

## ANNEXE 7 : L'INSPECTION POUR VEILLER AU RESPECT DE LA QUALITÉ

### L'inspection des médicaments et de leurs matières premières

#### Les médicaments chimiques et biologiques

Opérateurs du domaine <sup>43</sup>	2019	2020	2021	2022	2023
<b>Nombre d'opérateurs : total</b>	ND <sup>44</sup>	ND	ND	ND	<b>995</b>
• dont fabricants et/ou importateurs	ND	ND	ND	ND	<b>423</b>
• dont exploitants	ND	ND	ND	ND	<b>295</b>
• dont distributeurs en gros	ND	ND	ND	ND	<b>449</b>

Contrairement aux rapports d'activité des années précédentes, les établissements pharmaceutiques et établissements autorisés à la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation dans le cadre des recherches définies à l'article L. 1121-1 des médicaments de thérapie innovante ont été ajoutés aux établissements de médicaments chimiques.

Gestion administrative	2019	2020	2021	2022	2023
<b>Autorisations d'ouverture</b>	59	51	54	50	<b>63</b>
<b>Décisions de fermeture</b>	44	47	69	43	<b>38</b>
<b>Autorisations de modification</b>	133	149	127	141	<b>149</b>

Inspection médicaments	2019	2020	2021	2022	2023
<b>Inspections</b>	227	154	227	194	<b>197</b>
• dont en France	213	150	216	179	<b>179</b>
• dont à l'étranger	14	4	11	15	<b>18</b>
<b>Certificats de conformité aux BPF</b>	228	121	279	179	<b>199</b>
<b>Injonctions</b>	19	14	8	10	<b>10</b>
<b>Décisions de police sanitaire</b>	2	1	0	1	<b>0</b>
<b>Dossiers transmis aux autorités judiciaires</b>	1	1	1	0	<b>0</b>

<sup>43</sup> Fabricants, distributeurs, importateurs de substances actives (à usage humain et vétérinaire) et/ou excipients (à usage humain).

<sup>44</sup> ND : Non déterminé.

## Les matières premières à usage pharmaceutique

Opérateurs du domaine	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre d'opérateurs : total	740	760	800	800	820

Inspection matières premières	2019	2020	2021	2022	2023
Inspections	105	67	92	89	79
• dont en France	84	62	92	82	63
• dont à l'étranger	21	5	0	7	14
Certificats de conformité BPF	65	41	80	58	70
Injonctions	7	3	4	2	1
Décisions de police sanitaire	1	0	0	1	1
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

## Les systèmes de pharmacovigilance

Inspection PV	2019	2020	2021	2022	2023
Inspections	32	16	17	19	25
• dont en France	31	16	17	19	25
• dont à l'étranger	1	0	0	0	0
Injonctions	3	1	2	0	1
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

## L'inspection des essais

### Les essais non cliniques

Inspection des essais précliniques	2019	2020	2021	2022	2023
Inspections	30	27	30	22	29
Certificats de conformité aux BPL	26	25	30	21	26
Injonctions	1	0	0	0	0
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	1	0	0	0	0

## Les essais cliniques

Inspection des essais cliniques	2019	2020	2021	2022	2023
Inspections	33	18	25	20	29
• dont en France	27	18	25	19	26
• dont à l'étranger	6	0	0	1	3
Injonctions	0	1	0	2	1
Décisions de police sanitaire	2	0	0	1	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	5	1	1	1	0

## L'inspection des produits sanguins et des autres produits biologiques

### Les produits sanguins labiles

Établissements producteurs et distributeurs	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre d'établissements	14	14	14	14	14
Nombre de site transfusionnels	ND	ND	ND	ND	190
Gestion administrative	2019	2020	2021	2022	2023
Modifications d'opérateurs soumis à déclaration	21	22	26	21	14
Modifications d'opérateurs soumis à autorisation	21	15	15	13	8
Inspection	2019	2020	2021	2022	2023
Total	32	35	45	35	25
Injonctions	2	0	0	0	0
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

## Les tissus et les cellules

Opérateurs du domaine	2019	2020	2021	2022	2023
<b>Nombre d'opérateurs : total</b>	67	68	70	68	<b>68</b>
• dont banques de tissus	33	32	33	32	<b>32</b>
• dont unités de thérapie cellulaire	34	36	37	36	<b>36</b>
<b>Gestion administrative</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>
Autorisations d'ouverture	2	1	4	3	<b>1</b>
Décisions de fermeture	3	3	2	3	<b>1</b>
Autorisations de modifications	125	136	105	120	<b>155</b>
<b>Inspection</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>
Total	24	20	27	23	<b>28</b>
Injonctions	1	0	1	0	<b>0</b>
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	<b>0</b>
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	<b>0</b>

Contrairement aux rapports d'activité des années précédentes, les établissements pharmaceutiques et établissements autorisés à la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation dans le cadre des recherches définies à l'article L. 1121-1 des médicaments de thérapie innovante ont été ajoutés aux établissements de médicaments chimiques.

## Le lait maternel

Opérateurs du domaine <sup>45</sup>	2019	2020	2021	2022	2023
<b>Total</b>	34	34	34	34	<b>33</b>

Évaluation des lactariums <sup>46</sup>	2019	2020	2021	2022	2023
<b>Nombre de dossiers instruits</b>	2	4	21	4	<b>3</b>

Inspection	2019	2020	2021	2022	2023
Inspections	14	7	11	13	<b>10</b>
Injonctions	0	0	0	0	<b>0</b>
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	<b>0</b>
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	<b>0</b>

<sup>45</sup> Lactarium.

<sup>46</sup> L'ANSM évalue les dossiers de demande d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des lactariums et transmet un avis de conformité réglementaire aux ARS qui délivrent l'autorisation.

## Les micro-organismes et toxines

Opérateurs du domaine	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre d'établissements	103	102	95	95	90
Gestion administrative	2018	2019	2021	2022	2023
Nombre total d'autorisations de MOT délivrées dans l'année	983	810	1 229	1 636	1 626
Nombre de dossiers de demandes reçus pour la détention de MOT (en dehors des détentions temporaires pour les exercices inter-laboratoires)	50	41	31	65	53
Nombre de titulaires d'autorisations de MOT (en dehors des détentions temporaires pour les exercices inter-laboratoires)	120	120	111	117	102
Inspection	2019	2020	2021	2022	2023
Inspections	30	15	23	24	29
Injonctions	0	0	0	0	0
Décisions de police sanitaire	0	2	1	0	1
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	1	0	0	0	0

## L'inspection des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

### Les dispositifs médicaux

Inspection des DM	2019	2020	2021	2022	2023
Inspections	78	53	80	84	65
• dont en France	76	53	78	84	65
• dont à l'étranger	2	0	2	0	0
Injonctions	6	17	11	9	4
Décisions de police sanitaire	4	0	1	1	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	4	0	0	0	0

### Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Inspection des DM-DIV	2019	2020	2021	2022	2023
Inspections	26	16	25	19	20
• dont en France	26	16	25	19	20
• dont à l'étranger	0	0	0	0	0
Injonctions	5	3	5	4	2
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

### Les systèmes de matériovigilance

Inspection de matériovigilance	2019	2020	2021	2022	2023
Inspections	7	7	11	10	14
• dont en France	7	7	11	10	14
• dont à l'étranger	0	0	0	0	0
Injonctions	1	1	0	1	2
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

### L'inspection des produits cosmétiques

Inspection des établissements de produits cosmétiques	2019	2020	2021	2022	2023
Inspections	22	6	10	10	3
Injonctions	5	0	1	1	0
Décisions de police sanitaire	1	0	0	1	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	1