

## ANNEXE 8 : LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ EN LABORATOIRE

| Contrôles en laboratoire | Matières premières et médicaments chimiques | Matières premières, médicaments et produits biologiques | Autres produits de santé | Total        |
|--------------------------|---|---|--------------------------|--------------|
| Janvier                  | 23  | 233   | 7                        | 263          |
| Février                  | 9   | 283   | 2                        | 294          |
| Mars                     | 68  | 292   | 3                        | 363          |
| Avril                    | 36  | 206   | 23                       | 265          |
| Mai                      | 29  | 273   | 8                        | 310          |
| Juin                     | 11  | 244   | 2                        | 257          |
| Juillet                  | 43  | 283   | 39                       | 365          |
| Août                     | 43  | 231   | 16                       | 290          |
| Septembre                | 40  | 317   | 13                       | 370          |
| Octobre                  | 36  | 303   | 10                       | 349          |
| Novembre                 | 41  | 307   | 10                       | 358          |
| Décembre                 | 25  | 214   | 58                       | 297          |
| <b>TOTAL</b>             | <b>404</b>                                  | <b>3 186</b>  | <b>191</b>               | <b>3 781</b> |

| Bulletins d'analyse<br>Évolution de 2019 à 2023 | 2019  | 2020  | 2021  | 2022  | 2023  |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|
| Tous bulletins confondus                        | 4 387 | 4 395 | 4 249 | 3 879 | 3 781 |

### 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 l'EDQM | Médicaments en procédure européenne décentralisée ou de reconnaissance mutuelle | Contrôles réalisés en urgence | Total |
|--|---|-------------------------------------|---|-------------------------------|-------|
| Médicaments chimiques                              | 14  | 8                                   | 94  | 4                             | 112   |
| Médicaments Biologiques                            | 9   | 9                                   | /   | /                             | 9     |

| Détection des non-conformités                         | Nombre de contrôles effectués | Nombre de non-conformités détectées |
|---|-------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Contrôles effectués dans un contexte programmé</b> |                               |                                     |
| <b>Médicaments chimiques</b>                          | 348                           | 23                                  |
| <b>Matières premières chimiques</b>                   | 22                            | 0                                   |
| <b>Contrôles réalisés en urgence</b>                  |                               |                                     |
| <b>Médicaments chimiques</b>                          | 9                             | 0                                   |
| <b>Matières premières chimiques</b>                   | 0                             | 0                                   |

#### Les campagnes de contrôle en laboratoire des dispositifs médicaux

| Contrôles <sup>47</sup> en laboratoire des dispositifs médicaux (et apparentés) | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023       |
|---|------|------|------|------|------------|
| <b>Dispositifs médicaux contrôlés</b>   | 40   | 199  | 104  | 120  | <b>122</b> |
| <b>Non-conformités décelées</b>   | 2    | 6    | 2    | 2    | <b>0</b>   |

---

<sup>47</sup> Y compris en contexte d'urgence.