

CONTRÔLE DE QUALITE DES MEDICAMENTS A MADAGASCAR

Présenté par :

RAKOTOMANGA Iharilanto Patricia Andrianjafy

**Chef du Laboratoire National de Contrôle de
Qualité des Médicaments**

LES PRINCIPALES ACTIVITES DU SERVICE DE CONTRÔLE DE QUALITE – AGENCE DU MEDICAMENT DE MADAGASCAR

- Contrôles pré- et post-marketings
(analyses physico-chimiques)
- Application des normes de qualité et des BPL
- Etude technico-réglementaire des dossiers de médicament

Provenance des demandes d'analyse :

Services techniques de l'Agence :

- Enregistrement
- Inspection
- Pharmacovigilance

Établissements extérieurs :

- Centrale d'Achats Salama
- Organismes non gouvernementaux
- Programmes sanitaires nationaux
- Grossistes pharmaceutiques

PROVENANCE DES DEMANDES D'ANALYSE

| PROVENANCE | 2008 | 2009 | 2010 |
|---------------------------------------|------------|------------|------------|
| SERVICES TECHNIQUES DE L'AGENCE | 205 | 165 | 666 |
| ETABLISSEMENTS EXTERIEURS | 19 | 17 | 11 |
| TOTAL | 224 | 182 | 677 |

Les pharmacopées de références :

- Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.)
- British Pharmacopoeia (BP)
- United States Pharmacopeia (USP)
- Pharmacopée Internationale (Ph. Int.)

LES ANALYSES

Tests Physico-chimiques :

- Inspection visuelle
- Uniformité de masse
- Désagrégation / Dissolution
- Identification
- Dosage
- Recherche de substances apparentées...

RESULTATS

| | 2008 | 2009 | 2010 |
|-----------------------------------|------------|-----------|------------|
| Total analyses | 224 | 182 | 677 |
| Echantillons conformes | 188 | 167 | 535 |
| Echantillons non conformes | 36 | 15 | 142 |
| TAUX DE NON CONFORMITE | 16% | 8% | 21% |

TESTS MINILAB

Les tests de base comprennent :

- L'Inspection visuelle
- La Désagrégation
- La Chromatographie sur couche mince (identification, dosage, présence d'impuretés)

Ce sont des tests préliminaires qualitatifs et semi-quantitatifs nécessitant des confirmations par les tests de Pharmacopées.

BUT :

Meilleure couverture du territoire en matière de contrôle de qualité des médicaments (installation dans les 22 chef-lieux de régions de Madagascar)

AUTRES ACTIVITES

Le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments participe activement :

- **aux études communes de l'OMS**
- **aux études collaboratives du Réseau des laboratoires franco-africains de l'Afssaps**

De bons résultats ont toujours été obtenus.

REMERCIEMENTS

MERCI DE VOTRE ATTENTION