Contrôler la qualité des produits

Read the english version

Afin de disposer d'une expertise indépendante et de renforcer la sécurité des produits de santé pour les patients, il est important pour la France de se doter de fortes capacités de contrôles en laboratoires, en particulier face à la mondialisation des marchés, à l'émergence des falsifications et à l'apparition de nouveaux agents infectieux.

C'est pourquoi l'ANSM dispose de laboratoires d'analyse destinés à contrôler la qualité des produits de santé, qu'il s'agisse de produits déjà sur le marché ou en cours d'autorisation.

L'ANSM réalise des contrôles de nature diverse (biochimiques, immunologiques, physico-chimiques, biologiques, microbiologiques, immuno-hématologiques) sur l'ensemble des produits de santé. Ils sont organisés selon un programme de travail annuel ou en urgence dans le cas de suspicions de défaut de qualité, signalées au travers d'inspections, de saisines issues d'autorités judiciaires ou de signalements par les professionnels de santé ou les patients.

Leur but est de :

- vérifier et confirmer la qualité des produits finis et de leurs composants ;
- détecter des défauts de qualité, estimer leur dangerosité potentielle et engager des actions correctives ou préventives ;
- détecter le cas échéant les produits de santé falsifiés et engager des actions coercitives ;

Par ailleurs, et en complément des contrôles réalisés par les industriels, l'ANSM assure le contrôle des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang avant leur mise sur le marché au niveau des pays de l'Union européenne, afin de s'assurer de leur qualité avant leur commercialisation.

Une forte implication européenne

Les investissements et les efforts importants de conformité aux standards de qualité européens voire internationaux ont contribué à conforter la fiabilité des résultats des travaux des laboratoires de l'ANSM et leur ont donné un positionnement de premier plan au sein du Réseau Européen des Laboratoires de Contrôle des Médicaments (Official Medicines Control Laboratories - OMCL), piloté par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des produits de santé (EDQM), direction du Conseil de l'Europe.

Ce réseau permet notamment une reconnaissance mutuelle entre les différentes autorités compétentes des contrôles en laboratoire, encadrés par un référentiel commun de qualité (ISO 17025). Il assure également une coordination des programmes de contrôle, en particulier pour la surveillance du marché européen des médicaments biologiques, biotechnologiques et chimiques.

Le contrôle de produits de santé en laboratoire

Les médicaments et les produits biologiques font l'objet de contrôles programmés, fondés sur une analyse de risque prenant en compte plusieurs critères, dont : la probabilité de survenue d'un défaut qualité, la nature des effets indésirables potentiellement associés, le niveau d'exposition pour la population... Cette analyse de risque est réalisée à l'aide d'une grille développée par le réseau européen des OMCL et utilisée par les pays européens.

Les échantillons proviennent principalement des laboratoires pharmaceutiques auxquels il en a été fait la demande ou de prélèvements effectués par les inspecteurs de l'ANSM, chez le fabricant du produit fini ou chez le producteur de matières premières (en France ou à l'étranger).

Les contrôles concernent à la fois les médicaments autorisés au niveau européen (dans ce cas les résultats sont partagés entre pays européens) et les médicaments autorisés seulement au niveau français.

Des contrôles sont également effectués sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Les laboratoires de l'ANSM participent activement au contrôle de qualité des produits de santé du Stock d'Etat, en relation avec la Direction Générale de la Santé (DGS) et Santé publique France.

La libération de lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang

Les vaccins et les médicaments dérivés du sang (MDS) sont des médicaments biologiques sensibles car leur fabrication fait appel à des matières premières d'origine humaine ou animale ainsi qu'à un processus complexe et soumis à variabilité. S'ils répondent aux mêmes exigences que les autres médicaments en matière d'autorisation, de sécurité d'emploi et de surveillance, leurs conditions de mise sur le marché sont renforcées via un processus de libération de lots par une autorité nationale.

Ce système requiert un contrôle de 100 % des lots de vaccins et de MDS avant leur mise sur le marché. Les lots ainsi libérés peuvent ensuite circuler librement dans l'espace européen.

Cette libération, effectuée en France par l'ANSM en qualité de laboratoire national officiel de contrôle, se traduit par un examen sur dossier et des contrôles en laboratoires en matière d'identité, d'efficacité et de sécurité des lots de vaccins et des MDS. Une évaluation exhaustive des données de production et de contrôle du fabricant est également réalisée. Pour chaque lot, les paramètres critiques à contrôler sont définis collégialement entre tous les laboratoires européens au sein de la Direction européenne pour la qualité des médicaments et soins en santé à Strasbourg (EDQM - Conseil de l'Europe). Ce travail d'harmonisation permet ainsi une reconnaissance mutuelle entre les États membres et évite des duplications inutiles de tests.

L'ANSM est le 1er centre libérateur de lots de vaccins et le 4ème centre libérateur de lots de médicaments dérivés du sang (MDS) au niveau européen.