



REPUBLIKAN'I MADAGASIKARA
Fitiaivana - Tanindrazana - Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 12734/2012-MSANP

relatif aux modalités de fonctionnement du Laboratoire National
de Contrôle de Qualité des Médicaments. (LNCQM)

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 2011-014 du 28 décembre 2011 portant insertion dans l'ordonnancement juridique interne de la Feuille de Route signée par les acteurs politiques malgaches le 17 septembre 2011 ;

Vu la loi n° 2011-014 du 28 décembre 2011 portant insertion dans l'ordonnancement juridique interne de la Feuille de Route signée par les acteurs politiques Malagasy le 17 septembre 2011 ;

Vu la loi fondamentale du 1^{er} août 1905 et des textes subséquents relatifs à la répression des fraudes et aux falsifications sur les produits alimentaires et non alimentaires ;

Vu la loi n° 2005-020 du 17 octobre 2005 sur la concurrence ;

Vu la loi n° 2011-002 du portant Code de la Santé du 15 juillet 2011 ;

Vu la loi 2011 – 003 du 1^{er} août 2011 portant réforme hospitalière ;

Vu le décret n° 92-424 du 03 avril 1992 portant réglementation des importations des marchandises en provenance de l'Etranger et des exportations de marchandises à destination de l'Etranger ;

Vu le décret n° 2008-771 du 28 juillet 2008 fixant les conditions d'application de la loi n° 2005-020 du 17 octobre 2005 sus-visées ;

Vu le décret n° 2009-1024 du 30 juillet 2009 portant création, organisation et fonctionnement du Comité National de Lutte contre le Marché illicite de médicaments ;

Vu le décret n° 2010-960 du 30 novembre 2010 portant création et organisation de l'Agence du Médicament de Madagascar ;

Vu le décret n° 2011-0653 du 28 octobre 2011 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement de la Transition d'Union Nationale ;

Vu le décret n° 2011-687 du 21 novembre 2011, modifié par les décrets n° 2012-495 du 13 avril 2012 et n° 2012-496 du 13 avril 2012, portant nomination des Membres du Gouvernement de Transition d'Union Nationale ;

Vu le décret n° 2012-0132 du 31 janvier 2012 modifiant et complétant certaines dispositions du décret n° 2011-0737 du 13 décembre 2011 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu l'arrêté interministériel n°24364/2004 du 17 décembre 2004 modifiant et rectifiant l'arrêté n°5311/98 du 07 juillet 1998 portant tarification des actes de l'Agence du Médicament.

Vu l'arrêté n° 29092/2010-MSANP du 07 juillet 2010 fixant le nombre d'officines et d'établissements pharmaceutiques d'importation, de vente en gros et de répartition.

ARRETE :

Article premier.- En application des dispositions de l'article 201 de la loi n° 2011 – 002 du 15 juillet 2011 sus visée, celles du présent arrêté régissent les modalités de fonctionnement du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments.

Article 2.- Il est créé au sein du service de contrôle de qualité de l'Agence du Médicament de Madagascar un Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments (LNCQM).



Article 3.- Le LNCQM a pour mission d'analyser tous les médicaments sur le territoire Malgache dans le but d'apprécier leur qualité.

Article 4.- Le LNCQM réalise des analyses en pré et post marketing, à savoir :

- physico – chimiques qui comportent des tests chimiques, des propriétés physiques et pharmaco techniques ;
- microbiologiques qui comprennent les tests de sécurité et de stérilité suivant les Bonnes. Pratiques de Laboratoire recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). L'utilisation d'animaux est restreinte aux tests sans alternative microbiologique.

Article 5.- Les demandes d'analyses proviennent des services techniques de l'Agence du Médicament de Madagascar, de la Centrale d'achats SALAMA et d'autres différentes entités.

Article 6.- La réception des demandes, le nombre d'échantillons ainsi que la durée des analyses sont fixés selon des procédures internes.

Article 7.- Toute analyse de médicaments effectuée au sein du LNCQM doit se conformer aux méthodes d'une Pharmacopée officielle.

Article 8.- On entend par pharmacopée un recueil officiel et réglementaire des normes de médicaments autorisés dans un pays ou dans un groupe de pays.

Article 9.- Les Pharmacopées reconnues à Madagascar sont :

- la Pharmacopée Anglaise : British Pharmacopée ;
- la Pharmacopée Américaine : United State Pharmacopeia ;
- la Pharmacopée Internationale ;
- la Pharmacopée Chinoise ;
- la Pharmacopée Européenne.

Article 10.- Dans le cas où la méthode d'analyse d'un médicament quelconque est absente dans les pharmacopées mentionnées à l'article 9, le fabricant est tenu de fournir sa méthode validée et approuvée par une autorité de régulation de son pays d'origine

Article 11.- Les résultats d'analyse qu'ils soient conformes ou non conformes au sein du LNCQM sont émis aux demandeurs par le biais d'un certificat d'analyse dûment signé par le chef du Laboratoire et le chef de Service du Contrôle de Qualité.

Article 12.- Les résultats détaillés demeurent une propriété exclusive de l'Agence du Médicament de Madagascar. Toute utilisation de ces données doivent faire l'objet d'une autorisation préalable du Directeur.

Article 13.- Dans le cadre de la décentralisation, des analyses sont effectuées dans les Régions par la mise en place des Kits MINILABS. Les analyses reposent sur des tests de base (identification, dosage, pharmaco technie ..) et ne produisent que des résultats préliminaires dont la confirmation s'effectue au sein du LNCQM.

Article 14.- Toute analyse effectuée au sein du LNCQM est assujettie d'un droit d'analyses payable avant toute prestation de service selon la tarification édictée aux termes des dispositions de l'arrêté interministériel n° 24.364/2004 du 17 décembre 2004 sus visé.

Article 15.- L'utilisation des équipements et réactifs de Laboratoire doit se faire de manière à limiter les impacts négatifs sur le personnel et l'environnement.



Article 16.- Le système d'assurance qualité est orienté de manière à se conformer aux règles d'acceptation internationales (normes OMS,ISO,ICH ...).

Article 17.- Toutes dispositions contraires et antérieures à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées.

Article 18.- Le présent arrêté sera enregistré, publié au Journal Officiel de la République et communiqué partout où besoin sera.



Antananarivo, le 02 juillet 2012

Signé le Ministre de la Santé Publique

Dr NDAHIMANANJARA Johanita

AMPLIATION CONFORME A L'ORIGINAL

De l'arrêté n°12734/2012-MSANP du 02 juillet 2012 relatif aux modalités de fonctionnement du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments. (LNCQM)

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

SECRETARIAT GÉNÉRAL

AGENCE DU MÉDICAMENT
DE MADAGASCAR

N° 174 /MSANP/SG/Agmed/Insp.

Antananarivo, le 03 juillet 2012

DESTINATAIRES :

- Tous services techniques de l'Agence
- SLRC

LE DIRECTEUR
de l'Agence du Médicament de Madagascar

Dr RAKOTOBE Yvette.

