algues marines, fruits à coques et graines	13	7,69%	
04.0	Confiserie	9	0,00%	
05.0	Céréales et produits à base de céréales, dérivés de graines céréalières, de racines et tubercules, de légumes secs, légumineuses et de moelle ou cœur tendre de palmier, à l'exclusion des produits de la catégorie 07.0	149	13,51%	Farines Fonio
06.0	Viandes et produits carnés, volaille et gibiers inclus	36	0,00%	
07.0	Poissons et produits de la pêche, incluant mollusques, crustacés et échinodermes	22	0,00%	
08.0	Edulcorants, incluant le miel	1	0,00%	
09.0	Sels, épices, potages, sauces, salades, produits à base de protéines	60	25,00%	Vinaire Sucre
10.0	Aliments destinés à une alimentation particulière	0	0,00%	
11.0	Boissons, à l'exception des produits laitiers	215	0,00%	
12.0	Aliments composés : aliments n'entrant pas dans les catégories de 01 à 11	19	36,84%	Plats

SURVEILLANCE EAUX



SURVEILLANCE EAUX

Tableau N°IV : Echantillons d'eau analysés - 2015

Nature/conditionnement des échantillons	Nombre d'échantillons	Nombre d'échantillons non conformes	Pourcentage de non-conformité %	Motifs de non conformité
Eaux en bouteille	78	04	5,12	pH inférieur aux normes
Forages	130	71	55	Teneurs en fer et nitrites supérieures aux normes- pH acide et présence de coliformes thermo- tolérants
Robinets	226	26	12	pH acide et teneur en fer supérieure aux normes
Puits	50	46	92	pH inférieur aux normes, teneurs en nitrites et nitrates supérieures aux normes et présence de coliformes thermo-tolérants
Sachets	06	0	0	-

Quelques conseils utiles: consommateurs/Producteurs

+s Approches sont nécessaires

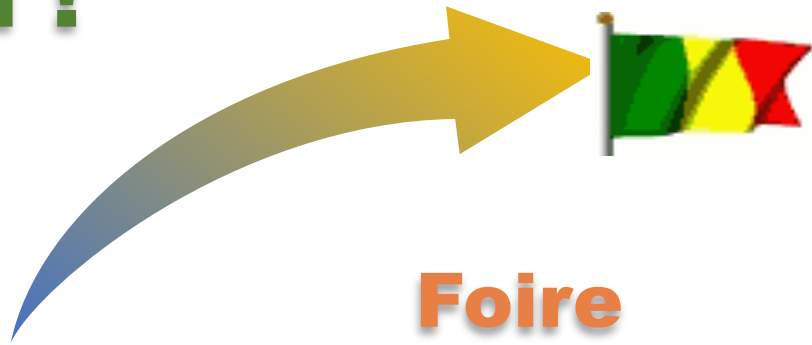
❖ Déontologiques

❖ Législatives

❖ Règlementaires

❖ Sanitaires etc...

Merci !



**Foire
aux Questions ?**