

## ***PROSPECTUS D'INFORMATIONS AUX CLIENTS***

### **1. NOTRE MISSION**

L'Agence nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ) est un établissement public à caractère social sous tutelle du Ministère de la Santé créée en 2020 par décret n° 2020 - 257 du 29 avril 2020. Elle a pour mission d'assurer la coordination et la mise en œuvre de la politique nationale en matière de contrôle de qualité des produits de santé et de l'eau et est chargée à ce titre de :

- procéder au contrôle de qualité des produits de santé ;
- procéder au contrôle sanitaire de l'eau de consommation fournie par les structures productrices et distributrices d'eau ;
- procéder à la vérification de la conformité des eaux usées aux normes en vigueur ;
- assurer la tenue des substances étalon et produits de référence à l'échelle nationale ;
- contribuer à la lutte contre la vente illicite des produits de santé et de l'eau non conforme aux normes ;
- faire des expertises toxicologiques des industries pharmaceutiques et des structures productrices d'eau ;
- réaliser toute étude en rapport avec ses attributions.

### **2. PRESTATIONS RELATIVES AUX PRODUITS DE SANTÉ**

- + Uniformité de masse
- + Volume extractible
- + pH
- + Désagrégation
- + Viscosité
- + Friabilité
- + Dureté
- + Epaisseur
- + Perte à dessiccation
- + Dissolution
- + Identification de principe (s) actif(s)
- + Dosage de principe (s) actif(s)
- + Uniformité des unités posologiques
- + Recherche d'impureté(s) ou de substance(s) apparentée(s)
- + Test de stérilité
- + Contrôle microbiologique des produits non stériles
- + Test d'efficacité des désinfectants et antiseptiques

**Remarque :** Les tests sont effectués en fonction de la forme galénique de l'échantillon, la demande du client et en fonction de leur présence dans la monographie spécifiée.

## **PROSPECTUS D'INFORMATIONS AUX CLIENTS**

### **3. PRODUITS DE SANTÉ CONTRÔLÉS**

- ✓ **Médicaments à usage humain et vétérinaire**
- ✓ **Phytomédicaments**
- ✓ **Compléments alimentaires**
- ✓ **Produits cosmétiques**
- ✓ **Dispositifs médicaux** (Tests de diagnostic rapide, réactifs, Oxygène médical, Gaze, Compresse, Masques chirurgicaux, Gants, Couches jetables, Moustiquaires imprégnées)

### **4. QUANTITÉ**

La taille des échantillons dépend de la nature des analyses à réaliser.

Tableau : nombre d'unités nécessaires par forme galénique pour analyse complète standard\*

<b>NUMÉRO D'ORDRE</b>	<b>FORME GALÉNIQUE</b>	<b>NOMBRE D'UNITÉ</b>
1	Comprimés, gélules, suppositoires, poudres orales en sachet unidose formes injectables et oculaires, solutions ou gouttes nasales (analyses physico-chimiques et microbiologiques) dont le Volume est < 4 mL	100
2	Formes injectables et oculaires, solutions ou gouttes nasales (analyses physico-chimiques et microbiologiques) dont le Volume est ≥ 4 mL et < 100 mL	60
3	Formes injectables et oculaires, solutions ou gouttes nasales (analyses physico-chimiques et microbiologiques) dont le Volume est ≥ 100 mL Poudres ou les suspensions orales	20
4	Formes à usage externe (moustiquaires, cathéters, couches jetables, autres dispositifs médicaux)	10
5	Tests de Diagnostic Rapide (TDR)	200
6	Tests d'immuno-hématologiques et biochimiques	05
7	Gazes et bandes absorbantes	05 à 20

\* tests préliminaires et de pharmacotechnie, identification et dosage de substances actives, contrôles microbiologiques (test de stérilité ou recherche de la contamination microbienne conformément à la monographie)

**NB :** le conditionnement initial, scellé, dans lequel sont stockés les produits de santé, reste le plus représentatif (exemple : boîte de 1000 comprimés, paquet de 54 couches jetables).

## **PROSPECTUS D'INFORMATIONS AUX CLIENTS**

### **5. CRITÈRES D'IRRECEVABILITÉ DES ÉCHANTILLONS DES PRODUITS DE SANTÉ**

- ✓ Insuffisance d'objets d'essai ;
- ✓ Non-conformité des informations figurant sur la fiche de demande et des objets d'essai ;
- ✓ Absence d'information capitale (N° de lot, Date de péremption, Fabricant...) ;
- ✓ Produit périmé ou à moins de 6 mois de la péremption ;
- ✓ Non-respect des conditions de conservation spécifiées par le fabricant au cours du transport et ou de la manutention des échantillons.

### **6. MÉTHODES D'ANALYSE**

Les échantillons seront analysés selon la méthode indiquée par le fabricant ou le client. Dans le cas contraire l'ANCQ proposera une méthode normée tirée d'une des pharmacopées à renommée internationale (pharmacopées américaine, britannique, européenne et internationale) ou une méthode interne validée.

**NB :** Si la méthode indiquée n'est pas une méthode normée tirée d'une des pharmacopées à renommée internationale, le demandeur peut être amené à fournir de la documentation et des intrants complémentaires afin de procéder à la validation de la méthode analytique avant utilisation.

### **7. DÉLAI DE RENDU DES RÉSULTATS D'ANALYSE**

Le délai de rendu des résultats dépend du nombre d'échantillons reçus et de la disponibilité du plateau technique. A titre indicatif, une fois que l'étude de faisabilité est favorable, le délai varie de 30 jours ouvrables à 3 mois.

### **8. PLAINTES/RÉCLAMATIONS**

Moyens mis à la disposition des partenaires pour recevoir les plaintes/ réclamations

- Par courrier électronique à l'adresse [maplainte@ancq.bj](mailto:maplainte@ancq.bj)
- En ligne sur le site internet [www.ancq.bj/suggestions-et-plaintes/](http://www.ancq.bj/suggestions-et-plaintes/)
- Par dépôt de courrier physique à l'ANCQ ou dans la boîte à suggestion installée à l'entrée principale.

L'ANCQ dispose d'une procédure de traitement des plaintes/réclamations clients (mise à disposition de nos partenaires sur simple demande) afin de traiter rapidement et efficacement toute non-satisfaction client.

## ***PROSPECTUS D'INFORMATIONS AUX CLIENTS***

### **9. COÛT DES PRESTATIONS**

<b>NUMÉRO D'ORDRE</b>	<b>PRESTATIONS</b>	<b>COÛT (FCFA ET TTC)</b>
1	Analyse complète standard* par substance active pharmaceutique sous forme solide Analyse complète standard* des phytomédicaments (y compris la microbiologie) sous forme liquide et solide Analyse du gaz médical	118 000
2	Analyse complète standard* (y compris la microbiologie) par substance active pharmaceutique sous forme liquide	141 600
3	Test d'efficacité des désinfectants et antiseptiques	88 500
4	Analyse des cosmétiques et autres dispositifs	94 400

L'équipe de l'ANCQ est à votre entière disposition pour vous aider et vous accompagner dans votre démarche. N'hésitez pas à nous contacter par email ou téléphone ou par voie postale:

Email : [infos@ancq.bj](mailto:infos@ancq.bj)

06 BP139 AKPAKPA DONATIN

Tél : + 229 01 20 22 35 60