

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.

Ces contrôles sont effectués en prenant en compte les critères et les méthodes d'analyses de la Pharmacopée. Cet ouvrage réglementaire définit les critères de pureté des matières premières ou des préparations entrant dans la fabrication des médicaments (à usage humain et vétérinaire), voire leur contenant, ainsi que les méthodes d'analyses à utiliser pour en assurer leur contrôle. La Pharmacopée comprend les textes de la Pharmacopée européenne, ainsi que ceux de la Pharmacopée française.

Étude collaborative européenne sur les médicaments conditionnés en ampoules de verre

L'ANSM a participé à une surveillance de marché organisée au niveau européen (par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé, EDQM), suite à la mise en évidence de la présence de petits morceaux de verre après ouverture de médicaments présentés en ampoules de verre, à usage oral ou parentéral. Ainsi, 138 échantillons (soit 2 190 ampoules) ont été analysés par 9 laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCLs). La sélection des 28 produits testés par l'ANSM a été principalement réalisée à partir des récentes déclarations de défauts qualité et des volumes de vente. Les contrôles ont été ciblés sur la recherche des particules visibles et invisibles dans la solution après ouverture (selon les méthodes de la Pharmacopée européenne, Ph. Eur.) ainsi que sur la recherche de particules de verre sur les mains de l'opérateur, l'ampoule ou le plan de travail. Globalement, la formation de particules de verre a été observée sur un pourcentage élevé des ampoules testées (31 % tous types confondus) et 24 % des solutions filtrées ont révélé la présence de particules générées lors de l'ouverture de l'ampoule. Des ouvertures en pointe et coupantes (potentiellement dangereuses) ont également été observées pour 32 % des ampoules. Cette large enquête européenne a permis de montrer que le sujet impactait de nombreux fabricants, et types d'ampoules différents, à des degrés variables. Des courriers ont été envoyés aux titulaires leur demandant de réaliser une analyse de risque et de définir les actions à mener pour sécuriser l'emploi de ces produits. Par ailleurs, plusieurs actions sont envisagées au niveau européen, notamment celle d'informer la Ph. Eur. pour éventuellement réviser le chapitre général concerné, ainsi que les usagers (praticiens hospitaliers, infirmières, patients, etc.).

Enquête sur les produits de santé pour usage oral à base de plante à visée amaigrissante

Dans le cadre du programme 2023 de surveillance de marché, et suite au développement interne d'une méthode par biologie moléculaire (recherche et amplification d'ADN) pour l'identification de l'éphédra, plante réglementée, une enquête a été organisée portant sur des produits de santé à base de plantes, à visée amaigrissante. À noter que cette méthodologie, validée, a vocation à être étendue prochainement à d'autres plantes réglementées, pouvant faire l'objet d'adultération. Ces produits ont été sélectionnés en regard de leurs indications dans la perte de poids au sens large (traitement de la constipation, des troubles digestifs, élimination urinaire ou digestive, adjuvants pour régimes amaigrissants/surpoids, etc.). Seuls les produits à base de plantes (poudre, entière ou fragmentée), et non d'extraits, ont été retenus. 12 spécialités relevant du statut de médicaments avec AMM et 10 produits relevant de celui des dispositifs médicaux, par voie orale, ont été intégrés à cette étude. Pour l'ensemble de ces produits, la stratégie d'analyse retenue est la suivante : contrôle de l'étiquetage (pour les médicaments uniquement), contrôle de la qualité microbiologique et recherche d'adultérants chimiques et botaniques. Les résultats de cette étude sont attendus au cours du deuxième trimestre de l'année 2024.

Pour en savoir plus sur le contrôle de la qualité des produits de santé en laboratoire :
<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/controler-la-qualite-des-produits#title>

Toutes nos données sur le contrôle de la qualité des produits de santé en laboratoire sont à retrouver en annexe 8, page 157.

Participation à l'élaboration de référentiels relatifs à la qualité du médicament et de ses composants dans le cadre des Pharmacopées française et européenne

L'ANSM participe à l'élaboration des référentiels de qualité dans le cadre des Pharmacopées françaises et européennes.

Ainsi, elle siège aux commissions européennes de Pharmacopée, suit les travaux et peut réaliser des analyses par son laboratoire de contrôle. Elle est responsable de la transmission des commentaires français et de leurs analyses avec l'appui de 3 comités français de la pharmacopée, dans le cadre des enquêtes publiques sur les monographies et chapitres de la Pharmacopée. Ces spécifications constituent pour le patient l'une des garanties fondamentales en matière de sécurité d'emploi du médicament.

PHARMACOPÉE		2019	2020	2021	2022	2023
Études pour la Pharmacopée française		65	66	25	27	38
Études pour la Pharmacopée européenne	Pharmeuropa ³² COM - autres	456	424	384	415	418
	Enquêtes européennes	42	52	39	33	70
Total		563	542	448	475	526

Les travaux relatifs à la monographie cannabis (fleur) ont été poursuivis et mèneront à sa publication en 2024 à la Pharmacopée européenne. Cette monographie devient le référentiel opposable pour tous les médicaments et préparations à base de cannabis.

Pour en savoir plus : <https://www.edqm.eu/fr/-/ph.-eur.-pre-publishes-cannabis-flower-monograph-on-the-edqm-website>

³² Pharmeuropa : mise en enquête publique des monographies et chapitres de la Ph. Eur 4 fois/an.