

# Le contrôle de la qualité des produits de santé en laboratoire

Afin de disposer d'une expertise technique et scientifique indépendante, l'ANSM dispose de ses propres laboratoires d'analyses. Elle y réalise des contrôles de natures diverses (biochimiques, immunologiques, physico-chimiques, biologiques, microbiologiques, immuno-hématologiques) sur l'ensemble des produits de santé (déjà sur le marché ou en cours d'autorisation) pour s'assurer de leur qualité et de leur sécurité d'emploi.

En 2021, l'ANSM a notamment piloté la mise en place d'une solution alternative de production de préparations hospitalières dites "spéciales".

Pour en savoir plus sur le contrôle de la qualité des produits de santé en laboratoire



## Mise en place d'une solution alternative de production de préparations hospitalières dites "spéciales" : pilotage par l'ANSM

Dans le contexte de la crise Covid et en réponse aux tensions ou ruptures de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur utilisés en réanimation, l'ANSM a piloté la mise en place d'une solution alternative de production de préparations hospitalières dites "spéciales" par un réseau d'équipes de pharmacotechnie de 6 PUI volontaires.

Les équipes de l'ANSM ont ainsi activement participé à l'élaboration des monographies nécessaires à la fabrication et au contrôle de solutions injectables (à base de cisatracurium, atracurium, rocuronium, kétamine et midazolam), par le double contrôle des substances actives achetées par l'État et des lots pilotes de préparations fabriqués par chaque PUI. Un support technique a également été apporté sur les méthodes de contrôle physico-chimiques et microbiologiques, notamment sur une

méthode alternative rapide de contrôle de la stérilité. Cette approche pourra être étendue à d'autres contextes que celui du Covid.

Par ailleurs, l'Agence a collaboré avec des services de pharmacie hospitalière afin de sécuriser la fabrication de préparations. Par exemple l'Institut Gustave Roussy, qui assure la fabrication de préparations à base de ONC-201, un anticancéreux non autorisé en France mais mis à disposition dans le cadre d'un accès compassionnel, a travaillé avec l'Agence pour le contrôle de la matière première commerciale utilisée<sup>[57]</sup>.

Une autre collaboration a été mise en place avec l'Hôpital Necker afin de participer également au contrôle de la matière première utilisée ainsi que des préparations délivrées.

## Autres faits marquants

- Mise en place d'un programme concerté de surveillance des dispositifs médicaux ANSM/DGCCRF, dans le cadre du nouveau règlement européen.
- Suivi de l'évaluation des nitrosamines dans les médicaments à usage humain selon l'article 5(3) du règlement (CE) No 726/2004.
- Mise en place d'un projet de thèse sur 3 ans cofinancé par l'ANSM et la région Occitanie en partenariat avec l'université de Montpellier, sur l'étude du comportement des endoprothèses vasculaires aortiques au cours du temps.

[57] Lire aussi "ONC 201 dans les gliomes du tronc cérébral chez l'enfant : mise en place d'un dispositif exceptionnel avec Gustave Roussy", page 119.

Sécuriser et optimiser l'accès aux produits de santé pour les patients

indicateur n°12



**87%** de lots analysés dans le cadre du programme de contrôle annuel planifié (socle 85% - cible 100%)

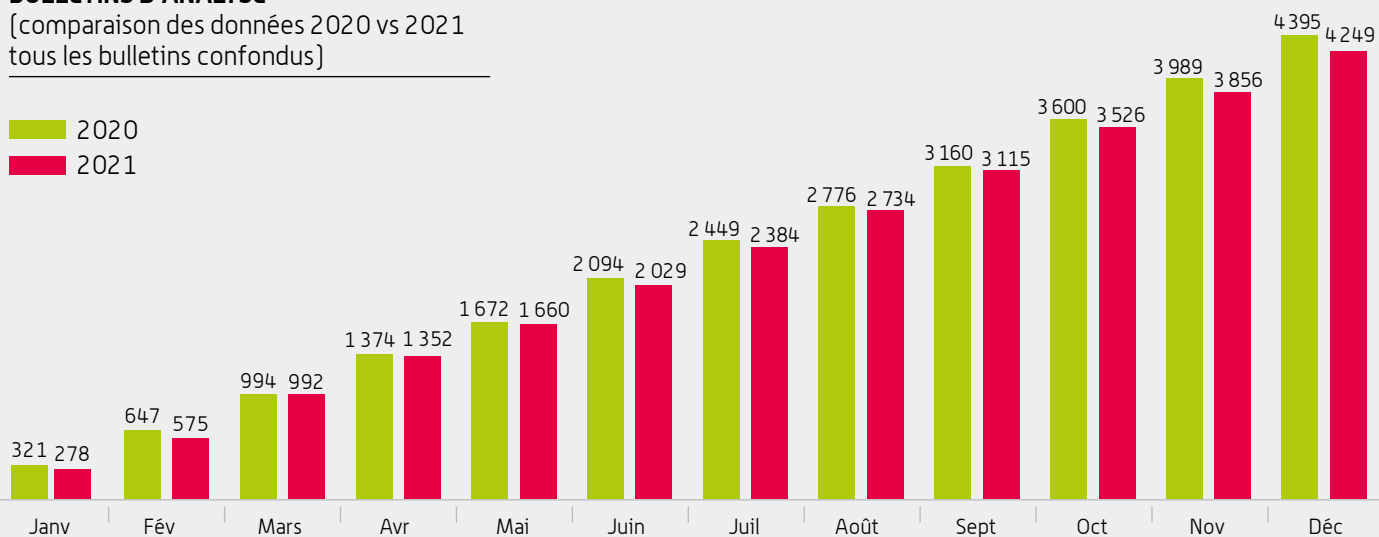
## CONTRÔLES EN LABORATOIRE

|              | Matières premières et médicaments chimiques / plantes | Matières premières, médicaments et produits biologiques | Autres produits de santé | Total        |
|--------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| Janvier      | 5                                                     | 273                                                     | 0                        | 278          |
| Février      | 11                                                    | 276                                                     | 10                       | 297          |
| Mars         | 72                                                    | 308                                                     | 37                       | 417          |
| Avril        | 39                                                    | 321                                                     | 0                        | 360          |
| Mai          | 54                                                    | 252                                                     | 2                        | 308          |
| Juin         | 32                                                    | 335                                                     | 2                        | 369          |
| Juillet      | 15                                                    | 316                                                     | 24                       | 355          |
| Août         | 43                                                    | 307                                                     | 0                        | 350          |
| Septembre    | 35                                                    | 346                                                     | 0                        | 381          |
| Octobre      | 3                                                     | 408                                                     | 0                        | 411          |
| Novembre     | 3                                                     | 327                                                     | 0                        | 330          |
| Décembre     | 38                                                    | 326                                                     | 29                       | 393          |
| <b>Total</b> | <b>350</b>                                            | <b>3 795</b>                                            | <b>104</b>               | <b>4 249</b> |

## BULLETINS D'ANALYSE

(comparaison des données 2020 vs 2021 tous les bulletins confondus)

■ 2020  
■ 2021



## LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES

### Contrôles en laboratoire dans un contexte européen

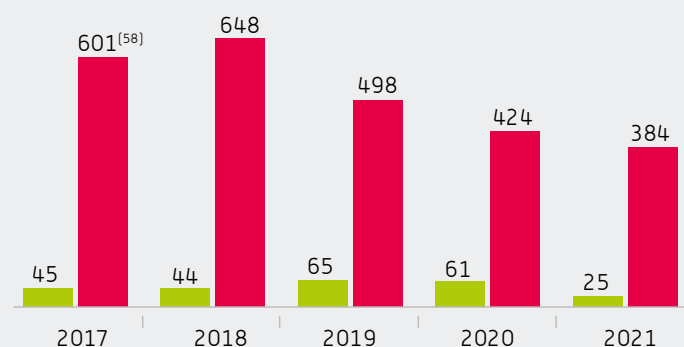
|                         | Médicaments en procédure européenne centralisée | Dont contrôles réalisés pour la DEQM | Médicaments en procédure européenne décentralisée ou de reconnaissance mutuelle | Contrôles réalisés en urgence | Total |
|-------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------|
| Médicaments chimiques   | 10                                              | /                                    | 82                                                                              | 1                             | 93    |
| Médicaments biologiques | 3                                               | 3                                    | /                                                                               | /                             | 3     |

### Détection des non-conformités

|                         | Contrôles effectués dans un contexte programmé | Contrôles réalisés en urgence |
|-------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------|
| Médicaments chimiques   | 19                                             | 2                             |
| Médicaments biologiques | 1                                              | 1                             |

### Pharmacopée

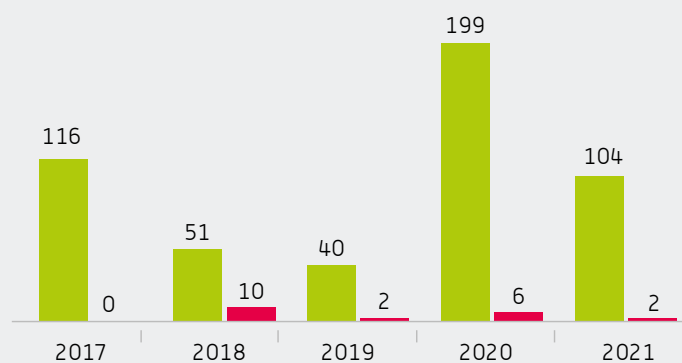
■ Études de monographie pour la pharmacopée française  
 ■ Études de monographie pour la pharmacopée européenne



## LES CAMPAGNES DE CONTRÔLE EN LABORATOIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

### Contrôles<sup>[59]</sup> en laboratoire des dispositifs médicaux (et apparentés)

■ Dispositifs médicaux contrôlés  
 ■ Non-conformités décelées



[58] Ce nombre prend en compte non seulement les monographies étudiées dans le cadre des enquêtes Pharmedia mais également celles étudiées pour le passage en Commission européenne pour approbation (données non prises en compte les années précédentes).

[59] Y compris en contexte d'urgence.

