

Bilan de l'Agence du Médicament de Madagascar et de son laboratoire de contrôle de qualité (1998 – 2004)

Docteur Hanitra RAVELOJAONA
pharmacien, responsable du laboratoire de contrôle de qualité

L'AGENCE DU MEDICAMENT DE MADAGASCAR

I- INTRODUCTION

Pourquoi une Agence du Médicament à Madagascar ?

Statut

Mission

II - ORGANISATION

Organigramme

Le Personnel de l'Agence du Médicament de Madagascar

Ressources Humaines

Partenaires

Budget

- **Diverses redevances : droit d'enregistrement, droit de renouvellement d'AMM, droit de débit annuel ...**

III- Enregistrement

Outils

Enregistrement (suite)

Médicaments enregistrés

IV- INSPECTION PHARMACEUTIQUE

Ressources humaines et matérielles

Outils

Outils (suite)

Réalisations

Réalisations (1999-2004)

V- PHARMACOVIGILANCE

Réalisations

LE LABORATOIRE DE CONTRÔLE DE QUALITE DES MEDICAMENTS

VUE GENERALE DU LABORATOIRE

Historique

- 1997
 - 2000
 - 2001
 - 2003
-
- Etude de faisabilité par des experts de l'OMS
 - Début de la mise en place du laboratoire
 - Acquisition des premiers matériels
 - Acquisition des réactifs, consommables, petits matériels et substances de référence

Mission

Ressources humaines

- 01 pharmacien
- 01 ingénieur chimiste
- 01 biologiste pharmacologue
- 02 chimistes
- 01 aide laboratoire

Matériels

- 02 HPLC dont un piloté par ordinateur
- 01 Spectrophotomètre UV-visible
- 01 Testeur de dissolution
- 01 Testeur de désagrégation
- 01 Titracteur Karl Fischer
- 01 Photomètre de flamme
- 01 Balance analytique
- 01 Etuve
- 01 Déminéralisateur d'eau
- 01 pH-mètre ...

Référentiels

Analyses réalisées (Janv. – Oct. 2004)

Médicaments analysés

- Aspirine comprimé
- Paracétamol comprimé
- Chloroquine comprimé
- Amoxicilline gélule

- Ampicilline injectable
- Cimétidine comprimé
- Cotrimoxazole comprimé
- Mebendazole comprimé
- Praziquantel comprimé
- Pénicilline G injectable
- Benzathine Peni G injectable
- Doxycycline comprimé
- Métronidazole comprimé
- Captopril comprimé
- Tétracycline comprimé et gélule
- Furosémide comprimé

Bilan des analyses en 2004 (Janv. – Oct.)

- **36 échantillons analysés au laboratoire**
- **27 échantillons conformes**
- **09 échantillons non conformes**

Points forts du laboratoire

- **Aides extérieures financières et techniques**
- **Qualité de son personnel (motivé - bien formé)**
- **Vision stratégique**

Points faibles

- **“Jeunesse” du laboratoire**
- **Difficulté d ’approvisionnement en réactifs, en consommables**
- **Difficulté pour la maintenance des équipements**
- **Manque de communication avec les autres laboratoires surtout africains**

Perspectives

- **S ’intégrer dans un Réseau de Laboratoires de contrôle de qualité**
- **Développer et élargir les compétences**
- **Devenir un laboratoire régional de contrôle de qualité des médicaments**