

Indicateurs d'activité 2011

SOMMAIRE INTERACTIF

- 2 Indicateurs RH et financiers
- 8 Conventions signées ou renouvelées en 2011
- 9 Panorama des principaux textes européens et nationaux publiés en 2011
- 14 Bilan de l'activité en matière d'accompagnement de l'innovation 2011
- 16 Les médicaments
- 35 Les médicaments et les produits biologiques
- 43 Les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic *in vitro*
- 56 Les produits cosmétiques
- 58 Les produits biocides
- 59 Le contrôle en laboratoire
- 69 L'inspection sur site
- 76 La coopération internationale

Tableau d'exécution des emplois

	ETPT			ETP au 31 décembre 2011	
	Autorisé	Réel	%		
Plafond	978,6	971,9	99,3 %	978	972,25
Hors plafond	16	13,2		16	13,7
Total	994,6	985,1		994	985,95

Effectifs physiques

Effectifs physiques	2011	ETPT 2011
Effectif permanent	960	905,16
Effectif non permanent	74	66,75
Effectif total	1034	971,91

Répartition du personnel permanent (personnes physiques) par statut au décembre 2011

Statut	2011	En % 2011
Personnels contractuels *	821	85,5%
Personnels fonctionnaires de laboratoire	120	12,5%
Pharmaciens inspecteurs de santé publique	19	2%
Total	960	

* Inclut les fonctionnaires détachés et les personnels mis à disposition sortant de l'Agence.

Répartition des personnels contractuels par catégorie d'emploi

Catégorie d'emploi	2011	En % 2011
Catégorie d'emploi niveau 1	497	60,5%
Catégorie d'emploi niveau 2	70	8,5%
Catégorie d'emploi niveau 3	206	25,1%
Catégorie d'emploi niveau 4	48	5,8%
Total	821	100%

Répartition des personnels fonctionnaires de laboratoire par corps

Corps	2011	En % 2011
Personnels scientifiques de laboratoire	56	46,7%
Personnels techniques de laboratoire	43	35,8%
Adjoints techniques de laboratoire	21	17,5%
Total	120	100%

Temps partiel

Temps de travail	2011
Agents à temps partiel	217
dont femmes	95%
dont hommes	5%

Soit 21,6% du personnel permanent
Turnover = 4,7%

Age moyen

	2011
Age moyen	43 ans
Permanent	43,7 ans
Non permanent	33,7 ans

Répartition par sexe

Effectif permanent		%	
Permanent	Femmes	681	71%
	Hommes	279	29%
Effectif total		960	100

Pyramide des âges des personnels permanents



CHIFFRES CLÉS DE LA FORMATION

Nombre total de jours
de formation

3 132
jours de formation
+11 % par rapport à 2010

33 %

Part des formations
à caractère
scientifique et
technique

1,76 jour

Nombre moyen
de jours de formation
par agent

1 780

Nombre total
d'agents

Compte de résultat prévisionnel agrégé

Charges	CF 2010	BP 2011	CF 2011	CF / BP 2011
Personnel	72 896 671	74 316 791	73 557 079	99,0%
Fonctionnement autre que les charges de personnel	41 297 841	42 670 183	39 159 295	91,8%
Intervention (pour information - équivalent intervention)	5 559 685	5 031 632	5 969 733	
TOTAL DES CHARGES (1)	114 194 512	116 986 974	112 716 374	96,3%
Résultat prévisionnel: bénéfice (3) = (2) - (1)	3 513 736	0	0	
TOTAL ÉQUILIBRE du compte de résultat prévisionnel (1) + (3) = (2) + (4)	117 708 248	116 986 974	112 716 374	96,3%
Produits	CF 2010	BP 2011	CF 2011	CF / BP 2011
Subventions de l'État	9 787 628	0	0	-
Ressources fiscales				
Autres subventions	182 419	150 000	169 869	113,2%
Autres ressources	107 738 201	103 354 835	103 931 074	100,6%
<i>Taxes et redevances</i>	<i>95 665 766</i>	<i>94 843 235</i>	<i>95 055 913</i>	<i>100,2%</i>
<i>EMA</i>	<i>8 214 176</i>	<i>7 100 000</i>	<i>5 054 713</i>	<i>71,2%</i>
<i>dont autres ressources</i>	<i>3 858 259</i>	<i>1 411 600</i>	<i>3 820 448</i>	<i>270,6%</i>
TOTAL DES PRODUITS (2)	117 708 248	103 504 835	104 100 943	100,6%
Résultat prévisionnel: perte (4) = (1) - (2)	0	13 482 139	8 615 431	
TOTAL ÉQUILIBRE du compte de résultat prévisionnel (1) + (3) = (2) + (4)	117 708 248	116 986 974	112 716 374	96,3%

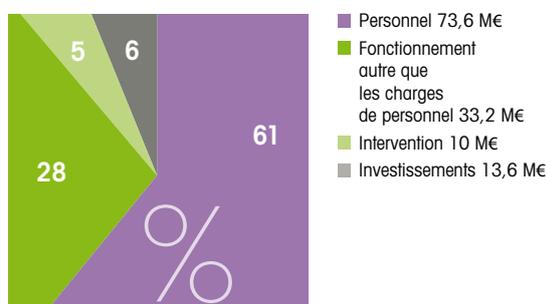
Tableau de financement prévisionnel agrégé

Emplois	CF 2010	BP 2011	CF 2011	CF / BP 2011
Insuffisance d'autofinancement	0	5 039 763	1 222 567	24,3%
Investissements	11 130 971	13 420 112	6 933 161	51,7%
TOTAL DES EMPLOIS (5)	11 130 971	18 459 875	8 155 728	44,2%
APPORT au FONDS DE ROULEMENT (7) = (6) - (5)	0	0	0	
Ressources	CF 2010	BP 2011	CF 2011	CF / BP 2011
Capacité d'autofinancement	9 975 495	0	0	-
Subventions d'investissements de l'État				
Autres subventions d'investissements et dotations				
Autres ressources	14 854	4 500	1 342	29,8%
TOTAL DES RESSOURCES (6)	9 990 349	4 500	1 342	29,8%
PRELEVEMENT sur FONDS DE ROULEMENT (8) = (6) - (5)	1 140 622	18 455 375	8 154 386	44,2%

Dépenses 2011

Le budget primitif 2011 de l'Afssaps est de 130,4 M€ (fonctionnement et investissement). Il a été exécuté à hauteur de 120 M€.

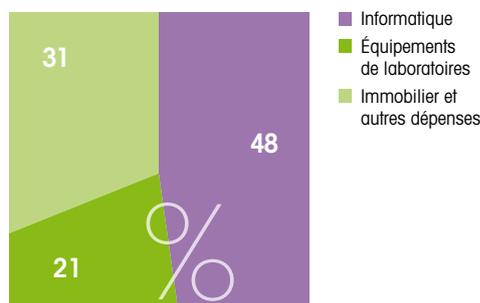
Une précision relative aux dépenses d'intervention de l'Agence a été introduite dans le tableau présentant le compte de résultat afin de mieux appréhender le volume des dépenses de fonctionnement (hors subventions, mais dotation aux amortissements et provisions incluses 8,8 M€ pour 2011). Le montant des dépenses de fonctionnement de l'Agence au sens strict n'est donc que de 24,4 m€ sur 2011.



Dépenses D'investissement 2011

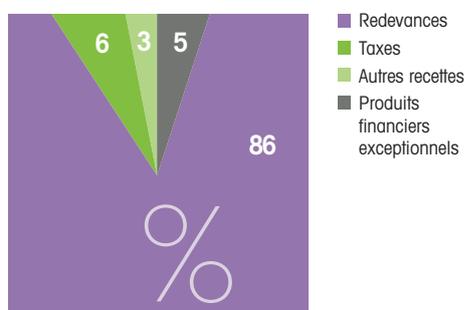
Le plan pluriannuel d'investissement (PPI) détaille l'ensemble des projets d'investissement en cours et à venir sur 3 ans. Il est mis à jour annuellement et suivi régulièrement. Les investissements sont répartis en 3 catégories :

- l'informatique: 48 %;
- les équipements de laboratoire: 21 %;
- l'immobilier et les autres dépenses: 31 %.



Recettes 2011

Recettes 2011 (en K€)	
Produits financiers, exceptionnels	2904
Redevances	4911
Subventions	170
Taxes	90 145
Autres recettes	5971

**Taxes et redevances 2011 (en K€)**

Taxes	90 145
Contrôle qualité des analyses biomédicales	1 998
Demandes de certificats matières premières	85
Droit progressif sur demandes d'autorisation de mise sur le marché	40 610
Enregistrement Médicaments à base de plantes	233
Enregistrement Produits homéopathiques	80
Redevance visas de publicité	5 405
Taxe annuelle dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	17 621
Taxe annuelle médicaments	23 927
Taxe sur les demandes d'autorisation d'importation parallèle	185
Redevances	4 911
Contrôle en vue de libération de lots	4 380
Libération de lots immunologiques	526
Substances référence de la pharmacopée	5

Organisme	Signature	Objet
Centre hospitalo universitaire de Nantes et association Généthon	6 octobre 2011	Réalisation d'une recherche visant à développer et valider les techniques de contrôle (détermination du titre infectieux et détection de la présence d'éventuels virus répliquatifs) applicables aux vecteurs viraux de thérapie génique dérivés des virus adéno-associés de sérotype 8 (AAV8)
Caisse nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS)	21 avril 2011 renouvellement	Convention Avenant n° 2 : Détermine les conditions dans lesquelles la CNAMTS transmet à l'Afssaps les données relatives au remboursement d'antibiotiques en ville et les données relatives au remboursement d'antifongiques en ville qui font également l'objet d'un suivi européen, ainsi que les conditions d'utilisation de ces données par l'Afssaps. Ceci permet à l'Afssaps de calculer la consommation d'antibiotiques et d'antifongiques commune aux pays européens et de communiquer des données à l'ESAC (European Surveillance of Antimicrobial Consumption)
Conseil national de l'ordre des pharmaciens	3 novembre 2011	Convention cadre : Définir les conditions générales d'un système d'alerte pour les retraits et rappels du marché des médicaments à usage humain
Conseil national de l'ordre des pharmaciens	3 novembre 2011	Organiser un nouveau système d'alerte sécurisée dénommé dossier pharmaceutique et le rappel de lots
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)	12 janvier 2011	Accord cadre : Participation à des études interlaboratoires dénommées « études collaboratives » afin d'assurer le plus haut degré d'objectivité dans l'établissement d'étalons de référence ou de méthodes normalisées de la Pharmacopée européenne.
Etablissement Français du Sang (EFS)	22 mars 2011	Fixer les modalités de cession des produits issus du sang humain et de ses composants destinés à un usage non thérapeutique et issus de donneurs sains bénévoles
Etablissement de Préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS)	13 juillet 2011	Mise en œuvre d'un programme de contrôle de la qualité et de la stabilité de produits des stocks stratégiques santé
Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM)	28 juin 2011	Convention de subvention : Définir le montant et les modalités de versement de la subvention de l'Afssaps au profit de l'INSERM en vue de la réalisation, à la demande et au profit du Comité de suivi des personnes exposées au BENFLUOREX, d'une étude de suivi du potentiel évolutif des fuites valvulaires aortiques et mitrales de grade supérieur ou égal à 1 chez environ 1 000 patients exposés au Benfluorex entre 2006 et 2009.
Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA, Agence du Royaume-Uni)	14 janvier 2011	Fixer les conditions de collaboration entre la MHRA et l'AFSSAPS en matière de préparation et de distribution des substances de référence nécessaires pour le contrôle de certaines formules de préparations hospitalières publiées dans le formulaire National de la Pharmacopée française
Mission Interministérielle de Lutte Contre la Drogue et la Toxicomanie (MILDT)	11 juillet 2011	Convention : Avenant n° 1 : Convention pluriannuelle de soutien à la recherche - évaluation sur les drogues et les toxicomanies. Programme de recherche 2010-2011
Organisation Mondiale de la Santé (OMS)	5 mai 2011 renouvellement	renouvellement - Convention basée sur l'accord cadre : Contribuer à la protection de la santé publique par la réalisation des missions d'évaluation, contrôle, inspection et vigilance pour l'ensemble des produits de santé (échange de données) - Accord de confidentialité dans le domaine des produits de diagnostic (échange de données)

Nombre de nouveaux textes

- 13 textes communautaires
- 72 textes nationaux

Nombre d'affaires jugées en 2011 concernant les produits de santé

- 13 affaires communautaires (questions préjudicielles)
- 14 affaires nationales dont 13 présentent des conclusions favorables à l'Agence et une a donné lieu à un désistement du requérant

Textes communautaires

Textes transversaux

- Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux

Médicaments

- Rectificatif à la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 348 du 31.12.2010).
- Décision de la Commission du 15 juin 2011 portant nomination des membres du comité pédiatrique et de leurs suppléants chargés de représenter les professionnels de santé et les associations de patients.
- Décision de la Commission du 9 août 2011 portant nomination de membres du Comité des médicaments orphelins.
- Décision d'exécution de la Commission du 28 novembre 2011 modifiant la décision 2008/911/CE établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes (notifiée sous le numéro C(2011) 7382).
- Rectificatif à la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
- Note explicative concernant la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire (EMA/410/01 rév. 3).
- Rectificatif à la note explicative concernant la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire (EMA/410/01 rév. 3) (JO C 73 du 5.3.2011).
- Communication de la Commission — Indications détaillées concernant l'établissement, la vérification et la présentation des rapports sur les événements/effets indésirables fondés sur des essais cliniques de médicaments à usage humain («CT-3»).
- Rectificatif à la communication de la Commission — Indications détaillées portant sur la demande présentée aux autorités compétentes en vue d'obtenir l'autorisation de procéder à l'essai clinique d'un médicament à usage humain, sur la notification de modifications substantielles et sur la déclaration de fin de l'essai clinique («CT-1»).

Produits biologiques

- Directive d'exécution 2011/38/UE de la Commission du 11 avril 2011 modifiant l'annexe V de la directive 2004/33/CE relative aux valeurs maximales de pH pour les concentrés de plaquettes à la fin de la durée de conservation.

Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

- Décision de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (MCJ).
- Directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Produits cosmétiques et de tatouage

- Directive 2011/59/UE de la Commission du 13 mai 2011 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter ses annexes II et III au progrès technique.
- Directive du Conseil 2011/84/UE du 20 septembre 2011 modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique.
- Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil — Rapport sur la mise au point, la validation et l'acceptation légale de méthodes pouvant être substituées à l'expérimentation animale dans le domaine des cosmétiques (2009).
- Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre du Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (BPF).

Textes nationaux

Textes transversaux

- Loi n° 2011-12 du 5 janvier 2011 portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne.
- Loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques.
- Loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques (rectificatif).
- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
- Décret n° 2011-287 du 18 mars 2011 portant dispositions pénales applicables aux infractions relatives à certains produits de santé.
- Arrêté du 6 mai 2011 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2010 fixant les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans les lieux de recherches biomédicales devant faire l'objet d'une autorisation selon l'article L. 1121-13 du code de la santé publique.

Médicaments

- Décret n° 2011-149 du 3 février 2011 relatif à l'inscription au répertoire des groupes génériques des spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence.
- Décret n° 2011-655 du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5 121-1 du code de la santé publique.
- Décret n° 2011-932 du 1^{er} août 2011 relatif à l'indemnisation des victimes du benfluorex
- Arrêté du 21 janvier 2011 relatif à l'octroi et à la modification des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5 124-2, à l'exception des établissements relevant du ministre chargé des armées.
- Arrêté du 7 mars 2011 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants.
- Arrêté du 8 mars 2011 portant additif n° 93 à la Pharmacopée.
- Arrêté du 10 mars 2011 portant classement sur les listes des substances vénéneuses.
- Arrêté du 29 mars 2011 définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5 121-1 (2°) du code de la santé publique.
- Arrêté du 22 avril 2011 modifiant l'arrêté du 17 décembre 1984 portant modification aux exonérations en médecine humaine de la réglementation des substances vénéneuses.
- Arrêté du 5 mai 2011 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine.
- Arrêté du 10 juin 2011 pris pour l'application des articles R. 5 121-154, R. 5 121-167 et R. 5 121-179 du code de la santé publique et relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients.
- Arrêté du 10 juin 2011 portant additif n° 94 à la Pharmacopée.
- Arrêté du 16 juin 2011 modifiant l'arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5 141-122 du code de la santé publique
- Arrêté du 29 juin 2011 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux produits contenant des nitrites d'alkyle aliphatiques, cycliques ou hétérocycliques et leurs isomères.
- Arrêté du 25 juillet 2011 portant classement sur les listes des substances vénéneuses.
- Arrêté du 24 août 2011 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale.
- Arrêté du 1^{er} septembre 2011 fixant le montant des indemnités susceptibles d'être allouées aux membres du collège d'experts chargé d'instruire les demandes des victimes du benfluorex.
- Arrêté du 2 septembre 2011 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants à la gamma-butyrolactone (GBL), au 1,4-butanediol (1,4 BD) et aux produits qui en contiennent.
- Arrêté du 22 septembre 2011 portant modification de l'arrêté du 24 mai 2006 modifié fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.
- Arrêté du 22 septembre 2011 relatif au contenu et aux modalités de présentation des informations relatives à la fin de recherche et au résumé du rapport final d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.
- Arrêté du 22 septembre 2011 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.
- Arrêté du 22 septembre 2011 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.
- Arrêté du 22 septembre 2011 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'une brochure pour l'investigateur d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.
- Arrêté du 22 septembre 2011 fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du comité de protection des personnes.

- Arrêté du 22 septembre 2011 relatif au contenu et aux modalités de présentation des informations relatives au rapport final d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.
- Arrêté du 23 septembre 2011 portant classement sur les listes des substances vénéneuses.
- Arrêté du 6 décembre 2011 portant additif n° 95 à la Pharmacopée.
- Décision du 13 janvier 2011 relative aux bonnes pratiques de fabrication.
- Décision du 24 mai 2011 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5 121-5 du code de la santé publique.
- Décision du 17 juin 2011 portant modification de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5 121-202 du code de la santé publique.
- Décision du 24 juin 2011 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5 121-5 du code de la santé publique.
- Décision du 10 octobre 2011 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5 121-5 du code de la santé publique.
- Bonnes pratiques de fabrication relatives aux médicaments.
- Bonnes pratiques de fabrication des médicaments (erratum).
- Avis d'instruction de projets de monographies de la Pharmacopée française, Xe édition (notes techniques Pro Pharmacopoea).
- Avis de suppression de textes de la Pharmacopée française (10^e édition) et du formulaire national.

Produits biologiques

- Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.
- Décret n° 2011-655 du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5 121-1 du code de la santé publique.
- Décret n° 2011-806 du 5 juillet 2011 portant extension en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna des dispositions réglementaires relatives au don et à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules à des fins thérapeutiques.
- Arrêté du 17 mars 2011 relatif aux compétences et qualifications dont le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 5 139-1 du code de la santé publique justifie pour lui-même ainsi que pour les personnes qu'il habilite pour contribuer sous sa responsabilité aux opérations faisant l'objet de cette autorisation.
- Arrêté du 30 mai 2011 fixant la liste des médicaments mentionnée à l'article R. 5 139-26 du code de la santé publique (MOT).
- Arrêté du 10 juin 2011 pris pour l'application des articles R. 5 121-154, R. 5 121-167 et R. 5 121-179 du code de la santé publique et relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients.
- Arrêté du 13 juillet 2011 abrogeant l'arrêté du 3 décembre 1991 relatif à l'utilisation du plasma congelé.
- Arrêté du 19 septembre 2011 pris en application des articles R. 1 211-14 et R. 1 211-21 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B.
- Arrêté du 27 octobre 2011 fixant le contenu des dossiers de demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation des activités relatives aux tissus, à leurs dérivés, aux cellules et aux préparations de thérapie cellulaire, et d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de ces produits.
- Décision du 21 janvier 2011 fixant le modèle type de rapport de synthèse annuel des effets indésirables et des incidents prévu à l'article R. 1 211-45 du code de la santé publique.
- Décision du 24 mai 2011 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Décision du 19 août 2011 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Décision du 10 octobre 2011 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

- Décision du 19 octobre 2011 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Instruction DGOS/R3 n° 2010-459 du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums.

Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

- Décret n° 2011-968 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux d'occasion.
- Décret n° 2011-969 du 16 août 2011 relatif aux modalités de déclaration et de communication des dispositifs médicaux à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et permettant l'accès direct aux tests de grossesse et d'ovulation dans les officines de pharmacie.
- Décret n° 2011-971 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* d'occasion.
- Décret n° 2011-1 268 du 10 octobre 2011 fixant les règles permettant d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale.
- Décret n° 2011-1 448 du 7 novembre 2011 relatif à la vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique (DM).
- Arrêté du 22 juin 2011 relatif aux modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sur les éléments et produits du corps humain prélevés à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins.
- Arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique et abrogeant des arrêtés.
- Arrêté du 20 décembre 2011 relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du code de la santé publique.
- Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.
- Décision du 5 juillet 2011 relative à l'application de la décision du 22 novembre 2010 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.

Produits cosmétiques et de tatouage

- Arrêté du 23 juin 2011 pris pour l'application de l'article L. 513-10-3 du code de la santé publique relatif aux bonnes pratiques de laboratoire des produits de tatouage, aux règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect.

Taxes et redevances

- Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012.

Demandes de porteurs de projet

		2008	2009	2010	2011
Nombre de demandes total		67	155	205	195
Demandeurs	Institutions/académiques	12%	25%	24%	25%
	TPEs/PMEs	69%	56%	60%	56%
	Autres (groupes, cabinets conseil, CRO, particuliers...)	19%	19%	16%	19%
Produits concernés	Médicaments	46%	41%	44%	49%
	Dispositifs médicaux	27%	27%	25%	20%
	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	6%	5%	9%	4%
	Autres (PTA, PSL, Produits cosmétiques...)	21%	27%	22%	27%
Traitement de la demande (première action)	Refus de prise en charge (inspection en cours, demandes informations sur concurrence...)	3%	3%	0%	0%
	Orientation vers structures externes (produits ou questions non du domaine de l'agence)	6%	13%	14%	28%
	Orientation vers structures internes	3%	12%	12%	11%
	Abandon des demandeurs (impossibilité de fournir les documents demandés au stade du projet)	4%	5%	3%	6%
	Aides préliminaires (réglementaire, scientifique...)	28	35%	34%	23%
	Aides actives (Nombre de rencontre innovation)	51%	32%	37%	23%
Suivi des projets	Projets rencontrés plus d'une fois depuis mise en place du processus			29	49
Avis scientifiques	(hors processus accompagnement innovation)	96	80	55	?

* Dont 42% de médicaments biotechnologiques ou ATMP en 2008

** Dont 56% de médicaments biotechnologiques ou ATMP en 2009

*** Dont 52% de médicaments biotechnologiques ou ATMP en 2010

**** Dont 59% de médicaments biotechnologiques ou ATMP en 2011

Demandes institutionnelles

		2008	2009	2010	2011
DGS dossier FIU	Nombre de projets évalués	30	27	26	14
	Taux de traitement (avis fournis dans les temps)	93%	100%	100%	100%
	Taux de projet classé en Priorité 1 par l'Afssaps financé	78%	81%	79%	67%
	Taux de projet classé en Priorité 2 par l'Afssaps financé	89%	9%	60%	17%
	Taux de projet classé en Priorité 3 par l'Afssaps financé	29%	0%	0%	0%
DGS DIACT	Nombre de demandes	0	2	1	0
	Taux de traitement (avis fournis dans les temps)	NA	100%	100%	NA
DGS avis sur projets de plateforme	Nombre de projet	13	0	0	0
	Taux de traitement (avis fournis dans les temps)	100%	NA	NA	NA

Actions de communication externe

		2008	2009	2010	2011
Bulletin initiatives innovation/Cahier acteur		0	3	3 +1	3 +1
Journées PME/Académiques innovant dans le domaine de la santé	Nombre	1	2	2	1
	Taux de satisfaction Adéquation du contenu par rapport aux attentes (Bien + Très bien)	93%	87%	91%	91%
	Taux de satisfaction Qualité des interventions (Bien + Très bien)	94%	93%	98%	91%
Participation à des manifestations en lien avec l'innovation (salon, symposium...)		17	15	10	19
Rencontres avec des structures impliquées dans l'innovation		5	24	14	4

Autorisations temporaires d'utilisation (ATU)

ATU de cohorte

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Nouvelles demandes	14	12	14	13	7	10	15	20	6	10	3	10	18
Octrois	8	7	8	4	3	4	6	10	14	5	2	6	7
Refus	1	2	6	7	4	4	2	4	2	1	0	0	1
En cours d'évaluation				3	7	2	7	14	2	1	0	2	12
Modifications ou renouvellements	26	21	10	14	11	11	10	6	11	16	7	9	9
Abrogation/ Retraits d'ATU	1	0	2	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0
Nombre d'ATU en cours		32	33	24	14	13	15	14	14	20	15	12	8
Nombre de médicaments en ATUC ayant obtenu une AMM	11	5	14	6	5	4	6	7	11	8	4	1	11

ATU nominatives

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Nombre cumulé de nouveaux médicaments depuis 1994	496	511	554	591	630	671	724	781	836	900	971	1040	1093
Nombre de médicaments par an mis à disposition				221	204	183	201	220	216	222	232	244	227
Nombre de nouveaux médicaments évalués par an	49	15	43	37	39	41	53	57	55	64	71	69	53
Nombre d'ATU octroyées	26926	26833	23285	21133	21037	24291	21058	24874	27563	22449	22257	22858	25384
Nombre d'ATU refusées	624	488	257	472	581	661	434	546	803	592	419	360	456
Nombre de médicaments en ATUN ayant obtenu une AMM	27	15	14	21	10	13	15	20	26	9	20	17	15
Nombre de patients											15010	15411	18021
Nombre d'enfants (<18 ans)											5100	5496	

Préparations hospitalières (PH)

Bilan des déclarations

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Nombre de nouvelles PH ⁽¹⁾ déclarées dont :	1 708	1 376	357	235	254	136	272	209
- PH en pédiatrie	662 (40%)	698 (50%)	251 (70%)	138 (59%)	134 (50%)	70 (51%)	164 (60%)	90 (43%)
- PH en gériatrie	247 (15%)	139 (10%)	27 (7%)	28 (12%)	38 (15%)	18 (13%)	34 (13%)	25 (12%)
- PH destinées à un essai clinique	11	17	1	0	1	0	10	0
Nombre d'EP/ES ayant déclaré des nouvelles PH	1	2	2	2	1	1	1	1
Nombre de PUI ayant déclaré des nouvelles PH	90	76	37	29	40	24	41	31
Nombre de PH dont la formule figure au Formulaire National	/	/	/	/	/	/	10	2

(1) Une PH n'est déclarée qu'une seule fois et non à chaque réalisation.

Essais cliniques

Bilan annuel des essais cliniques pour les médicaments

	2007	2008	2009	2010	2011
Nombre d'essais cliniques	1 000	1 000	920	903	871
Dossiers de demandes d'AEC	1 050	1 050	960	941	914
Nombre de dossiers d'amendements : (LIC + MSI + AMS)	2 855	3 068	3 576	3 288	3 517
Lettres d'intention complémentaires	1 838	1 171	640	122	70
Demandes d'autorisation de modification substantielle (AMS)	547	1 023	1 440	1 609	1 791
Dossiers de modifications substantielles pour information (MSI)	470	874	1 496	1 557	1 656
Déclarations obligatoires d'effets indésirables graves et inattendus (EIG) liés aux médicaments		51 380	48 562	48 742	51 844
Rapports annuels de sécurité		861	1 070	1 095	1 391
Faits nouveaux de sécurité					
Concernant des données non cliniques		89	111	99	88
Concernant des données cliniques		34	25	14	15
Autorisations de distribution PUI		29	16	39	34

Médicaments: répartition par type de promoteurs

	2007	2008	2009	2010	2011
Industriel	76%	74%	74%	73%	69%
Institutionnel	24%	26%	26%	27%	31%

Médicaments: répartition par phase

	2007	2008	2009	2010	2011
Phase 1 :	23%	24,8%	20,33%	21,90%	21,80%
Phase 2 :	30,40%	27,4%	31,63%	27,40%	31,70%
Phase 3 :	34%	37,1%	37,39%	39,80%	35,80%
Phase 4 :	11,30%	10,0%	10,11%	10,00%	9,70%
% de dossiers « vraie phase 4 »			67%	57%	68%

Médicaments: répartition par domaine thérapeutique (les 4 plus importants)

	2007	2008	2009	2010	2011
Oncologie et onco-hématologie	24%	27%	27%	28%	28%
Système nerveux central	19%	16%	16%	18%	18%
Infectiologie	9%	7%	10%	10%	13%
Cardiovasculaire	9%	10%	8%	7%	6%

**Médicaments : bilan des décisions relatives aux dossiers de demande d'AEC de médicaments reçus
(au 31 décembre)**

	2007		2008		2009		2010		2011	
Nombre d'autorisations délivrées		790		753		723		704		
Nombre d'essais autorisés d'emblée		389	49 %	314	42 %	365	50 %	297	42 %	
Nombre de refus	0	0		0		1		0		
Nombre de retraits	66	67		43		42		40		
Eefus potentiel		29	3 %	24	2,60 %	15	1,7	16	1,8 %	
Délai de réponse trop court		23		9		14		5		
Autres motifs		15		10		13		19		
Nombre d'abandons des demandes						0		0		
Délai de première décisions hors période de recevabilité								28		
Délai moyen d'AEC hors période de recevabilité (jours)								38		
Délai d'AEC incluant la période de recevabilité (jours)	41	41,9		42,1		39,9		41,3		
Délais moyen d'autorisation pour les essais autorisés d'emblée hors période de recevabilité (jours)								26		
Délais moyen d'autorisation pour les essais autorisés d'emblée incluant la période de recevabilité (jours)		33		33		30		30		

Médicaments : bilan des décisions relatives aux dossiers de modifications substantielles

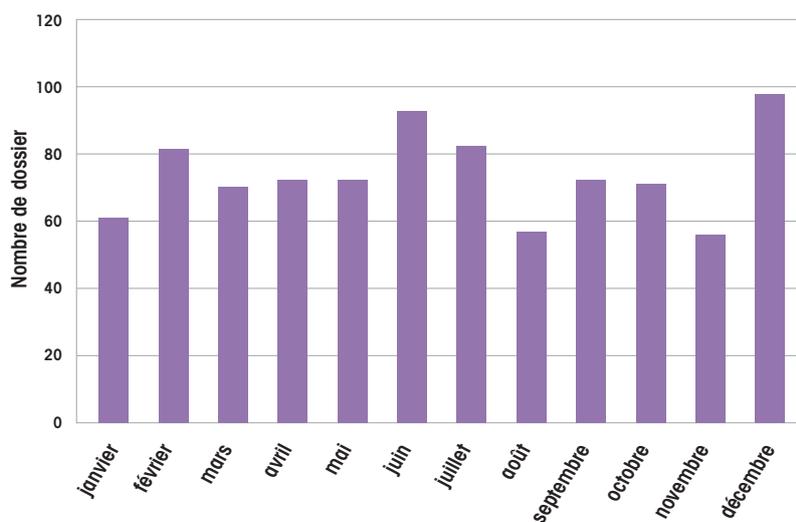
	2007		2008		2009		2010		2011	
Nombre de dossiers déposés pour autorisation		547		1023		1440		1609		1791
Nombre de dossiers déposés pour information				874		1496		1557		1656
Nombre d'AMS délivrées				959		1232		1362		1624
Nombre de Refus				0		0		0		0
Nombre de retraits des demandes				26		26		30		21
Nombre d'abandons des demandes								0		3
Nombre de dossiers de demandes d'AMS pour lesquels des questions ou demandes de modifications ont été adressées aux promoteurs								95		191
Délai moyen d'AMS incluant la période de recevabilité (en jours)				20,9		21,3		20,6		15,8

Essais cliniques menés en pédiatrie

	2008	2009	2010	2011
Nombre (%)	72 (7,20%)	88 (9,50%)	90 (10%)	106 (12,20%)
Promoteur industriel	49	63	59	78
Promoteur institutionnel	23	25	31	28
Domaines thérapeutiques les plus fréquents:	neurologie: 11	hématologie: 15	uro-néphrologie: 12	système nerveux central: 16
	oncologie: 9	infectiologie: 10	oncologie: 11	oncologie et oncohématologie: 15
	maladies rares: 8	maladies rares: 9	neurologie: 7	pneumologie: 15
	pneumologie: 5	pneumologie: 7	pédopsychiatrie: 6	hématologie: 12
	endocrinologie: 5	psychiatrie: 6	anesthésie douleur: 7	infectiologie: 11
	psychiatrie: 4	rhumatologie: 6	endocrinologie: 6	cardiovasculaire: 10
		oncologie: 3	dermatologie: 5	métabolisme: 5
			pneumologie: 4	rhumatologie: 4
			cardiologie: 4	dermatologie: 4
		infectiologie vaccins: 4	diabétologie: 3	
Nombre d'autorisation d'essai clinique	53	53	66	82
Nombre d'essais autorisés d'emblée	14 (26%)	12 (23%)	20 (30%)	22 (27%)
Nombre de refus	0	0	0	0
Délai moyen d'AEC incluant la période de recevabilité (jours)	50,6	50,9	50,8	46,3
Délais moyen d'AEC pour les essais autorisés d'emblée (en jours)	38,5	36	37	20,2

Médicaments : essais cliniques de médicaments European Voluntary Harmonisation Procedure

	2008	2009	2010	2011
Nombre de dossiers impliquant la France/ nombre total de dossiers soumis		12	19/27	66 (dont 2 dossiers TG et 1 dossier TC) /83
Nombre dossiers France Leading Member State (France concernée)			7/19	7/66
Délai d'autorisations nationales post CTFG (jours)		4,3	4,1	5,9

Médicaments : répartition des demandes d'autorisations d'essais cliniques par mois


Bilan des essais cliniques hors « produits de santé »

EC Hors Produits de Santé		1 ^{er} juin 2008	2009	2010	2011
Nombre d'essais cliniques		333	598	587	768
Domaine (Nombre)	Physiopathologie	122	264	234	166
	Physiologie	67	125	112	273
	Stratégies thérapeutiques et préventives	46	104	99	135
	Stratégies diagnostiques	38	61	66	100
	Épidémiologie	36	49	54	67
	Produits à visée nutritionnelle	35	38	46	49
	Science du comportement	27	63	54	77
	Génétique	31	45	57	60
	Autres	11	50	68	117
Répartition par type de promoteurs					
Industriels		21 %	11 %	14 %	14 %
institutionnels		79 %	89 %	86 %	86 %

Hors produits de santé : bilan des décisions relatives aux dossiers de demandes d'AEC

	1 ^{er} juin 2008	2009	2010	2011
Nombre autorisations délivrées	270	547	541	641
Nombre de refus	0	0	0	0
Nombre de retraits des demandes par le promoteur	2	6	4	6
Nombre d'abandons des demandes	0	1	0	0
Nombre de dossiers de demandes d'AEC pour lesquels des questions/demandes de modifications ont été adressées aux promoteurs	45	75	90	70
Délai moyen d'AEC (période de recevabilité comprise) (jours)	14	12	10	10

Hors produits de santé : bilan des dossiers de modifications substantielles (AMS)

	1 ^{er} juin 2008	2009	2010	2011
Nombre d'autorisations délivrées	83	250	301	358
Nombre de refus	0	0	0	0
Nombre de retraits	3	0	1	0
Nombre d'abandons des demandes	-	-	0	0
Nombre de dossiers de demandes d'AMS pour lesquels des questions/demandes de modifications ont été adressées aux promoteurs	1	9	7	9
Délai moyen d'AMS (incluant la période de recevabilité) (jours)	16,6	12,8	9,4	8,9

Hors produits de santé : bilan des données de vigilance

	1 ^{er} juin 2008	2009	2010	2011
Rapports d'effets indésirables graves	103	114	76	66
Nombre de rapports annuels de sécurité	48	296	495	619

Médicaments pédiatriques**Évaluation européenne**

	2007	2008	2009	2010	2011	Cumul 2007/2010
Nombre de PIPs initiaux et modifiés (dont allergènes) France Rapporteur ou Peer-Reviewer	19	67	66	66	50	268
Rang PIPs France/EU	1 ^{er} avec NL	1 ^{er}	1 ^{er} avec GE	4 ^e	3^e	3 ^e
Portugal				133	70	319
Allemagne				109	70	340
Italie				72		
Espagne					36	
Pays-Bas						222
TOTAL	193	608	746 (+22%)	928 (+24%)	658 (-29%)	3371

AMM

Bilan des AMM délivrées pour des médicaments en procédure nationale et procédures européennes

	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Nouvelles demandes d'AMM déposées	732	760	860	1 185	847	950	982	1 005	897
- dont procédures nationales	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Décisions sur AMM	1 272	1 534	1 784	1 507	1 765	1 751	1 532	1 494	1 506
- Octrois	501	732	754	812	806	782	683	632	559
- Demandes de compléments d'information et sursis à statuer	671	708	941	585	867	690	611	627	772
- Refus	95	9	89	110	72	279	238	235	175
Modifications d'AMM (dont transferts)	3 298	3 842	3 900	6 691	6 022	8 480	8 590	8 749	10 386
Renouvellements* quinquennaux	1 638	1 420	1 428	1 899	1 666	1 364	1 927	2 411	3 129
Notifications de retrait	-	718	1 099	697	1 455	1 235	357	417	421

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Nouvelles demandes d'AMM déposées	1 460	1 096	1 324	1 365	1 345	1 808	1 855	1 620	1 610
- dont procédures nationales	-	-	-	719	662	754	859	556	732
Décisions sur AMM	2 013	2 293	2 064	2 071	1 653	2 245	2 048	2 127	1 968
- Octrois	644	596	828	890	704	1 254	1 188	1 419	1 229
- Demandes de compléments d'information et sursis à statuer	1 099	1 395	1 154	1 064	841	882	765	678	678
- Refus	270	302	82	117	108	109	95	30	61
Modifications d'AMM (dont transferts)	12 416	15 810	15 702	12 630	13 119	15 701	16 910	14 099	14 314
Renouvellements* quinquennaux	2 121	1 752	1 965	1 693	2 218	2 093	902	897	422
Notifications de retrait	542	241	392	545	456	742	1 012	397	551

Exprimé en NL.

Un NL correspond à un dossier. Plusieurs dossiers peuvent être évalués pour un même médicament. Exemple forme sirop, forme comprimé, dosage.

Bilan des AMM pour des médicaments génériques

AMM en procédure nationale	
Demandes d'AMM	613
AMM notifiées	448
Abandons	11
Refus	39

Activité liée au répertoire des génériques	
Nouveaux groupes génériques	68
Spécialités inscrites au répertoire	1 087
Spécialités au répertoire total cumulé	8 871

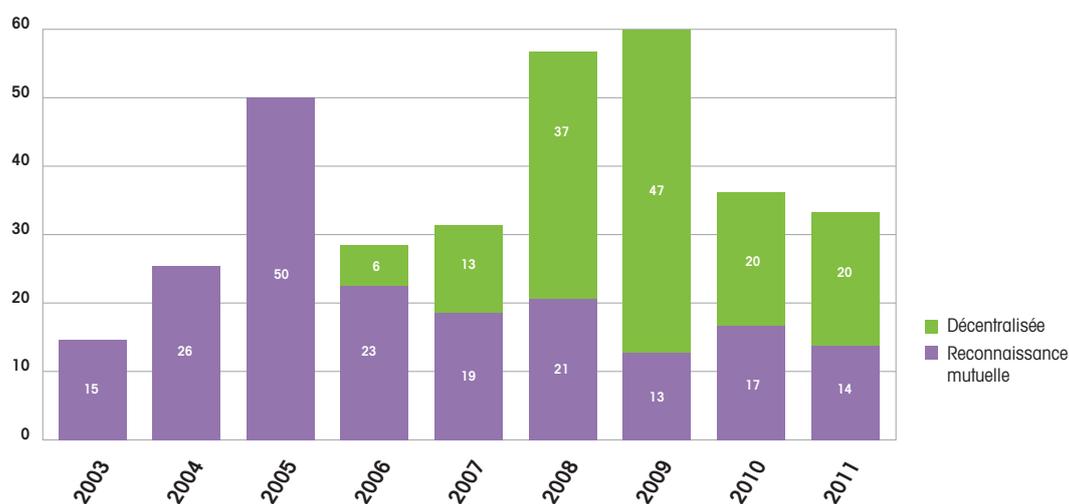
AMM Europe**Bilan des AMM en procédure centralisée (procédures démarrées)**

Procédure centralisée	2007	2008	2009	2010	2011
Nombre total de dossiers de nouvelles demandes	91	102	95	89	99
Pour lesquels la France rapporteur ou co-rapporteur		24 23,5%	20 21%	19	14
Pour lesquels la France est destinataire	81	78	75	70	85

Bilan des AMM en procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée (procédures démarrées)

Procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée	2007	2008	2009	2010	2011
Nombre total de dossiers gérées par la France	257	397	425	528	380
Pour lesquels la France est Etat de référence	32	58	60	37	34
Pour lesquels la France est Etat concerné	225	339	365	491	346

Répartition Procédures de reconnaissance mutuelle et Procédures décentralisées - France État membre de référence



Demandes d'AMM de médicaments orphelins

AMM accordées en 2011 pour des médicaments orphelins et disponibilité en atu

Procédure centralisée	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Nombre de demandes d'AMM MO*/nombre total de demandes d'AMM centralisées	18/78 (23%)	11/90 (12%)	13/103 (13%)	11/96 (11%)	12/90 (13%)	14/99 (14%)
Nombre d'AMM MO octroyées/AMM centralisés octroyés	8/44 (8%)	13/57 (23%)	6/63 (10%)	9/102 (9%)	4/49 (8%)	5/69 (7%)

Nom	Substance active	Titulaire de l'AMM	Résumé de l'indication de l'AMM	Durée ATU avant AMM (mois)
ESBRIET	pirfenidone	Intermune Europe Ltd	Traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique	0
PLENADREN	hydrocortisone	DuoCort Pharma	Traitement de l'insuffisance surrénale chez l'adulte	0
VYNDAQEL	tafamidis meglumine	Pfizer speciality UK Ltd	Traitement de l'amylose à transthyrétine (TTR)	23 mois
TOBI Podhaler	tobramycine	Novartis Europharm Ltd	Traitement des infections pulmonaires chroniques dues à <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0
VOTUBIA	everolimus	Novartis Europharm Ltd	Traitement de l'astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes (SEGA) associé à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB)	0

* MO = médicament orphelin.

Surveillance des médicaments

Bilan d'activité des plans de gestion des risques

Type de procédure	Evaluations
PGR pré-AMM	31
PGR post-AMM	31
Mesures européennes de suivi post-AMM	37
Études pharmaco-épidémiologiques post-AMM nationales (utilisation, sécurité d'emploi, impact)	14
Activités de minimisation du risque = adaptation du plan de minimisation européen	51
Nouveaux dossiers	23
Mises à jour	28

Bilan de l'activité de publicité pour les médicaments

Publicité médicaments vers les professionnels de santé	dossiers déposés	8 823
	dont décisions de mise en demeure	268 (1 645 dossiers)
	dont décisions d'interdiction	6 (20 dossiers)
Publicité médicaments vers le grand public	dossiers examinés	1 727
	dont refus	102
	dont visas de publicité assortis de modifications	1 291
	dont visas de publicité sans modifications	296

Bilan des déclarations de Pharmacovigilance

Nombre de déclarations de cas d'effets indésirables au département de pharmacovigilance	2010	2011
Nombre de cas d'effets indésirables (EI) provenant des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)		
Nombre total de cas d'EI ⁽¹⁾	31 780	36 031
Nombre de cas d'EI graves	18 364	23 148
Nombre de cas d'EI graves survenus en France provenant des laboratoires pharmaceutiques ⁽²⁾	20 620	23 140

(1) Nombre de cas d'effets indésirables provenant des centres régionaux de pharmacovigilance

Les CRPV saisissent les cas d'effets indésirables qu'ils reçoivent des professionnels de santé dans une base de données : la base nationale de pharmacovigilance. Le Département de pharmacovigilance de l'Afssaps assure la gestion de cette base de données et effectue **quotidiennement** une revue de ces cas, particulièrement lorsqu'ils contiennent des effets indésirables graves. A noter que les informations relatives aux cas d'EI peuvent évoluer au cours du temps : il s'agit de compléments d'information appelés « mises à jour ». Ces mises à jour peuvent concerner par exemple les antécédents médicaux d'un patient, l'évolution de son état de santé...

Ainsi, en 2011, 30 021 cas initiaux d'EI et 6 010 mises à jour ont été saisis dans la base nationale de pharmacovigilance.

(2) Nombre de cas d'EI graves survenus en France provenant des laboratoires pharmaceutiques

Parallèlement aux cas d'effets indésirables provenant des CRPV, les laboratoires pharmaceutiques ont l'obligation, aux termes de l'article R. 5121-150 du code de la santé publique de transmettre les effets indésirables graves à l'Afssaps. Ainsi, le Département de pharmacovigilance de l'Afssaps reçoit des cas d'EI provenant des laboratoires pharmaceutiques soit sous format papier soit sous format électronique. En 2011, 23 140 cas (initiaux et mises à jour) d'EI graves survenus en France (format papier et électronique) ont été transmis au Département de pharmacovigilance.

À noter que les observations provenant des laboratoires pharmaceutiques font l'objet d'une **revue quotidienne** par le Département de pharmacovigilance de l'Afssaps au même titre que les EI provenant des CRPV.

Bilan des erreurs médicamenteuses

Année	Nombre de signalements
2011	1 734
2010	1 168
2005 (date de création du guichet)	102

Bilan de la gestion des défauts de qualité

Année	Nombre de signalements
2011	1 400
2010	1 206
2009	1 093

Information des professionnels de santé sur les suspensions et retraits de médicaments

	Retraits de médicaments
Spécialités contenant du dextropropoxyphène	Retrait du marché le 1 ^{er} mars 2011
Spécialités contenant du buflomédil	Suspension d'AMM à compter du 17 février 2011
Anzemet (dolasetron)	Abrogation d'AMM
Actos, Competact (pioglitazone)	Suspension d'utilisation
Noctran	Retrait d'AMM à compter du 27 octobre 2011
Mépronizine	Retrait d'AMM à compter du 10 janvier 2012
Méprobamate	Suspension d'AMM à compter du 10 janvier 2012
Xigris (drotécogine alfa activée)	Retrait mondial par le laboratoire

Information aux professionnels de santé à la suite d'événements de pharmacovigilance

Médicaments	Mise en garde
Actos, Competact (pioglitazone)	Mise en garde sur l'utilisation de la pioglitazone en traitement chronique chez les patients diabétiques
Advagraf (tacrolimus)	Risque potentiel de modifications des concentrations sanguines de tacrolimus
Antihistaminiques H1 de 1 ^{re} génération et du fenspiride,	Contre-indication chez le nourrisson de moins de 2 ans
Avastin (bevacizumab)	Cas d'ostéonécrose de la mâchoire chez les patients atteints de cancer ayant reçu des bisphosphonates
Botox (toxine botulinique)	Risques dus à la technique d'injection sous cystoscopie
Cardioxane (dexrazoxane)	Contre indication chez les enfants et les adolescents en raison d'un risque de cancers secondaires
Citalopram et escitalopram	Allongement dose-dépendant de l'intervalle QT
Cubicin (daptomycine)	Cas de pneumonie à éosinophiles
Dérivés terpéniques	Contre-indication des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez les enfants de moins de 30 mois et les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile
Dompéridone	Sécurité d'emploi cardiovasculaire des médicaments à base de dompéridone
Efient (prasugrel)	Cas d'hypersensibilité incluant des cas d'angioedèmes
Epitomax (topiramate)	Mise en garde sur le détournement à visée amaigrissante, en dehors des indications autorisées
Extraneal, Dianeal, Nutrineal (Solutés de dialyse péritonéale)	Nouvelles informations concernant le risque de concentrations élevées d'endotoxines dans certaines poches
Gels de kétoprofène	Mesures visant à réduire le risque de photosensibilité
Haldol (halopéridol)	Suppression de la voie d'administration par Intra-Veineuse
Hormone de croissance recombinante (somatropine recombinante)	Actualisation des données sur le rapport bénéfice/risque
Lidocaïne/Xylocaine	Différence de concentration en adrénaline entre la Lidocaïne Aguetant Adrenaline, solution injectable et Xylocaine Adrenaline, solution injectable
MabThera (rituximab)	Risque de réactions fatales suite à perfusion chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde
Mediator (benfluorex)	Suivi des patients exposés au benfluorex

Médicaments dérivés du sang	Actualisation de la liste des produits FVII et FIX
Méquitazine	Actualisation du résumé des caractéristiques du produit (RCP) - passage en prescription médicale obligatoire
Méthadone	Information de bon usage de la méthadone AP-HP, sirop et gélule
Méthotrexate	Décès liés à des erreurs de prescription ou d'administration avec méthotrexate par voie orale
Modiodal (modafinil)	Restriction d'indications en raison d'un profil bénéfice/risque défavorable
Multaq (dronedarone)	Mise en garde de l'Afssaps sur l'utilisation chez les patients atteints de fibrillation auriculaire
Multaq (dronedarone)	Interruption de l'étude Pallas en raison de l'augmentation du nombre d'événements cardiovasculaires majeurs
Multaq® (dronedarone)	Cas d'atteintes hépatiques sévères
Multaq (dronedarone)	Réévaluation bénéfice/risque : restriction d'utilisation et nouvelles mises en garde
Néosynéphrine et Prostigmine	Risque de confusions graves entre ces deux spécialités
Nimésulide	Risque hépatique
Nitrate d'argent Salva	Précautions d'emploi concernant l'utilisation du crayon au nitrate d'argent Salva
Nitrofurantoïne	Risque de survenue d'effets indésirables hépatiques et pulmonaires lors de traitements prolongés
Nizoral (kétoconazole)	Profil bénéfice/risque défavorable dans la prise en charge des infections fongique
Nplate (romiplostim)	Risque de progression de la maladie vers une leucémie aigüe myeloïde au cours du traitement chez les patients présentant un syndrome myelodysplasique
Oxacilline et cloxacilline	Réévaluation des pénicillines du groupe M
Paracétamol Macopharma	Risque de surdosage chez le nouveau-né et le nourrisson en solution pour perfusion
Phényléphrine	Risque d'effets indésirables graves chez l'enfant de moins de 12 ans avec collyre à base de phényléphrine 10 %
Pholcodine	Rôle potentiel de la pholcodine dans la sensibilisation aux curares
Protelos (ranélate de strontium)	Mise en garde sur l'utilisation chez les patientes ménopausées ostéoporotiques
Revatio (sildénafil)	Augmentation du taux de mortalité lors de l'utilisation en pédiatrie à des doses supérieures aux doses recommandées dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)
Revlimid (Celgene)	Risque de cancers secondaires chez les patients traités par lenalidomide
Revlimid® (lénalidomide)	Risque potentiel de seconds cancers primitifs
Sprycel (dasatinib)	Risque d'hypertension artérielle pulmonaire
Sprycel (dasatinib)	Risque potentiel d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) pré-capillaire
Thalidomide	Risque d'événements thromboemboliques artériels sous Thalidomide Celgene (thalidomide)
Tygacil (tigécycline)	Augmentation de la mortalité observée au cours des études cliniques menées
Uvestérol Vitaminé ADEC et Uvestérol D 1500 UI/ml	Rappel des recommandations d'administration
Vectibix (panitumumab)	Risque de kératites et kératites ulcéreuses
Vectibix (panitumumab)	Importance de déterminer le statut KRAS avant d'instaurer le traitement
Vistide (cidofovir)	Effets indésirables graves liés à une utilisation hors-AMM
Vivaglobin	Risques d'événements thrombo-emboliques liés à l'utilisation sous-cutanée ou intraveineuse (hors AMM)
Zerit® (stavudine)	Restriction d'indication en raison d'effets indésirables potentiellement sévères

Bilan des référentiels de bon usage en 2011

	PTT*	SNA**	Insuffisance de données
Antifongiques Abelcet, Ambisome, Cancidas, Mycamine, Vfend	15	3	18
Anti-TNF Enbrel, Humira, Rémicade	6	5	13
Rituximab hors-cancérologie	7	0	8
Facteurs de la coagulation Aclotine, Advate, Benefix, Betafact, Ceprotin, Clottafact, Confidex, Factane, Facteur VII LFB, Feiba, Fibrogammin, Hélixate Nexgen, Hemoleven, Kanokad, Kaskadil, Kogénate, Mononine, Novoseven, Octafix, Octanate, Octaplex, Protexel, Refacto, Riastap, Wilfactin, Wilstart	4	1	15
EPO Abséamed, Aranesp, Binocrit, Eporatio, Eprex, Mircera, Neorecormon	2	0	7
IgIV Clairyg, Gammagard, Kiovig, Octagam, Privigen, Sandoglobuline, Tégéline, Gammanorm, Subcuvia, Vivaglobin, Hizentra, Ivhebex	16	5	17
Médicaments de l'HTAP Flolan et génériques, Remodulin, Ventavis	0	0	0
Déficits enzymatiques Aldurazyme, Alfalastin, Amonaps, Berinert, Carbaglu, Cerezyme, Elaprase, Fabrazyme, Firazyr, Naglazyme, Replagal, Ruconest, Vpriv, Zavesca	0	0	3
Autres médicaments de la liste hors-GHS Cimzia, Fasturtec, Inductos, Insuplant, Mozobil, Normosang, Orencia, Osigraff, Prialt, Roactemra, Soliris, Stelara, Tysabri	0	0	0
Anticancéreux Alimta, Atriance, Avastin, Beromun, Bicnu, Busilvex, Caelyx, Daunoxome, Depocyte, Erbitux, Evoltra, Faslodex, Gliadel, Herceptin, Hycamtin et génériques, Javlor, Leustatine, Levact, Lipiocis, Litak, Mabcampath, Mabthera, Muphoran, Myocet, Nipent, Photobarr, Photofrin, Proleukin, Revlimid, Savene, Taxotere et génériques, Theprubicine, Tomudex, Tosirel, Trisenox, Vectibix, Velcade, Vidaza, Yondelis, Zavedos et génériques, Zevalin	14	18	165
Médicaments associés aux anticancéreux Cardioxane, Ethyol, Kepivance, Metastron, Quadramet, Thyrogen, Ytracis	0	0	0
Total (n = 343)	64	32	246

*PTT : protocole thérapeutique temporaire

**SNA : situation non acceptable

Addictovigilance

Bilan d'activité par dossier

	2010	2011	Exemples
Enquête post-AMM de pharmacodépendance de spécialités pharmaceutiques	11	12	<ul style="list-style-type: none"> Actualisation de l'enquête sur le potentiel d'abus et de dépendance du clonazépam Actualisation de l'enquête sur le potentiel d'abus et de dépendance de la tianeptine Point sur le potentiel d'abus et de dépendance des spécialités à base de zolpidem Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance des spécialités à base de méthylphénidate Actualisation de l'enquête sur le potentiel d'abus et de dépendance du flunitrazépam Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance du trihexyphénidyle Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance des spécialités à base de doxylamine
Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance dans le cadre de demandes d'AMM	16	4	<ul style="list-style-type: none"> Evaluation d'une demande d'AMM de dispositifs transdermiques de buprénorphine Examen des conditions de prescription et de dépendance de Buccolam® (midazolam)
Suivi national de pharmacodépendance	2	4	<ul style="list-style-type: none"> Spécialités à base de méthadone Spécialités à base de buprénorphine haut dosage Spécialités à base de tramadol Spécialités à base fentanyl
Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance de substances psychoactives (plantes, drogues de synthèse,...)	6	6	<ul style="list-style-type: none"> Mise à jour des données sur l'abus et l'usage détourné des poppers Mise à jour des données sur l'abus et l'usage détourné de la GBL Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance des cathinones substituées Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance de la phentermine Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance de la lisdexamphétamine
Recommandations générales	2	3	<ul style="list-style-type: none"> Recommandations galéniques visant à limiter le détournement de la voie d'administration Mise au point sur l'initiation et le suivi du traitement de la pharmacodépendance majeure aux opiacés par buprénorphine haut dosage Participation à la mise au point sur les modalités d'arrêt du Rivotril

Bilan d'activité par outil de déclaration, données 2011

Notifications	2520 notifications spontanées
OPPIDUM (Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse) : enquête menée dans les structures de soins aux toxicomanes	Nombre de fiches-patients : 5200
OPEMA (Observation de Pharmacodépendances en Médecine Ambulatoire)	Nombre d'observations : 1 500
OSIAP (Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible) : étude des ordonnances falsifiées	Nombre d'ordonnances falsifiées recueillies : 461
ASOS (Antalgiques Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées)	Nombre d'ordonnances : 624
Enquête nationale de suivi des cas de soumission chimique	Nombre de notifications : 349
DRAMES (Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances)	Nombre de décès enregistrés : 276
Enquête d'addictovigilance	Nombre de notifications : 27
Notifications spontanées	Nombre : 2448

Autorisation d'emploi licite de stupéfiants et psychotropes

	2010	2011
Commerce intérieur : total	1 799	1 771
Fabricants Médicaments/Matières premières	109	146
Dépositaires	26	33
Grossistes Répartiteurs	163	163
Scientifiques : stupéfiants/psychotropes	1 117/336	979/393
Transitaires : Stupéfiants/psychotropes	21/27	28/29
Export/Import : total	12 798	12 306
Autorisations d'importation de stupéfiants	1 927	1 895
Autorisations d'exportation de stupéfiants	2 267	2 167
Autorisations d'importation de psychotropes	1 718	1 749
Autorisations d'exportation de psychotropes	6 886	6 495

Commerce des médicaments

Bilan des autorisations d'importation de médicaments

Importation	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Autorisation d'importation Art. L 5 124-13, R 5 121-108, R 5 121-109, R 5 121-111, R 5 121-112 du CSP	16 676	17 554	18 961	13 779	7 302	7 749	7 670	7 713	7 177
Autorisation d'importation de produits sanguins labiles (Art. L 1 221-12 du CSP)	14	3	5	3	17	18	31	33	49
Autorisations de collecte de produits sanguins labiles (Art. L 1 223-3 du CSP)	2	2	2	2	2	2	2	2	1
Total importation	16 692	17 559	18 968	13 784	7 321	7 769	7 703	7 748	7 227

Bilan de l'activité d'exportation de médicaments

Exportation	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Certificats de libre vente	12 245	10 610	8 515	6 980	5 548	5 479	4 340	5 293	4 501
Certificats d'exportation de médicaments pour l'OMS	4 163	4 429	4 862	6 165	4 069	559	4 919	5 770	4 147
Attestations	117	545	198	63	0	14	26	36	-
Déclarations d'exportation Art. L 5 124-11 4 ^e alinéa Art. R 5 121-135 du CSP	552	1 109	539	949	700	440	1 953	726	445

Bilan des ruptures de stock/arrêts de commercialisation

Ruptures de stock et arrêts de commercialisation déclarés en 2011 et concernant:	Dossiers clos	Dossiers en cours au 31 décembre 2011
des médicaments indispensables, sans alternative thérapeutique disponible	51 (dont 3 arrêts de commercialisation)	44 (dont 7 arrêts de commercialisation)
des médicaments non indispensables mais sensibles, dont l'indisponibilité peut entraîner un risque de santé publique	81 (dont 7 arrêts de commercialisation)	26 (dont 6 arrêts de commercialisation)

Essais cliniques et autorisations

Thérapie cellulaire

- 9 demandes d'autorisation recevables (correspondant à 17 dépôts) et 42 demandes d'amendement substantiel;
- 6 pré-soumissions, dont 3 «VHP».

Thérapie génique

- 3 demandes d'autorisation d'essai recevables (sur 5 dépôts), 18 demandes d'amendement substantiel.

Tissus

- 1 autorisation d'essai (allogreffe de ménisque) et 1 autorisation d'amendement substantiel (autogreffe de cortex ovarien).

Bilan des importations et des exportations de cellules souches hématopoïétiques en situation d'urgence

Importation	Autorisation d'importation					Autorisation d'exportation				
	2007	2008	2009	2010	2011	2007	2008	2009	2010	2011
Cellules souches périphériques	327	358	390	461	513	37	48	54	57	78
Cellules souches placentaires	225	264	284	285	248	81	82	62	51	60
Lymphocytes	40	37	31	52	52	9	6	4	15	11
CSH issues de moelle osseuse	-	-	-	-	19	-	-	-	-	7
Total	592	659	705	798	832	127	136	120	123	156

Autorisations de produits de thérapie cellulaire (cellules souches hématopoïétiques)

	Autorisations	Demandes d'informations complémentaires
CSH* périphériques autologues	7	1
CSH* périphériques allogéniques	8	4
CSH* de moelle osseuse autologues	4	4
CSH* de moelle osseuse allogénique	13	4
CSH* de sang placentaire non apparentées	4	2
CSH* de sang placentaire situation intrafamiliale	6	5
Cellules mononucléées du sang périphérique	6	7
CD 34 triées périphériques allogéniques	4	1
CD 34 triées de moelle osseuse allogéniques	0	4
Photophérèse extracorporelle	0	4
Total	52	36

* Cellules souches hématopoïétiques.

Autorisations de tissus: demandes initiales et renouvellements

	Procédés autorisés en 2011	Demandes d'informations complémentaires
Membrane amniotique	Début de la campagne de renouvellement des autorisations	
Cornées	7 renouvellements d'autorisation	
Têtes fémorales cryoconservées	5	
Os massifs cryoconservés	4	
Os autologues divers	1	
Volets crâniens autologues		5
Valves/Vaisseaux/Segments artériels	7	
Peau		2
Parathyroïdes autologues		9

Produits sanguins labiles

Nombre total des avis sur les dossiers spécifiques		28
Nouvelles demandes	avis favorable	10
	mesure d'instruction	3
	Total	13
Modifications	avis favorable	11
	mesure d'instruction	4
	Total	15
Nombre total des avis sur des demandes diverses		23
Essai clinique		4
Demandes d'avis scientifique sur un projet de dossier		3
Audition des firmes ou des opérateurs		3
Examen des données de contrôle qualité		2
Liste et caractéristiques des PSL		8
Autre avis (réunions avec l'EFS)		3

Bilan de l'hémovigilance

Déclarations en hémovigilance enregistrées en 2011 : nombre et incidence

Type de déclaration	Nombre	Incidences (par PSL, dons ou donneurs)
1° Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	652	21,5 pour 100 000 PSL
2° Informations post-don (IPD)	1 281	72,5 pour 10 000 donneurs
3° Effets indésirables graves chez un donneur de sang (EIGD)	4 184	136,5 pour 100 000 dons
4° Effets indésirables survenus chez les receveurs (EIR)	7 772	255,7 pour 100 000 PSL
Total	13 889	

Base e-fit au 02/02/2012; Légende : PSL produits sanguins labiles

Définitions

- IG : On entend par incident grave, un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves.
- IPD : L'information post-don est définie comme toute information communiquée à l'ETS après un don, concernant le donneur et mettant en cause la sécurité d'un ou plusieurs de ses dons antérieurs.
- EIGD : «Un effet indésirable chez un donneur de sang est défini comme la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang. Un effet indésirable grave est un effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.
- EIR : tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles, lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ces produits.

Effets indésirables receveurs par catégorie de diagnostics

EIR - Répartition par diagnostic des effets indésirables déclarés en 2011, nombre et pourcentage (toutes imputabilités)

Type de diagnostics	Imputabilité 0	Imputabilité 1	Imputabilité 2	Imputabilité 3	Imputabilité 9	Total
Allo-immunisation isolée	16 (1,5%)	130 (5,3%)	840 (32,9%)	1409 (85,6%)	2 (2,5%)	2397 (30,8%)
Réaction fébrile non hémolytique	136 (13%)	1317 (53,9%)	533 (20,9%)	(0%)	22 (27,2%)	2008 (25,8%)
Allergie	19 (1,8%)	438 (17,9%)	712 (27,9%)	63 (3,8%)	8 (9,9%)	1240 (16%)
Infection bactérienne	603 (57,5%)	17 (0,7%)	2 (0,1%)	3 (0,2%)	18 (22,2%)	643 (8,3%)
Œdème pulmonaire de surcharge	2 (0,2%)	84 (3,4%)	149 (5,8%)	51 (3,1%)	3 (3,7%)	289 (3,7%)
Incompatibilité immunologique	5 (0,5%)	75 (3,1%)	135 (5,3%)	34 (2,1%)	2 (2,5%)	251 (3,2%)
Diagnostic inconnu	47 (4,5%)	116 (4,7%)	29 (1,1%)	1 (0,1%)	8 (9,9%)	201 (2,6%)
Diagnostic non listé	92 (8,8%)	48 (2%)	6 (0,2%)	5 (0,3%)	5 (6,2%)	156 (2%)
Réaction hypertensive	2 (0,2%)	58 (2,4%)	41 (1,6%)	19 (1,2%)	(0%)	120 (1,5%)
Inefficacité transfusionnelle	10 (1%)	29 (1,2%)	25 (1%)	12 (0,7%)	(0%)	76 (1%)
Infection autre	59 (5,6%)	11 (0,4%)	2 (0,1%)	(0%)	1 (1,2%)	73 (0,9%)
Réaction hypotensive	12 (1,1%)	38 (1,6%)	20 (0,8%)	2 (0,1%)	1 (1,2%)	73 (0,9%)
Œdème pulmonaire lésionnel	6 (0,6%)	31 (1,3%)	20 (0,8%)	7 (0,4%)	2 (2,5%)	66 (0,8%)
Hémosidérose	(0%)	(0%)	16 (0,6%)	33 (2%)	(0%)	49 (0,6%)
Infection virale	19 (1,8%)	20 (0,8%)	3 (0,1%)	1 (0,1%)	5 (6,2%)	48 (0,6%)
Hémolyse autre	5 (0,5%)	17 (0,7%)	12 (0,5%)	3 (0,2%)	2 (2,5%)	39 (0,5%)
Autre	15 (1,4%)	16 (0,7%)	7 (0,3%)	3 (0,2%)	2 (2,5%)	43 (0,6%)
Total	1 048 (100%)	2 445 (100%)	2 552 (100%)	1 646 (100%)	81 (100%)	7 772 (100%)

Base e-fit arrêtée au 02/02/2012

Légende : classification internationale de l'imputabilité des EIR, imputabilité 0 : exclue ; imputabilité 1 : douteuse ; imputabilité 2 : possible ; imputabilité 3 : vraisemblable ; imputabilité 4 : certaine ; 9 : non évaluable

EIR d'imputabilité 1 à 3 - Répartition par diagnostic et par type de PSL des EIR déclarés en 2011**- incidence estimée* pour 100000 PSL**

Type de diagnostics	Nombre moyen de diagnostics pour 100000 unités de PSL			
	CGR	Plaquettes	Plasmas	Total
Allo-immunisation isolée	88,0	83,1	1,0	78,2
Réaction fébrile non hémolytique	66,5	89,5	5,2	60,9
Allergie	13,2	239,5	59,9	39,9
Œdème pulmonaire de surcharge	11,1	3,6	2,1	9,3
Incompatibilité immunologique	5,6	39,2	0,5	8,0
Diagnostic non précisé	4,5	9,0	2,1	4,8
Réaction hypertensive	4,7	2,2	0,0	3,9
Inefficacité transfusionnelle	0,5	19,8	0,0	2,2
Réaction hypotensive	2,0	3,2	1,0	2,0
Diagnostic non listé	1,8	4,3	0,8	1,9
Œdème pulmonaire lésionnel	1,6	4,0	1,8	1,9
Hémosidérose	1,4	0,0	0,0	1,6
Hémolyse autre	1,2	0,0	0,0	1,1
Infection virale	0,7	0,7	0,5	0,8
Infection bactérienne	0,8	1,4	0,0	0,7
Infection autre	0,5	0,0	0,0	0,4
Autre	1,0	0,7	0,0	0,9
Total	204,9	500,2	75,0	218,6

Base e-fit arrêtée au 02/02/2012, CGR Concentré de Globules Rouges

*Hypothèse nombre de PSL 2011 = nombre de PSL 2010

Effets indésirables graves donneurs (EIGD)**Répartition des EIGD déclarés en 2011 par type de dons et taux pour 100000 dons (toutes imputabilités)**

Type de dons	Nombre EIGD pourcentage	Nombre EIGD pour 100000 dons
Sang total	3 102 (74,1 %)	124,5
Aphérèse	1 082 (25,9 %)	188,8
Total	4 184 (100 %)	136,5

Base e-fit arrêtée au 02/02/2012 - hypothèse nombre de dons 2011 = nombre de dons 2010.

Répartition des EIGD par grade et par type de don (toutes imputabilités), nombre, pourcentage et incidence estimée* pour 100000 dons

Type de dons	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Nombre EIGD pour 100000 dons
Sang total	2 656 (76,5%)	445 (62,6%)	1 (50%)	3 102 (74,1%)	124,5
Aphérèse dont :	815 (23,5%)	266 (37,4%)	1 (50%)	1 082 (25,9%)	188,8
aphérèse simple plasma	572 (16,5%)	181 (25,5%)	1 (50%)	754 (18%)	180,8
aphérèse combinée plasma/plaquettes	216 (6,2%)	67 (9,4%)	(0%)	283 (6,8%)	247,8
aphérèse combinée plaquettes/globules rouges	15 (0,4%)	8 (1,1%)	(0%)	23 (0,5%)	1 196,7
aphérèse simple plaquettes	5 (0,1%)	10 (1,4%)	(0%)	15 (0,4%)	178,6
aphérèse combinée plasma/globules rouges	4 (0,1%)	(0%)	(0%)	4 (0,1%)	208,1
aphérèse simple globules rouges	2 (0,1%)	(0%)	(0%)	2 (0%)	156,0
aphérèse simple granulocytes	1 (0%)	(0%)	(0%)	1 (0%)	349,7
Total	3 471 (100%)	711 (100%)	2 (100%)	4 184 (100%)	136,5

Base e-fit arrêtée au 02/02/2012.

* Hypothèse nombre de dons 2011 = nombre de dons 2010.

Note: 1 EIGD grade 4 Sang total d'imputabilité non évaluable; 1 EIGD grade 4 aphérèse d'imputabilité exclue.

Légende: classification des grades des EIGD: grade 2 modéré, grade 3 sévère (nécessite un traitement médical), grade 4 décès.

Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

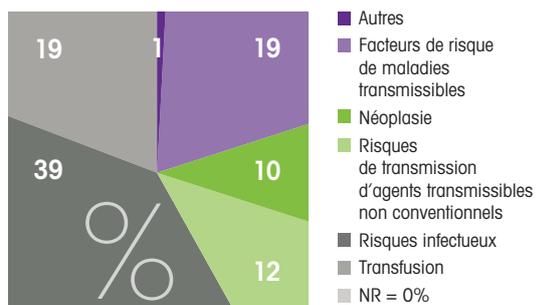
Caractéristiques des IG déclarés en 2011, nombre et pourcentage

	Causes de déclaration	Pourcentage
Nombre IG dont: 652	Gravité potentielle	65,0%
	Incident répétitif	13,8%
	Transfusion réalisée	31,0%
	EIR associé	31,3%
	EIGD associé	0,5%

Base e-fit arrêtée au 02/02/2012.

Répartition des causes de déclaration des informations post-don (IPD) en 2011, en pourcentage

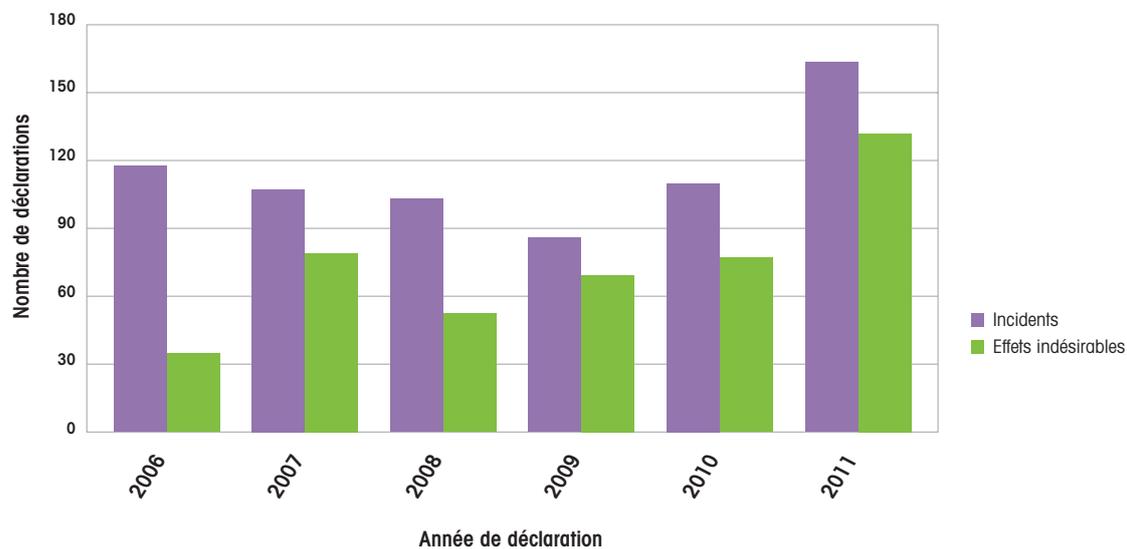
Base IPD arrêtée au 02/02/2012, légende: NR non renseigné.



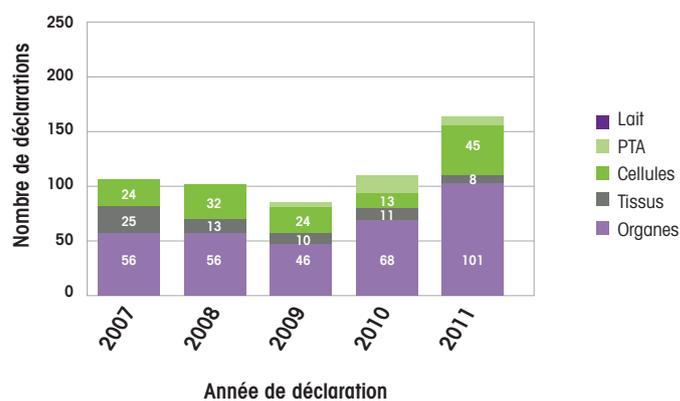
Total = 1281 IPD déclarées en 2011

Bilan de la biovigilance

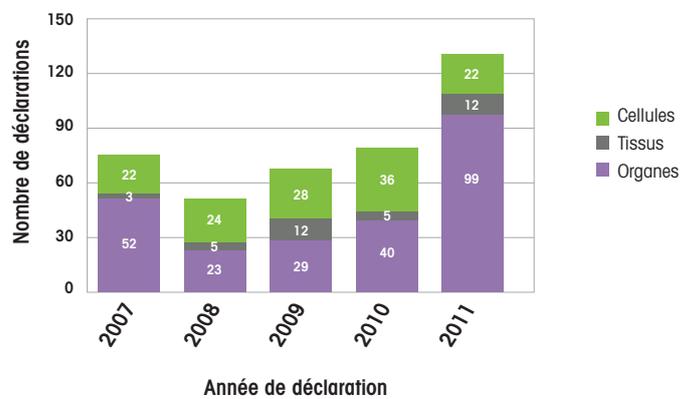
Déclarations enregistrées en 2011 : nombre et incidence



Répartition des incidents par type de produits



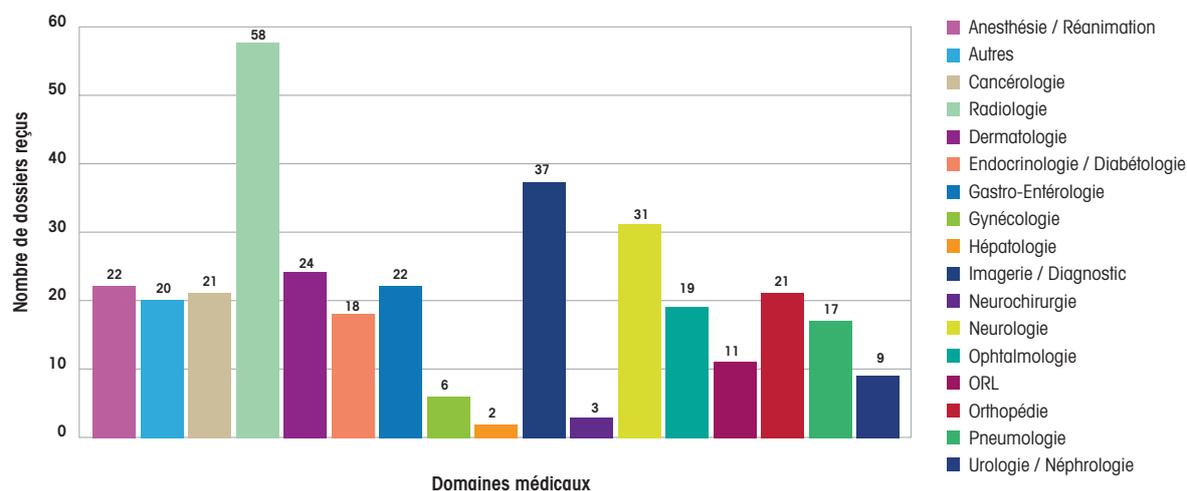
Répartition des EIS par catégorie de produits



Essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*: bilan d'activité 2011

Nombre total de dossiers de demandes d'autorisations d'essais cliniques	341
- dont essais cliniques portant sur un médicament dont l'administration est liée à l'usage d'un dispositif médical	10
- dont les recherches de soins courants portant sur un dispositif médical à potentiel élevé de risque pour la santé	6
Caractéristiques des demandes	233
Nombre de dossiers dont promoteur est un industriel	158
Nombre de dossiers dont promoteur est un institutionnel	183
Nombre d'autorisations délivrées	306
Instruction	23927
Nombre de demandes de complément (information complémentaire ou modification du protocole)	82
Nombre de retraits par le promoteur	12
Nombre de refus de dossiers initiaux	0
Nombre de refus de demandes d'autorisation de modifications substantielles	1
Nombre total de demandes d'autorisations de modifications substantielles	427
Délai moyen d'instruction (jours)	
Dossiers initiaux à évaluer en 60 jours	39
Dossiers initiaux à évaluer en 30 jours	18
Dossiers de demandes de modifications substantielles	10
Nombre d'effets indésirables graves ou événements graves susceptibles d'être liés à la procédure	9488

Répartition par domaines médicaux



	2007	2008	2009	2010	2011
Nombre total de dossiers de demandes d'autorisations d'essais cliniques	214	301	289	351	341

Contrôle du marché

Enregistrement réglementaire des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)

DM classe I	1 307
DM sur mesure	151
DMDIV	844
DM de classe IIa, IIb, III et DMIA	4 341
Total	6 643

Contrôle national de qualité des laboratoires d'analyses de biologie médicale

Laboratoires participant au Contrôle national de qualité (27/12/2011)	Nombre
Laboratoires privés ou assimilés	2 375
Laboratoires hospitaliers	820
Laboratoires de l'EFS	163
Laboratoires des centres de lutte contre le cancer	27
Laboratoires des armées	13
Total	3 398
Experts «empreintes génétiques»	70

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations en 2011	Paramètres contrôlés	Nombre maximum de laboratoires contrôlés par opération
ADN Papillomavirus	1	ADN HPV	76
ADN-VHB	1	ADN du VHB	65
Allergie	1	D. Pteronyssinus (d1), Phléole (g6), Arachide (f13), Œuf (f1)	534
Bactériologie	2	Identification bactérienne, antibiogramme	2590
Biochimie	1	Glucose, Créatinine, Cholestérol, Triglycérides, HbA1c, BNP, NT-ProBNP	2448
BLOT-VIH	1	Blot-VIH	161
Caractéristiques génétiques à des fins médicales	1	Recherche de mutations CFTR, Prothrombine et F5	83
Dépistage néo-natal	2	Phénylalanine, TSH, 17 OH progestérone, Trypsine IR	26
Dosage des médicaments	1	Digoxine, Lithium, Ac. Valproïque, Carbamazépine, Phénobarbital, Amikacine, Vancomycine Ciclosporine	1404
Empreintes génétiques à des fins judiciaires	2	Empreintes génétiques	70
Gazométrie sanguine	1	pH, pO2, pCO2	777
Hématologie	2	TCA, RAI, Frottis sanguin, Test direct à l'antiglobuline	2937
Histocompatibilité	4	Recherche et identification d'anticorps anti-HLA, Typage HLA-A,-B,-C,-DR,-DQ, -DP, Cross-match HLA	41
Hormone de croissance/ Vitamine D/Parathormone	1	PTH, 25OH Vitamine D, hGH	927
Hormones-Marqueurs tumoraux	1	PSA total, PSA libre, PSA libre/PSA total, ACE, CA15-3, AFP, CA125 Calcitonine	2107
Immunopathologie	1	Électrophorèse des protéines, Typage dysglobulinémie	1356
Marqueurs sériques maternels de la trisomie 21	2	marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 : 2 ^e trimestre et 1 ^{er} trimestre	83
Parasitologie	1	Examen parasitologique d'un frottis sanguin Examen parasitologique des selles Mycologie : Identification et antifongogramme levure Sérologie de la toxoplasmose Sérologie du paludisme	2771
Plombémie	4	Plombémie	51
Sérologie virale	2	Ac. anti-VIH1/2 (dépistage), Ac anti-VHC (dépistage), Ac. Anti-CMV, Ag HBs (dépistage et confirmation), Ac. Anti-HBc, Ac. Anti-HBs, Ag HBs (dépistage et confirmation) Ac hétérophiles, Ac anti-VCA (IgG et IgM), Ac anti-EBNA (IgG), Ac. Anti-EA (IgG et IgM), Acanti-EBV (IgG et IgM), Ac. Anti-VCA/EA (IgG)	2027
Typage lymphocytaire	1	Typage lymphocytaire	172
Total	33		

Matériorvigilance

Qui a déclaré en 2011

Type de déclarant	%	Nombre de signalements
Établissement de santé	57,94 %	6638
Fabricant	29,02 %	3325
Assoc. distribuant des DM à domicile	1,76 %	202
Autorité compétente étrangère	2,63 %	301
Professionnel de santé non hospitalier	4,52 %	518
Non connu	0,42 %	48
Autres institutionnels français	1 131 %	130
Particulier	0,41 %	47
Association de patients	1,92 %	220
Autre	0,03 %	4
Autorité compétente de France	0,20 %	23
Total	100 %	11456

Répartition du nombre de signalements reçus en 2010 et 2011 par type de dispositif médical

Type de DM	Répartition du nombre de signalements			
	2010	%	2011	%
Équipements	1 707	18,54 %	1 835	16,02 %
Dispositifs implantables	2 863	31,10 %	4 712	41,13 %
Dispositifs consommables	4 490	48,77 %	4 758	41,53 %
Non dispositif médical (dont LAP)	146	1,59 %	151	1,32 %
Total	9 206	100 %	11 456	100 %

Mesures adoptées par l'Afssaps en 2011 à la suite de signalements

Libellés	Nombre
Nombre d'alertes concernant des dispositifs médicaux mises sur le site de l'agence	395
Décisions de police sanitaire	0
Actions correctives mises en œuvre sur les sites utilisateurs par les fabricants validées par l'Afssaps	4
Recommandations ou informations à l'attention des utilisateurs émises par l'Afssaps	6
Mise en œuvre d'une enquête auprès des utilisateurs	5
Action en normalisation	0
Notifications européennes envoyées par l'Agence	62

Mesures prises en 2011 par les fabricants à la suite de signalements

Libellés	Nombre
Rappel de lots ou de produits	168
Autres actions correctives prises par le fabricant	947
Recommandation d'utilisation ou d'exploitation faite par le fabricant à tous les établissements utilisant ce dispositif	232
Recommandation d'utilisation ou d'exploitation faite par le fabricant au déclarant	68
Modification de la conception, de l'étiquetage ou de la notice	236
Modification de la fabrication	82
Modification du système qualité du fabricant	89
Mise à niveau ou réparation du dispositif du site déclarant	92
Mise à niveau du parc dans tous les établissements	131
Arrêt de commercialisation	17

Réactovigilance**Qui a déclaré en 2011**

Type de déclarant	%	Nombre de déclarations
Fabricant	71,89 %	977
Etablissement de santé	15,23 %	207
Laboratoire Privé	3,68 %	50
Distributeur	3,24 %	44
Non connu	1,18 %	16
Autorité compétente d'un autre pays	43,38 %	46
Autres institutionnels français	0,81 %	11
Laboratoire ES	0 %	0
Professionnel de santé non hospitalier	0,59 %	8
Autre	0 %	0
Total	100 %	1 359

Répartition du nombre de signalements reçus en 2010 et 2011 par type de DIV

Type de DIV	Répartition du nombre de déclarations			
	2010	%	2011	%
Réactifs	631	46,09 %	673	49,51 %
Automates et équipements	254	17,86 %	166	12,18 %
Tests unitaires (auto-test/doctor test)	440	32,14 %	470	34,58 %
Dispositifs de recueil d'échantillons	53	3,87 %	41	2,99 %
Non DMDIV	0	0 %	10	0,75 %
Total	1 369	100 %	1 359	100 %

Mesures adoptées par l'Afssaps en 2011 sur les déclarations classées

Libellés	Nombre
Alertes mises sur le site Internet de l'agence	164
Actions correctives à mettre en œuvre à l'attention des utilisateurs, émises par les fabricants validées par l'agence	1
Recommandations ou informations à l'attention des utilisateurs émises par l'Agence	2
Notifications européennes envoyées par l'Agence	6

Mesures prises en 2011 par les fabricants à la suite de signalements

Libellés	Nombre
Rappel de lots ou de produits	53
Autres actions correctives prises par le fabricant	76
Recommandation d'utilisation ou d'exploitation faite par le fabricant à tous les établissements utilisant ce dispositif	34
Modification de la conception	11
Modification de la fabrication	3
Modification du système qualité du fabricant	2
Mesures locales	6
Mises à jour du logiciel	15
Expertise du produit	3
Arrêt de commercialisation	2

Enquêtes de matériovigilance

Informations/recommandations émises dans le domaine des dispositifs médicaux	
07/02/2011	Console de radiothérapie 4D ITC, société VARIAN
21/07/2011	Station de revue d'images Diagnost (IDI mammoworkstation de la société GE Healthcare
30/08/2011	Accélérateurs / réchauffeurs de sang Level One de la société Smiths Medical
30/08/2011	Logiciel d'enregistrement et de contrôle des paramètres en radiothérapie MOSAIQ, société IMPAC ELEKTA
30/11/2011	Systèmes de mammographie Senographe, Senographe DS et Senographe Essential, société GE Healthcare

Dispositifs médicaux: informations adressées aux professionnels de santé

Informations/recommandations émises dans le domaine des dispositifs médicaux	
13/01/2011	Accélérateur de radiothérapie Clinac C-series - Varian - Information de sécurité
13/01/2011	Logiciel d'imagerie PACS Centricity diagnostic Web - GE Healthcare - Information de sécurité
13/01/2011	Ventilateurs VSIII - Resmed - Information de sécurité
14/01/2011	Système de monitoring Horizon Cardiology Hemo - Mc Kesson - Information de sécurité
14/01/2011	Tubulures pour réchauffeurs de fluide Level One - Société Smiths Medical - Information de sécurité
19/01/2011	Postes centraux de surveillance Intellivue - Philips Healthcare - Information de sécurité
24/01/2011	Gamma caméra Precedence et systèmes d'imagerie SKYlight - Philips Healthcare Information de sécurité
31/01/2011	Station de travail en imagerie nucléaire Xeleris - GE Healthcare - Information de sécurité
31/01/2011	Système de contention HeadFIX utilisé en radiothérapie - Elekta - Information de sécurité
31/01/2011	Valves patients réutilisables pour ventilateurs de transport Oxylog 2000 - Société Drager - Information de sécurité
04/02/2011	Imageur portal en radiothérapie XVI - Elekta - Information de sécurité
07/02/2011	Console de radiothérapie 4D ITC - Varian - Information de sécurité
07/02/2011	Defibrillateur externe BeneHeart D6 - Mindray - Information de sécurité
07/02/2011	Générateur électrochirurgical 2450 - Conmed - Information de sécurité
10/02/2011	Logiciel Varis RT Chart utilisé en radiothérapie - VARIAN - Information de sécurité
11/02/2011	Mélangeur de nutrition parentérale Automix - Baxter - Information de sécurité
11/02/2011	Tampons alcoolisés Triad contenus dans des kits de perfusion pour pompe à insuline Perfuset - Medtronic France - Information de sécurité
15/02/2011	Système de télémétrie ApexPro associé à une centrale de surveillance CIC Pro Careescape - GE Healthcare - Information de sécurité
16/02/2011	Systèmes d'échographie Aplio (XG et MG) et Xario XG - Toshiba - Information de sécurité
21/02/2011	Module fiche de traitement du logiciel DIC utilisé en radiothérapie - Varian - Information de sécurité

21/02/2011	Systèmes per-opérateurs de radiologie BV Libra, BV Endura et BV Pulsera - Philips Healthcare - Information de sécurité
22/02/2011	Tables d'examen de scanographes Philips Healthcare - Information de sécurité
25/02/2011	Reporting tool (Logiciel pour station de traitement d'images Advantage Workstation) - GE Healthcare - Information de sécurité
03/03/2011	Chargeur du système de pose Ascendra 2 contenu dans le kit de pose transapical utilisé pour la pose de valves cardiaques Sapien - Edwards Lifesciences - Information de sécurité
07/03/2011	Rétracteur-élévateur vagino-cervical d'Ahluwalia VCare - Conmed - Information de sécurité
07/03/2011	Systèmes d'hémodialyse AK 200 Ultra et Ultra S - Gambro - Information de sécurité
07/03/2011	Systèmes de radiologie Axiom Aristos FX et FX plus - Siemens - Information de sécurité
10/03/2011	Tubulures pour réchauffeurs de fluide Level One - Société Smiths Medical - Information de sécurité
14/03/2011	Moniteurs-défibillateurs HeartStart MRx - Philips - Information de sécurité
14/03/2011	Système de compression thoracique - Jolife AB - Information de sécurité
16/03/2011	Scanners Brightspeed - GE Healthcare - Information de sécurité
16/03/2011	Utilisation des bains marie pour décongeler des plasmas - Information de sécurité
18/03/2011	Lecteurs de glycémie Accu-Chek Inform II - Roche Diagnostics - Information de sécurité
18/03/2011	Oxymètre de pouls TruSat - GE Healthcare - Information de sécurité
30/03/2011	Accélérateur linéaire de radiothérapie - Varian - Information de sécurité
31/03/2011	Laser Excimer WaveLight EX500 - WaveLight - Information de sécurité
31/03/2011	Lève-personne fixé au plafond Maxi Sky 1000 - Arjohuntleigh - Information de sécurité
31/03/2011	Logiciel de radiothérapie syngo RTT 4.1 ou 4.2 - SIEMENS - Information de sécurité
04/05/2011	Défibillateurs implantables PARADYM, Modèles VR 8250, DR 8550, CRT-D 8750 et 8770 - Sorin Group - Information de sécurité
04/05/2011	Filtres en coin pour les accélérateurs de radiothérapie - Varian - Information de sécurité
04/05/2011	Tubulures pour réchauffeurs de fluide Level One - Société Smiths Medical - Information de sécurité
05/05/2011	Programmateurs Smartview 2.24 pour les stimulateurs cardiaques implantables Reply/Esprit - Sorin Group - Information de sécurité
05/05/2011	Système échographique Hi Vision - Hitachi - Information de sécurité
10/05/2011	Accélérateur de radiothérapie Artiste et Oncor équipé du MLC160 - Siemens - Information de sécurité
10/05/2011	Défibillateurs Meducore Easy - Weinmann - Information de sécurité
10/05/2011	Réactif N Latex Free Light Chain Lambda - Siemens - Information de sécurité
12/05/2011	Générateurs d'ablation cardiaque RF GENius multi-canaux - Medtronic - Information de sécurité
16/05/2011	Fauteuil roulant de type Neon à potences escamotables - Sunrise Medical - Information de sécurité
17/05/2011	Appareils d'autotransfusion périopératoire orthopédiques OrthoPAT - Haemonetics - Information de sécurité
17/05/2011	Dispositifs Boston Scientific (Resolution II, Resolution Clip, Pinnacle, Flexiva, Accumax, Advantage System, Advantage Fit System - Boston Scientific - Information de sécurité
17/05/2011	Moniteurs cardio-respiratoires CareScape B650 et B850 - GE Healthcare - Information de sécurité

19/05/2011	Système de radiographie dentaire Orthoralix 8500 DDE et panoramique dentaire Orthoralix 9200 DDE- Gendex - Information de sécurité
19/05/2011	Système Optical Guidance Platform utilisé en radiothérapie - Varian - Information de sécurité
23/05/2011	Kit de réparation de plancher pelvien Pinnacle - Boston Scientific
23/05/2011	Prothèse de genou unicondylaire à glissement LINK - Waldemar Link - Information de sécurité
24/05/2011	Unité MRU (Magnet Run-down Units) pour les systèmes IRM - GE Healthcare - Information de sécurité
26/05/2011	Information de sécurité
26/05/2011	Insufflateurs manuels à usage unique - Références KM 806A, KM 807A, KM 808A - KOO Medical Equipment
27/05/2011	Moniteur de signes vitaux modèle 93300 - Spacelabs - Information de sécurité
27/05/2011	Logiciel Thoracic VCAR sur station de travail advantage workstation - GE Healthcare - Information de sécurité
31/05/2011	Système de radiologie Ysio - Siemens - Information de sécurité
01/06/2011	Ventilateurs Servo-i et Servo-s - Maquet - Information de sécurité
03/06/2011	Sets de pression LogiCal et TranStar - Smiths Medical - Information de sécurité
08/06/2011	Logiciel de radiothérapie RT Chart - VARIAN - Information de sécurité
08/06/2011	Module de capnographie - Sapcelabs Medical - Information de sécurité
15/06/2011	Plateaux de stérilisation des instruments pour chirurgie de l'épaule Champion, pour instruments cannelés pour transplantation méniscale, pour stockage pour urétéroscope semi-rigide, urétéroscope semi-rigide (33cm & 43cm) - Stryker Endoscopy - Information de sécurité
16/06/2011	Horloge du système de tomographie par émission de positrons - GE Healthcare - Information de sécurité
17/06/2011	Canules d'entrée / de sortie pour les procédures d'arthroscopie - Stryker Endoscopy - Information de sécurité
22/06/2011	Diode en inverse du modulateur des accélérateurs de radiothérapie - Elekta - Information de sécurité
22/06/2011	Insufflateurs manuels à usage unique Koo Medical - Références KM 806A, KM 807A, KM 808A, KM 8061, KM 8071 et KM 8081 - Information de sécurité
23/06/2011	Système de navigation chirurgicale Cranial/ENT, Vector Vision, Kolibri - Brainlab
24/06/2011	Accélérateur de radiothérapie - Varian - Information de sécurité
24/06/2011	Accélérateur linéaire de radiothérapie Artiste avec Syngo RT - Siemens - Information de sécurité
24/06/2011	Demi-calle tibiale score taille 1/2 EXD/ING - Amplitude - Rappel
24/06/2011	Ecran Viewsonic display pour moniteur cardio-respiratoire Propaq Lt - Welch Allyn - Information de sécurité
24/06/2011	Moniteur d'hémodialyse - Gambro - Information de sécurité
24/06/2011	Moniteur système de monitoring - Terumo - Information de sécurité
29/06/2011	Pince à préhension Direct Drive - Applied Medical - Rappel
01/07/2011	Défibrillateurs automatisés externes Lifepak 500 - MEDTRONIC - Information de sécurité
01/07/2011	Moniteurs de paramètres vitaux Suresigns - Philips - Information de sécurité
05/07/2011	IRM Optima MR 360 / Brivo MR 355 - GE Medical Systems - Information de sécurité

06/07/2011	Circulation extra-corporelle - Système 1 - système avancé de perfusion - Terumo - Information de sécurité
06/07/2011	Réactif Vidas Chlamydia - Biomérieux - Rappel de lot
07/07/2011	Stent coronaire Cypher Select + références CRB33XXX - Cordis - Retrait de lots
08/07/2011	Informations sur le portail d'aide à la déclaration en radiothérapie des événements significatifs de radioprotection et des signalements de matériovigilance -
11/07/2011	Gants chirurgicaux latex poudrés : Barrier Sensitive Gloves - Molnlycke - Retraits de lots
11/07/2011	Stripper à tendon ouvert utilisé pour la construction ligamentaire au niveau du genou - Smith & Nephew - Retrait de lots
18/07/2011	Cathéter urethéral - Téléfex Médical - Retrait de produit
19/07/2011	Hyalskin, Mesoface, Reparestim, Biostyle, Rofilan Hylan Gel, Philoderm Beauty Gel, Zetaderm, Zetavisc, Esthirase, Philoderm, Professional, Mesoface, Repairs, Refills et Stimulates - Retrait de lots
19/07/2011	Prothèse de genou Enduro - Aesculap / BBraun - Information de sécurité
19/07/2011	Vis pédiculaires CD Horizon et Vertex utilisées pour la chirurgie du rachis - Medtronic France - Retrait de lots
20/07/2011	Fauteuils roulants électriques C 500 Corpus LR - Permobil AB - Information de sécurité
20/07/2011	Instruments de pose d'implants dentaires C/X Ankylos avec tournevis - Dentsply Friadent - Information de sécurité
20/07/2011	Station de revue Image Diagnost (IDI) mammoworkstation - GE Healthcare - Information de sécurité
21/07/2011	Moniteur B850 Carescape - GE Healthcare - Information de sécurité
21/07/2011	Pompes implantables pour perfusion de médicaments SynchroMed 2 Modèle 8637 - Medtronic - Information de sécurité
22/07/2011	Information de sécurité
22/07/2011	Table d'opération - Titan - Trumpf Amsa - Information de sécurité
25/07/2011	Haag-Streit
25/07/2011	Logiciel de biométrie EyeSuite versions i2000 et i3000 pour Biomètre Lenstar utilisé en Ophtalmologie
26/07/2011	Boîtier de batterie Aseptique System 6 pour moteurs chirurgicaux - Stryker - Information de sécurité
26/07/2011	Echographe Percunav - Philips Healthcare - Information de sécurité
27/07/2011	Circulation extra-corporelle : Console HL 20 - Maquet - Information de sécurité
27/07/2011	Kit Elfo utilisé en médecine nucléaire - BTC Medical Europe - Information de sécurité
28/07/2011	Poche pour nutrition parentérale EVA et multicouches - Diffuplast/ Baxa - Information de sécurité
28/07/2011	Stations de travail Seno Advantage - GE Healthcare - Information de sécurité
28/07/2011	Vidéo duodéno-scopie pédiatrique - PJF 160 - Olympus
03/08/2011	Eclairage dentaire Luxstar - Marus - Information de sécurité
04/08/2011	Pompe à perfusion ambulatoire Cadd-Solis - Smiths Medical - Information de sécurité
05/08/2011	Accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One H1200 et H1025 - Smiths Medical - Information de sécurité
05/08/2011	Circulation extra-corporelle : module de pompe double tête pour console HL 20 - Maquet - Information de sécurité
05/08/2011	Clip pour hémostase Resolution II - Boston Scientific - Information de sécurité

08/08/2011	Générateurs radiofréquences CelonLab Power – Innopath – Information de sécurité
08/08/2011	LAP : Logiciel d'aide à la prescription – Orbis Médicament Agfa – Agfa Healthcare NV – Information de sécurité
09/08/2011	Système de tomothérapie HI-Art – Tomotherapy – Information de sécurité
11/08/2011	Système Aixplorer pour échographe – Supersonic Imagine – Information de sécurité
11/08/2011	Système chirurgical Da Vinci – Intuitive Surgical – Information de sécurité
11/08/2011	Table d'opération Trusystem 7500 Artis – Trumpf Amsa – Information de sécurité
11/08/2011	Tête unipolaire V40 pour prothèse de hanche – Stryker France – Information de sécurité
12/08/2011	Système de radiologie Allura Xper – Philips Healthcare – Information de sécurité
16/08/2011	Logiciel de prescription ICIP – Philips Healthcare – Information de sécurité
18/08/2011	Appareils de radioscopie OfficeMate et FSIII – Hologic – Information de sécurité
19/08/2011	Chaise d'évacuation, de descente et de montée des escaliers – 6252, 6253 et 6254 – Stryker – Information Sécurité
23/08/2011	IRM INGENIA – PHILIPS HEALTHCARE – Information de sécurité
25/08/2011	Console de traitement 4DITC utilisé en radiothérapie – VARIAN – Information de sécurité
25/08/2011	Sequencer utilisé avec LANTIS et la console Syngo RTT en radiothérapie – SIEMENS – Information de sécurité
25/08/2011	Système de planification de traitement Eclipse utilisé en radiothérapie – VARIAN – Information de sécurité
30/08/2011	Accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One – Société Smiths Medical – Information de sécurité
08/09/2011	Pousse-seringues Omnifuse – société Smiths – Information de sécurité
15/09/2011	Mammographes Mammomat Inspiration (Réf.10140000) – Siemens SAS – Information de sécurité
19/09/2011	Systèmes d'imagerie PACS Syngo Imaging XS – Siemens – Information de sécurité
20/09/2011	Capots des accélérateurs Clinac – Varian Medical Systems – Information de sécurité
26/09/2011	Chambre implantable Bardport Titanium – Bard – Information de sécurité
26/09/2011	Chambre implantable Celsite – BBraun – Information de sécurité
26/09/2011	Défibrillateur Corpuls3 – GS-Elektromedizinische GmbH – Information de sécurité
26/09/2011	Tournevis du système de vissage pédiculaire – Sequoia final driver closure top – Zimmer Spine Inc – Information de sécurité
27/09/2011	Moniteur de surveillance PHILIPS NM3 ET Modules Flo Trak Elite – Philips Healthcare – Information de sécurité
29/09/2011	Moniteur d'hémodilution – Nikkiso Europe – Information de sécurité
04/10/2011	Bloc opératoire i Suite – Stryker – Information de sécurité
05/10/2011	Systèmes MDC PACS version 2.3 SP1 – Philips Healthcare – Information de sécurité
12/10/2011	Système d'aphérèse Spectra Optia – Caridian BCT – Information de sécurité
17/10/2011	Accélérateurs linéaires Clinac Silhouette et autres références – Varian – Information de sécurité
17/10/2011	Systèmes de radiologie PCR Eleva 1.2 – Philips – Information de sécurité
18/10/2011	Accélérateurs réchauffeurs de fluide Level One – Smiths Medical – Information de sécurité
21/10/2011	Lignes à sang conventionnelles de dialyse- Gambro – Information de sécurité

21/10/2011	Microscopes chirurgicaux - Zeiss - Information de sécurité
24/10/2011	Stimulateur cardiaque EnRhythm MRI SureScan - Medtronic
24/10/2011	Ventilateur de transport et d'urgence Medumat Transport - Weinmann - Information de sécurité
25/10/2011	Moniteurs cardio-respiratoires Dash 3000, 4000 et 5000 - GE Healthcare - Information de sécurité
27/10/2011	Eclairage opératoire dentaire Delight - Planmeca Oy - Information de sécurité
27/10/2011	Lampe opératoire XO 4 - XO Dental Care - Information de sécurité
27/10/2011	Laser Ophthalmologique Femtoseconde - Abbott Medical Optics - Information de sécurité
27/10/2011	Solutions de monitoring Infinity Acute Care System (IACS) - Drager - Information de sécurité
28/10/2011	Système de télésurveillance cardiologique Latitude - Boston Scientific - Information de sécurité
02/11/2011	Moniteurs de signes vitaux en IRM Precess - Philips - Information de sécurité
02/11/2011	Stations de revue Advantage Workstation - GE Healthcare - Information de sécurité
02/11/2011	Systèmes de radiographie mobile Endura, Pulsera et Veradius - Philips - Information de sécurité
02/11/2011	Systèmes de radiologie AcSelerate DR - Fujifilm - Information de sécurité
03/11/2011	Ventilateur Avea - Carefusion - Information de sécurité
07/11/2011	Moniteurs multiparamétriques B650 - GE Healthcare - Information de sécurité
08/11/2011	Gamma caméra Brightview - Philips - Information de sécurité
08/11/2011	Station de revue d'images Singo Imaging XS - Siemens Healthcare France - Information de sécurité
17/11/2011	Générateurs de radiothérapie XVI - Elekta - Information de sécurité
18/11/2011	Mobiles de radiologie VMX et VMX Plus - GE Healthcare - Information de sécurité
18/11/2011	Scanographes Brilliance - Philips - Information de sécurité
21/11/2011	Mobiles de radiographie Practix 360, avec télécommande sans fil - Philips - Information de sécurité
21/11/2011	Moniteurs de pression artérielle ambulatoire modèle 90217A - Spacelabs - Information de sécurité
22/11/2011	Logiciel de radiothérapie BrainScan - société Brainlab - Information de sécurité
23/11/2011	Cabines de lavage et de désinfection 9100 Series - Getinge Healthcare - Information de sécurité
23/11/2011	Défibrillateur automatisé externe Fred-Easy - Schiller Medical SAS - Information de sécurité
23/11/2011	Echographes MicroMaxx et M-Turbo - Sonosite - Information de sécurité
23/11/2011	Moniteurs de surveillance cardio-respiratoires Delta, Delta XL, Gamma XXL et Kappa - Drager - Information de sécurité
23/11/2011	Stimulateur cortical Nicolet et amplificateur Nicolet C64 - Carefusion - Information de sécurité
25/11/2011	Baignoire Parker 500 - Arjo Huntleigh - Information de sécurité
25/11/2011	Lits médicaux Eleganza E3, E3XC, Multicare - Linet - Information de sécurité
25/11/2011	Logiciels de radiothérapie OBI 1.3, 1.4, 1.5, Truebeam 1.0, Offline Review 1.0-2.0 - Varian - Information de sécurité
29/11/2011	Logiciel de radiothérapie Mosaic - Elekta - Information de sécurité
30/11/2011	Information nouvelle importante concernant un cas de lymphome du sein anaplasique à grandes cellules chez une femme ayant porté des implants mammaires préremplis de gel de silicone PIP
30/11/2011	Systèmes de mammographie Senographe DS, Essential et 2000D - Information de sécurité - GE Healthcare

05/12/2011	Algorithme Electron Monte Carlo (eMC) du logiciel de radiothérapie Eclipse – Varian – Information de sécurité
05/12/2011	Systèmes de mammographie MammoDiagnost DR – Philips – Information de sécurité
06/12/2011	Echographe Aixplorer Multiwave – Supersonic Imagine – Information de sécurité
08/12/2011	Information nouvelle concernant un cas de cancer du sein (adénocarcinome) chez une femme porteuse d'implants mammaires pré remplis de gel de silicone PIP
09/12/2011	Echographe Aixplorer – Supersonic Imagine – Information de sécurité
13/12/2011	Défibrillateurs automatisés externes Fred Easy – Schiller Medical SAS – Information de sécurité
13/12/2011	Sondes de défibrillation Riata et Riata ST silicone – St Jude medical – Information de sécurité
15/12/2011	Oxygénateurs et packs de CEC contenant des oxygénateurs – Sorin Group – Information de sécurité
19/12/2011	Accélérateurs linéaires de radiothérapie Clinac, Trilogy, Trilogy Tx et Novalis Tx – société Varian – Information de sécurité
21/12/2011	Cathéter d'angiographie avec marqueurs Cordis SuperTorque® – Cordis – Information de sécurité
23/12/2011	Information importante concernant le suivi des femmes porteuses d'implants mammaires préremplis de gel de silicone PIP
23/12/2011	Têtières C-Flex Allen – Trumpf – Information de sécurité
26/12/2011	Logiciel de radiothérapie Varian Treatment – société Varian – Information de sécurité
26/12/2011	Résecteurs mono et bipolaires WA22066A, WA22067A, WA22366A et WA22367A – société Olympus – Rappel
27/12/2011	Poignée stérilisable ALC utilisée sur les systèmes d'éclairage opératoire iLED et TruLight – Trumpf – Information de sécurité
27/12/2011	Scooter Leo – Invacare – Information de sécurité
27/12/2011	Valve expiratoire de Waters – Medec – Information de sécurité
28/12/2011	Clip de réparation mitrale Mitraclip – Abbott Vascular – Information de sécurité
28/12/2011	Systèmes de médecine nucléaire SPECT AXIS et IRIX – Philips – Information de sécurité
28/12/2011	Systèmes de radiologie Diagnost 94, Diagnost 96 et Diagnost 97 – Philips – Information de sécurité
30/12/2011	Dispositif de protection du patient des appareils de radiologie Definium 8000 et Discovery XR650 – GE Healthcare – Information de sécurité

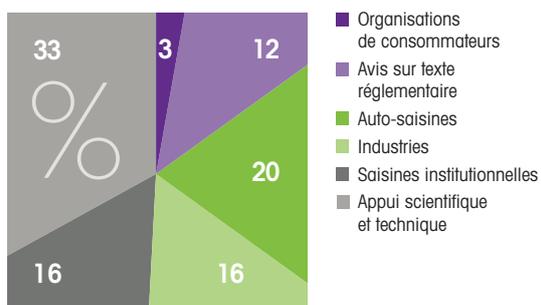
Essais cliniques pour des produits cosmétiques

	Demande d'autorisation de recherches biomédicales portant sur un produit cosmétique
Nombre de demandes	14
Nombre d'autorisations délivrées	5
Nombre de refus	1
Nombre de retrait	4
Nombre de requalification de la recherche ⁽¹⁾	2
Nombre d'abandon	0
Nombre de recherche biomédicale n'entrant pas dans le champ d'application de la loi	1

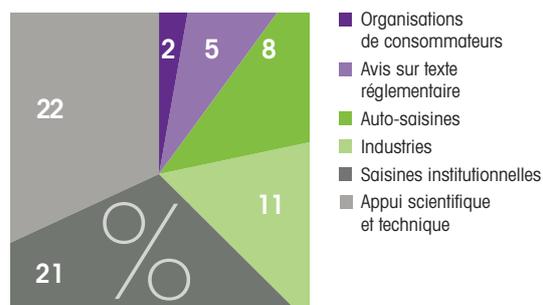
(1) Requalification du dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale initialement soumis à l'Afssaps comme étant une recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique en un dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un autre produit de santé.

Nombre de saisines et typologie : 92 dossiers

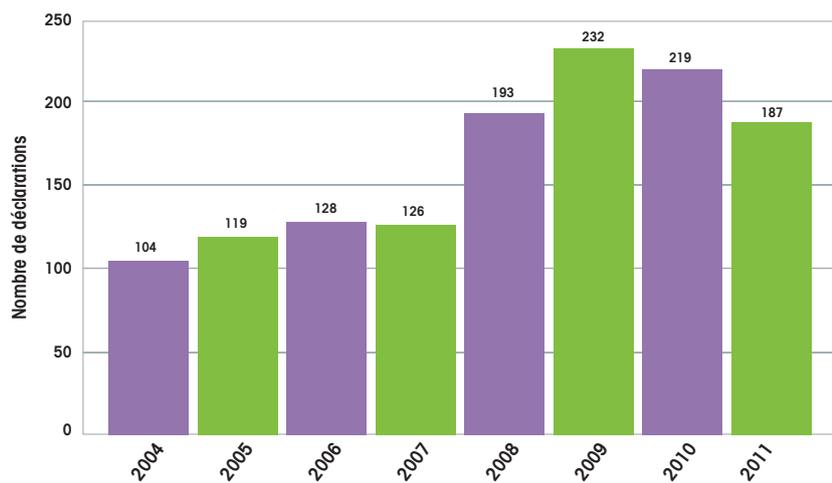
Distribution des saisines reçues en 2011



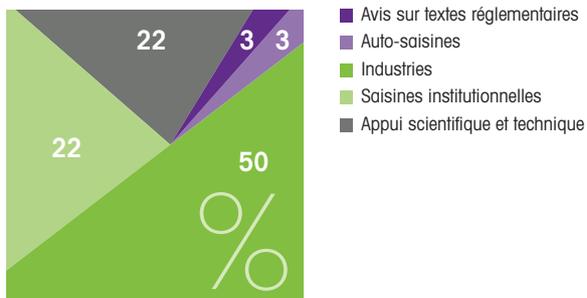
Nombre de dossiers traité en 2011



Cosmétovigilance

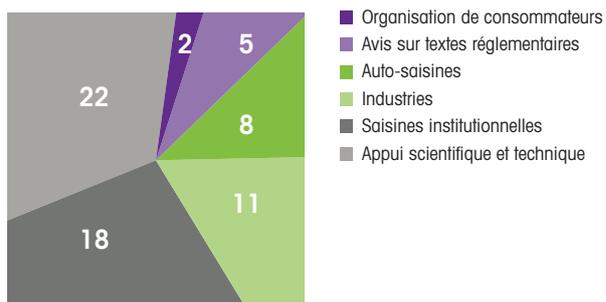


Distribution des saisines reçues en 2011



71
dossiers et saisines
d'évaluation
reçus

Nombre de dossiers traités en 2011



66
dossiers
et saisines
traités en 2011

La libération de lots

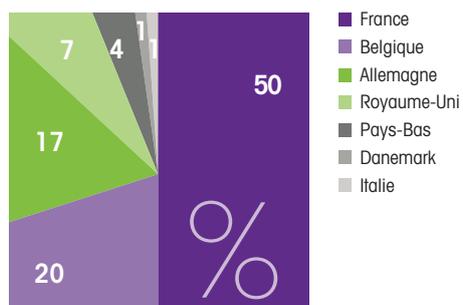
Bilan 2010 de l'activité de libération de lots Europe et OMS

	Vaccins (pilote : site de Lyon)	MDS (pilote : site de Saint-Denis)
Spécialités	35	37
Fabricants	6	5
Lots contrôlés	1 585 produits finis	530 produits finis
	73 produits vrac	
	9 sérums	
	314 matières premières	
Total lots libérés	1 961 lots	1 082 lots
Certificats Europe	1 378 EBRP	224 produits finis
	+ 126 certificats d'approbation Monovalents	552 pools plasma dont 456 pour la France
Certificats OMS et export	795 (dont 338 Europe + OMS)	306 produits finis
Lots non conformes, non libérés	1	0
Redevance perçue	4 380 310 €	558 700 €
Lots contrôlés en surveillance complémentaire du marché national	117	139 (Albumines; Immunoglobulines; Facteurs de coagulation)

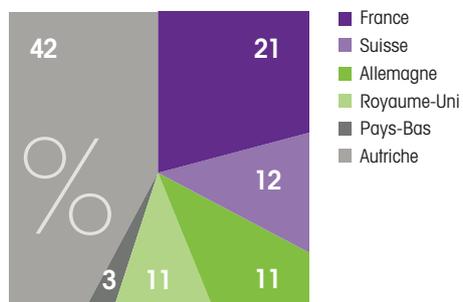
Bilan 2011 de l'activité de « libération de lots » France

	Nombre	Pourcentage
Doses de vaccins du marché français libérées par l'Afssaps	15 552 876	50 %
Flacons de MDS du marché français issus de pools de plasma libérés par l'Afssaps	1 450 021 flacons (456 pools)	59 % (21 %)

Répartition des doses de vaccins circulant en France, libérées par les laboratoires officiels de contrôle (OMCL)



Répartition des pools de plasma de MDS circulant en France, libérés par les OMCL



La surveillance du marché par le contrôle en laboratoire

Surveillance du marché national : bilan d'activité de et taux de détection des non-conformités

Nombre de détections de non-conformités/nombre de contrôles (en surveillance du marché)	Médicaments chimiques (680 lots)	Cosmétiques (217 lots)	DM (129 lots)	Produits bios (953 lots)	PSL (1 091 poches)
Pour les contrôles d'urgence réalisés par l'Agence	33% (43/132)	0% (0/4)	40% (4/10)	63% (19/31)	Pas de contrôles en urgence
Pour les contrôles programmés réalisés par l'Agence	6% (35/548)	8% (18/213)	8% (10/119)	2,5% (23/922)	0% (0/1 091)

Surveillance du marché national des matières premières

Matières premières de médicaments chimiques	Nombre de principes actifs	Lots contrôlés	Principes actifs non-conformes	Lots non-conformes
Bilan 2010	31	137	3 (9,7%)	4 (2,9%)
Bilan 2011	16	100	3 (19%)	3 (3%)

Bilan des contrôle des médicaments génériques en 2011

2011	Nombre de spécialités contrôlées	Non-conformités détectées
Contrôles programmés		
Spécialités (références + génériques)	211	6 (3%)
Contrôles motivés		
Spécialités (références + génériques)	5	0

Surveillance du marché européen: bilan des médicaments en procédure d'AMM européenne centralisée contrôlés par l'Afssaps

Spécialités	Nombre de lots	Catégorie
ABSEAMED®	1	BIO
BINOCRIT®	2	BIO
EPOETIN ALFA HEXAL®	1	BIO
FILGRASTIM HEXAL®	1	BIO
REBIF®	4	BIO
REFACTO®	4	BIO
ZARZIO®	3	BIO
RETACRIT EPO	2	BIO
SILAPO EPO	2	BIO
PLAVIX 75 mg®	1	MDC
CLOPIDOGREL RATIOPHARM 75 mg®	1	MDC
CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH 75 mg®	1	MDC
CLOPIDOGREL SANDOZ 75 mg®	1	MDC
CLOPIDOGREL APOTEX 75 mg®	1	MDC
GREPID 75 mg®	2	MDC

Surveillance du marché européen: bilan des médicaments en procédure d'AMM européenne de reconnaissance mutuelle ou décentralisée contrôlés par l'Afssaps

Bilan 2011	Montpellier (Chimique)	Saint-Denis (Biotechnologie)
Produits MRP contrôlés	77	8
Nombre de lots	101	18
Lots venant d'un autre Etat européen	21	0
Lots adressés à un autre Etat européen	8	0

Données exhaustives du contrôle en laboratoire

Catégorie	Procédure	Bulletins d'analyse (BA)
Médicaments chimiques et plantes	Surveillance marché et AMM	580
Matières premières chimiques	Surveillance marché et AMM	100
Médicaments biologiques (vaccins-sérum-MDS)	Surveillance marché	244
Médicaments et MP biotechnologiques/prot	Surveillance marché	43
Médicaments biologiques (vaccins-sérum-MDS)	Libération de lots	2 124
Matières premières biologiques (vaccins-sérum-MDS)	Libération de lots	939
Produits sanguins labiles	Contrôle de qualité des banques/Surveillance marché	1 091
Tissus et PTA associés	Surveillance marché	423
Lait maternel	Inspection des lactariums	28
Cosmétiques et tatouage	Surveillance marché	217
Dispositifs médicaux et Biocides	Surveillance marché	129
Homéopathie - Allergènes	Surveillance marché	60
Thérapie Cellulaire	Contrôle de qualité des centres	143
Matières premières chimiques - Plantes - Autres	Pharmacopée	68
Total		6 189

Recherche et Développement

Rapport final d'essai (RFE) (suite à protocole d'étude)	Procédure	Nombre
Thérapie génique, médicaments, biotox/piratox, allergie de contact, vaccins, cosmétiques et tatouages, DM et Biocides, plantes, médicaments chimiques, vaccins...	Recherche/Développement	51
Total		51

Études collaboratives

Catégorie	Procédure	Nombre
Études collaboratives, Études de Performances	PTS, CNQ, EC	49
Total		49

Contribution à l'évaluation

Catégorie	Procédure	Nombre
Evaluation (dossiers, monographies)	Essais cliniques, AMM, Pharmacopée, dossiers de lots	2659
Total		2659

Pharmacopée

Surveillance du marché européen

Bilan des médicaments en procédure d'AMM européenne, de reconnaissance mutuelle ou décentralisée, contrôlés par l'Afssaps	Chimique	Biotechnologie
Produits MRP contrôlés	77	8
Nombre de lots	101	18
Lots venant d'un autre État européen	21	0
Lots adressés à un autre État européen	8	0

Travaux nationaux et européens

Libellé	Nombre
Étude de monographies pour la Pharmacopée française	123
Étude de monographies pour la Pharmacopée européenne	224
Coordination Essais inter-laboratoires	72
Réunions et groupes de travail Pharmacopée européenne	88
Réunions Commission Nationale de Pharmacopée et ses groupes de travail	34
Réunions Commission européenne de Pharmacopée	3 (6jours)
Arrêtés élaborés	3
Avis d'instruction	2
Participations aux groupes de travail de l'Afssaps (suivi des non-conformités, groupe qualification...)	96
Rapports d'experts français fournis (en nombre de vacations)	23

État des lieux par site

Site de Montpellier

Contrôles et activités en laboratoire	
Bulletins d'analyse de lots	Nombre
Médicaments chimiques	464
dont CAP (AMM centralisées)	7
dont MRP (Reconnaissance Mutuelle)	101
Produits falsifiés	85
Matières premières chimiques	100
Pharmacopée; standardisation;	51
Études collaboratives (6 études); Études de performances (7 études)	39
Cosmétiques et tatouages	217
Dispositifs médicaux et Biocides	129
Total	1085

Contrôles et activités en laboratoire	
Certificats d'analyse de lots (pour les 2 autres sites) CA	Nombre
Médicaments immunologiques	512
Médicaments issus des biotechnologies	2
CAP	6
Plantes	10
Produits falsifiés	2
Total	532

Recherche et Développement appliquées	
Rapports de fin d'étude (RFE) (suite à protocole d'étude)	Nombre
Thérapie génique, médicaments, biotox/piratox, allergie de contact, vaccins, cosmétiques et tatouages, DM et Biocides	34
Total	34

Activité hors laboratoires	
Evaluations dossiers, composition cosmétiques, notice/étiquetage, notes de synthèse, rapports, protocoles	385 *
Total	385

* Dont 136 fiches de composition cosmétiques et 152 études de notices étiquetage.

Site de Lyon

Contrôles et activités en laboratoire	
Bulletins d'analyse de lots (contrôles en laboratoire)	Nombre
Médicaments biologiques (vaccins et sérums)	1 594
dont expertise OMS (convention Afssaps-OMS)	117
Matières premières biologiques	387
Études collaboratives; Études de performance	12
Total	2 110

Activités réglementaires	
Activités technico-réglementaires (suite à contrôles en laboratoire)	Nombre
Certificats de libération de lots Europe (EBRP)	1 378
Certificats d'approbation (EBRP)	126
Certificats selon référentiel OMS	795
Attestations de qualité	79
Total	2 378

Recherche et Développement appliquées	
Rapports de fin d'étude (suite à protocole d'étude)	Nombre
Vaccins - Immunoglobulines	13
Total	13

Activité hors laboratoires	
Evaluations dossiers, notes de synthèse, rapports, protocoles...	2 061
Total	2 061

Site de Saint-Denis

Contrôles et activités en laboratoire	
Bulletins d'analyse de lots (contrôles en laboratoire)	Nombre
Médicaments et MP issus des biotechnologies/protéines	43
dont CAP	14
dont MRP	5
Médicaments dérivés du sang (MDS)	669
dont libération de lot	530
Matières premières (plasmas pour fractionnement)	552
dont libération de lot	456
Produits sanguins labiles	1091
Médicaments, MP chimiques et Plantes	31
Allergènes/Homéopathie	60
Produits de thérapie cellulaire	143
Tissus et PTA associés	423
Vaccins (contrôles physico-chimiques) (certificats d'analyse pour le site de Lyon)	301
Certificats d'analyse de lots pour le site de MTP - CA	3
Pharmacopée ; Standardisation	17
Total	3333
Études collaboratives ; Études de performance (15 études)	24

Activités technico-réglementaires	Nombre
Certificats de libération de lots Europe EBRP (MDS)	224
Certificats de libération de lots Europe EBRP (pools de plasma)	456
Agréments OMS (MDS)	27
Attestations pour l'export	279
Total	1082

Recherche et Développement appliquées	
Rapports de fin d'étude (RFE) (suite à protocole d'étude)	Nombre
Biotech, plantes, MP chimiques, tissus, TC	4
Total	4

Activité hors laboratoires	
Evaluations dossiers, notes de synthèse, rapports...	530

Pharmacopée	
Étude de monographies pour la Pharmacopée Française	123
Étude de monographies pour la Pharmacopée Européennes	224
Coordination Essais inter-laboratoires	72
Réunions et groupes de travail Pharmacopée européenne	88
Réunions Commission Nationale de Pharmacopée et ses groupes de travail	34
Réunion Commission Européenne de Pharmacopée	3 (6 jours)
Arrêtés élaborés	3
Avis d'instruction	2
Participations aux groupes de travail Afssaps (suivi des non-conformités, groupe qualification...)	96
Rapports d'experts français fournis (en nombre de vacations)	23

Médicaments

Médicaments : repartition par domaine d'activité

L'inspection sur site	Matières premières	Médicaments	Distribution	Pharmacovigilance	Essais cliniques	Essais Laboratoire
Nombre d'inspections sur site	105	321	17	11	48	28
dont en France	77	294	16	11	32	28
dont à l'étranger	28	27	1	0	16	0
Nombre d'inspections réalisées à la demande d'organisations internationales	23	30	0	1	23	0
Nombre de produits différents prélevés	8	20	0	0	0	0
Nombre de jours d'inspection passés sur site par les inspecteurs	338	1 048		92	159	77
Nombre de dossiers ou d'avis techniques traités	0	137		0	33	9
Nombre de mises en demeure	2	18		3	1	0
Délai moyen d'envoi des rapports préliminaires d'inspection	36	48		143	67	46
Délai moyen d'envoi des rapports définitif d'inspection	22	34		51	40	40
Dossiers de soit transmis judiciaires		6				
Dossiers transmis au TGI Justice		4		1		

Médicaments

Gestion administrative (pharmaceutique)	Nombre	Délais de traitement : gestion administrative + inspection (jours)
Autorisation	62	105
Modification d'autorisation sur avis technique simple	63	40
Modification d'autorisation sur avis technique contradictoire	17	144
Modification administrative	150	21
Décision actant la fermeture d'établissements pharmaceutiques	62	NA
Nombre de certificats de conformité aux BPF médicaments délivrés suite à inspection	438	180
Nombre de certificats de conformité aux BPF médicaments délivrés à la demande des opérateurs	642	18*
Nombre de certificats de conformité BPF pour les matières premières à usage pharmaceutique délivrés suite à inspection	489	116
Nombre de certificats de conformité BPF pour les matières premières à usage pharmaceutique délivrés à la demande des opérateurs	319	19*
Nombre d'établissements « matières premières » déclarés	589	10

* Délai relatif à la gestion administrative de ces demandes.

Produits biologiques

Inspection dans le domaine des Produits biologiques

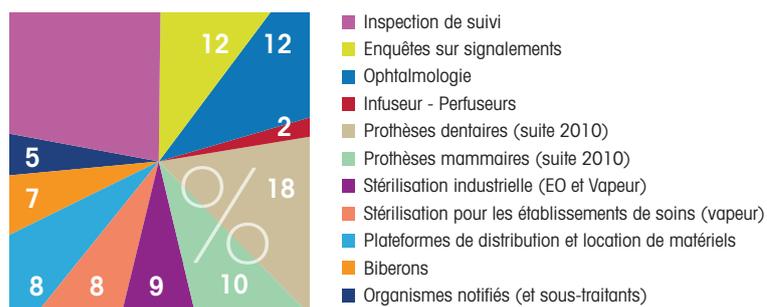
Inspection	Unité de thérapie cellulaire (UTC) et banques de tissus (BT)	Produits sanguins labiles	Lactarium	Sureté et sécurité biologiques
Nombre d'inspections sur site	30	63	13	24
dont en France	30	63	13	24
dont à l'étranger	0	0	0	0
Nombre d'inspections réalisées à la demande d'organisations internationales	0	0	0	0
Nombre de produits différents prélevés	0	0	1	NA
Nombre de jours d'inspection passés sur site par les inspecteurs	62	193	48	66
Nombre de dossiers ou d'avis techniques traités	10	21	41	0
Nombre de mises en demeure	2	NA	NA	0
Délai moyen d'envoi des rapports préliminaires d'inspection	73	43	19	60
Délai moyen d'envoi des rapports définitif d'inspection	39	29	33	48

Les données concernant les établissements pharmaceutiques fabricants des vaccins et autres médicaments biologiques sont mentionnées dans les tableaux relatifs aux médicaments.

Gestion administrative (produits biologiques)	Nombre	Délais de traitement: gestion administrative + inspection (jours)
Autorisation/renouvellement Etablissements transfusion sanguine ETS	0	-
Modification ETS	40	56
Autorisation/renouvellement BT/UTC	42	138
Modification BT/UTC	14	NA
Autorisation/renouvellement Import/export	5	167
Modification Import/export	5	152
Fermetures	5	NA

Dispositifs médicaux

Inspections dans le domaine des dispositifs médicaux



Inspections en urgence : 17 %

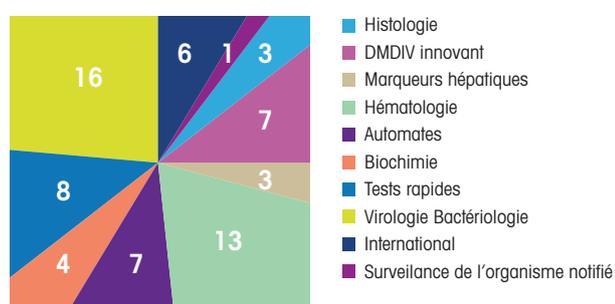
Inspections à l'international : 9 %

Répartition par domaine

Cancérologie	2
Cardiologie/Vasculaire	2
Chirurgie orthopédique	5
Chirurgie générale	3
Chirurgie réparatrice/esthétique	13
Gastrologie/Entérologie/Hépatologie	4
Ophtalmologie	12
Oto Rhino Laryngologie	2
Pneumologie/Respiratoire	1
Réanimation/Perfusion/Anesthésie	3
Stomatologie/Odontologie	19

Dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*, les inspections menées en 2011 ont porté sur des thématiques ciblées, prenant en compte les dispositifs innovants, les automates et logiciels et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dans le domaine de l'hématologie, impactant la numération formule sanguine ou l'hémostase.

Répartition des inspections pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 2011



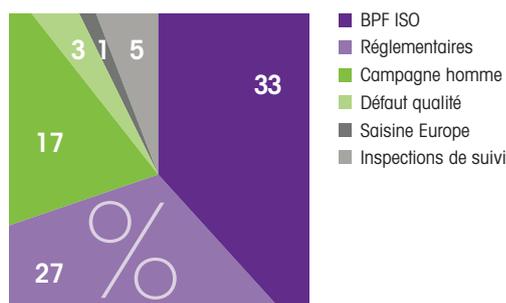
Inspection	Responsable de la mise sur le marché de DM	Responsable de la mise sur le marché de DMDIV
Nombre d'inspections sur site	92	41
dont en France	84	36
dont à l'étranger	8	5
Nombre d'inspections réalisées à la demande d'organisations internationales	8	1
Nombre de produits différents prélevés	39	
Nombre de jours d'inspection passés sur site par les inspecteurs	264	0
Nombre de dossiers ou d'avis techniques traités	36	101
Nombre de mises en demeure	14	12
Délai moyen d'envoi des rapports préliminaires d'inspection	38	4
Délai moyen d'envoi des rapports définitif d'inspection	24	34

Gestion administrative (établissements soumis à déclaration)	Nombre	Délai Instruction de la déclaration (jours)
Nb d'établissements DMDIV déclarés	440	7

Produits cosmétiques

- Campagne commune avec la DGCCRF sur les produits cosmétiques susceptibles d'être consommés par les hommes au regard des substances reprotoxiques ou perturbatrices de la fonction endocrinienne (17 inspections, 36 produits prélevés pour contrôle);
- Inspections réglementaires (27 inspections);
- Inspections ayant pour objectif l'évaluation du niveau des pratiques de fabrication au regard de la norme ISO 22716 (33 inspections, 55 produits prélevés pour contrôle);
- Inspections suite à un signalement d'effet indésirable ou de défaut de qualité (3 inspections);
- Inspections à la demande d'un pays européen (1 inspection);
- Inspections pour suivi de mesures correctives (5 inspections).

Répartition des thématiques d'inspection

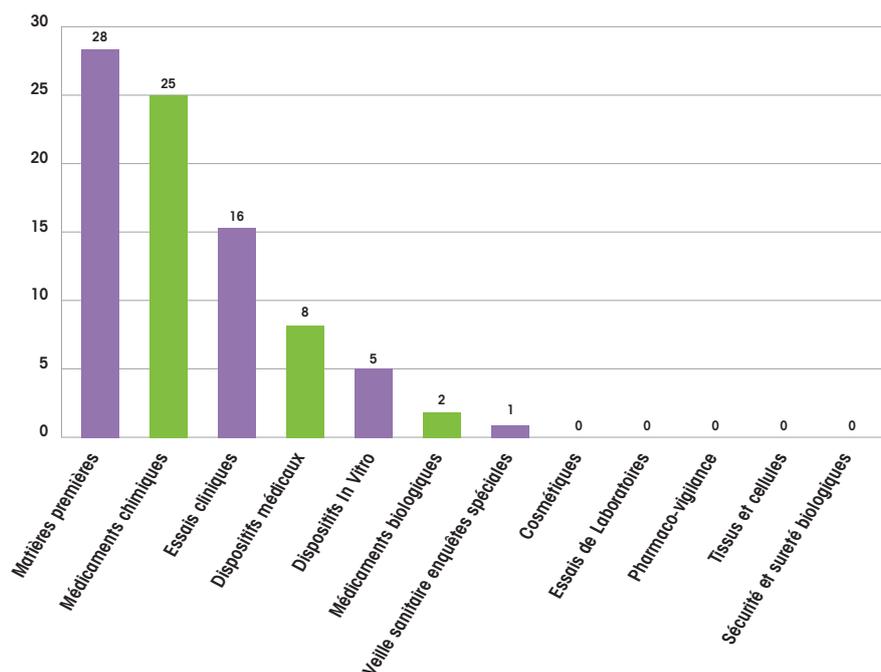


Inspection	Responsables de la mise sur le marché de produits cosmétiques
Nombre d'inspections sur site	55
dont en France	55
dont à l'étranger	0
Nombre d'inspections réalisées à la demande d'organisations internationales	1
Nombre de produits différents prélevés	85
Nombre de jours d'inspection passés sur site par les inspecteurs	140
Nombre de dossiers ou d'avis techniques traités	29
Nombre de mises en demeure	5
Délai moyen d'envoi des rapports préliminaires d'inspection	35
Délai moyen d'envoi des rapports définitif d'inspection	24

Gestion administrative (établissements soumis à déclaration)	Nombre	Délai Instruction de la déclaration (jours)
Nb d'établissements COS déclarés	1 538	11

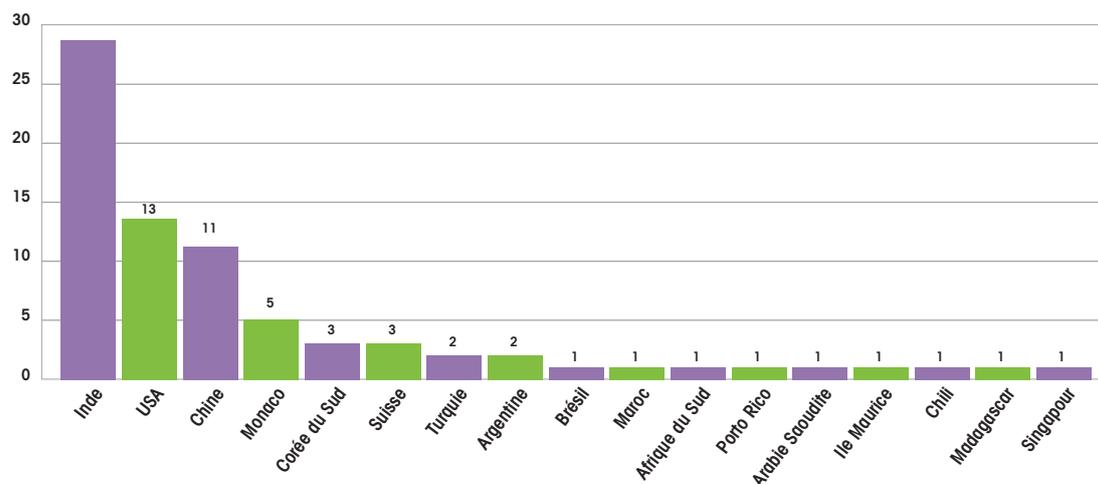
Activité européenne et internationale d'inspection

Répartition des thématiques d'inspection

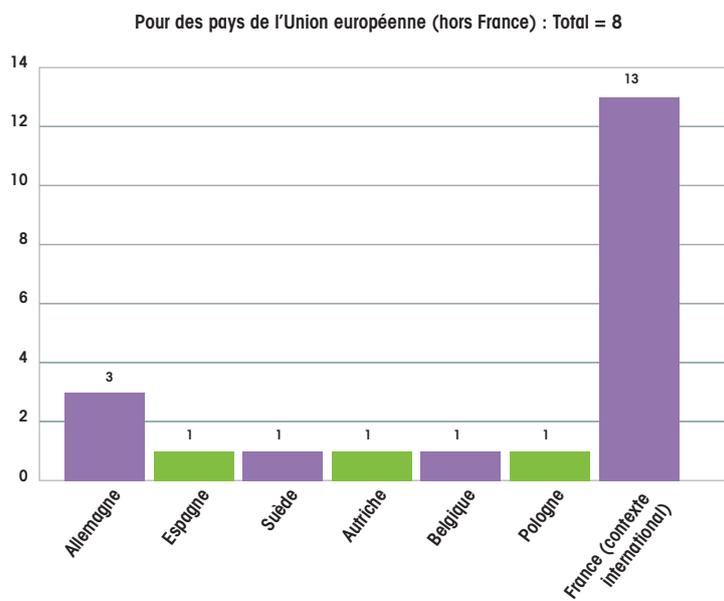


Répartition des missions d'inspections réalisées à l'étranger

Pour des pays hors Union européenne : Total = 77



L'Inde demeure comme en 2010, tous secteurs confondus, la première destination d'inspection à l'étranger notamment en raison de sa forte activité dans le secteur du médicament générique. La diversité des destinations d'inspection, avec plus de 40 % de nouveaux pays par rapport à 2010, témoigne de la mondialisation des échanges dans les différents secteurs.

Répartition des missions d'inspections réalisées à l'étranger

Panorama des participations aux réunions européennes et internationales

TYPE	THÈMES
Sommets européen et international des chefs d'agence	Echange d'expérience entre autorités réglementaires internationales sur des sujets divers : évolution réglementaire, transparence, gestion de crise, mutualisation des ressources, échange d'information
EMA Agence Européenne des médicaments	Activité d'évaluation scientifique des procédures européennes, surveillance de marché (pharmacovigilance et inspection), pilotage et mise en œuvre des systèmes d'information, harmonisation des pratiques en matière d'inspection, mise en œuvre de la directive 2011/62 m (médicaments falsifiés), relations internationales
HMA Réseau des chefs d'agences nationales	Pilotage stratégique d'actions prioritaires adoptées par le réseau. Groupes thématiques de mise en œuvre dans les domaines prioritaires (ressources, communication, transparence, qualité, autres)
Commission européenne	Instances techniques concernant les médicaments et les produits de santé : Comité permanent des médicaments à usage humain, Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> , produits cosmétiques, tissus, cellules et sang, groupe de travail sur les bonnes pratiques de laboratoire, groupe de travail sur les textes relatifs aux essais cliniques Chine sur les thèmes : API, GMP; ICH et essais cliniques
Conseil de l'Europe	Commission et groupes techniques de la Pharmacopée européenne. Réunions du réseau des laboratoires officiels de contrôle. Certification CEP de l'EDQM. Produits cosmétiques et produits de tatouage, lutte contre la contrefaçon
ICH International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	ICH-E7 Geriatrics ICH-Q11 Development and Manufacture of Drug Substances ICH-M8 Multi-disciplinary eCTD ICH-M2 ICH Q8, Q9, Q10 Implementation WG
GHTF Global harmonization task force. Harmonisation de la réglementation sur les dispositifs médicaux	Steering committee SG1 IVD sub-group.
ISO International Standardization Organization CEN Comité européen de normalisation	Cosmétiques (Advisory group, Microbiologie, Méthodes analytiques, Produits solaires), Allergènes, Optique et Instruments ophtalmiques, Dispositifs médicaux (préservatifs, essais cliniques, raccords luer, stérilisateurs), Tissus et cellules
PICS Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme	Inspection – Bonnes pratiques de fabrication – Bonnes pratiques de distribution API – Sang, Tissus, Cellules – Gestion du risque - 40 ^{ème} anniversaire du PIC/S
ONU / OICS	Stupéfiants et psychotropes
OCDE	Bonnes pratiques de laboratoire (essais non cliniques), essais cliniques
OMS Organisation Mondiale de la Santé	Sang (Blood Regulatory Network - BRN); Vaccins (Expert Committee for Biological Standardization -ECBS); Rapports techniques Vaccins; Préqualification/Evaluation d'autorité nationale de régulation, évaluation de dossiers, inspections, formations Global Learning Opportunities vaccins – GLO, Global safety vaccins blueprint; Médicaments et DM (Préqualification; Lutte contre les médicaments falsifiés); Organes-Tissus-Cellules
Groupe Australie; Partenariat mondial G8; Convention sur l'interdiction des armes biologiques; Global Human Pathogens Biosafety & Biosecurity Group	Sécurité et sûreté biologiques

Données clés de la coopération internationale

TYPE	NOMBRE	ÉTATS	THÈMES D'INTERVENTION
Accueil de délégations	25 délégations (120 visiteurs)	17 pays (Afrique du Sud, Brésil, Cambodge, Cameroun, Chine, Corée du sud, Cuba, Egypte, Haïti, Japon, Liban, Polynésie, Suisse, Taïwan, Tunisie, Union Européenne, Vietnam)	Bonnes pratiques de fabrication, procédures d'AMM, médicaments génériques, essais de bioéquivalence, pharmacovigilance, libération de lots, contrôle qualité, pharmacopée, plasma frais congelé, homéopathie, cosmétovigilance, réglementation des cosmétiques, dispositifs médicaux, lutte contre la contrefaçon des produits de santé ...
Accueil de stagiaires	41	14 pays (Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Chine, Côte d'Ivoire, Croatie, Ethiopie, Inde, Madagascar, Mali, Niger, République Démocratique du Congo, Sénégal, Tunisie)	Contrôle en laboratoire eCTD Libération de lots de vaccins Gestion financière Sécurité biologique
Missions réalisées dans le cadre des activités européennes et internationales	72 (dont 46 pour l'OMS)	20 pays (Arabie Saoudite, Argentine, Bénin, Cameroun, Chili, Chine, Corée du Sud, Croatie, Gabon, Inde, Jordanie, Liban, Russie, Singapour, Sénégal, Serbie, Suisse, USA, UE)	OMS Préqualification Médicaments - Dispositifs médicaux - Vaccins Contrôle en laboratoire, Essais cliniques, Publicité des médicaments, Qualité des principes actifs, Génériques, Actualité réglementaire, Inspection Pharmacovigilance, Sécurité et sûreté biologique ...
Réponse à des sollicitations ponctuelles d'autorités réglementaires étrangères	47	13 pays (USA, Canada, Japon, Corée, Argentine, Russie, Turquie, Malaisie, Brésil, Philippines, Polynésie, Serbie, Croatie)	Procédures réglementaires, médicaments orphelins, statut de produits de santé, suspension ou retrait d'AMM, sécurité biologique, rôle des experts extérieurs, médicaments à base de plantes, inspection, vaccins, biocides, prothèses mammaires, présence de mercure dans les produits de santé, stupéfiants, matériovigilance ...