

INDICATEURS D'ACTIVITÉ 2010

SOMMAIRE INTERACTIF

- 2 ■ Évaluation du médicament
- 24 ■ Évaluation des produits biologiques
- 31 ■ Évaluation du dispositif médical
et du dispositif médical de diagnostic
in vitro
- 39 ■ Évaluation du produit cosmétique
- 42 ■ Évaluation du produit biocide
- 43 ■ Le contrôle en laboratoire
- 49 ■ La gestion des établissements
et l'inspection sur le terrain
- 71 ■ La politique de soutien à l'innovation
- 72 ■ L'activité juridique
- 77 ■ Transparence et information
- 83 ■ La gestion administrative et financière

■ Médicament: autorisations temporaires d'utilisation

■ BILAN DES ATU DE COHORTE

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

■ BILAN DES ATU NOMINATIVES

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Nombre cumulé de nouveaux médicaments depuis 1994	496	511	554	591	630	671	724	781	836	900	971	1 040
Nombre de médicaments par an mis à disposition				221	204	183	201	220	216	222	232	244
Nombre de nouveaux médicaments évalués par an	49	15	43	37	39	41	53	57	55	64	71	69
Nombre d'ATU octroyées	26926	26833	23285	21133	21037	24291	21058	24874	27563	22449	22257	22858
Nombre d'ATU refusées	624	488	257	472	581	661	434	546	803	592	419	360
Nombre de médicaments en ATUN ayant obtenu une AMM	27	15	14	21	10	13	15	20	26	9	20	17
Nombre de patients											15010	15411
Nombre d'enfants (<18 ans)											5100	5496

■ Médicament: bilan des déclarations de préparations hospitalières

■ BILAN DE LA DÉCLARATION DES PRÉPARATIONS HOSPITALIÈRES (PH) À L'AFSSAPS

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Nombre de nouvelles PH ⁽¹⁾ déclarées dont :	1 708	1 376	357	235	254	136	272
- PH en pédiatrie	662 (~40 %)	698 (~50 %)	251 (~70 %)	138 (~59 %)	134 (~50 %)	70 (~51 %)	164 (~60 %)
- PH en gériatrie	247 (~15 %)	139 (~10 %)	27 (~7 %)	28 (~12 %)	38 (~15 %)	18 (~13 %)	34 (~13 %)
- PH destinées à un essai clinique	11	17	1	0	1	0	10
Nombre d'EP/ES ⁽²⁾ ayant déclaré des nouvelles PH	1	2	2	2	1	1	1
Nombre de PUI ⁽³⁾ ayant déclaré des nouvelles PH	90	76	37	29	40	24	41
Nombre de PH dont la formule figure au Formulaire National	-	-	-	-	-	-	10

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

(2) EP/ES: Etablissement Pharmaceutique autorisé au sein d'un Etablissement de Santé

(3) PUI: Pharmacie à Usage Intérieur

■ Médicament: essais cliniques

■ BILAN DES ESSAIS CLINIQUES PORTANT SUR LES MÉDICAMENTS

	2007	2008	2009	2010
Nombre d'essais cliniques :	1 000	1 000	920	903
Dossiers de demandes d'AEC	1 050	1 050	960	941
Nombre de dossiers d'amendements ⁽¹⁾ :	2 855	3 068	3 576	3 288
- Lettres d'informations complémentaires	1 838	1 171	640	122
- Demandes d'autorisation de modification substantielle (AMS)	547	1 023	1 440	1 609
- Dossiers de modifications substantielles pour information (MSI)	470	874	1 496	1 557
Déclarations obligatoires d'effets indésirables graves et inattendus (EIGI) liés aux médicaments ⁽²⁾	50 378	51 380	48 562	48 742
Rapports annuels de sécurité	739	861	1 070	1 095
Faits nouveaux de sécurité :		123	147	130
- concernant des données non cliniques		34	25	14
- concernant des données cliniques		89	111	99
Autorisations de distribution P.U.I. ⁽³⁾	28	29	16	39

(1) Ce nombre correspond à la somme :

- des lettres d'intention complémentaires (amendements d'essais relevant du régime de la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988),
- des dossiers de modifications substantielles soumis pour information à l'AFSSAPS (MSI) (portant sur des essais soumis au régime d'autorisation en vigueur depuis le 28 août 2006),
- des dossiers de modifications substantielles soumis pour autorisation à l'AFSSAPS (AMS) (portant sur des essais soumis au régime d'autorisation en vigueur depuis le 28 août 2006).

(2) Effets indésirables graves et inattendus (EIGI) susceptibles d'être liés aux médicaments expérimentaux. Les valeurs reportées ici correspondent aux rapports (initiaux et complémentaires) d'EIGI survenus en France ou à l'étranger et relatifs aux médicaments expérimentaux faisant l'objet d'au moins un essai clinique en France.

(3) Autorisation de distribution de produits, substances ou médicaments d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) vers d'autres PUI.

■ ESSAIS CLINIQUES SUR LE MÉDICAMENT : RÉPARTITION PAR PHASE

Phases ⁽¹⁾	2007	2008	2009	2010
I	23 %	25 %	20 %	22 %
II	30,4 %	27 %	32 %	27 %
III	34 %	37 %	37 %	40 %
IV	11,3 %	10 % ⁽²⁾	10 % ⁽³⁾	10 %⁽⁴⁾
Non déterminée par le promoteur	1,3 %	1 %	1 %	1 %

(1) telles que reportées par les promoteurs dans les dossiers déposés.

(2) dont 54 % de véritables phases 4

(3) dont 67 % de véritables phases 4

(4) dont 57 % de véritables phases 4

■ ESSAIS CLINIQUES SUR LE MÉDICAMENT : RÉPARTITION PAR DOMAINE THÉRAPEUTIQUE

	2007	2008	2009	2010
Oncologie et Onco-hématologie	~ 24 %	27 %	27 %	29 %
Système nerveux central	~ 19 %	16 %	16 %	19 %
Infectiologie	~ 9 %	7 %	10 %	10 %
Cardiovasculaire	~ 9 %	10 %	8 %	7 %

■ ESSAIS CLINIQUES SUR LE MÉDICAMENT : RÉPARTITION PAR TYPE DE PROMOTEUR (TOUT ESSAI CONFONDU)

	2007	2008	2009	2010
Industriels	76 %	74 %	74 %	73 %
Institutionnels	24 %	26 %	26 %	27 %

■ BILAN DES DÉCISIONS RELATIVES AUX DOSSIERS DE DEMANDE D'AUTORISATIONS D'ESSAIS CLINIQUES (AEC) DE MÉDICAMENTS REÇUS EN 2010⁽¹⁾

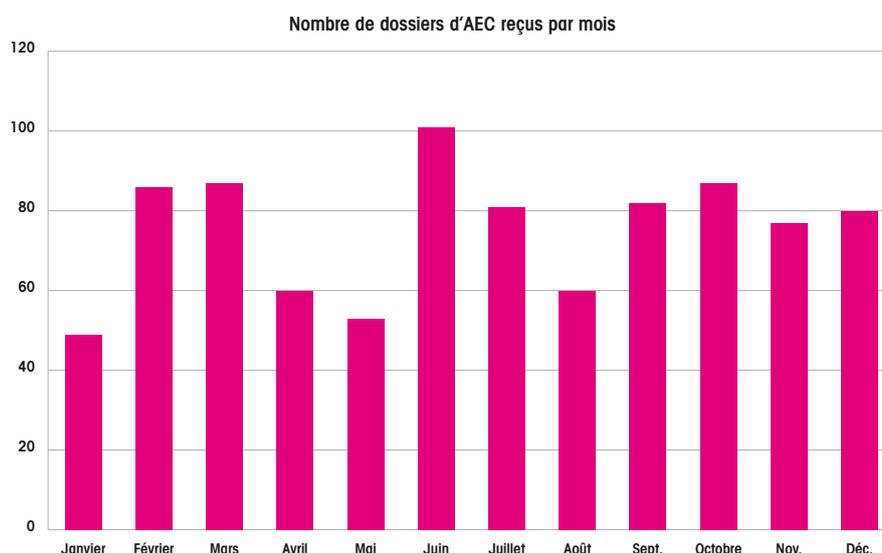
	2008	2009	2010
Nombre d'autorisations délivrées	790 dont 389 d'emblée ⁽²⁾ (49 %)	753 dont 314 d'emblée ⁽²⁾ (42 %)	723 dont 365 d'emblée⁽²⁾ (50 %)
Nombre de refus	0	0	1
Nombre de retraits	66	43	27
- Refus potentiel	30 (3 %) ⁽³⁾	24 (2,6 %) ⁽³⁾	15 (1,7 %)⁽³⁾
- Délai de réponse trop court	22	9	14
- Autres motifs	14	10	13
Nombre d'abandons des demandes par le promoteur	1	2	1
Délai moyen d'AEC incluant la période de recevabilité	42 jours toutes phases confondues 33 jours pour 49 % des EC ⁽²⁾	42 jours toutes phases confondues 33 jours pour 42 % des EC ⁽²⁾	39,9 jours toutes phases confondues 30 jours pour 50 % des EC⁽²⁾

(1) Ces statistiques portent sur les dossiers de demande d'autorisation d'essais cliniques (AEC) reçus et pour lesquels une décision (autorisation / refus / retrait ou abandon) a été prise

(2) C'est-à-dire sans question de la part de l'Assaps

(3) Pourcentage sur la totalité des essais cliniques

■ RÉPARTITION DES DEMANDES D'AUTORISATIONS D'ESSAIS CLINIQUES (AEC) PAR MOIS (2010)



■ AUTORISATIONS D'ESSAIS CLINIQUES (AEC) DÉPOSÉES EN 2010: LISTE DES 10 PREMIERS PROMOTEURS (TOUS PROMOTEURS CONFONDUS)

Rang	Promoteur	Nombre d'essais
1	Novartis	52
2	GlaxoSmithKline	36
3	AP-HP	32
4	Roche	29
5	Sanofi-aventis	27
6	ex-aequo : Servier ; AB SCIENCE	21
7	Eli Lilly	17
8	Boehringer Ingelheim	15
9	Pfizer	14
10	AstraZeneca	13

■ AUTORISATIONS D'ESSAIS CLINIQUES (AEC) DÉPOSÉES EN 2010: LISTE DES 5 PREMIERS PROMOTEURS INSTITUTIONNELS

Rang	Promoteur	Nombre d'essais
1	AP-HP	32
2	CHU Clermont-Ferrand	10
3	CHU Bordeaux ; CHU Nantes	9
4	ANRS	8
5	FNCLCC* ; Hôpital Foch ; AP-HM	7

* FNCLCC = Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer

■ EVALUATION COORDONNÉE DES ESSAIS CLINIQUES MULTINATIONAUX DE MÉDICAMENTS AU NIVEAU EUROPÉEN VHP*

VHP	2010
Nombre de dossiers impliquant la France/nombre total de dossiers soumis	19/27
Nombre de dossiers France Leading Member State (lorsque la France est concernée)	7/19 (40 %)
Délai d'autorisations nationales (post-évaluation CTFG)	4,1 jours

* Il s'agit d'une procédure européenne de coordination de l'évaluation des essais cliniques de médicament par les autorités compétentes nationales sur la base du volontariat, visant à renforcer la sécurité des personnes, la qualité et la sécurité des médicaments expérimentaux.

■ BILAN DES DOSSIERS DE MODIFICATIONS SUBSTANTIELLES (AMS) DES ESSAIS DE MÉDICAMENTS

	2008	2009	2010
Nombre de dossiers déposés pour autorisation	1 023	1 440	1 609
pour information	874	1 496	1 557
Nombre d'AMS délivrées	957	1 232	1 457
Nombre de refus	0	0	0
Nombre de retraits des demandes par le promoteur	26	26	30
Nombre d'abandons des demandes	10	5	0
Nombre de dossiers de demandes d'AMS reçus pour lesquels des questions / demandes de modifications ont été adressées aux promoteurs	79	95	95
Délai moyen d'AMS (incluant la période de recevabilité)	21 jours	21 jours	20,6 jours

■ ESSAIS CLINIQUES MENÉS EN PÉDIATRIE

	2006	2007	2008	2009	2010
Nombre (%)	77 (6,7 %)	83 (8 %)	72 (7,2 %)	88 (9,5 %)	90 (10 %)
Promoteurs industriels			68 %	72 %	66 %
institutionnels			32 %	28 %	34 %
Domaines thérapeutiques les plus fréquents (exprimé en nombre d'essais cliniques)			neurologie : 11 oncologie : 9 maladies rares : 8 pneumologie : 5 endocrinologie : 5 psychiatrie : 4	hématologie : 15 infectiologie : 10 maladies rares : 9 pneumologie : 7 psychiatrie : 6 rhumatologie : 6 oncologie : 3	uro/néphrologie : 12 oncologie : 11 hématologie : 8 neurologie : 7 pédopsychiatrie : 7 anesthésie/douleur : 7 endocrinologie : 6 dermatologie : 5 pneumologie : 4 cardiologie : 4 infectiologie/vaccins : 4
Nombre d'AEC*			53 dont 14 d'emblée (26 %)	53 dont 12 d'emblée (23 %)	66 dont d'emblée 20 (30 %)
Nombre de refus			0	0	0
Délais moyens d'AEC (incluant la période de recevabilité)			51 jours 38 jours pour les 26 % d'essais cliniques autorisés d'emblée	51 jours 36 jours pour les 23 % d'essais cliniques autorisés d'emblée	51 jours 37 jours pour les 30 % d'essais cliniques autorisés d'emblée

* Autorisation d'essai clinique

■ Essais cliniques hors produits de santé

■ BILAN 2010 ESSAIS CLINIQUES HORS PRODUITS DE SANTÉ

		2008 (Depuis le 1 ^{er} juin 2008)	2009	2010
Nombre d'essais cliniques		297	567	561
Domaine (Nombre*)	Physiopathologie	122	264	234
	Physiologie	67	125	112
	Stratégies thérapeutiques et préventives	46	104	99
	Stratégies diagnostiques	38	61	66
	Épidémiologie	36	49	54
	Produits à visée nutritionnelle	35	38	46
	Science du comportement	27	63	54
	Génétique	31	45	57
Autres		11	50	68
Répartition par type de promoteurs				
industriels		21 %	11 %	14 %
institutionnels		79 %	89 %	86 %

* Nombre de dossiers d'AEC pour lesquels le domaine de recherche a été reporté par le promoteur. Plusieurs domaines sont possibles pour un même dossier, en conséquence aucun pourcentage n'a été calculé.

■ BILAN DES DÉCISIONS RELATIVES AUX DOSSIERS DE DEMANDE D'AUTORISATIONS D'ESSAIS CLINIQUES (AEC) NE PORTANT PAS SUR DES PRODUITS DE SANTÉ

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

Ces statistiques portent sur les dossiers de demande d'autorisation d'essais cliniques reçus par l'Afssaps depuis le 1^{er} juin 2008.

■ BILAN DES DOSSIERS DE MODIFICATIONS SUBSTANTIELLES (AMS) DES ESSAIS NE PORTANT PAS SUR DES PRODUITS DE SANTÉ

	2008	2009	2010
Nombre d'autorisations délivrées	83	250	301
Nombre de refus	0	0	0
Nombre de retraits des demandes par le promoteur	3	0	1
Nombre d'abandons des demandes par le promoteur	1	2	0
Nombre de dossiers de demandes d'AMS pour lesquels des questions / demandes de modifications ont été adressées aux promoteurs	1	9	7
Délai moyen d'AMS (incluant la période de recevabilité)	17 jours	13 jours	9,4 jours

■ BILAN DES DONNÉES DE VIGILANCE ISSUES DES ESSAIS NE PORTANT PAS SUR DES PRODUITS DE SANTÉ

	2008	2009	2010
Rapports d'effets indésirables graves	103	114	76
Rapports annuels de sécurité	48	296	495

■ Médicament: AMM

■ BILAN DES AMM DÉLIVRÉES EN PROCÉDURE NATIONALE ET EN PROCÉDURES EUROPÉENNES

	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Nouvelles demandes d'AMM déposées	926	732	760	860	1 185	847
- dont procédures nationales	-	-	-	-	-	-
Décisions sur AMM	764	1 272	1 534	1 784	1 507	1 765
Octrois	388	501	732	754	812	806
Demandes de compléments d'information et sursis à statuer	376	671	708	941	585	867
Refus	nc	95	9	89	110	72
Modifications d'AMM (dont transferts)	1 828	3 298	3 842	3 900	6 691	6 022
Renouvellement quinquennal	1 017	1 638	1 420	1 428	1 899	1 666
Notification de retraits	-	-	718	1 099	697	1 455

Exprimé en NL.

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

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Nouvelles demandes d'AMM déposées	950	982	1 005	897	1 460	1 096	1 324	1 365	1 345	1 808	1 855	1 620
dont procédures nationales	-	-	-	-	-	-	-	719	662	754	859	556
Décisions sur AMM	1 751	1 532	1 494	1 506	2 013	2 293	2 064	2 071	1 653	2 245	2 048	1 885
Octrois	782	683	632	559	644	596	828	890	704	1 254	1 188	1 419
Demandes de compléments d'information et sursis à statuer	690	611	627	772	1 099	1 395	1 154	1 064	841	882	765	678
Refus	279	238	235	175	270	302	82	117	108	109	95	30
Modifications d'AMM (dont transferts)	8 480	8 590	8 749	10 386	12 416	15 810	15 702	12 630	13 119	15 701	16 910	14 099
Renouvellement quinquennal	1 364	1 927	2 411	3 129	2 121	1 752	1 965	1 693	2 218	2 093	902	897
Notification de retraits	1 235	357	417	421	542	241	392	545	456	742	1 012	397

Exprimé en NL.

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

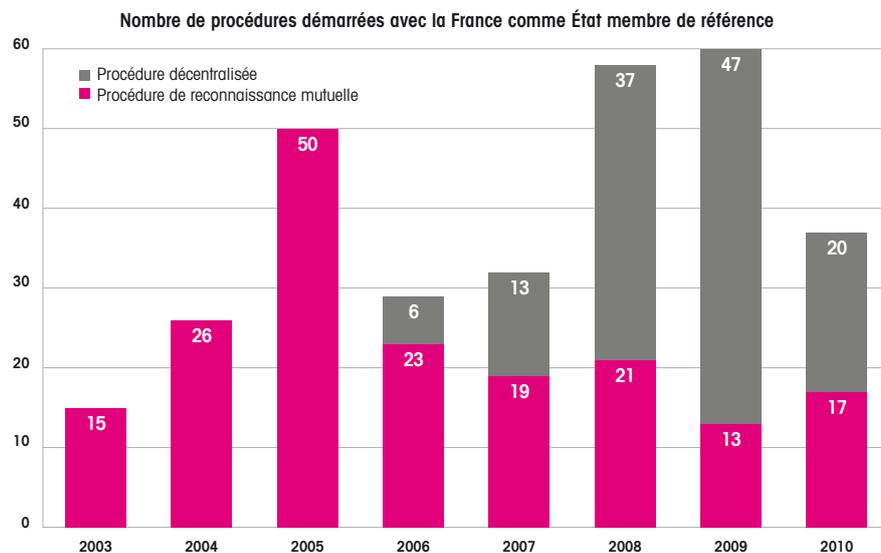
■ BILAN DES AMM EN PROCÉDURE CENTRALISÉE (PROCÉDURES DÉMARRÉES)

Procédure centralisée	2007	2008	2009	2010
Nombre total de dossiers de nouvelles demandes	91	102	95	89
dont France rapporteur ou co-rapporteur	10 (11 %)	24 (23,5 %)	20 (21 %)	19 (21 %)
dont France destinataire	81	78	75	70

■ BILAN DES AMM EN PROCÉDURES DE RECONNAISSANCE MUTUELLE ET DÉCENTRALISÉE (PROCÉDURES DÉMARRÉES)

Procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée	2007	2008	2009	2010
Nombre total de dossiers gérés par la France	257	397	425	528
dont France État de référence	32 (12 %)	58 (15 %)	60 (11 %)	37 (7 %)
dont France État concerné	225	339	365	491

■ RÉPARTITION PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE VERSUS PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE



■ AMM accordées pour des médicaments génériques

■ BILAN DE L'INSTRUCTION DES DEMANDES D'AMM GÉNÉRIQUES EN PROCÉDURE NATIONALE – ANNÉES 2009 ET 2010

AMM génériques	2009	2010
Demandes AMM génériques	614	673
AMM notifiées	661	647
Abandons	35	37
Refus	57	29

■ BILAN DE L'ACTIVITÉ LIÉE AU RÉPERTOIRE DES GROUPES GÉNÉRIQUES - ANNÉES 2009 ET 2010

	2009	2010
Nouveaux groupes génériques	121	109
Spécialités inscrites au répertoire	1 168	1 288
Spécialités au répertoire : total cumulé	5 955	7 365

■ AMM accordées pour des médicaments orphelins

■ SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES AUTORISÉES EN 2010

Nom	Substance active	Titulaire de l'AMM	Résumé de l'indication de l'AMM
REVOLADE	Eltrombopag olamine	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	Purpura thrombocytopénique idiopathique
TEPADINA	Thiotepa	Adienne S.r.l.	Conditionnement avant transplantation hématopoïétique de cellules souches
ARZERRA	Ofatumumab	Glaxo Group Ltd	Leucémie lymphoïde chronique
VPRIV	Velaglucerase	Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd	Maladie de Gaucher type 1

■ PART DES AMM DE MÉDICAMENTS ORPHELINS

	2006	2007	2008	2009	2010
Nombre de demandes d'AMM de médicaments orphelins/nombre total de demandes d'AMM en procédure centralisée	18/78 (23 %)	11/90 (12 %)	13/103 (13 %)	11/96 (11 %)	12/90 (13 %)
Nombre d'AMM de médicaments orphelins octroyés/nombre d'AMM délivrées en procédure centralisée	8/44 (8 %)	13/57 (23 %)	6/63 (10 %)	9/102 (9 %)	4/49 (8 %)

■ **BILAN CUMULÉ DES MÉDICAMENTS ORPHELINS AUTORISÉS, DISPONIBLES AU PRÉALABLE PAR LE BIAIS D'UNE ATU : 46**

[Délai moyen de mise à disposition dans le cadre d'ATU avant l'AMM : 32,7 mois]

Nom	Substance active	Résumé de l'indication de l'AMM	Durée ATU avant AMM (mois)
AFINITOR	Everolimus	Cancer du rein	12
ALDURAZYME	Laronidase	Mucopolysaccharidose type I	15
ARZERRA	Ofatumumab	Leucémie Lymphoïde Chronique	6,5
ATRIANCE	Nelarabine	Leucémie aiguë lymphoblastique ou lymphome lymphoblastique à cellules T	18
BUSILVEX	Busulfan	Conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques	42
CARBAGLU	Acide carglumique	Hyperammoniémie secondaire au déficit en N-acétylglutamate synthétase	18
CAYSTON	Aztreonam	Infection pulmonaire à <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6
CYSTADANE	Bétaine	Homocystinurie	104
DIACOMIT	Stiripentol	Epilepsie myoclonique sévère de l'enfant	142
DUODOPA	Lévodopa-Carbidopa	Maladie de Parkinson à un stade avancé	11
ELAPRASE	Idursulfase	Syndrome de Hunter (MPS II)	2,5
EVOLTRA	Clofarabine	Leucémie aiguë lymphoblastique de l'enfant	7
EXJADE	Déférasirox	Surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines en cas de beta-thalassémie ou d'anémie	9
FABRAZYME	Agalsidase beta	Maladie de Fabry	8,5
FIRAZYR	Icatibant	Angiooedème héréditaire	1,5
FIRDAPSE	amifampridine	Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	39
FLISINT	Fumagilline	Microsporidiose intestinale à <i>Enterocytozon bienewisi</i>	74
GLIOLAN	Acide 5 aminolevulinique	Visualisation des tissus malins au cours du traitement chirurgical du gliome malin	13,5
GLIVEC	Imatinib mésilate	Leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie + Tumeurs stromales gastro-intestinales malignes	6
ILARIS	Canakimumab	Syndrome périodique associé à la cryopyrine (CAPS)	3
INCRELEX	Mécasermine	Retards de croissance chez l'enfant et l'adolescent présentant un déficit primaire sévère en IGF-1	149
KUVAN	Saproptérine dichlorhydrate	Hyperphénylalaninémie	0,5
LYSODREN	Mitotane	Carcinome corticosurrénalien avancé	24
MOZOBIL	Plerixafor	Mobilisation de cellules souches avant greffe	12
MYOZYME	Alpha alglucosidase	Maladie de Pompe	19
NAGLAZYME	Galsulfase	Mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI ou syndrome de Maroteaux-Lamy)	13
NEXAVAR	Sorafénib	Carcinome rénal avancé	5,5
NPLATE	Romiplostim	Purpura thrombocytopénique idiopathique	13,5
ORFADIN	Nitisinone	Tyrosinémie héréditaire type I	116
PEDEA	Ibuprofène	Traitement du canal artériel persistant chez le nouveau-né prématuré	42
REVLIMID	Lenalidomide	Myélome multiple	15
REVOLADE	Eltrombopag olamine	Purpura thrombocytopénique idiopathique	11
SOLIRIS	Eculizumab	Hémoglobininurie paroxystique nocturne	6

Nom	Substance active	Résumé de l'indication de l'AMM	Durée ATU avant AMM (mois)
SPRYCEL	Dasatinib	Leucémie myéloïde chronique Leucémie aiguë lymphoblastique	16
TASIGNA	Nilotinib	Leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie +	3
THALIDOMIDE PHARMION	Thalidomide	Myélome multiple	134
TORISEL	Temsirolimus	Cancer du rein	3
TRACLEER	Bosentan	Hypertension artérielle pulmonaire	13
TRISENOX	Arsenic trioxyde	Leucémie promyélocytaire aiguë.	22
VENTAVIS	Iloprost	Hypertension artérielle pulmonaire	44
VIDAZA	Azacytidine	Syndrome myélodysplasique Leucémie myéomonocytaire chronique Leucémie aiguë myéloblastique	54
VPRIV	Velaglucérase	Maladie de Gaucher type 1	5,5
WILZIN	Zinc acétate	Maladie de Wilson	60
XAGRID	Anagrélide chlorhydrate	Thrombocythémie essentielle	74
XYREM	Sodium oxybate	Cataplexie avec narcolepsie.	20
YONDELIS	Trabectédine	Sarcome des tissus mous évolué	105

■ Plans de gestion des risques (PGR)

■ BILAN CUMULÉ DES PLANS DE GESTION DES RISQUES EXAMINÉS DEPUIS OCTOBRE 2005

Type de procédure	Pré AMM Nombre de dossiers évalués	Post AMM Nombre de dossiers évalués	TOTAL
Procédure européenne centralisée	80 dossiers France rapporteur / Co-rapporteur	7 dossiers France rapporteur / Co-rapporteur	87
	129 dossiers France Destinataire	10 dossiers France Destinataire	139
Procédure européenne de reconnaissance mutuelle	12 dossiers France référence	4 dossiers France référence	16
	21 dossiers France concernée	4 dossiers France concernée	25
Procédure nationale	10 dossiers	5 dossiers	15
TOTAL	252 dossiers	30 dossiers	282

■ BILAN DE L'ACTIVITÉ 2010

Type de dossier	Nombre
Nouveaux PGR	31 (1 ^{er} tour) 34 (2 ^e tour)
PGR en post-AMM	32
Mesures de suivi	13 évaluées 6 suivies
Protocoles d'études évalués	14
Rapport d'études évalués	5

■ ACTIVITÉ PGR: RÉPARTITION PAR TYPE DE PROCÉDURE

	Procédures centralisées	Procédures nationales Procédures de Reconnaissance mutuelle Procédure décentralisée
Études d'utilisation	13	10
Études de sécurité d'emploi (nationale)	7	8
Activités de minimisation du risque = adaptation du plan de minimisation européen	69	20

■ Activité du contrôle de la publicité pour le bon usage

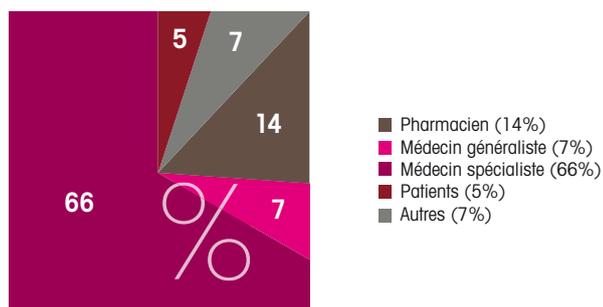
■ BILAN DE L'ACTIVITÉ DE PUBLICITÉ POUR LES MÉDICAMENTS, PRÉSERVATIFS ET PRODUITS PRÉSENTÉS COMME BÉNÉFIQUES POUR LA SANTÉ

Publicité médicaments vers les professionnels de santé	dossiers déposés dont décisions de mise en demeure dont décisions d'interdiction	8 199 238 (1 085 dossiers) 7 (12 dossiers)
Publicité médicaments et préservatifs vers le grand public	dossiers examinés dont refus dont visas de publicité assortis de modifications dont visas de publicité sans modifications	1 804 75 1 372 340
Publicité autres produits de santé	dossiers examinés dont refus dont visas assortis de modification dont visas sans modifications demande annulée par le laboratoire	111 8 97 5 1

■ La surveillance des médicaments: la pharmacovigilance

■ ORIGINE DES NOTIFICATIONS RECUEILLIES PAR LES CENTRES RÉGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE – CRPV

Origine des notifications recueillies par les CRPV



■ BILAN DES DÉCLARATIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES (EI)

Nombre de déclarations de cas d'effets indésirables à l'Atssaps	2009	2010
Cas d'effets indésirables (EI) provenant des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)		
Nombre total de cas d'EI ⁽¹⁾	30911	31 780
dont nombre de cas d'EI graves	17 373	18 364
Nombre de cas d'EI graves survenus en France provenant des laboratoires pharmaceutiques⁽²⁾	23 339	20 620

Note explicative

Nombre de cas d'effets indésirables (EI) provenant des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) :

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'Atssaps assure la gestion de cette base de données et effectue quotidiennement une revue de ces cas, particulièrement lorsqu'ils contiennent des effets indésirables graves.

(1) **À noter :** 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, etc. Ainsi, en 2009, 26 546 cas initiaux d'EI avaient donné lieu à 4 365 mises à jour. En 2010, 26 356 cas initiaux ont donné lieu à 5 422 mises à jour.

(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'Atssaps. Ainsi, le Département de pharmacovigilance de l'Atssaps reçoit des cas d'EI provenant des laboratoires pharmaceutiques soit sous format papier soit sous format électronique. En 2009, 23 339 cas initiaux et mises à jour d'EI graves survenus en France (format papier et électronique) ont été envoyés au Département de pharmacovigilance par les industriels. En 2010, 20 620 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 : les observations provenant des laboratoires pharmaceutiques font l'objet d'une revue quotidienne par le Département de pharmacovigilance de l'Atssaps au même titre que les EI provenant des CRPV.

■ PHARMACOVIGILANCE FRANÇAISE

Activité nationale	2009	2010
Nombre de Suspension – Retrait - Arrêt de commercialisation pour des raisons de pharmacovigilance	4	11
Nombre de rapports d'évaluation de demandes d'AMM nationales	38	15
Nombre de rapports d'évaluation de demandes d'extension d'indication	9	8
Nombre de rapports d'évaluation de demandes de modifications d'AMM nationales	105	139
Nombre de PSUR (rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance) reçus	4 456	4 046
Nombre de lettres envoyées aux professionnels de santé	18	51

Note explicative

Nombre de Suspensions – Retraits - Arrêts de commercialisation pour des raisons de pharmacovigilance :

Le chiffre indiqué correspond au nombre de principes actifs ayant fait l'objet d'une suspension, d'un retrait ou d'un arrêt de commercialisation pour des raisons essentiellement liées à sa sécurité d'emploi. Ce même principe actif peut correspondre à plusieurs spécialités pharmaceutiques.

■ BILAN 2010 DES MÉDICAMENTS AYANT FAIT L'OBJET D'UNE SUSPENSION OU D'UN RETRAIT D'AMM OU D'UN ARRÊT DE COMMERCIALISATION

Principe actif	Spécialité pharmaceutique
Acétylcystéine	EXOMUC® NOURRISSON 100 mg, FLUIMUCIL® NOURRISSON 100 mg, MUCOMYST® NOURRISSONS 100 mg/5 ml, FLUICIL 100 mg
Benfluorex	suspension en 2009 et retrait en 2010 des AMM de MEDIATOR®, BENFLUOREX MYLAN®, BENFLUOREX QUALIMED®
Bufexamac	PARFENAC®, PARFENOIDE®, BUFEXAMAC NOVALIS®, BUFAL®, BUFEXAMAC COOPER®, CALMADERM®
Huile essentielle de térébenthine	OZOTHINE® NOURRISSONS 10 mg
Huile d'œillette	LIPIOCIS®
Gels de kétoprofène ⁽¹⁾	KETUM® 2,5 %, PROFENID® 2,5 %, KETOPROFENE ZYDUS® 2,5 %, TOPREC® 2,5 %, KETOPROFENE ARROW® 2,5 %, KETOPROFENE BIOGARAN® 2,5 %, KETOPROFENE EG® 2,5 %, KETOPROFENE MEDIFFUSION® 2,5 %, KETOPROFENE MENARINI® 2,5 %, KETOPROFENE MYLAN PHARMA® 2,5 %, KETOPROFENE QUALIHEAL TH® 2,5 %, KETOPROFENE RATIOPHARM® 2,5 %, KETOPROFENE RPG® 2,5 %, KETOPROFENE SANDOZ® 2,5 %, KETOPROFENE TEVA® 2,5 %, KETOPROFENE WINTHROP® 2,5 %, KETOPROFENE BGR® 2,5 %, KETOPROFENE MYLAN® 2,5 %, KETOPROFENE TEVA SANTÉ® 2,5 %, KETOPROFENE QUALIMED® 2,5 %, KETOPROFENE RATIO® 2,5 %, KETOPROFENE AGI PHARMA® 2,5 %
Immunoglobuline humaine	OCTAGAM® 100 mg/ml, 50 mg/ml
Rosiglitazone	AVANDIA® 8 mg, AVANDIA® 4 mg, AVANDIA® 2 mg
Rosiglitazone, metformine	AVANDAMET® 2 mg/500 mg, AVANDAMET® 2 mg/1 000 mg, AVANDAMET® 4 mg/1 000 mg, AVANDAMET® 1 mg/500 mg
Rosiglitazone, glimépiride	AVAGLIM® 4 mg/4 mg, AVAGLIM® 8 mg/4 mg
Sibutramine	SIBUTRAL® 10 mg, SIBUTRAL® 15 mg

(1) Ces médicaments ont été remis sur le marché en 2011 à la suite d'une décision du Conseil d'État à l'encontre de l'Afssaps suspendant par ordonnance la décision du Directeur général de l'Afssaps.

■ PHARMACOVIGILANCE EUROPÉENNE

Activité européenne	2009	2010
Nombre de rapports d'évaluation de demandes d'AMM européennes (procédures centralisée, reconnaissance mutuelle et décentralisée)	110	88
Nombre de rapports d'évaluation de PSUR	288	257
Nombre de rapports d'évaluation de modifications du RCP (modifications de type II)	253	275
Nombre de rapports d'évaluation de renouvellements d'AMM	189	127
Nombre d'autres rapports d'évaluation (mesures de suivi, obligations spécifiques, plans de gestion de risques)	236	260
Nombre de rapports d'évaluation des descriptions détaillées des systèmes de pharmacovigilance	153	159
Nombre de rapports d'évaluation des saisines communautaires initiées pour des raisons de pharmacovigilance	24	15
Nombre total d'alertes rapides	13	10
Nombre total d'informations non urgentes	77	59

Note explicative

Nombre de rapports d'évaluation des descriptions détaillées des systèmes de pharmacovigilance (DDPS) :

Les DDPS sont des documents décrivant le système de pharmacovigilance mis en œuvre par le titulaire de mise sur le marché concernant un ou plusieurs médicaments autorisés. Ce système doit permettre de surveiller la sécurité d'emploi des médicaments autorisés d'une façon efficace et de repérer toute modification de leur rapport bénéfice/risque.

Nombre de saisines communautaires évaluées pour des raisons de pharmacovigilance :

En plus de l'évaluation des données de pharmacovigilance soumises aux autorités compétentes de façon régulière, un État membre peut être amené à revoir, à la suite d'un signal de pharmacovigilance, l'ensemble des données européennes relatives aux bénéfices et aux risques d'un médicament ou d'une classe thérapeutique. Il s'agit essentiellement des arbitrages communautaires. Ces saisines peuvent également concerner l'harmonisation des informations relatives à un médicament et délivrées au niveau européen aux professionnels de santé et aux patients.

Nombre total d'alertes rapides / nombre total d'informations non urgentes :

Au niveau européen, il existe un système d'échanges électroniques d'informations non urgentes et d'alertes rapides entre les États membres de l'Union européenne, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Commission européenne permettant d'échanger facilement et rapidement les informations relatives à la sécurité d'emploi des médicaments autorisés sur leur territoire (par exemple, séries d'effets indésirables inattendus ou graves, augmentation du taux de notifications d'un effet indésirable connu).

En 2010, la France a notamment utilisé le système d'alerte rapide pour informer l'ensemble des États membres et l'EMA de la contre-indication des mucolytiques chez les nourrissons.

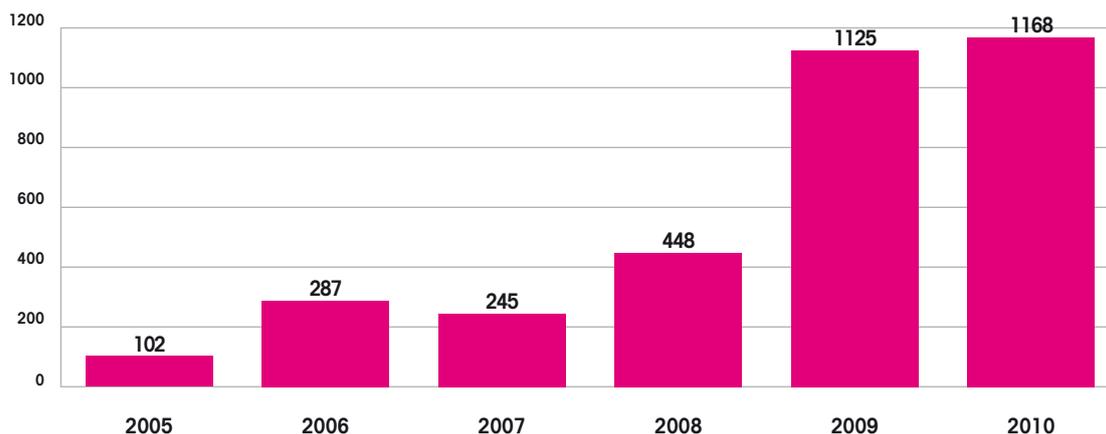
■ PHARMACOVIGILANCE : LETTRES D'INFORMATION ADRESSÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ EN 2010

Médicaments	Mise en garde
ACLASTA® (acide zolédronique)	Risque d'altération de la fonction rénale et d'insuffisance rénale chez les patients présentant une altération rénale préexistante ou d'autres facteurs de risques (âge avancé, prise concomitante de médicaments néphrotoxiques ou de diurétiques, ou déshydratation).
AVANDIA® (rosiglitazone), AVANDAMET® (rosiglitazone, metformine)	Suspension des AMM après confirmation de l'augmentation du risque cardiovasculaire, au regard des bénéfices attendus de diminution de la glycémie.
AVASTIN® (bevacizumab)	Risque de réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion
CARDIOXANE® (dexrazoxane)	Risque accru de cancers secondaires chez l'enfant
EBIXA® (chlorhydrate de mémantine)	Survenue de cas surdosage dus à des erreurs d'administration
EFFENTORA® (fentanyl)	Rappel des risques de mésusage, d'abus, d'usage détourné, d'effets indésirables graves (dépression respiratoire, hypotension, état de choc) et de surdosage
EFIENT® (prasugrel)	Contre-indication chez les patients de 75 ans et plus, et/ou de moins de 60 kg, en raison d'un risque hémorragique accru
EXELON® (rivastigmine) dispositif transdermique	Risque de surdosage en cas d'usage inadapté ou d'erreur
FERRISAT® (complexe hydroxyde ferrique et dextran)	Risque de réactions d'hypersensibilité.
GELS DE KETOPROFENE	Mesures visant à réduire le risque de photosensibilité
HORMONES DE CROISSANCE RECOMBINANTE (somatotropine recombinante)	Premiers résultats de l'étude épidémiologique sur la tolérance à long terme.
INSTANYL® (fentanyl)	Rappel des risques de mésusage, d'abus, d'usage détourné, d'effets indésirables graves (dépression respiratoire, hypotension, état de choc) et de surdosage

Médicaments	Mise en garde
INVIRASE® (saquinavir)	Renforcement des mises en garde et précautions d'emploi, lié à un risque arythmogène (allongement des espaces QT et PR)
Isotrétinoïne par voie orale	Rappel des conditions de prescription et de délivrance (carnet-patiente) pour les patientes en âge de procréer
Kétoprofène par voie orale	Information relative à la posologie maximale journalière, aux nouvelles contre-indications et renforcement des mises en garde et précautions d'emploi
LAMICTAL® (lamotrigine)	Rappel du risque de réactions cutanées graves et d'hypersensibilité, et du risque de confusion avec LAMISIL® (terbinafine)
Lévothyroxine sodique	Risque de variations de l'exposition chez certains patients, pouvant survenir lors de changement de spécialités à base de lévothyroxine
MEDIATOR® et ses génériques	Recommandations concernant le dépistage d'atteintes valvulaires et le suivi des patients exposés au benfluorex
MEPRONIZINE® (méprobamate, acéprométazine)	Restriction des indications, limitation de la durée de traitement et renforcement des mises en garde, liés notamment à la survenue de cas d'intoxications volontaires graves et d'effets indésirables neurologiques, plus particulièrement dans la population âgée
Modafinil	Restriction des indications à la narcolepsie et nouvelles recommandations.
Mucolytiques (carbocistéine, acétylcystéine), mucofluidifiants (benzoate de méglumine), héliidine et antihistaminiques H1 de première génération, utilisés par voie orale dans le traitement de la toux	Contre-indication chez le nourrisson
NPLATE® (romiplostim)	Modification des modalités d'adaptation posologique chez les patients présentant un PTI et des mises en garde concernant les patients insuffisants hépatiques présentant un PTI
OCTAGAM® (immunoglobuline humaine normale)	Suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché, à la suite de la survenue d'effets indésirables thromboemboliques
PARFENAC® (bufexamac)	Retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché, en raison du risque élevé d'allergies de contact, parfois graves.
PREVISCAN® (fluindione)	Risque de confusion avec d'autres médicaments ayant des comprimés quadrisécables de forme semblable et le complément alimentaire PRESERVISION®
PROTOPIC® (tacrolimus)	Rappel sur la tolérance et recommandations pour le suivi du traitement d'entretien de la dermatite atopique modérée à sévère
REGANEX® (bécaplermine)	Contre-indication chez les patients présentant un cancer
RELISTOR® (bromure de méthylaltréxone)	Risque de perforation gastro-intestinale chez des patients présentant des facteurs de risque (lésions gastroduodénales connues ou suspectées)
REVLIMID® (lénalidomide)	Effets indésirables thrombo-emboliques artériels et veineux
ROACTEMRA® (tocilizumab)	Risque de réaction anaphylactique
SABRIL® (vigabatrin)	Anomalies cérébrales à l'IRM et mouvements anormaux chez les enfants
SIBUTRAL® (sibutramine)	Suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché en raison d'une augmentation du risque de complications cardiovasculaires et d'une efficacité modeste
SOLUTÉS de DIALYSE PERITONEALE BAXTER	Risque de concentrations élevées d'endotoxines dans certaines poches
SUTENT® (sunitinib)	Ostéonécrose de la mâchoire chez les patients ayant reçu précédemment ou de façon concomitante des biphosphonates
Tamoxifène	Association déconseillée avec la fluoxétine ou la paroxétine
TYSABRI® (natalizumab)	Renforcement des mises et garde et précautions d'emploi concernant le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)
VECTIBIX® (panitumumab)	Risque de réactions graves d'hypersensibilité incluant choc anaphylactique et œdème de Quincke
VFEND® (voriconazole)	Risque potentiel de carcinome épidermoïde lors de traitement de longue durée et rappel sur le risque d'événements indésirables hépatiques
XYREM® 500 mg/ml, solution buvable (oxybate de sodium)	Risque d'erreurs de dosage consécutives à une prescription inappropriée en ml ou à l'utilisation d'un dispositif pour administration orale inadaptée

■ Le guichet des erreurs médicamenteuses

■ SIGNALEMENTS D'ERREURS MÉDICAMENTEUSES



■ La surveillance des stupéfiants et des psychotropes : l'addictovigilance

■ BILAN DES TRAVAUX 2010

Type d'activité	2009	2010	Détails	
Enquête post-AMM de pharmacodépendance de spécialités pharmaceutiques	14	11	<ul style="list-style-type: none"> • Résultat de l'enquête officielle d'addictovigilance sur les spécialités contenant du tramadol. • Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance du rivotril • Point sur le potentiel d'abus, de dépendance et d'usage détourné du midazolam • Actualisation des résultats de l'enquête officielle d'addictovigilance sur le rohypnol • Point sur les commandes anormales de sudafed • Point sur l'abus et l'usage détourné du modiodal dans le cadre de l'arbitrage européen • Point sur le potentiel d'abus de dépendance et d'usage détourné de la kétamine • Evaluation de l'usage détourné de la lidocaine comme produit de coupage de la cocaïne et des risques associés. • Mise à jour des données sur l'abus et la dépendance de praxinor • Projet de recherche sur l'usage détourné du méthylphénidate 	
Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance dans le cadre de demandes d'AMM	8	16	Procédures centralisées	Pecfent (fentanyl) (CO-RAPPORTEUR) Concerta (méthylphénidate) (extension d'indication) Xyrem (oxybate de sodium) (extension d'indication) Instanyl(fentanyl), flacons monodoses (RAPPORTEUR)
			Procédures décentralisées	Génériques de buprénorphine (SUN, ACTAVIS, SANDOZ) Butrans (Buprénorphine), dispositif transdermique Edluar (zolpidem) Breakyl (fentanyl)
			Procédures de reconnaissance mutuelle	Kalinox (meopa) Strattera (atomoxetine)
			Procédures nationales	Lamaline
			Arbitrage	Spécialités à base de modafinil
			Médicaments vétérinaires	Comfortan (Méthadone) Fentadon (fentanyl) Recuvyra (fentanyl)E

Type d'activité	2009	2010	Détails
Suivi national de pharmacodépendance	2	2	<ul style="list-style-type: none"> • Bilan du suivi des cas d'abus, de dépendance et d'intoxication après 2 ans de commercialisation de méthadone gélule • Suivi national de xyrem
Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance de substances psychoactives (plantes, drogues de synthèse...)	8	6	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance de la 4-fluoroamphétamine. • Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance et de la toxicité des Poppers. • Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance de la méphédrone • Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance de la Salvia Divinorum • Point sur les cannabinoïdes de synthèse depuis le classement comme stupéfiants de certains d'entre eux le 28 février 2009. • Mise à jour des données sur l'abus et l'usage détourné de GBL
Mesures de suivi des Traitements de substitution aux opiacés et de réduction des risques	3	2	<ul style="list-style-type: none"> • Accès à des médicaments injectables pour la prise en charge des patients dépendants aux opiacés
Recommandations générales	2	2	<ul style="list-style-type: none"> • Recommandations galéniques sur la soumission chimique • Mise au point sur l'initiation et le traitement substitutif de la pharmacodépendance majeure aux opiacés par buprénorphine haut dosage
Autres		4	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance des cigarettes électroniques • Résultats de l'étude sur la rétrocession du midazolam, du fentanyl et de la kétamine par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé • Résultats de l'enquête sur les ordonnances falsifiées en Pays de la Loire. • Cartographie et gestion des risques des signalements des cas d'abus, d'usage détourné et de pharmacodépendance par les CEIP.

■ TABLEAU DE RÉPARTITION DES NOTIFICATIONS SPONTANÉES DES CEIP PAR OUTIL

Notifications	2010
	2 351 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 recueillies : 4 774 fiches-patients
OPEMA (Observation de Pharmacodépendances en Médecine Ambulatoire)	628 médecins généralistes inclus,
OSIAP (Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible) : étude des ordonnances falsifiées	Nombre d'ordonnances falsifiées recueillies : 373
ASOS (Antalgiques Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées)	Nombre de patients inclus : 587 (269 pharmacies participantes sur les 1 500 tirées au sort).
Enquête nationale de suivi des cas de soumission chimique	Nombre de notifications : 268
DRAMES (Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances)	Nombre de décès enregistrés : 191

■ La gestion des ruptures de stocks de médicaments

■ TABLEAU D'ACTIVITÉ DE LA GESTION DES RUPTURES DE STOCKS

Ruptures de stock et arrêts de commercialisation déclarés en 2010	Dossiers clos au 31 décembre 2010	Dossiers en cours au 31 décembre 2010
Pour des médicaments non indispensables	45 (dont 3 arrêts de commercialisation)	49 (dont 8 arrêts de commercialisation)
Pour des médicaments indispensables	44 (dont 9 arrêts de commercialisation)	42 (dont 7 arrêts de commercialisation)

■ Commerce des médicaments

■ BILAN 2010 DES AUTORISATIONS D'IMPORTATION DE MÉDICAMENTS

Importation	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Autorisation d'importation Art. L 5124-13, R 5121-108, R 5121-109, R 5121-111, R 5121- 112 du CSP	14 821	13 713	16 676	17 554	18 961	13 779	7 302	7 749	7 670	7 713
Autorisation d'importation de produits sanguins labiles (Art. L 1221-12 du CSP)	29	26	14	3	5	3	17	18	31	33
Autorisations de collecte de produits sanguins labiles (Art L 1223-3 du CSP)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
TOTAL	14 852	13 741	16 692	17 559	18 968	13 784	7 321	7 769	7 703	7 748

■ BILAN 2010 DES AUTORISATIONS D'IMPORTATION PARALLÈLE (AIP) : 14

Date octroi de l'AIP	Titulaire de l'AIP	Médicament importé parallèlement					Médicament bénéficiaire d'une AMM en France	
		Dénomination	Code CIP	Présentation	Substance active	Pays de provenance	Dénomination	Titulaire de l'AMM
22/11/2010	Pharma Lab	Arcalion 200 mg, comprimé enrobé	490 071-7 490 072-3	30 comprimés 60 comprimés	Sulbutiamine	Espagne	Arcalion 200 mg, comprimé enrobé	Les Laboratoires Servier
27/10/2010	Mediwin Limited (UK)	Mono Tildiem LP 300 mg, gélule à libération prolongée	490 070-0	28 gélules	Chlorhydrate de Diltiazem	Royaume-Uni	Mono Tildiem LP 300 mg, gélule à libération prolongée	Sanofi Aventis France
09/08/2010	Mediwin Limited (UK)	Qvar Autohaler 100 mcg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé	490 066-3	Flacon pressurisé de 200 doses	Dipropionate de béclométhasone	Allemagne	Qvar Autohaler 100 mcg/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé	Teva Santé
09/08/2010	Mediwin Limited (UK)	Monuril Adulte 3 g, granulés pour solution buvable en sachet	490 068-6	1 sachet (8 g)	Fosfomycine trométamol	Portugal	Monuril Adulte 3 g, granulés pour solution buvable en sachet	Zambon France
28/06/2010	BB Farma s.r.l. (Italie)	Mono Tildiem LP 300 mg, gélule à libération prolongée	490 065-7	28 gélules	Chlorhydrate de Diltiazem	Royaume-Uni	Mono Tildiem LP 300 mg, gélule à libération prolongée	Sanofi Aventis France
28/06/2010	BB Farma s.r.l. (Italie)	Mono Tildiem LP 200 mg, gélule à libération prolongée	490 064-0	28 gélules	Chlorhydrate de Diltiazem	Royaume-Uni	Mono Tildiem LP 200 mg, gélule à libération prolongée	Sanofi Aventis France
7/06/2010	BB Farma s.r.l. (Italie)	Diamicron 30 mg, comprimé à libération modifiée	490 062-8	30 comprimés	Pologne	Pologne	Diamicron 30 mg, comprimé à libération modifiée	Les Laboratoires Servier
28/05/2010	Mediwin Limited (UK)	Inegy 10 mg/40 mg, comprimé	490 061-1	28 comprimés	Simvastatine et ézétimibe	Royaume-Uni	Inegy 10 mg / 40 mg, comprimé	Merck Sharp Dohme SP LTD
28/05/2010	Mediwin Limited (UK)	Inegy 10 mg/20 mg, comprimé	490 060-5	28 comprimés	Simvastatine et ézétimibe	Royaume-Uni	Inegy 10 mg / 20 mg, comprimé	Merck Sharp Dohme SP LTD
07/05/2010	Pharma Lab	Granocyte 34 millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie	490 059-7	Boîte de 1 (1 flacon(s) en verre – 1 seringue(s) préremplie(s) de 1 ml en verre avec aiguille(s)	Lenograstim	Pologne	Granocyte 34 millions UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion en seringue préremplie	Chugai Sanofi Aventis
29/03/2010	Mediwin Limited (UK)	Ezetrol 10 mg, comprimé	490 058-0	28 comprimés	Ezétimib	Royaume-Uni	Ezetrol 10 mg, comprimé	Merck Sharp Dohme SP LTD
25/02/2010	Pharma Lab	Omacor, capsule molle	490 057-4	28 capsules	Esters éthyliques d'acides Omega-3	Royaume-Uni	Omacor, capsule molle	Pronova Biopharma Norge AS
12/02/2010	Mediwin Limited (UK)	Tavanic 500 mg, comprimé pelliculé sécable	490 056-8	5 comprimés	Lévofloxacine	Allemagne	Tavanic, 500 mg comprimé pelliculé sécable	Sanofi Aventis France
07/01/2010	Mediwin Limited (UK)	Zoxan LP 4 mg, comprimé à libération prolongée	490 053-9	28 comprimés	doxazosine	Royaume-Uni	Zoxan LP 4 mg, comprimé à libération prolongée	Pfizer Holding France

■ BILAN DE L'ACTIVITÉ D'EXPORTATION DE MÉDICAMENTS

EXPORTATION	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Certificats de libre vente	13 265	10 925	12 245	10 610	8 515	6 980	5 548	5 479	4 340	5 293
Certificats d'exportation de médicaments pour l'OMS	2 664	4 275	4 163	4 429	4 862	6 165	4 069	5 059	4 919	5 770
Attestations	213	2 611	117	545	198	63	0	14	26	36
Déclarations d'exportation Art. L 5124-11 4e alinéa Art. R 5121-135 du CSP	673	718	552	1 109	539	949	700	440	1 953	726

■ BILAN 2010 DE L'ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION PARALLÈLE : MÉDICAMENTS AUTORISÉS EN DISTRIBUTION PARALLÈLE PAR L'EMA

Date de notification de la distribution parallèle par l'EMA	Distributeur parallèle	Médicament distribué parallèlement					Médicament bénéficiant de l'AMM européenne	
		Dénomination	Code CIP	Présentation	Substance(s) active(s)	États membres de provenance**	Dénomination	Titulaire de l'AMM
29/09/2010	Mediwin Limited (UK)	PLAVIX 75 mg, comprimé pelliculé	495 025-3	28 comprimés	Clopidogrel	AT/BE/DK/FI/DE/EL/IR/IT/LU/MT/PT/ES/NL/SE/UK	PLAVIX 75 mg, comprimé pelliculé	Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC
26/07/2010	BB FARMA s.r.l (Italie)	KETEK 400 mg, comprimé pelliculé	495 024-7	10 comprimés	Télithromycine	AT/BE/BG/CY/CZ/DK/EE/FI/DE/EL/HU/IS/IR/IT/LV/LT/LU/MT/NO/NL/PL/PT/ES/RO/SI/SK/SE/UK	KETEK 400 mg, comprimé pelliculé	Aventis Pharma SA (France)
12/07/2010	Pharma Lab (France)	PLAVIX 75 mg, comprimé pelliculé	495 023-0	30 comprimés	Clopidogrel	AT/BE/DE/EL/IE/IT/LU/NO/PT/ES/NL/SE/UK	PLAVIX 75 mg, comprimé pelliculé	Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC

AT : AUTRICHE, BE : BELGIQUE, BG : BULGARIE, DE : ALLEMAGNE, CY : CHYPRE, CZ : RÉPUBLIQUE TCHÈQUE, DK : DANEMARK, EE : ESTONIE, ES : ESPAGNE, EL : GRÈCE, FI : FINLANDE, FR : FRANCE, HU : HONGRIE, IE : IRLANDE, IS : ISLANDE, IT : ITALIE, LI : LIECHTENSTEIN, LT : LITUANIE, LU : LUXEMBOURG, LV : LETTONIE, MT : MALTE, NL : PAYS-BAS, NO : NORVÈGE, PL : POLOGNE, PT : PORTUGAL, UK : ROYAUME-UNI

■ Commerce des stupéfiants et psychotropes

■ AUTORISATIONS D'EMPLOI LICITE DE STUPÉFIANTS ET PSYCHOTROPES : IMPORTATION ET EXPORTATION

	2009	2010
Commerce intérieur : total	1 908	1 799
Fabricants Médicaments/Matières premières	115	109
Dépositaires	33	26
Grossistes Répartiteurs	226	163
Scientifiques : stupéfiants/psychotropes	1 078/412	1 117/336
Transitaires : Stupéfiants/psychotropes	19/25	21/27
Export/Import : total	12 612	12 798
Autorisations d'importation de stupéfiants	1 453	1 927
Autorisations d'exportation de stupéfiants	2 165	2 267
Autorisations d'importation de psychotropes	2 001	1 718
Autorisations d'exportation de psychotropes	6 993	6 886
Avis rendus sur les conditions d'utilisation et de gestion des médicaments psychoactifs au cours des essais cliniques.	26	29

Produits biologiques : autorisations

■ BILAN DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES EN SITUATION D'URGENCE

Cellules souches hématopoïétiques	Autorisation d'importation				Autorisation d'exportation			
	2007	2008	2009	2010	2007	2008	2009	2010
Cellules souches périphériques	327	358	390	461	37	48	54	57
Cellules souches placentaires	225	264	284	285	81	82	62	51
Lymphocytes	40	37	31	52	9	6	4	15
TOTAL	592	659	705	798	127	136	120	123

■ BILAN 2010 DES AUTORISATIONS DE PRÉPARATIONS DE THÉRAPIE CELLULAIRE

Préparations de thérapie cellulaire	Autorisations	Demandes d'informations complémentaires
CSH* périphériques autologues	21	4
CSH* périphériques allogéniques	18	8
CSH* de moelle osseuse allogénique	9	8
CD 34 triées	0	6
Photophérèse extracorporelle	1	0

* : cellules souches hématopoïétiques

■ BILAN 2010 DES AUTORISATIONS DE TISSUS

Tissus	Procédés autorisés en 2010	Refus notifiés en 2010	Demandes d'informations complémentaires
Membrane amniotique	1	0	0
Cornées	Renouvellement des autorisations délivrées en 2005		
Têtes fémorales cryoconservées	4	0	0
Os massifs cryoconservés	11	0	2
Os viro-inactivés	4	0	0
Valves / Vaisseaux / Segments artériels	14	0	10
Peau	8	0	0

■ BILAN 2010 DES AUTORISATIONS DE PRODUITS SANGUINS LABILES

Nombre total des avis sur les dossiers spécifiques		30
Nouvelles demandes	avis favorable	17
	mesure d'instruction	3
	projet de rejet	1
	TOTAL	21
Modifications	avis favorable	6
	mesure d'instruction	2
	avis défavorable	1
	TOTAL	9
Nombre total des avis sur des demandes diverses		41
Essai clinique		2
Demandes d'avis scientifique sur un projet de dossier		4
Audition des firmes ou des opérateurs		4
Examen des données de contrôle qualité		2
Liste et caractéristiques des PSL		28
Autre avis		1

■ BILAN DES DOSSIERS ÉVALUÉS EN SÉCURITÉ MICROBIOLOGIQUE: 89

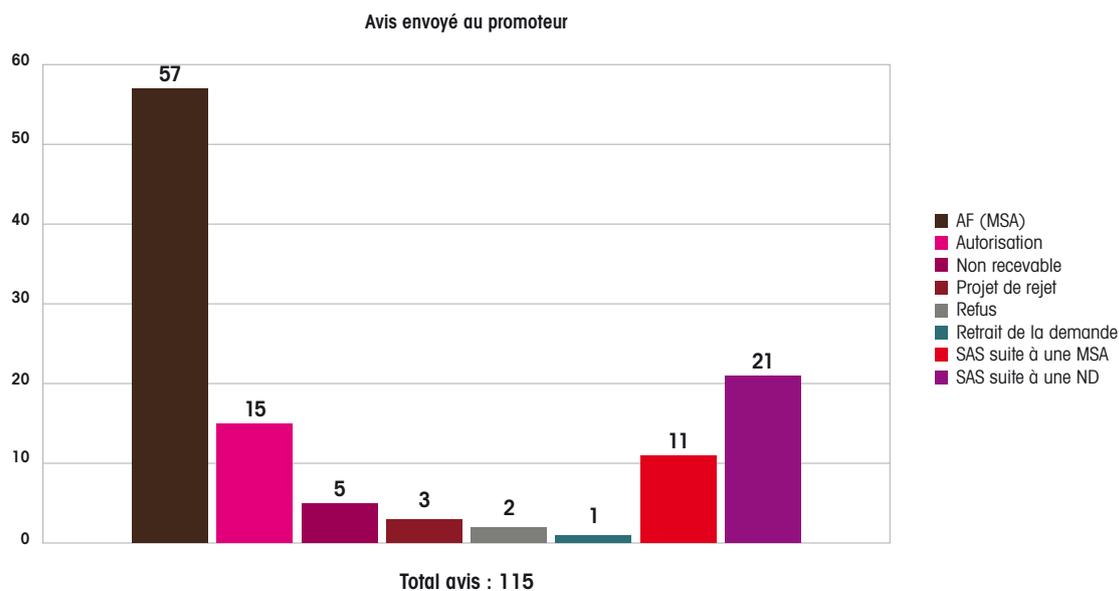
	Renouvellement d'autorisation	Nouvelles demandes ou actualisation de dossier	Compléments de dossiers	TOTAL
Membranes Amniotiques			1	1
Os cryoconservés (têtes fémorales + greffons autologues)		5	15	20
Os massifs		1	14	15
Os viro-inactivés		1	2	3
Valves/vaisseaux		14		14
Cornées	14	4	6	24
Peau		3	9	12

■ **BILAN 2010 DES DOSSIERS ÉVALUÉS EN SÉCURITÉ VIRALE : 299**

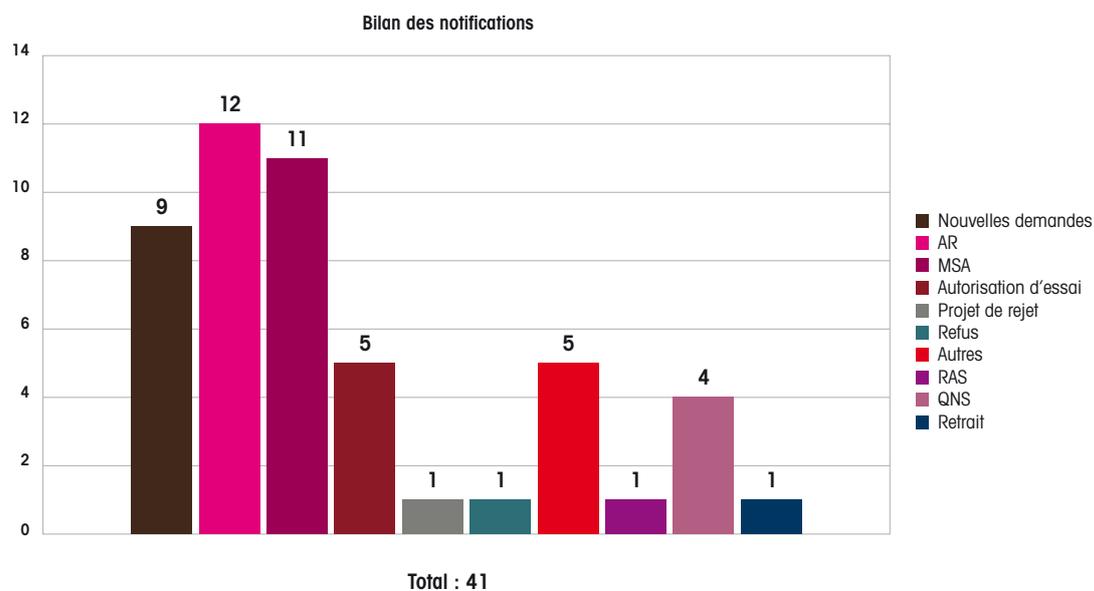
	Nouvelles demandes ou actualisations de dossier	Compléments de dossiers (réponses aux questions, variations)	TOTAL
Médicaments			
Procédures nationales	22	49	71
Dossier confidentiel de la substance active « ASMF »		1	1
Procédures européennes	22	21	43
Allergènes	3		3
Homéopathie	9	2	11
Autres produits de santé			
Dispositifs médicaux	1	1	2
Produits de Thérapie Cellulaire			
- procédés/produits	61	12	73
- essais cliniques	20	35	55
- demandes compassionnelles	9		9
Produits de thérapie génique	13	12	25
Produits sanguins labiles	1	2	3
Produits thérapeutiques annexes		3	3

■ Produits biologiques: essais cliniques

■ BILAN DES ESSAIS CLINIQUES DE THÉRAPIE CELLULAIRE



■ BILAN DES ESSAIS CLINIQUES DE THÉRAPIE GÉNÉRIQUE



■ Produits biologiques: hémovigilance

■ TYPES DE DÉCLARATION ENREGISTRÉS EN 2010 (BASE E-FIT AU 4-2-2011)

Type de déclaration	2010
1° Incidents de la chaîne transfusionnelle:	479
2° Informations post-don (IPD)	1 204
3° Effets indésirables graves chez un donneur de sang (EIGD)	1 309
4° Effets indésirables survenus chez les receveurs (EIR)	6 791
TOTAL	9 783

■ BILAN DES EFFETS INDÉSIRABLES SURVENUS CHEZ DES RECEVEURS PAR CATÉGORIE DE DIAGNOSTIC

	Imputabilité 1	Imputabilité 2	Imputabilité 3	TOTAL
Allo-immunisation isolée	104 (5 %)	644 (28,6 %)	1 112 (84,4 %)	1 860 (32,9 %)
RFNH	1 074 (51,4 %)	469 (20,9 %)	2 (0,2 %)	1 545 (27,3 %)
Allergie	427 (20,4 %)	787 (35 %)	48 (3,6 %)	1 262 (22,3 %)
Infection bactérienne	14 (0,7 %)	1 (0 %)	2 (0,2 %)	17 (0,3 %)
Œdème pulmonaire de surcharge	63 (3 %)	126 (5,6 %)	49 (3,7 %)	238 (4,2 %)
Incompatibilité immunologique	65 (3,1 %)	94 (4,2 %)	57 (4,3 %)	216 (3,8 %)
Réaction hypertensive	38 (1,8 %)	35 (1,6 %)	9 (0,7 %)	82 (1,5 %)
Œdème pulmonaire lésionnel	39 (1,9 %)	8 (0,4 %)	3 (0,2 %)	50 (0,9 %)
Inefficacité transfusionnelle	29 (1,4 %)	24 (1,1 %)	10 (0,8 %)	63 (1,1 %)
Infection autre	6 (0,3 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	6 (0,1 %)
Réaction hypotensive	19 (0,9 %)	12 (0,5 %)	2 (0,2 %)	33 (0,6 %)
Infection virale	0 (0 %)	1 (0 %)	0 (0 %)	1 (0 %)
Autres	29 (1,4 %)	12 (0,5 %)	20 (1,5 %)	61 (1,1 %)
Diagnostic non listé ou non précisé	182 (8,7 %)	35 (1,6 %)	3 (0,2 %)	220 (3,9 %)
TOTAL	2 089 (100 %)	2 248 (100 %)	1 317 (100 %)	5 654 (100 %)

Base e-fit au 24/01/2011

■ BILAN DES EFFETS INDÉSIRABLES SURVENUS CHEZ DES RECEVEURS PAR TYPE DE PRODUIT SANGUINS LABILES

	CGR	Plaquettes	Plasmas	TOTAL
Allo-immunisation isolée	6,5	8,5	0,1	6,2
RFNH	5,7	7,4	0,1	5,2
Allergie	1,3	28,6	5,0	4,2
Œdème pulmonaire de surcharge	0,9	0,5	0,1	0,8
Incompatibilité immunologique	0,5	3,4	0,0	0,7
Réaction hypertensive	0,3	0,2	0,0	0,3
Inefficacité transfusionnelle	0,0	2,1	0,0	0,2
Œdème pulmonaire lésionnel	0,1	0,4	0,2	0,2
Réaction hypotensive	0,1	0,3	0,0	0,1
autres	0,3	0,5	0,0	0,3
Diagnostic non listé ou précisé	0,7	1,6	0,2	0,7
TOTAL	16,7	53,3	5,9	19

Base e-fit au 24/01/2011 – hypothèse nombre de PSL 2010 = nombre de PSL 2009

■ BILAN DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES SURVENUS CHEZ DES DONNEURS (EIGD)

Répartition des EIGD par type de dons et taux pour 10 000 dons

Type de dons	Nombre EIGD	Pour 10 000 dons
Sang total	858	3,4
Aphérèse	451	7,8
TOTAL	1 309	4,3

Base au 04/02/2011

■ RÉPARTITION DES EIGD PAR GRADE ET PAR TYPE DE DON (IMPUTABILITÉ 0 EXCLUS)

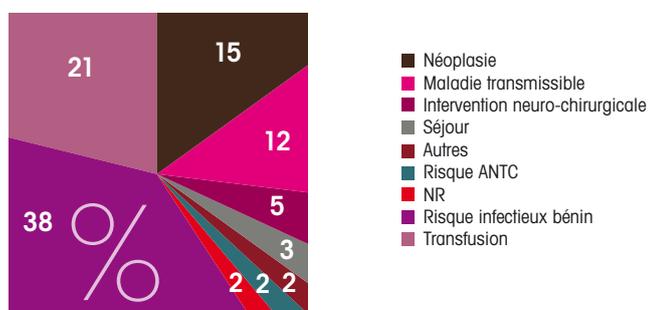
	Grade 2	Grade 3	TOTAL	Pour 10 000 dons
Sang total	668 (66,7 %)	171 (61,5 %)	839 (65,6 %)	3,4
Aphérèse simple plasma	214 (21,4 %)	81 (29,1 %)	295 (23,1 %)	7,6
Aphérèse simple plaquettes	11 (1,1 %)	2 (0,7 %)	13 (1 %)	
Aphérèse simple globules rouges	1 (0,1 %)	(0 %)	1 (0,1 %)	
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	88 (8,8 %)	22 (7,9 %)	110 (8,6 %)	
Aphérèse combinée plasma/globules rouges	2 (0,2 %)	(0 %)	2 (0,2 %)	
Aphérèse combinée plaquettes/globules rouges	17 (1,7 %)	2 (0,7 %)	19 (1,5 %)	
TOTAL	1 001 (100 %)	278 (100 %)	1 279 (100 %)	

Base au 28/01/2011 -

■ BILAN 2010 DES INCIDENTS GRAVES (IG)

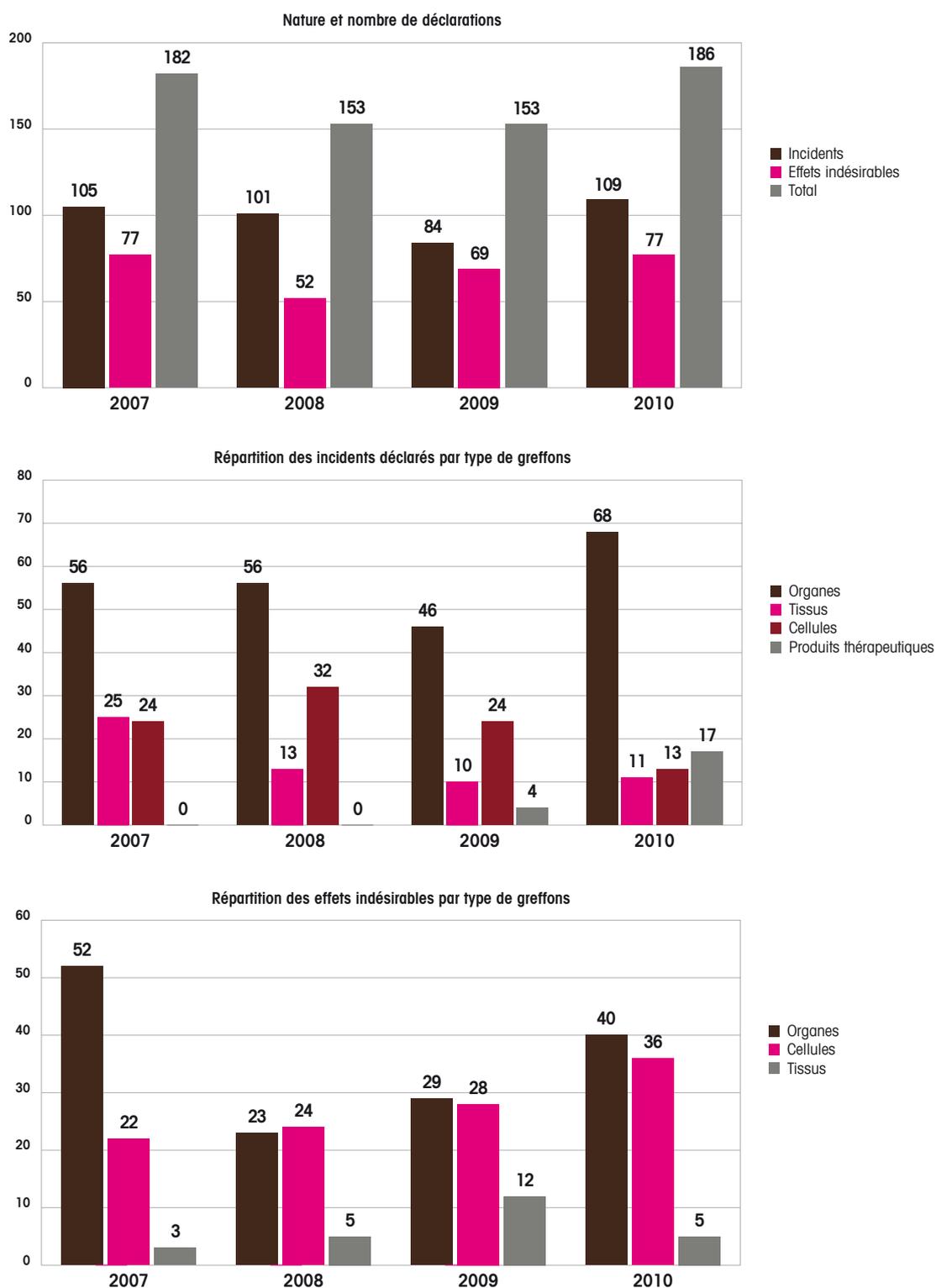
Nombre IG	479		
	Dont :	Gravité potentielle	61 %
		Transfusion réalisée	33 %
		Avec FEIR associée	30 %
		Avec FEIGD associée	1 %

■ RÉPARTITION DES INFORMATIONS POST-DON (IPD) PAR CAUSE



Total = 1204 IPD déclarées en 2010

■ Produits biologiques: biovigilance



■ Essais cliniques menés sur des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs de diagnostic *in vitro* (DIV)

■ BILAN D'ACTIVITÉ 2010

Nombre total de dossiers de demandes d'autorisations d'essais cliniques	351
- dont essais cliniques portant sur un médicament dont l'administration est liée à l'usage d'un dispositif médical	25
- incluant également les dossiers de recherches de soins courants portant sur un dispositif médical (échanges avec le CPP)	10
Caractéristiques des demandes	
Nombre de dossiers dont promoteur est un industriel	155
Nombre de dossiers dont promoteur est un institutionnel	196
Nombre de dossiers portant sur DM de classe I	36
Nombre de dossiers portant sur DM de classe IIa	119
Nombre de dossiers portant sur DM de classe IIb	98
Nombre de dossiers portant sur DM de classe III	56
Nombre de dossiers portant sur DM implantable actif	24
Nombre de dossiers portant sur DM de diagnostic <i>in vitro</i>	17
Nombre de dossiers portant sur DM d'origine animale	8
Nombre d'autorisations délivrées	316
Instruction	
Nombre de courriers intermédiaires (demandes de modifications du protocole ou de données complémentaires)	86
Nombre de retraits par le promoteur	6
Nombre de refus	1
Nombre total de demandes d'autorisations de modifications substantielles	401
Délai moyen d'instruction (jours)	
Dossiers à évaluer en 60 jours	31,5
Dossiers à évaluer en 30 jours	12,5
Autorisations de modifications substantielles	11
Nombre de déclarations relatives à la vigilance des essais cliniques	3941

■ Surveillance du marché des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs de diagnostic *in vitro* (DIV)

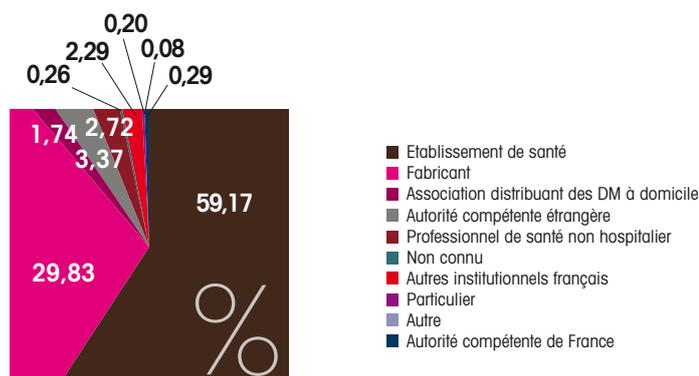
■ BILAN D'ACTIVITÉ D'INTERPRÉTATION ET D'ENREGISTREMENT DES DM ET DES DIV

	2006	2007	2008	2009	2010	TOTAL
Enregistrement des fabricants français de dispositifs médicaux de classe I	387	522	452	469	641	2 471
Enregistrement des communications de DM de classe IIa, IIb, III et de DM implantables actifs (DMIA)	783	1 029	1 500	1 394	3 726	8 432
Enregistrement des communications de DM de classe IIa	0	0	0	0	1 222	1 222
Enregistrement des fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	639	529	523	543	970	3 204
Délivrance de certificats de libre vente	1 318	1 430	1 681	1 763	2 742	8 934

■ La surveillance des incidents et risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux : la matériovigilance

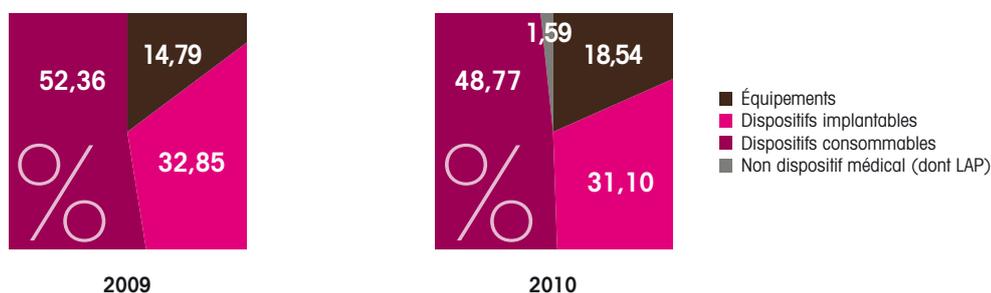
■ ORIGINE DES DÉCLARATIONS : RÉPARTITION PAR TYPE DE DÉCLARANT

Type de déclarant	%	Nombre de signalements
Etablissement de santé	59,17 %	5 447
Fabricant	29,83 %	2 746
Association distribuant des DM à domicile	1,74 %	160
Autorité compétente étrangère	3,37 %	310
Professionnel de santé non hospitalier	2,72 %	250
Non connu	0,26 %	24
Autres institutionnels français	2,29 %	211
Particulier	0,20 %	18
Autre	0,08 %	7
Autorité compétente de France	0,29 %	27
TOTAL		9 206



■ ORIGINE DES DÉCLARATIONS : RÉPARTITION DES SIGNALEMENTS PAR TYPE DE DISPOSITIF MÉDICAL

Type de DM	Répartition du nombre de signalements			
	2009	%	2010	%
Équipements	1 223	14,79 %	1 707	18,54 %
Dispositifs implantables	2 716	32,85 %	2 863	31,10 %
Dispositifs consommables	4 330	52,36 %	4 490	48,77 %
Non dispositif médical (dont LAP)			146	1,59 %
TOTAL	8 269	100 %	9 206	100 %



■ TABLEAU DE SUIVI DES MESURES ADOPTÉES (AFSSAPS + INDUSTRIELS)

1. Mesures adoptées par l'Afssaps en 2010 à la suite de signalements

Libellés	Nombre
Nombre d'alertes concernant des dispositifs médicaux mises sur le site de l'agence	281
Décisions de police sanitaire	2
Actions correctives mises en œuvre sur les sites utilisateurs par les fabricants validées par l'Afssaps	78
Recommandations ou informations à l'attention des utilisateurs émises par l'Afssaps	21
Mise en œuvre d'une enquête auprès des utilisateurs	9
Action en normalisation	4
Notifications européennes envoyées par l'Agence	50

2. Mesures prises par les fabricants à la suite de signalements

Libellés	Nombre
Rappel de lots ou de produits	141
Autres actions correctives prises par le fabricant	1 554
Recommandation d'utilisation ou d'exploitation faite par le fabricant à tous les établissements utilisant ce dispositif	365
Recommandation d'utilisation ou d'exploitation faite par le fabricant au déclarant	90
Modification de la conception, de l'étiquetage ou de la notice	451
Modification de la fabrication	114
Modification du système qualité du fabricant	219
Mise à niveau ou réparation du dispositif du site déclarant	207
Mise à niveau du parc dans tous les établissements	92
Arrêt de commercialisation	15

■ La surveillance des incidents et risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*: la réactovigilance

■ ORIGINE DES DÉCLARATIONS : RÉPARTITION PAR TYPE DE DÉCLARANT

Type de déclarant	%	Nombre de déclarations
Fabricant	70,27 %	962
Etablissement de santé	11,47 %	157
Laboratoire Privé	5,84 %	80
Distributeur	4,89 %	67
Non connu	0,51 %	7
Autorité compétente d'un autre pays	5,26 %	72
Autres institutionnels français	0,58 %	8
Laboratoire ES	0,51 %	7
Professionnel de santé non hospitalier	0,66 %	9
Autre	0 %	0
TOTAL	100 %	1 369

■ ORIGINE DES DÉCLARATIONS : RÉPARTITION PAR TYPE DE DIV

Type de DIV	Répartition du nombre de déclarations			
	2009	%	2010	%
Réactifs	547	30	631	46,09
Automates et équipements	130	7	254	17,86
Tests unitaires (auto-test/doctor test)	1 123	61	440	32,14
Dispositifs de recueil d'échantillons	25	2	53	3,87
TOTAL	1 825	100	1 369	100

■ TABLEAU DE SUIVI DES MESURES ADOPTÉES (AFSSAPS + INDUSTRIELS)

1. Mesures adoptées par l'afssaps en 2010 sur les déclarations classées

Libellés	Nombre
Alertes mises sur le site Internet de l'agence	188
Actions correctives à mettre en œuvre à l'attention des utilisateurs, émises par les fabricants validées par l'agence	40
Recommandations ou informations à l'attention des utilisateurs émises par l'Agence	0
Notifications européennes envoyées par l'Agence	9

2. Mesures prises par les fabricants à la suite de signalements

Libellés	Nombre
Rappel de lots ou de produits	51
Autres actions correctives prises par le fabricant	113
Recommandation d'utilisation ou d'exploitation faite par le fabricant au déclarant	1
Recommandation d'utilisation ou d'exploitation faite par le fabricant à tous les établissements utilisant ce dispositif	48
Modification de la conception	41
Modification de la fabrication	1

■ Mesures de sécurité sanitaire pour des DM et des DIV : 25

Date	Mesure	Destinataires	Source
22/01/2010	Information de sécurité émise par l'Afssaps concernant les pompes à perfusion Ivac 598 et 591 de la société Carefusion	Tous les établissements de santé	Plusieurs cas de sur perfusion massive
01/02/2010	Information de sécurité et enquête émises par l'Afssaps concernant un résecteur d'urologie de la société Olympus utilisé avec un générateur d'une autre marque	Etablissements de santé utilisateurs	3 incidents avec complications graves des patients (fistules, nécroses)
17/02/2010	Information de sécurité émise par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant un logiciel d'aide à la prescription Chimio computer Engineering de la société Computer	Etablissements de santé utilisateurs	1 incident avec réduction de dose pour le patient
18/02/2010	Communiqué de presse émis par l'Afssaps concernant les crèmes adhésives avec zinc pour appareils dentaires de la société Corega	Internet presse	1 effet indésirable t en France, 416 effets indésirables dans le monde
19/02/2010	Résultats de l'enquête menée par l'Afssaps concernant les valves aortiques de la société Cryolife et arrêt de commercialisation des valves	Etablissements de santé utilisateurs	Plusieurs incidents avec conséquences cliniques (fuites para prothétiques tardives)
06/04/2010	Information de sécurité émise par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant les générateurs de dialyse 5 008 de la société Fresenius	Etablissements de santé utilisateurs	Plusieurs incidents sans conséquences cliniques
19/04/2010	Information et recommandations émises par l'Afssaps concernant les poignées de potence de lits médicaux de la société Rolko	Tous les établissements de santé	Plusieurs accidents de chute de patient
26/04/2010	Décision de police sanitaire fixant des conditions d'utilisation, mise en service, mise sur le marché... destinés à renforcer la sécurité des enfants couchés dans des lits médicaux équipés de barrière	Tous les établissements de santé	Plusieurs accidents mortels
19/05/2010	Information de sécurité émise par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant le laser Medilas D Urobeam de la société Dornier	Etablissements de santé utilisateurs	Plusieurs incidents
27/05/2010	Information de sécurité émise par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant les stations de perfusion de la société Fresenius	Etablissements de santé utilisateurs	1 incident rapportant des difficultés d'anesthésie
16/06/2010	Information et recommandations émises par l'Afssaps concernant les lits médicaux	Tous les établissements de santé	Plusieurs incidents de piégeage de patients
21/06/2010	Communiqué de presse émis par l'Afssaps concernant une solution d'éosine 2 % de la société Cooper	Site internet, presse	
21/06/2010	Information de sécurité et enquête émises par l'Afssaps concernant le logiciel record and verify de la société Varian utilisé en radiothérapie	Centres de radiothérapie	1 accident de radiothérapie ayant entraîné la sur irradiation du patient
02/07/2010	Information de sécurité émise par l'Afssaps concernant les pompes à insuline externes avec ligne d'administration déconnectable	Tous les établissements de santé	Plusieurs incidents en France rapportant des cas d'hyperglycémie

Date	Mesure	Destinataires	Source
15/07/2010	Recommandations d'utilisation émises par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant les Thermablate (appareil d'ablation thermique)	Etablissements de santé utilisateurs	2 incidents graves en France
20/10/2010	Information de sécurité émise par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant les circuits respiratoires de la société CAIR	Etablissements de santé utilisateurs	1 incident en France avec décès du patient
28/10/2010	Information de sécurité émise par l'Afssaps concernant le risque de confusion entre les poches de glycocolle et les poches de sérum physiologique	Tous les établissements de santé	Signal adressé par orthorisaq (SOFCOT)
29/10/2010 et 25/08/2010	Communiqué de presse émis par l'Afssaps concernant des lentilles de contact Acuvue de la société Johnson and Johnson	Site internet et presse	Incidents au Japon, pas en France
02/11/2010	Information de sécurité émise par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant certains lits médicaux de la société Corona.	Etablissements de santé utilisateurs	3 incidents en France sans conséquences cliniques
18/11/2010	Recommandations émises par l'Afssaps concernant l'utilisation des stimulateurs cardiaques double chambre 5388 de la société Medtronic	Centre implanteurs et suiveurs de rythmologie	1 cas arrêt utilisation en cours d'implantation en France 2 cas dans le monde
01/12/2010	Information de sécurité émise par le fabricant concernant des implants cochléaires de la société Advance Bionics. À la demande de l'Afssaps, des recommandations de suivi des patients ont été précisées.	Etablissements de santé utilisateurs	Pas d'incident en France, 2 cas rapporté dans le monde
13/12/2010	Information de sécurité émise par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant des lève-personne Molift Smart	Etablissements de santé utilisateurs	5 incidents en France, chutes sans conséquences cliniques graves
16/12/2010	Information de sécurité émise par l'Afssaps concernant les duodénoscopes TJF 145 de la société Olympus + résultats de l'enquête menée auprès des centres utilisateurs	Tous les établissements de santé	Incidents en France mentionnant des contaminations des endoscopes après désinfection
23/12/2010	Recommandation d'utilisation émise par l'Afssaps concernant un logiciel d'imagerie General Electric	Etablissements de santé utilisateurs	1 incident aux USA
23/12/2010	Information de sécurité émise par l'Afssaps concernant un logiciel de planification en radiothérapie	Centres de radiothérapie	2 incidents en France sans conséquences cliniques

■ Contrôle National de Qualité des analyses de biologie médicale (CNQ)

■ TABLEAU DE RÉPARTITION PAR DOMAINE BIOLOGIQUE

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations en 2010	Paramètres contrôlés	Nombre maximum de laboratoires contrôlés par opération
Allergie	1	D.Pteronyssinus (d1), Phléole (g6), Latex (k82), Pariétaire (w21), Lait de vache (f2), IgE totales	1 800
ARN-VIH	1	ARN-VIH	127
Bactériologie	2	Identification bactérienne, antibiogramme, Sérologie de la syphilis.	3 407
Biochimie	2	ALAT, ASAT, GammaGT, Glucose, Créatinine, Calcium, Sodium, Potassium, Cholestérol, Triglycérides, HbA1c, BNP, NT-ProBNP	3 498
BLOT-VIH	1	Blot-VIH	172
Caractéristiques génétiques à des fins médicales	1	Recherche de mutations CFTR, HFE, Prothrombine et F5	107
Dépistage néo-natal	2	Phénylalanine, TSH, 17 OH progestérone, Trypsine IR	26
Dosage des médicaments	1	Digoxine, Lithium, Ac.Valproïque, Amikacine, Vancomycine, Ciclosporine	1 696
Empreintes génétiques à des fins judiciaires	2	Empreintes génétiques	66
Gazométrie sanguine	1	pH, PO2, PCO2	821
Hématologie	2	Hémogramme, RAI, Anti-thrombine, Protéine S, Protéine C, RPCa, Anti-thrombine, Frottis, TCA, Fibrinogène, Hémoglobine A2, Hémoglobine F	3 897
Histocompatibilité	4	Recherche et identification d'anticorps anti-HLA, Typage HLA-A,-B,-C,-DR,-DQ,-DP, Cross-match HLA	43
Hormone de croissance	1	hGH	96
Hormones-Marqueurs tumoraux	1	hGH, TSH, T4libre, FSH, LH, Estradiol, Prolactine, Cortisol	3 134
Immunopathologie	1	Electrophorèse des protéines, recherche d'immunoglobuline monoclonale	1 912
Marqueurs sériques maternels de la trisomie 21	2	marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 - 2 ^e trimestre et 1 ^{er} trimestre (hCG bêta, PAPP-A)	83
Parasitologie	1	Sérologie de la toxoplasmose Examen parasitologique des selles Examen parasitologique d'un frottis sanguin Mycologie : Identification et antifongigramme levure	3 751
Plombémie	4	Plombémie	56
Sérologie virale	2	Ac.anti-VIH1/2 (dépistage) Ac anti-VHC (dépistage), Ag HBs (dépistage et confirmation), Ac anti-CMV, Ag HBs, Ac anti-HBc, Ac anti-HBs, Ac anti-rubéole	2 675
Typage lymphocytaire	1	Typage lymphocytaire	178
TOTAL	33		

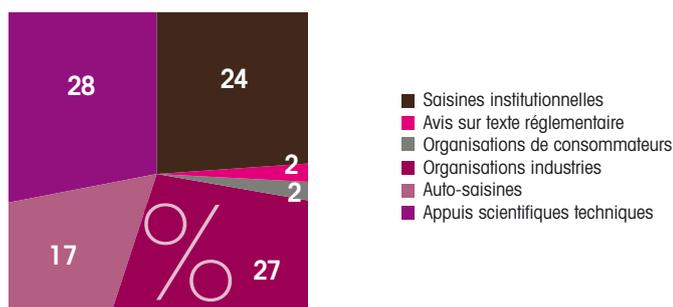
■ TABLEAU DE SUIVI DES ENREGISTREMENTS DES LABORATOIRES

Laboratoires participant au Contrôle national de qualité	Nombre
Laboratoires privés ou assimilés	4 039
Laboratoires hospitaliers	861
Laboratoires de l'EFS	169
Laboratoires des centres de lutte contre le cancer	29
Laboratoires des armées	16
TOTAL	5 114
Experts « empreintes génétiques »	63

■ Produits cosmétiques

■ DISTRIBUTION DES SAISINES TRAITÉES AU COURS DE L'ANNÉE 2010

Distribution des saisines



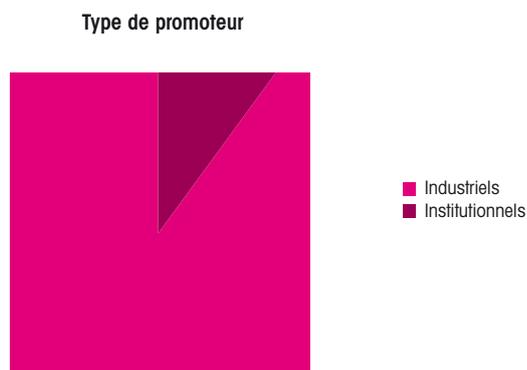
■ BILAN 2010 DES ESSAIS CLINIQUES

	Demandes d'autorisation de recherches biomédicales	Demandes d'autorisation de modification substantielle de recherche biomédicale
Nombre de demandes	13	2
Nombre d'autorisations délivrées	4	2
Nombre de refus	2	
Nombre de retraits	5	
Nombre de requalification des recherches soumises ⁽¹⁾	2	
Nombre d'abandons	0	

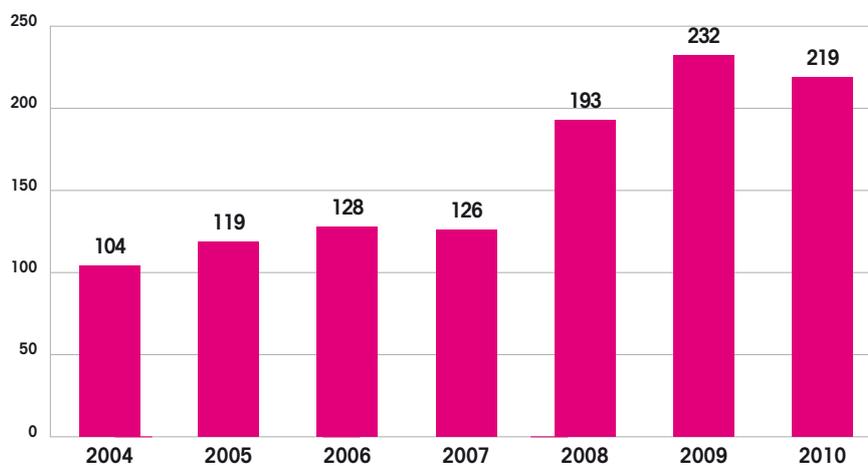
(1) Requalification du dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale initialement soumis à l'Afssaps comme étant une recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique en un dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un autre produit de santé.

Note de lecture:

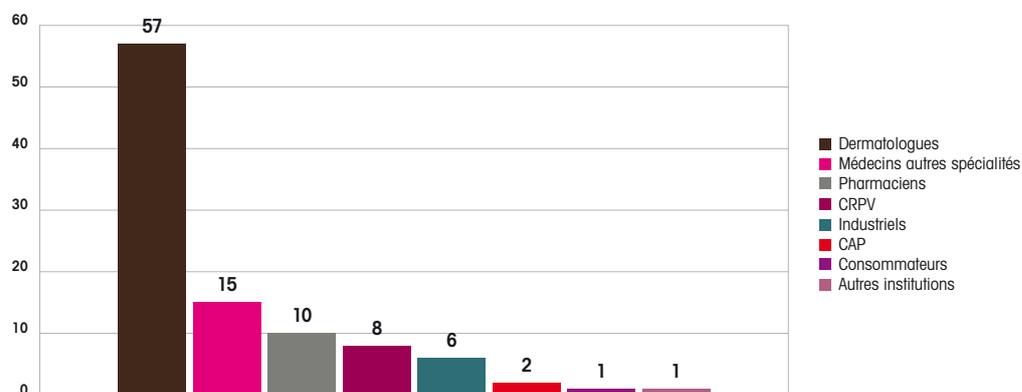
73 % des dossiers de demande d'autorisation de recherche biomédicale (hors recherches ayant fait l'objet d'une requalification), n'étaient pas recevables en l'état. Après recevabilité des dossiers de demande d'autorisation, l'évaluation réalisée a entraîné, pour 45 % d'entre eux, des demandes d'informations complémentaires et de modifications du protocole et pour 45 % d'entre eux, un retrait du dossier par le demandeur.

■ RÉPARTITION DES ESSAIS CLINIQUES PAR TYPE DE PROMOTEURNote de lecture :

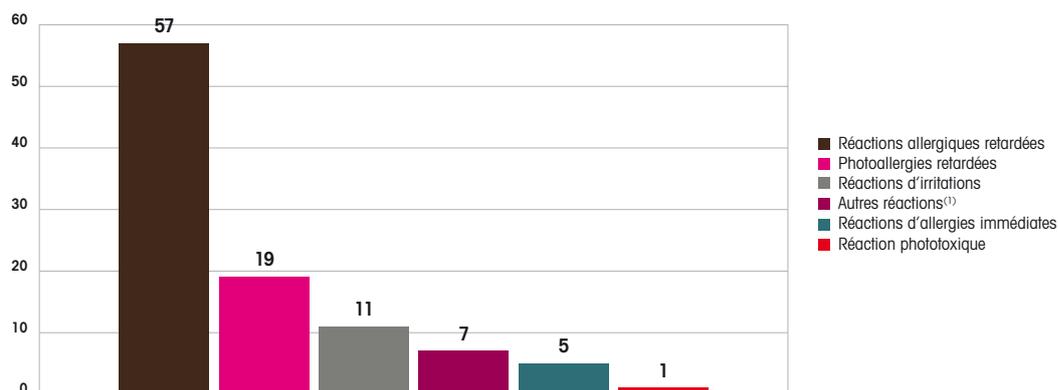
L'ensemble des recherches biomédicales soumises à l'Afssaps pour autorisation, a porté sur l'évaluation de l'efficacité du ou des produits ayant fait l'objet des dites recherches. L'évaluation de la sécurité du ou de ces produits quant à elle, a été prévue comme objectif secondaire dans chacune des recherches soumises.

■ COSMÉTOVIGILANCE : ÉVOLUTION DES DÉCLARATIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES DE 2004 À 2010

■ COSMÉTOVIGILANCE : RÉPARTITION DES EFFETS INDÉSIRABLES PAR TYPE DE DÉCLARANT

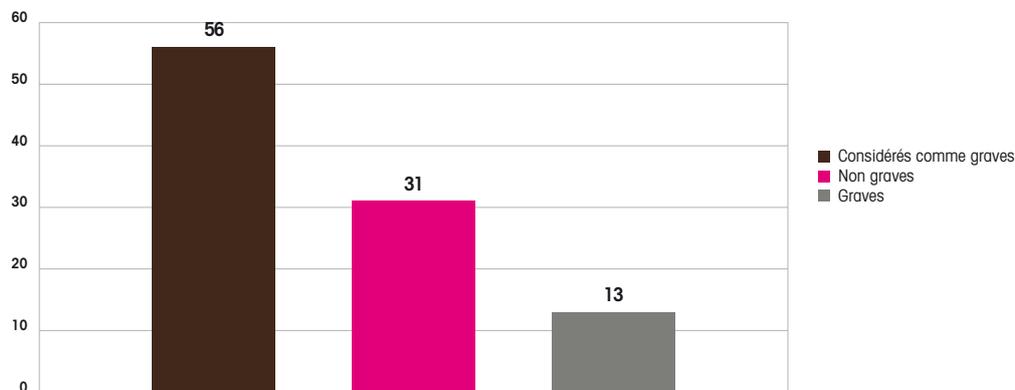


■ COSMÉTOVIGILANCE : RÉPARTITION DES EFFETS INDÉSIRABLES PAR NATURE



(1) Autres réactions = réactions diverses (tonsure, gênes respiratoires, vergetures, acné, tableau associant [diabète, hypertension artérielle...]).

■ COSMÉTOVIGILANCE : RÉPARTITION DES EFFETS INDÉSIRABLES PAR NIVEAU DE GRAVITÉ



Note de lecture:

Un Effet considéré comme grave est défini comme étant un effet qui ne répond pas aux critères de gravité prévus par les dispositions de l'article L. 5131-9 du CSP (à savoir une hospitalisation, une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès, une anomalie ou une malformation congénitale), mais qui paraît revêtir un caractère de gravité.

■ Produits biocides

■ BILAN DE L'ACTIVITÉ EUROPÉENNE D'ÉVALUATION DES SUBSTANCES ACTIVES

Types de produits auxquels sont rattachées des substances en cours d'évaluation européenne	Dossiers en cours d'évaluation par l'Afssaps
Produits de désinfection pour la peau saine	2 dossiers pour lesquels la France est État membre rapporteur 1 dossier pour lequel un autre État membre est rapporteur
Produits de désinfection pour les locaux et les véhicules à usage sanitaire	3 dossiers pour lesquels la France est État membre rapporteur 2 dossiers pour lesquels d'autres États membres sont rapporteurs
Répulsifs	2 dossiers pour lesquels d'autres États membres sont rapporteurs

■ BILAN DU CONTRÔLE NATIONAL DU MARCHÉ DES APPAREILS DE DÉSINFECTION DES LOCAUX ET DES VÉHICULES

Procédés automatiques	
Nombre de dossiers suivis	8
Arrêt de commercialisation	1
Dossiers en cours	7
Dispersats dirigés	
Nombre de dossiers suivis	10
Arrêt de commercialisation	1
Dossiers en cours	9

■ La libération des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang

■ BILAN 2010 DE L'ACTIVITÉ DE LIBÉRATION DE LOTS EUROPE ET OMS

	Vaccins (pilote : site de Lyon)	MDS (pilote : site de Saint-Denis)
Spécialités	38	40
Fabricants	5	5
Lots contrôlés	1 743 produits finis 51 produits vrac 16 sérums	515 produits finis
	429 matières premières	606 pools plasma
Total lots libérés	1 999 lots	1 121 lots
Lots libérés Europe	1 475	368 produits finis 558 pools plasma
Lots libérés OMS et export	766 (dont 370 Europe + OMS)	147 produits finis 51 pools plasma
Lots non conformes, non libérés	1	0
Redevance perçue	4 523 166 €	549 850 €
Lots contrôlés en surveillance complémentaire du marché national	59	55 (Albumines ; Immunoglobulines ; Facteurs de coagulation)

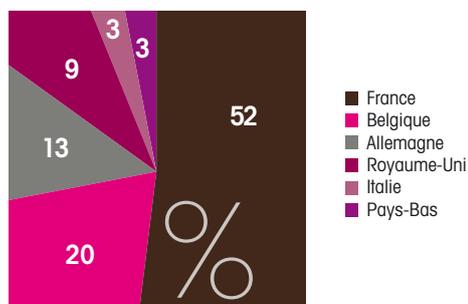
■ BILAN 2010 DE L'ACTIVITÉ DE « LIBÉRATION DE LOTS » FRANCE

	Nombre	Pourcentage
Doses de vaccins du marché français libérées par l'Afssaps	15 912 337 <i>18 879 777 avec H1N1</i>	52 % 46 %
Flacons de MDS du marché français issus de pools de plasma libérés par l'Afssaps	1 346 134 flacons (558 pools)	61 % (27 %)

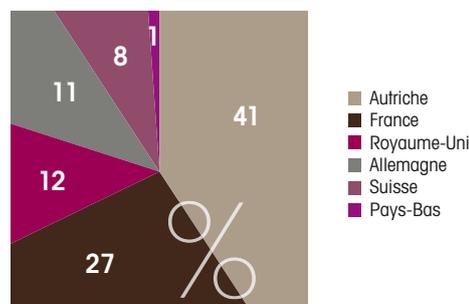
Délai moyen Afssaps = 15 jours (délai réglementaire = 60 jours)

■ RÉPARTITION DE L'ACTIVITÉ DE LIBÉRATION DES VACCINS ET DES POOLS DE PLASMA PAR LES OMCL'S EUROPÉENS INVESTIS DANS CETTE ACTIVITÉ

Libération de doses de vaccins du marché français (hors pandémie)



Libération de pools de MDS du marché français



■ La surveillance du marché

■ 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 (603 lots)	Cosmétiques (161 lots)	DM (100 lots)	Produits bios (718 lots)	PSL (1 068 poches)
Pour les contrôles d'urgence réalisés par l'Agence	36 % (19/53)	47 % (8/17)	33 % (13/39)	61 % (11/18)	Pas de contrôles en urgence
Pour les contrôles programmés réalisés par l'Agence	8 % (42/550)	14 % (20/144)	15 % (9/61)	3 % (20/700)	0,2 % (2/1 068)

* NS: non significatif

Notice explicative

La généralisation de la mise en place de grilles d'analyses de risque pour le choix des produits dans le cadre des contrôles programmés explique l'augmentation de la détection d'anomalies pour les médicaments, les produits biologiques et les matières premières.

En ce qui concerne les contrôles en urgence, principalement dans le cadre de réquisitions judiciaires, le pourcentage d'anomalies est lié à la détection de substances illégales (anabolisants et dysfonctionnement érectile, substances toxiques d'origine végétale).

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, l'affaire des implants mammaires a occasionné une augmentation du nombre de contrôles en urgence et du pourcentage de détection d'anomalies.

L'augmentation du taux de NC des cosmétiques que ce soit dans le cadre des urgences ou non, est liée notamment aux contrôles de crèmes éclaircissantes contenant des substances interdites.

■ SURVEILLANCE DU MARCHÉ NATIONAL DES MATIÈRES PREMIÈRES CHIMIQUES

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 2010 DES CONTRÔLES DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

2010	Nombre de spécialités contrôlées	Non-conformités détectées
Contrôles programmés		
Spécialités (références + génériques)	172	7 (4,1 %)
Contrôles motivés		
Spécialités (références + génériques)	5	1 (20 %)

■ SURVEILLANCE DU MARCHÉ EUROPÉEN : BILAN DES MÉDICAMENTS EN PROCÉDURE D'AMM EUROPÉENNE CENTRALISÉE CONTRÔLÉES PAR L'AFSSAPS

Spécialités	Nombre de lots	Catégorie
AVONEX®	4	BIO
ALTARGO®	4	CHIMIQUE
ERBITUX®	4	BIO
PUREGON®	4	BIO

NB. Afssaps fait partie des OMCL's les plus fréquemment sollicités pour la surveillance du marché européen.

■ SURVEILLANCE DU MARCHÉ EUROPÉEN : BILAN DES MÉDICAMENTS EN PROCÉDURE D'AMM EUROPÉENNE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE OU DÉCENTRALISÉE CONTRÔLÉES PAR L'AFSSAPS

Bilan 2010	Site de Montpellier (Chimique)	Site de Saint-Denis (Biotechnologie)
Produits MRP contrôlés	71	15
Nombre de lots	92	23
Lots venant d'un autre État Européen	13	1
Lots adressés à un autre État européen	6	0

■ Données exhaustives du contrôle en laboratoire

Catégorie	Procédure	Bulletins d'analyse (BA)
Médicaments chimiques et plantes	Surveillance marché et AMM	465
Matières premières chimiques	Surveillance marché et AMM	138
Médicaments biologiques (vaccins-sérum-MDS)	Surveillance marché	114
Médicaments et MP biotechnologiques/prot	Surveillance marché	41
Médicaments biologiques (vaccins-sérum-MDS)	Libération de lots	2 274
Matières premières biologiques (vaccins-sérum-MDS)	Libération de lots	1 086
Produits sanguins labiles	Contrôle de qualité des banques / Surveillance marché	1 068
Tissus et PTA associés	Surveillance marché	356
Lait maternel	Inspection des lactariums	35
Cosmétiques et tatouage	Surveillance marché	161
Dispositifs médicaux et Biocides	Surveillance marché	100
Homéopathie - Allergènes	Surveillance marché	55
Thérapie Cellulaire	Contrôle de qualité des centres	117
Matières premières chimiques – Plantes - Autres	Pharmacopée	54
Sous-Total 1		6 064

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	55
Sous-Total 2		55

Études collaboratives

Catégorie	Procédure	Nombre
Études collaboratives	Standardisation	8
Études collaboratives	PTS (études de performance)	22
Études collaboratives	CNQ (contrôle national de qualité)	6
Sous-Total 3		36

Contribution à l'évaluation

Catégorie	Procédure	Nombre
Evaluation (dossiers, monographies)	Essais cliniques, AMM, Pharmacopée, dossiers de lots	2 620
Sous-Total 4		2 620

■ ÉTAT DES LIEUX PAR SITE

Site de Montpellier

Contrôles et activités en laboratoire

Bulletins d'analyse de lots	Nombre
Médicaments chimiques	444
dont CAP (AMM centralisées)	4
dont MRP (Reconnaissance Mutuelle)	92
Matières premières chimiques	137
Pharmacopée ; standardisation	46
Cosmétiques et tatouages	161
Dispositifs médicaux et Biocides	100
TOTAL	888
Études collaboratives ; Études de performances	18

Contrôles et activités en laboratoire

Certificats d'analyse de lots	Nombre
Médicaments immunologiques	575
Médicaments issus des biotechnologies	2
Médicaments en procédure européenne centralisée	4
TOTAL	581

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	30
TOTAL	30

Activité hors laboratoires

Evaluations dossiers, composition cosmétiques, notice/étiquetage, notes de synthèse, rapports, protocoles	186*
---	------

* dont 14 fiches de composition cosmétiques et 93 études de notices étiquetage

Site de Lyon

Sur le site de Lyon, les chiffres des lots contrôlés correspondent essentiellement à l'activité de libération de lots.

Les nouveaux vaccins analysés, vaccins pneumococciques en particulier, présentent une complexité croissante et demandent donc un nombre d'analyses par lot beaucoup plus important.

La tendance actuelle des fabricants est à l'augmentation progressive de la taille des lots, en conséquence le nombre de lots libérés diminue mais le nombre de doses libérées augmente : taille moyenne des lots libérés : 136 000 doses en 2009 contre 151 000 en 2010.

Contrôles et activités en laboratoire

Bulletins d'analyse de lots (contrôles en laboratoire) :	Nombre
Médicaments biologiques (vaccins et sérums)	1 759
Attestations de qualité et expertise OMS (convention Afssaps-OMS)	59
Matières premières biologiques	480
TOTAL	2 298
Études collaboratives ; Etudes de performance	4

Activités réglementaires

Activités technico-réglementaires (suite à contrôles en laboratoire) :	Nombre
Certificats de libération de lots Europe (EBRP)	1 475
Certificats selon référentiel OMS	766
TOTAL	2 241

Recherche et Développement appliquées

Rapports de Fin d'étude (suite à protocole d'étude)	Nombre
Vaccins - Immunoglobulines	18
TOTAL	18

Activité hors laboratoires

Evaluations dossiers, notes de synthèse, rapports, protocoles...	2 158
--	-------

Site de Saint-Denis

La particularité de ce site est liée à la grande diversité des produits contrôlés qui vont des médicaments biologiques et produits cellulaires au lait maternel en passant par les produits à base de plantes et milieux de fécondation *in vitro*.

Contrôles et activités en laboratoire

Bulletins d'analyse de lots (contrôles en laboratoire) :	Nombre
Médicaments et MP issus des biotechnologies / protéines	41
dont CAP	8
dont MRP	11
Médicaments dérivés du sang (MDS)	570
dont libération de lot	515
Matières premières (plasmas pour fractionnement)	606
dont libération de lot	606
Produits sanguins labiles	1 068
Médicaments, MP chimiques et Plantes	22
Allergènes/Homéopathie	55
Produits de thérapie cellulaire	117
Tissus et PTA associés	356
Vaccins (contrôles physico-chimiques) (certificats d'analyse pour le site de Lyon)	191
Certificats d'analyse de lots pour le site de MTP - CA	7
Pharmacopée; Standardisation	8
TOTAL	3041
Études collaboratives; Études de performance (15 études)	15

Activités technico-réglementaires

	Nombre
Certificats de libération de lots Europe EBRP (MDS)	368
Certificats de libération de lots Europe EBRP (pools de plasma)	606
Agréments OMS (MDS)	14
Attestations pour l'export	133
TOTAL	1 190

Recherche et Développement appliqués

Rapports de fin d'étude (RFE) (suite à protocole d'étude)	Nombre
Biotech, plantes, MP chimiques, plasmides, vaccins	7
TOTAL	7

Activité hors laboratoires

Evaluations dossiers, notes de synthèse, rapports...	522
--	-----

Pharmacopée

Études de monographies pour la Pharmacopée Française*	156
Études de monographies pour la Pharmacopée Européennes*	116
Coordination Essais inter-laboratoires*	54
Réunions et groupes de travail Pharmacopée européenne	10
Réunions Commission Nationale de Pharmacopée et ses groupes de travail	34
Réunions Commission Européenne de Pharmacopée	3
Arrêtés élaborés	5
Avis d'instruction	3
Participations aux groupes de travail Afssaps (suivi des non-conformités, groupe qualification...)	102
Rapports d'experts français fournis (en nombre de vacations)	89

■ Chiffres clés de l'inspection

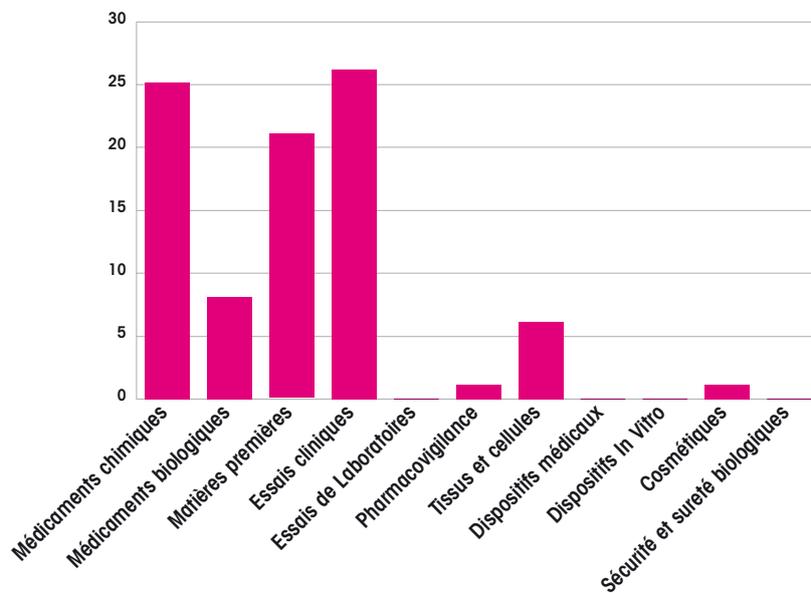
Domaine d'inspection	Estimation du parc	Inspections 2009	Inspections 2010	
Matières premières à usage pharmaceutique	600 établissements déclarés	90	91	
Médicaments	1 023 établissements pharmaceutiques autorisés	359	344	
Produits cosmétiques	indéterminé	60	53	
Produits de tatouage	indéterminé	0	0	
Dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>	DM : 8 000 opérateurs DMDIV : 429 opérateurs déclarés	88	125	
Produits sanguins labiles	18 établissements - 225 sites	68	74	
Organes, tissus et cellules	40 banques de tissus 40 établissements de thérapie cellulaire	31	52	dont 6 à l'international
Lactarium	19	14	13	
Essais de sécurité non cliniques	65 installations d'essais déclarées ou répertoriées	31	35	<ul style="list-style-type: none"> • 33 inspections inscrites dans le programme périodique d'inspection des installations BPL dont : <ul style="list-style-type: none"> - 6 installations réalisant des essais sur des médicaments et des produits cosmétiques, - 5 sur des produits cosmétiques, - 22 sur des médicaments; • 2 inspections d'étude préclinique DM;
Essais cliniques		58	53*	<ul style="list-style-type: none"> • 28 pour le programme Evaluation (AMM) dont 15 pour le compte de l'EMA dans le cadre des dossiers en procédure centralisée; • 23 pour le programme de régulation des essais cliniques autorisés en France; • 2 missions pour l'OMS.
Pharmacovigilance	Ciblage des inspections parmi un parc de 400 exploitants et environ 10 sites d'EUQPPV basés en France	9	15	dont 1 demandée par le CHMP ayant permis d'examiner : <ul style="list-style-type: none"> - 6 Plans de Gestion des Risques; - 11 systèmes de PV dont 4 d'établissements exploitant des produits génériques; - 1 processus de gestion des programmes d'accompagnement des patients aux États-Unis.
Laboratoires utilisant des MOT	280 titulaires 147 établissements enregistrés	20	32	
Enquêtes spéciales	ND	10	9	Ayant abouti à : <ul style="list-style-type: none"> - 2 DPS; - 5 dossiers transmis au TGI.
TOTAL		838	896	

* 27 missions sur 53 ont été conduites en France. (3 en Europe et 23 en pays tiers). Il y a eu 31 inspections de lieux de recherche (investigateurs, lieux autorisés et CRO) et 11 inspections de promoteurs.

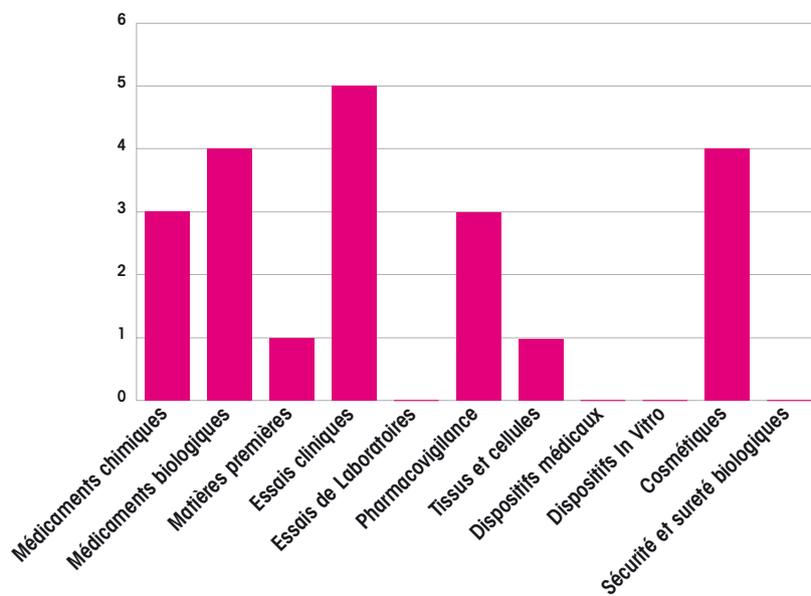
	2009	2010
Inspection sur site: nombre d'inspections	838	896 dont 85 à l'étranger
Délai moyen de traitement des rapports préliminaires d'inspection	45 jours	44 jours
Délai moyen de traitement des rapports définitifs	38 jours	30 jours

■ Bilan de l'activité d'inspection européenne et internationale

■ RÉPARTITION DES MISSIONS D'INSPECTION RÉALISÉES À L'ÉTRANGER PAR DOMAINE : 85



■ RÉPARTITION DES MISSIONS D'INSPECTIONS À CARACTÈRE INTERNATIONAL RÉALISÉES EN FRANCE PAR DOMAINE : 21

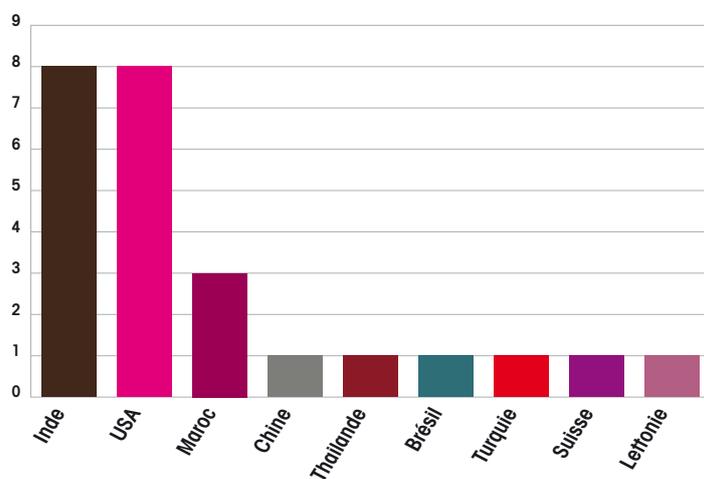


■ RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES MISSIONS D'INSPECTIONS PAR UNITÉ D'INSPECTION

Inspection des médicaments chimiques : 25

Origine de la demande d'inspection :

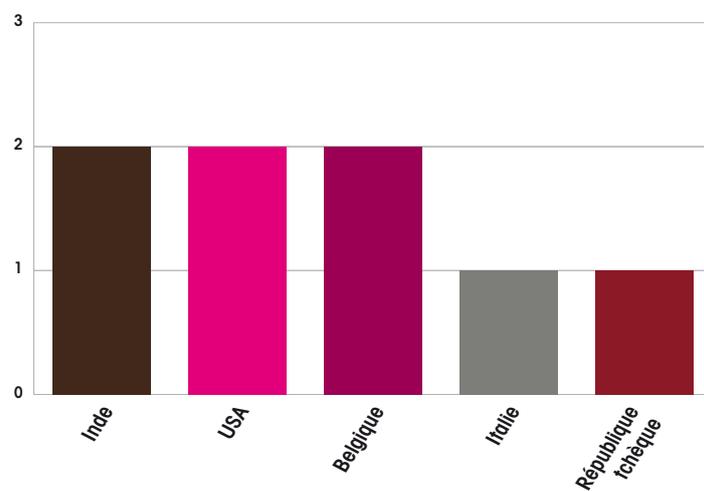
- PICS : 2
- OMS : 5
- EMA : 7
- Afssaps. Direction de l'évaluation du médicament : 9
- Royaume Uni : 1
- Allemagne : 1



Inspection des médicaments biologiques : 8

Origine de la demande d'inspection :

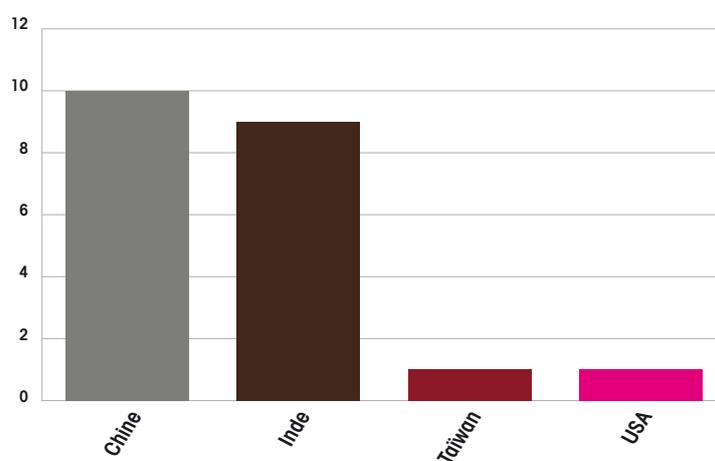
- PICS : 3
- OMS : 2
- EMA : 2
- Autres demandeurs : 1



Inspection des matières premières à usage pharmaceutique : 21

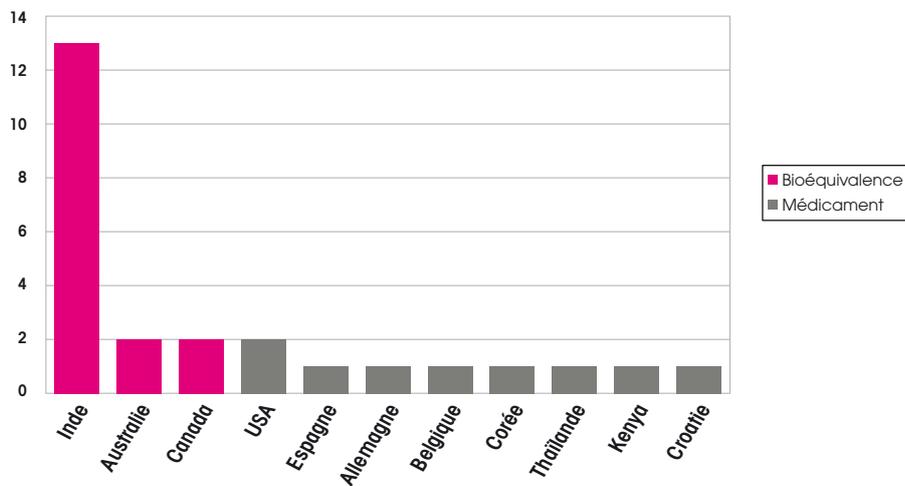
Origine de la demande d'inspection :

- EDQM : 7
- OMS : 3
- EMA : 4
- Afssaps. Direction de l'évaluation du médicament et direction de l'inspection : 7
- Industriel : 1

**Inspection des essais cliniques : 26**

Origine de la demande d'inspection :

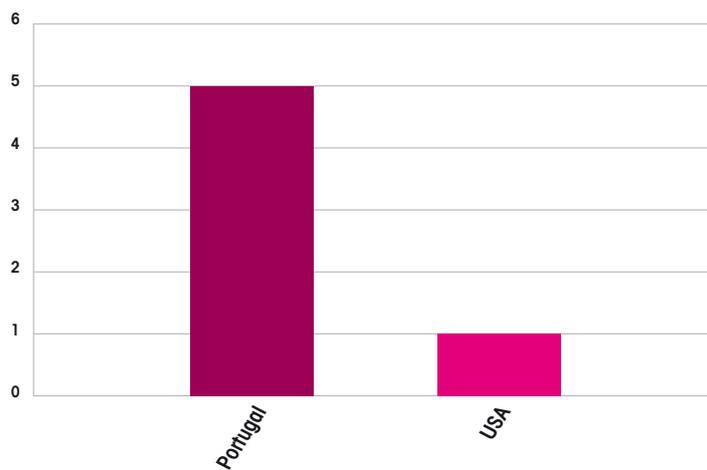
- OMS : 2
- EMA : 10
- Afssaps. Direction de l'évaluation du médicament : 14



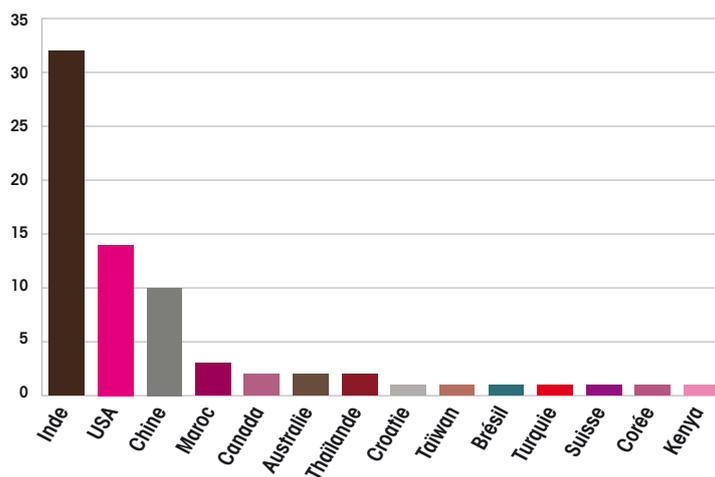
Inspection des Tissus/cellules : 6

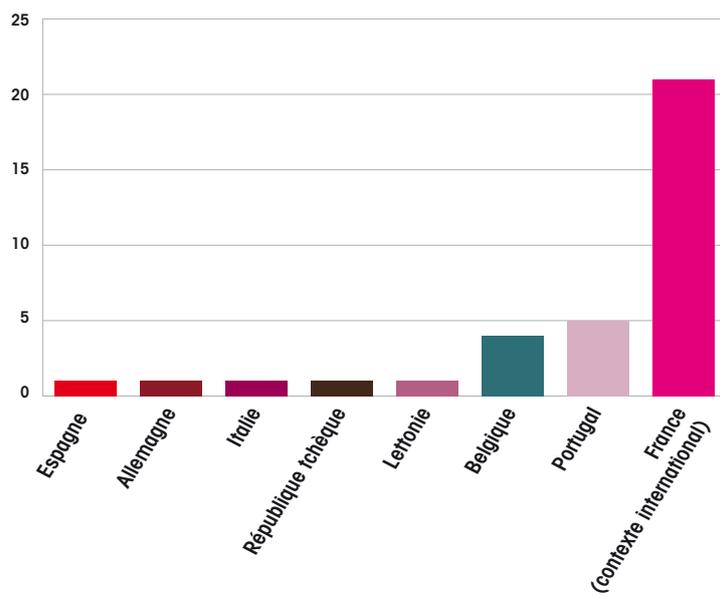
Origine de la demande d'inspections :

- US FDA : 1
- ASST portugaise : 5

**■ RÉPARTITION GLOBALE PAR PAYS**

Inspections réalisées dans les pays tiers : 74



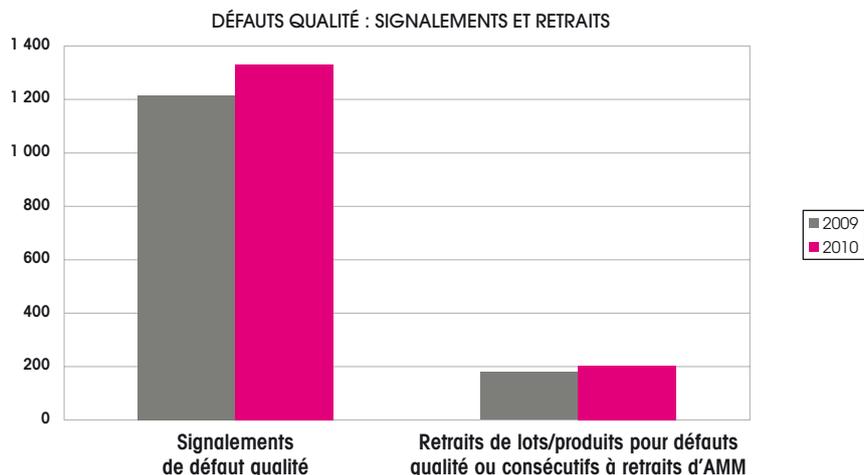
Inspections réalisées dans les pays de l'union européenne : 14

■ Bilan de l'activité nationale

La gestion des défauts de qualité

■ BILAN D'ACTIVITÉ DES SIGNALEMENTS DE DÉFAUTS DE QUALITÉ

	2009	2010
Médicaments	1 093 signalements - 50 retraits, mises en quarantaine et alertes	1 206 signalements - 51 retraits, mises en quarantaine - 4 alertes
Dispositifs médicaux	133 signalements - 45 retraits a priori (validation du message avec l'industriel) - 88 retraits a posteriori (traités après mise en œuvre par l'industriel)	148 signalements - 88 retraits a priori (validation du message avec l'industriel) - 60 retraits a posteriori (traités après mise en œuvre par l'industriel)
Cosmétiques et tatouages	5 signalements - 2 retraits	6 signalements - 2 retraits
Organes-Tissus-Cellules/ Produits thérapeutiques annexes	0 signalement	0 signalement
Matières premières	16 signalements - 2 alertes	24 signalements - 2 retraits
Autres	2 signalements - 2 retraits	13 signalements - 0 retrait



■ **BILAN 2010 DES MÉDICAMENTS AYANT FAIT L'OBJET D'UN RAPPEL DE LOTS DE PRODUITS DU MARCHÉ POUR SIGNALEMENT DE DÉFAUTS DE QUALITÉ (HORS RETRAIT OU SUSPENSION D'AMM): 41**

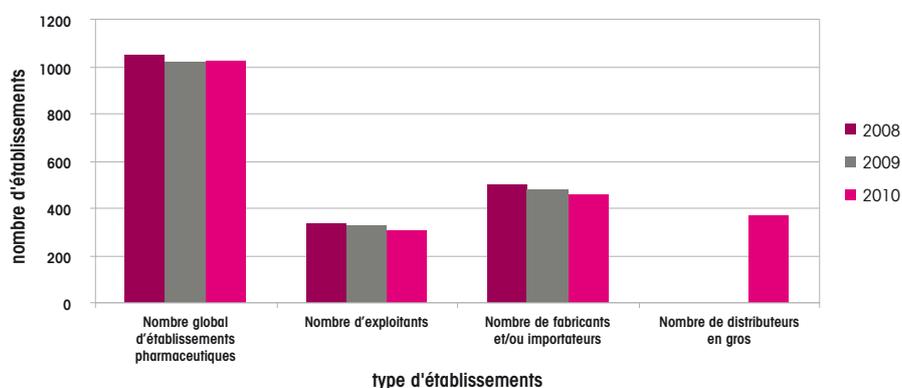
- Retrait de bouteilles d'oxygène médicinal LIV de la société LINDE HEALTHCARE
- Remplacement de bouteilles d'oxygène médicinal PRÉSENCE de la société AIR LIQUIDE Santé France
- Rappel d'un lot de GABAPENTINE TEVA 400 mg, gélule par TEVA SANTÉ
- Rappel de lots de PHOCYTAN, solution à diluer pour perfusion par le laboratoire AGUETTANT
- Rappel de lots de CLOPIDOGREL SANDOZ 75 mg, comprimé pelliculé par SANDOZ
- Rappel de lots de CLOPIDOGREL RATIOPHARM GmbH 75 mg, comprimé pelliculé et CLOPIDOGREL ISOMED 75 mg, comprimé pelliculé par RATIOPHARM
- Rappel d'un lot de MIRCERA 75 µg/0,3 ml, solution injectable en seringue pré-remplie par le laboratoire ROCHE
- Rappel de lots de PHOCYTAN, solution à diluer pour perfusion par le laboratoire AGUETTANT
- Rappel d'un lot de PIPORTIL 4 %, solution buvable par le laboratoire SANOFI AVENTIS
- Rappel d'un lot de TERPINE GONNON 0.5 %, solution buvable par le laboratoire MERCK MEDICATION FAMILIALE
- Rappel d'un lot de KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable par le laboratoire PHARMY II
- Rappel de lots de METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable par le laboratoire NOVARTIS PHARMA
- Rappel d'un lot de GLIVEC 400 mg, comprimé pelliculé par le laboratoire NOVARTIS PHARMA
- Rappel de lots d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 100/12.5 Nourrissons, poudre pour suspension buvable par le laboratoire TEVA SANTÉ
- Rappel d'un lot de FUNGIZONE 10 % suspension buvable par le laboratoire BMS
- Rappel d'un lot de RISPERIDONE ZYDUS 1 mg, comprimé pelliculé sécable par le laboratoire ZYDUS France
- Rappel de lots de spécialités à base de CEFTRIAXONE injectable par les laboratoires Actavis, Arrow, Biogaran, Gerda, Qualimed, Sandoz et TEVA Santé
- Rappel de lots de FUCIDINE 500 mg, poudre et solution pour usage parentéral à diluer par le laboratoire LEO
- Rappel d'un lot d'INEXIUM 10 mg, granulés gastro-résistants pour suspension buvable en sachets dose par le laboratoire ASTRA ZENECA
- Rappel de lots de CHLORHYDRATE DE DILTIAZEM MYLAN 60 mg, comprimé par le laboratoire MYLAN
- Rappel d'un lot de BACICOLINE A LA BACITRACINE, poudre et solvant pour collyre en solution par le laboratoire GALIEN
- Rappel d'un lot de GLUCOSE 70 % B BRAUN SOLUTION HYPERTONIQUE-500ml par le laboratoire BBRAUN
- Rappel d'un lot de VASCULOCIS, trousse pour la préparation d'albumine humaine technétée [99m Tc] par le laboratoire CIS BIO international
- Rappel d'un lot de CHLORURE DE SODIUM 0.9 % BIOLUZ par le laboratoire BIOLUZ
- Rappel d'un lot de LANVIS, comprimé sécable par le laboratoire GSK
- Rappel d'un lot de DEPRENYL, comprimé sécable par le laboratoire CSP
- Rappel de lots de CISPLATINE MYLAN 1 mg/1 ml, solution à diluer pour perfusion par le laboratoire MYLAN
- Rappel d'un lot de NUTRINEAL PD4à 1.1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale par le laboratoire BAXTER
- Rappel d'un lot de ROVAMYCINE NOURRISSONS 375000UI/5 ml, sirop par le laboratoire GRUNENTHAL
- Rappel d'un lot de DIMETANE SANS SUCRE 133 mg/100 ml, sirop par le laboratoire LEURQUIN MEDIOLANUM
- Rappel de lots de VIRAFERONPEG, poudre et solvant pour solution injectable en stylo pré-rempli par le laboratoire SCHERING-PLOUGH
- Rappel de lots de FLUOROURACILE EBWE 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion par le laboratoire SANDOZ
- Rappel de lots de VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable par le laboratoire JANSSEN CILAG
- Rappel d'un lot de CYSTADANE 1 g, poudre orale par le laboratoire ORPHAN EUROPE
- Rappel d'un lot d'ACTISKENAN 10 mg, gélule par le laboratoire BMS
- Rappel d'un lot de ROVAMYCINE NOURRISSONS 375000UI/5 ml, sirop par le laboratoire GRUNENTHAL
- Rappel de lots de HEMIGOXINE NATIVELLE 0,125 mg, comprimé par le laboratoire TEOFARMA
- Rappel de lots de VIRAFERONPEG, poudre et solvant pour solution injectable en stylo pré-rempli par le laboratoire SCHERING-PLOUGH
- Rappel de lots de NALADOR 500 µg/0,5 ml, lyophilisat pour usage parentéral par le laboratoire BAYER SANTÉ
- Rappel de lots de FIRAZIR, solution injectable des laboratoires SHIRE France et JERINI AG
- Rappel de lots de MYOCHOLINE GLENWOOD (médicament distribué sous ATU) par CEVIDRA

Gestion des établissements pharmaceutiques

■ RÉPARTITION PAR SECTEUR D'ACTIVITÉ

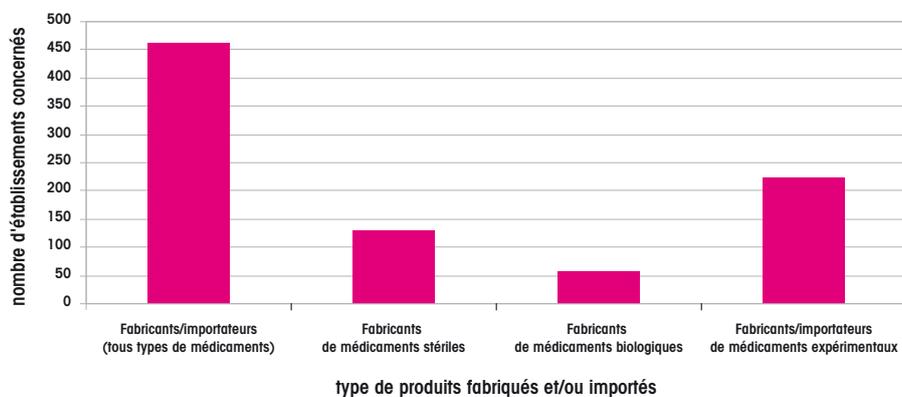
	2008	2009	2010
Nombre global d'établissements pharmaceutiques	1 046	1 018	1 023
Nombre d'exploitants	337	324	306
Nombre de fabricants et/ou importateurs	501	481	461
Nombre de distributeurs en gros			371

Parc des établissements pharmaceutiques



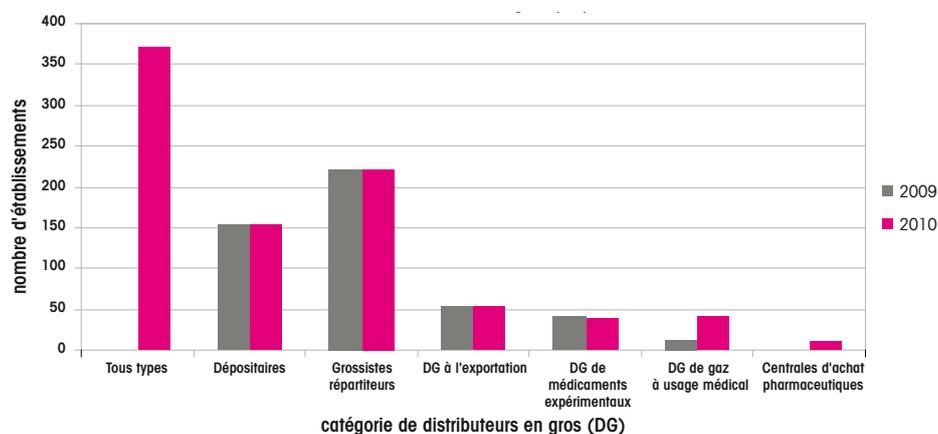
■ FABRICANTS ET IMPORTATEURS

	2010
Nombre global de fabricants et/ou importateurs	461
Nombre de fabricants de médicaments stériles	131
Nombre de fabricants de médicaments biologiques	58
Nombre de fabricants/importateurs de médicaments expérimentaux	222



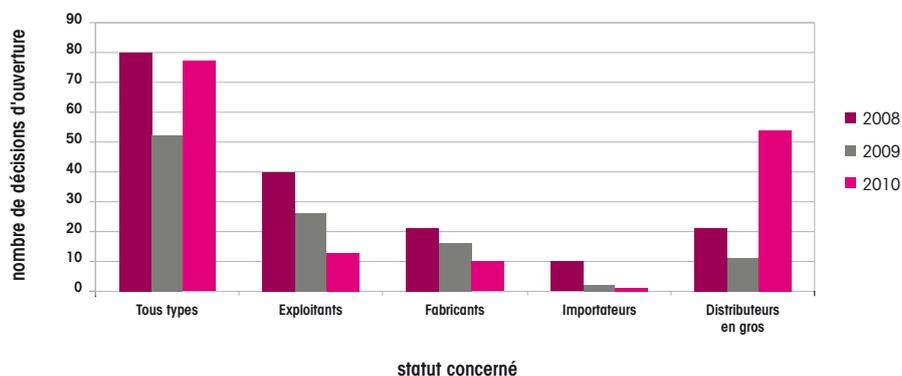
■ DISTRIBUTEURS EN GROS

	2009	2010
Nombre global de distributeurs en gros		371
Nombre de dépositaires	154	154
Nombre de grossistes répartiteurs	221	221
Nombre de distributeurs en gros à l'exportation	53	54
Nombre de distributeurs en gros de médicaments expérimentaux	42	38
Distributeurs en gros de gaz à usage médical	13	41
Centrales d'achat pharmaceutiques	1	11



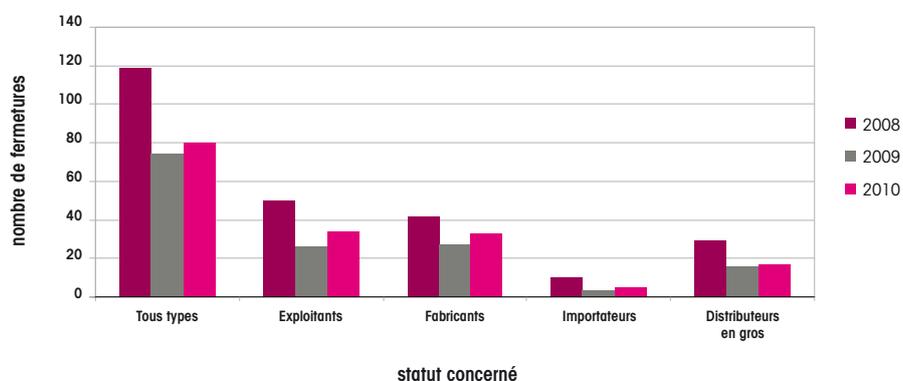
■ BILAN DES OUVERTURES D'ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

	2008	2009	2010
Nombre global de décisions d'ouverture	80	52	77
Nombre d'ouvertures d'exploitants	40	26	13
Nombre d'ouvertures de fabricants	21	16	10
Nombre d'ouvertures d'importateurs	10	2	1
Nombre d'ouvertures de distributeurs en gros	21	11	54



■ BILAN DES FERMETURES D'ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

	2008	2009	2010
Nombre global de fermetures	119	74	80
Nombre de fermeture d'exploitants	50	26	34
Nombre de fermetures de fabricants	42	27	33
Nombre de fermetures d'importateurs	10	3	5
Nombre de fermetures de distributeurs en gros	29	16	17

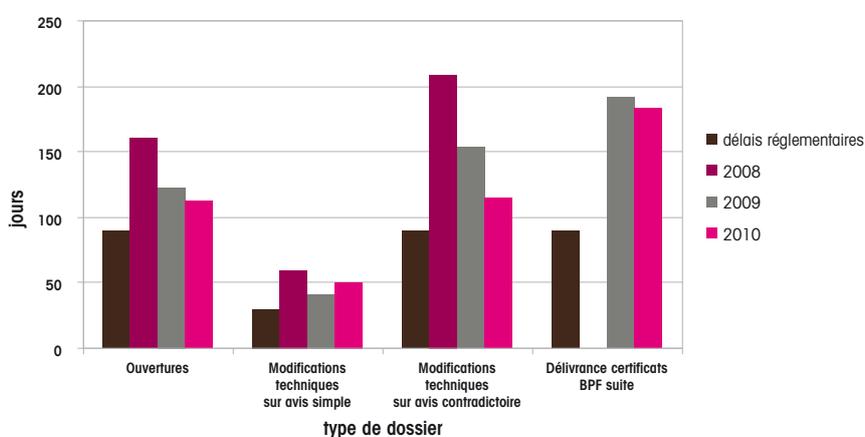


■ BILAN DES DOSSIERS DE GESTION DES ÉTABLISSEMENTS

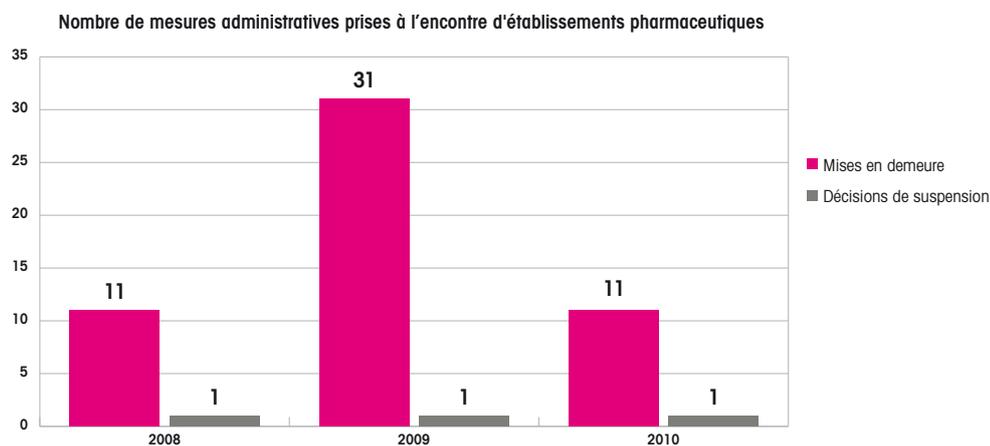
	2008	2009	2010
Modifications techniques	276	176	144
Modifications administratives	190	162	203
Certificats BPF délivrés	4 140	8 944	5 670
Mises en demeure	11	31	11
Suspensions	1	1	1

■ DÉLAIS DE TRAITEMENT DES DOSSIERS

	délais réglementaires	2008	2009	2010
Ouvertures	90	161	123	112
Modifications techniques sur avis simple	30	60	41	50
Modifications techniques sur avis contradictoire	90	209	154	115
Délivrance certificats BPF suite à une inspection	90		191	184



■ SANCTIONS ADMINISTRATIVES



■ INSPECTION DES MÉDICAMENTS

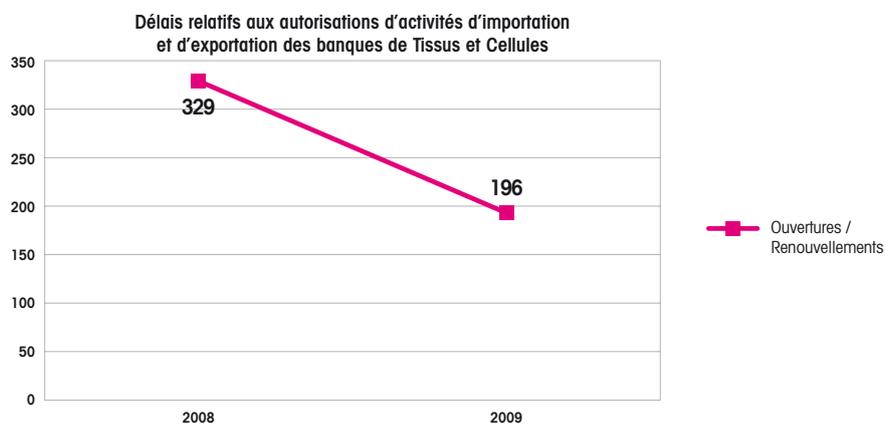
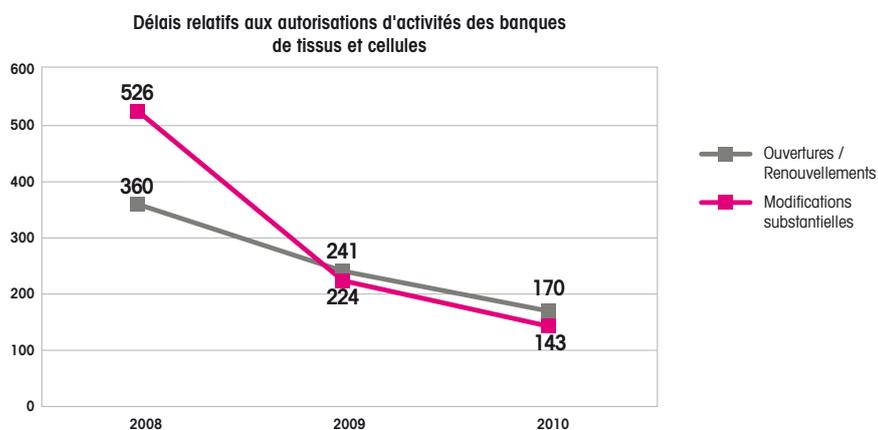
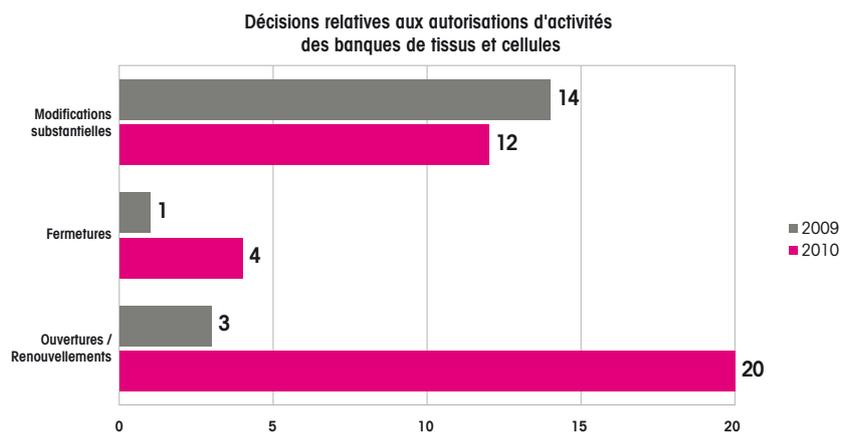
Types de mission	2009	2010
Nombre total d'inspections	359	344
Inspections de routine « BPF »	283	260
Inspections pour modifications	20	27
Inspections pour ouvertures	15	17
Inspections « Accidents »	10	7
Inspections à l'étranger (EMA)	12	10
Autres inspections à l'étranger	19	23
Prélèvements DEQM	6	5
Avis techniques	170 (dont 19 avis contradictaires)	153 (dont 27 avis contradictaires)

■ INSPECTION DES MATIÈRES PREMIÈRES À USAGE PHARMACEUTIQUE

Types de mission	2009	2010
Nombre total d'inspections	90	91
dont Pays tiers	23	21
dont France	67	70
dont REACH	11	16
dont fabricants de substances actives	57 (dont 3 mixtes)	53 (dont 2 mixtes)
dont fabricants d'excipients	3	1
dont distributeurs	7	14
Suspension	1	0

Les banques de tissus et les unités de thérapie génique ou cellulaire

■ SUIVI ADMINISTRATIF DES BANQUES DE TISSUS ET DES UNITÉS DE THÉRAPIE CELLULAIRE ET/OU GÉNÉRIQUE

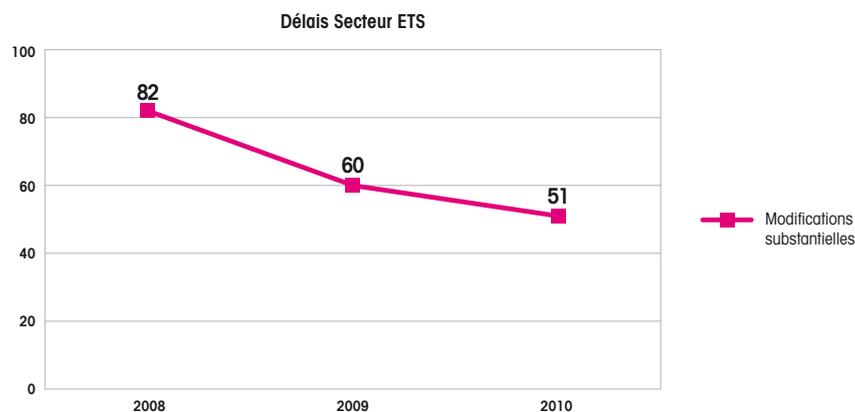
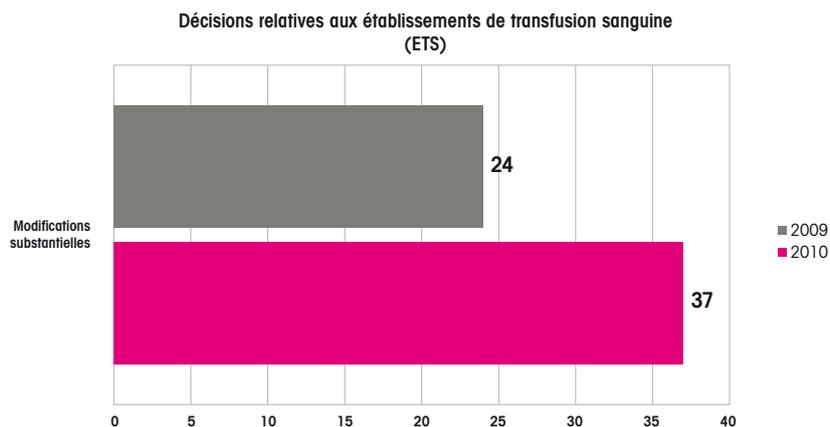


■ **INSPECTION DES BANQUES DE TISSUS ET DES UNITÉS DE THÉRAPIE CELLULAIRE ET GÉNIQUE**

Types d'inspection	2009	2010
Banques de tissus en France	5	19
Unités de thérapie cellulaire et génique en France	9	26
Autorisation d'import /export	0	1
Banques et site de prélèvement de tissus à l'étranger	0	5
Unité de thérapie cellulaire et génique dans le cadre d'un essai clinique	0	0
Dépôt de tissus dans les établissements de santé	14	52
Total inspections	31	19
Avis techniques sur structures de thérapie cellulaire ou dans le cadre d'un essai clinique	21	19

■ Secteur transfusionnel

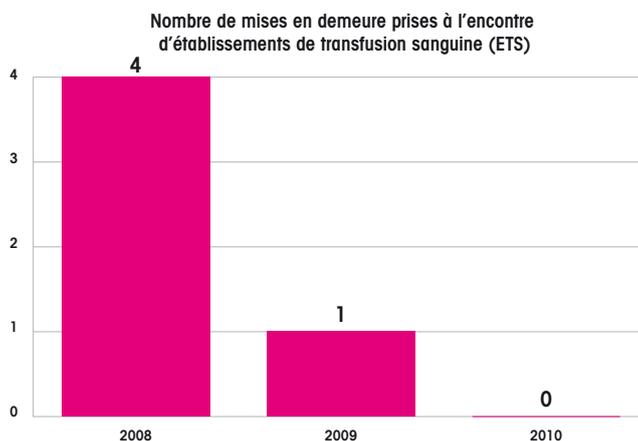
■ SUIVI ADMINISTRATIF DES ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION



■ BILAN DE L'INSPECTION DU SECTEUR TRANSFUSIONNEL

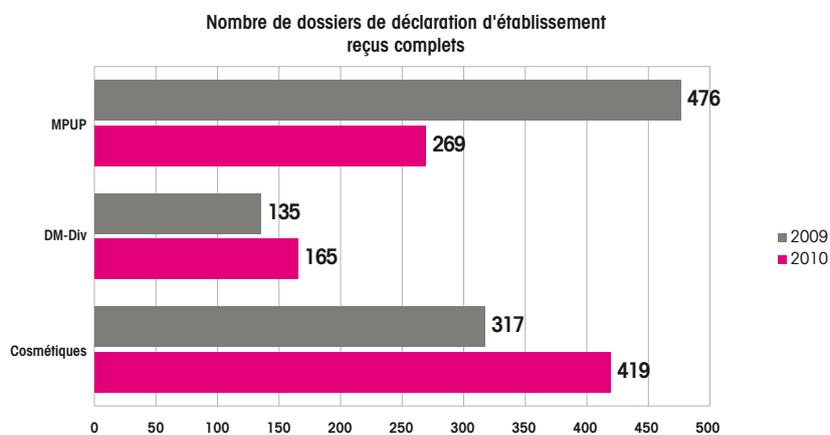
Type de mission	2009 Nombre	2010 Nombre
Inspections	82 (dont 14 lactariums)	86 (dont 13 lactariums)
enquête	4	0
inter unités	0	1
Suivi administratif d'inspection		
avertissement ou maintien d'avertissement	0	1
mise en demeure	0	0
Avis technique demande de modification d'agrément et de renouvellement des ETS	17	

■ SANCTIONS ADMINISTRATIVES



■ Établissements soumis au système déclaratif

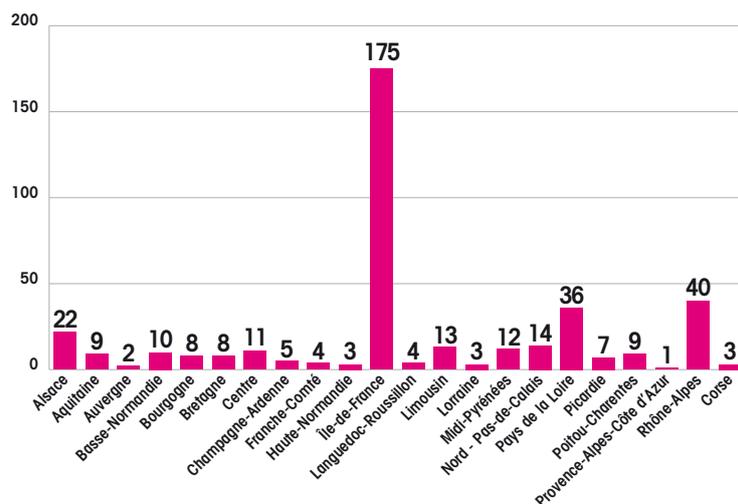
■ SUIVI ADMINISTRATIF DES ÉTABLISSEMENTS SOUMIS À DÉCLARATION



MPUP : Matières premières à usage pharmaceutique
DM-Div : Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

■ Les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

■ RÉPARTITION RÉGIONALE DES ÉTABLISSEMENTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

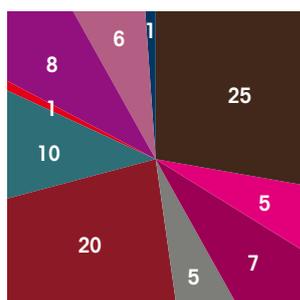


■ INSPECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

	2009	2010
Nombre d'inspections réalisées		
Dispositifs médicaux	59	88
Dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>	29	37
Nombre d'avertissements		
Dispositifs médicaux	25	21
Dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>	3	5
Nombre de mises en demeure		
Dispositifs médicaux	4	5
Dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>	0	4
Nombre de décisions de police sanitaire		
Dispositifs médicaux	0	1
Dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>	0	0

■ RÉPARTITION DES INSPECTIONS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR THÈME

Thématiques	Établissements	%
Campagne « Prothèses dentaires »	25	28
Campagne « Implants mammaires »	5	6
Campagne « Produits de comblement »	7	8
Campagne « Stérilisation pour les établissements de soins »	5	6
Campagne « Pansements »	20	23
Inspections de suivi	10	11
Saisines internes DIE	1	1
Saisines DEDIM	8	9
Saisines externes à l'AFSSAPS (OCLAESP, ARS...)	6	7
Organisme notifiés	1	1
TOTAL	88	100



- Campagne « Prothèses dentaires »
- Campagne « Implants mammaires »
- Campagne « Produits de comblement »
- Campagne « Stérilisation pour les établissements de soins »
- Campagne « Pansements »
- Inspections de suivi
- Saisines internes DIE
- Saisines DEDIM
- Saisines externes à l'AFSSAPS (OCLAESP, ARS...)
- Organisme notifiés

Exprimé en nombre d'inspections

■ Établissements de produits cosmétiques

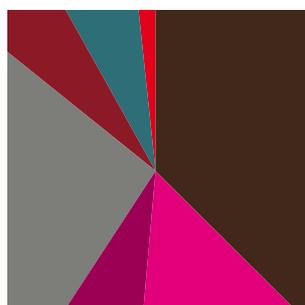
1 496 établissements de fabrication, de conditionnement et d'importation de cosmétiques sont déclarés auprès de l'Afssaps.

15 % d'établissements déclarés ont été inspectés.

■ INSPECTION DES PRODUITS COSMÉTIQUES : 53 MISSIONS

Type d'inspection en 2010	Thématique	Nombre d'inspections couvrant la thématique
Campagnes communes Afssaps/ DGCCRF	Produits cosmétiques susceptibles d'être utilisés par les femmes enceintes ou allaitant	9
	Produits cosmétiques vendus en kit	5
Afssaps	Inspections réglementaires	24
	BPF norme ISO 22716	17
	BPF ARM	4
	Enquête dans le cadre d'un signalement	4
	Inspection hors France	1

■ RÉPARTITION DES MISSIONS D'INSPECTION COSMÉTIQUE PAR THÈME



- Inspections réglementaires
- Produits cosmétiques femmes enceintes ou allaitantes
- Produits cosmétiques vendus en kit
- BPF norme ISO 22716
- BPF ARM
- Enquêtes alerte
- Inspection hors France

■ Sites d'essais cliniques

■ BILAN DES INSPECTIONS ESSAIS CLINIQUES

	2009	2010
Nombre total d'inspections :	58	53
Inspections d'essais dans le cadre de l'évaluation de demandes d'AMM	21	28
Inspections d'essais de bioéquivalence pour le compte de l'Afssaps / de l'EMA / de l'OMS	8 / 6 / 7	13 / 2 / 2
Inspections d'acteurs des recherches de médicaments en France	30	41
Inspections d'acteurs des recherches de thérapie cellulaire - thérapie génique en France	1	4
Inspections d'acteurs des recherches de dispositifs médicaux en France	2	2
Inspections d'acteurs des recherches de produits cosmétiques en France	1	1
dont inspections réalisées à l'étranger en pays tiers (hors UE) :	24	23
Nombre d'inspections avec conséquences administratives ** :	1	2
Nombre d'inspections avec conséquences pénales ** :	En cours	3

* dont cinq dossiers en procédure centralisée à la demande de l'EMA

** : chiffres intermédiaires ne prenant pas en compte les dossiers en cours.

■ Installations d'essais de sécurité non cliniques

■ BILAN DES INSPECTIONS DES SYSTÈMES DE PHARMACOVIGILANCE

Type d'inspection	2009	2010
Programme de routine national	31	32
Inspection d'essais de sécurité	0	2
Nombre d'inspections d'essais de sécurité avec conséquences administratives	0	2

■ Systèmes de pharmacovigilance

Bilan des inspections des systèmes de pharmacovigilance

Type d'inspection	2009	2010
Programme national	7	11
Programme de routine EMEA	0	3
Inspections ciblées EMEA (demande du CHMP)	2	1
Nombre d'inspections avec conséquences administratives	1	0
TOTAL	9	15

■ Inspection de la sécurité biologique

■ BILAN DES INSPECTIONS DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE

Type d'inspection	2009	2010
Laboratoires hospitaliers NSB3	1	3
Laboratoires de recherche NSB3 ou NSB2	8 dont 5 CNR et 2 animaleries A3	6
Laboratoires d'analyses vétérinaires NSN3	6	9
Laboratoires privés	5 dont 1 centre ressource Biologiques	11
Audits Laboratoires DLC-Afssaps	0	2
Enquête particulière	0	1
TOTAL	20	32

■ BILAN DE L'ACTIVITÉ EN MATIÈRE D'ACCOMPAGNEMENT DE L'INNOVATION

Demandes de porteurs de projet		2008	2009	2010
Nombre de demandes total		67	155	205
Demandeurs	Institutions / académiques	12 %	25 %	24 %
	TPEs / PME	69 %	56 %	60 %
	Autres (cabinets conseil, CRO, particuliers...)	12 %	19 %	16 %
Produits concernés	Médicaments	46 %*	40 %**	44 %***
	Dispositifs médicaux	27 %	26 %	25 %
	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	6 %	5 %	9 %
	Autres (PTA, PSL, Produits cosmétiques...)	21 %	27 %	22 %
Traitement de la demande	Refus de prise en charge (inspection en cours, demandes informations sur concurrence...)	3 %	3 %	0 %
	Orientation vers structures externes (produits ou questions non du domaine de l'agence)	6 %	13 %	14 %
	Orientation vers structures internes	3 %	12 %	12 %
	Abandon des demandeurs (impossibilité de fournir les documents demandés au stade du projet)	4 %	5 %	3 %
Nombre de rencontre innovation	Accompagnement (réglementaire, scientifique...)	87 %	67 %	71 %
	Produit rencontré plus d'une fois depuis mise en place du processus	30	69	97
Avis scientifiques	(hors processus accompagnement innovation)	NA	NA	29
		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

Demandes institutionnelles		2008	2009	2010
Nombre de demandes total (objectif financement)		43	29	29
DGS dossier FIU	Nombre d'AAP	30	27	26
	Taux de traitement (avis fournis dans les temps)	93 %	100 %	100 %
	Taux de projet classé en Priorité 1 par l'Afssaps financé	67 %	81 %	79 %
DGS DIACT	Nombre de demandes	0	2	1
	Taux de traitement (avis fournis dans les temps)	NA	100 %	100 %
DGS avis sur projets de plateforme	Nombre de projets	13	0	0
	Taux de traitement (avis fournis dans les temps)	100 %	NA	NA

Actions de communication externe		2008	2009	2010
Bulletin initiatives innovation		0	3	3
Journées PMEs / Académiques innovant dans le domaine de la santé	Nombre	1	2	2
	Taux de satisfaction : adéquation du contenu par rapport aux attentes	93 %	87 %	91 %
	Taux de satisfaction : qualité des interventions	94 %	93 %	98 %
Participation à des manifestations en lien avec l'innovation (salon, symposium...)		17	15	10
Rencontres avec des structures impliquées dans l'innovation		5	24	14

■ La qualification des produits de santé

■ BILAN D'ACTIVITÉ 2010

Nombre total de produits examinés	492
Dont surveillance du marché des produits de santé	380 dont 322 pour les services des douanes
Dont constatations d'infraction au Code de la santé publique	77
Dont activité de conseil	35

■ Nombre de contentieux portant sur les missions de l'Afssaps

26 affaires jugées en 2010 : 20 rejets
6 annulations.

■ Panorama des principaux textes européens et nationaux publiés en 2010

Cette liste n'est pas exhaustive mais correspond aux textes auxquels l'Afssaps a participé

■ TEXTES COMMUNAUTAIRES

MÉDICAMENTS

Communication de la Commission — Lignes directrices concernant les caractéristiques des différentes catégories de modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires
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 »)
Décision de la Commission du 28 juillet 2009 modifiant la 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(2009) 5804]
Décision de la Commission du 9 décembre 2009 modifiant la 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(2009) 9703]
Décision de la Commission du 25 mars 2010 relative à la modification de 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(2010) 1867]
Règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante
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

PRODUITS BIOLOGIQUES

Règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

Décision de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)

Décision de la Commission du 30 juin 2010 modifiant la décision 2006/771/CE relative à l'harmonisation du spectre radioélectrique en vue de l'utilisation de dispositifs à courte portée (implants médicaux) [notifiée sous le numéro C(2010) 4313]

PRODUITS COSMÉTIQUES ET DE TATOUAGE

Rectificatif à la directive 2009/164/UE de la Commission du 22 décembre 2009 modifiant, pour les adapter au progrès technique, les annexes II et III de la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques

Directive 2010/3/UE de la Commission du 1^{er} février 2010 modifiant, pour les adapter au progrès technique, les annexes III et VI de la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques

Directive 2010/4/UE de la Commission du 8 février 2010 modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique

■ TEXTES NATIONAUX

TEXTES TRANSVERSAUX

Décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

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

Circulaire DGS/RI1 n° 2010-163 du 17 mai 2010 relative aux modalités de mise en œuvre du plan anti-dissémination du Chikungunya et de la dengue en métropole

MÉDICAMENTS

Décret n° 2010-1031 du 31 août 2010 relatif aux programmes d'apprentissage et pris en application de l'article L. 1161-5 du code de la santé publique

Décret n° 2010-1243 du 20 octobre 2010 relatif aux modalités selon lesquelles une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier à un établissement pharmaceutique la réalisation de certaines préparations

Arrêté du 25 janvier 2010 relatif au fractionnement de la délivrance de certains médicaments à base de fentanyl

Arrêté du 25 janvier 2010 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

Arrêté du 25 janvier 2010 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

Arrêté du 25 janvier 2010 portant classement sur les listes des substances vénéneuses

Arrêté du 25 janvier 2010 portant classement sur les listes des substances vénéneuses

Arrêté du 28 janvier 2010 modifiant l'arrêté du 15 décembre 2009 portant additif n° 87 à la Pharmacopée

Arrêté du 22 mars 2010 portant additif n° 88 à la Pharmacopée

Arrêté du 26 avril 2010 modifiant l'arrêté du 23 avril 2004 fixant les normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmacologiques ainsi qu'à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ou produits mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique

Arrêté du 11 mai 2010 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants

Arrêté du 11 mai 2010 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

Arrêté du 25 mai 2010 portant additif n° 89 à la Pharmacopée

Arrêté du 7 juin 2010 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants

Arrêté du 20 juillet 2010 portant additif n° 90 à la Pharmacopée
Arrêté du 23 juillet 2010 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine
Arrêté du 2 août 2010 portant classement sur les listes des substances vénéneuses
Arrêté du 2 août 2010 portant classement sur les listes des substances vénéneuses
Arrêté du 24 septembre 2010 portant additif n° 91 à la Pharmacopée
Arrêté du 12 octobre 2010 fixant la durée de prescription des médicaments contenant du clonazépam administrés par voie orale
Arrêté du 17 décembre 2010 portant additif n° 92 à la Pharmacopée
Décision du 18 janvier 2010 prise en application de l'article R. 5124-46 du code de la santé publique et fixant la forme et le contenu de l'état des établissements pharmaceutiques visés aux 1° à 15° de l'article R. 5124-2 du même code
Décision du 24 mars 2010 fixant le contenu du rapport mentionné à l'article R. 5124-69 du code de la santé publique (préparations hospitalières)
Avis relatif à la modification d'autorisation nominative de préparer et délivrer des allergènes préparés spécialement pour un seul individu
Avis aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrement - procédure relative à l'application de la clause de caducité des AMM et des enregistrements et aux demandes de dérogation (octobre 2010)

PRODUITS BIOLOGIQUES

Décret n° 2010-736 du 30 juin 2010 relatif aux micro-organismes et toxines (MOT)
Décret n° 2010-805 du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums
Décret n° 2010-1625 du 23 décembre 2010 relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain
Arrêté du 31 décembre 2009 autorisant des dérogations temporaires aux critères de sélection des donneurs de sang dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A (H1N1)
Arrêté du 14 mai 2010 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques
Arrêté du 30 juin 2010 fixant les renseignements qui figurent dans le registre ou les enregistrements mentionnés à l'article R. 5139-17 du code de la santé publique, notamment les modalités de leur tenue et les informations qu'ils contiennent (MOT)
Arrêté du 30 juin 2010 fixant les renseignements qui figurent sur l'autorisation mentionnée à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique (MOT)
Arrêté du 30 juin 2010 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique (MOT)
Arrêté du 30 juin 2010 fixant les mentions qui figurent sur les états annuels des stocks prévus à l'article R. 5139-14 du code de la santé publique (MOT)
Arrêté du 3 août 2010 relatif aux modalités de présentation de la demande d'agrément, de renouvellement d'agrément et de modification des éléments de l'agrément des établissements de transfusion sanguine mentionnés à l'article L. 1223-1 du code de la santé publique
Arrêté du 25 août 2010 relatif aux tests de dépistage réalisés pour les dons de lait maternel et à leurs conditions de réalisation
Arrêté du 23 décembre 2010 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 23 décembre 2010 pris en application des articles R. 1211-14, R. 1211-15, R. 1211-16, R. 1211-21 et R. 1211-22 du code de la santé publique (organes analyse prélèvements)
Arrêté du 23 décembre 2010 relatif aux protocoles prévus à l'article R. 1211-21 du code de la santé publique pour la mise en œuvre de la dérogation permettant l'utilisation d'organes ou de cellules de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B et du virus de l'hépatite C
Décision du 1 ^{er} juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang
Décision du 20 octobre 2010 fixant le contenu du dossier technique mentionné à l'article R. 5139-3 et accompagnant la demande d'autorisation prévue à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique (MOT)

Décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire
Décision du 16 novembre 2010 fixant le modèle de déclaration des incidents et effets indésirables susceptibles d'être dus aux éléments et produits d'origine humaine mentionnés à l'article L. 1211-1 utilisés à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits
Circulaire DGS/DHOS/PP4/O4 n° 2010-17 du 18 janvier 2010 relative aux modalités d'application de l'arrêté fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux
Décret n° 2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Décret n° 2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (rectificatif)
Décret n° 2010-457 du 4 mai 2010 relatif au signalement des incidents ou des accidents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants
Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales
Arrêté du 19 février 2010 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21
Arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du code de la santé publique
Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique
Arrêté du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique
Arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du code de la santé publique (rectificatif)
Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence
Arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2)
Décision du 22 novembre 2010 modifiant la décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

PRODUITS COSMÉTIQUES ET DE TATOUAGE

Arrêté du 20 janvier 2010 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste

Arrêté du 20 janvier 2010 modifiant l'arrêté du 12 décembre 2008 pris pour l'application de l'article R. 1311-3 du code de la santé publique et relatif à la formation des personnes qui mettent en œuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée et de perçage corporel

Arrêté du 1^{er} mars 2010 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste

Arrêté du 12 mars 2010 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste

Arrêté du 6 juillet 2010 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste

Arrêté du 6 juillet 2010 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques

Arrêté du 6 juillet 2010 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques

Arrêté du 13 août 2010 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste

Arrêté du 15 septembre 2010 pris pour l'application de l'article L. 513-10-3 du code de la santé publique relatif aux bonnes pratiques de fabrication des produits de tatouage

Avis aux fabricants ou aux responsables de la mise sur le marché d'un produit cosmétique relatif à l'information concernant l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine prévue à l'article R. 5131-2 (4°) du code de la santé publique au regard notamment des essais de sécurité devant être réalisés selon les principes des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) figurant en annexe de l'arrêté du 10 août 2004

■ PUBLICATION DES TRAVAUX DES COMMISSIONS

Commission	Comptes rendus publiés en 2010	Cumul
Commission d'AMM	14	91
Commission nationale de pharmacovigilance	7	30
Commission nationale des stupéfiants et psychotropes	4	13
Commission de contrôle de la publicité sur le médicament	10	44
Commission de contrôle de la publicité en faveur des Objets, Appareils et Méthodes	7	13
Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	1	4
Commissions nationale des dispositifs médicaux	3	10
Commission de cosmétologie	2	2
Commission nationale d'hémovigilance	0	3
Commission nationale de biovigilance	2	3
Commission nationale de thérapie génique et de thérapie cellulaire	7	7
Commission nationale de la Pharmacopée	1	6

■ MISES AU POINT PUBLIÉES EN 2010. WWW.AFSSAPS.FR RUBRIQUE INFOS DE SÉCURITÉ : 5

- Suivi cardio-métabolique des patients traités par antipsychotique
- Antibiothérapie des infections respiratoires basses de l'adulte : harmonisation [Afssaps-SPILF]
- Prise en charge de la toux aiguë chez le nourrisson de moins de deux ans
- Vaccination des enfants de 2 à 11 ans présentant des facteurs de risque d'infections invasives à méningocoque
- Prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses

■ RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE PUBLIÉES EN 2010. WWW.AFSSAPS.FR RUBRIQUE INFOS DE SÉCURITÉ : 2

- Prise en charge de douleurs rebelles en situations palliatives avancées
- Risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical

■ BROCHURES ÉDITÉES EN 2010 POUR LE GRAND PUBLIC : 5

- Bébé touse
- Résistance aux antibiotiques : Émergence des bactéries multirésistantes
- Médicaments et sécurité routière
- Produits de comblements des rides
- Prothèses dentaires

■ BULLETINS D'INFORMATION : 8

- Bulletin des vigilances : 5
- Bulletin de suivi de pharmacovigilance des vaccins contre la grippe H1N1 : 8
- Bulletin de suivi de pharmacovigilance des antiviraux prescrits dans le cadre de la pandémie grippale H1N1 : 4
- Bulletin d'hémovigilance : 1
- Bulletin Initiatives Innovation : 3
- Cahier d'acteur sur les nanotechnologies : 1
- Synergie, bulletin du partenariat Afssaps / Associations de patients : 1
- Bulletin juridique : 1

■ SYNTHÈSES D'INSPECTION EN LIGNE SUR LE SITE INTERNET:8

- Inspection des fabricants et exploitants d'établissements génériques (MED)
- Inspection des fabricants et distributeurs de contrôles de qualité internes (DM)
- Inspection des détenteurs intégrés aux bouteilles d'oxygène médical (DM)
- Inspection sur la réparation et la maintenance des endoscopes (DM)
- Inspection des organismes de contrôle de qualité externe (OCQE) d'installations de mammographie (DM)
- Inspection des dispositifs médicaux contenant des ingrédients d'origine animale (DM)
- Enquête réalisée sur les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans (COS)
- Enquête réalisée sur les produits de protection solaire (COS).

■ RÉFÉRENTIELS DE BON USAGE DES MÉDICAMENTS CHERS ET INNOVANTS

Médicaments hors-GHS	Nombre de situations temporairement acceptables	Nombre de situations non acceptables
Antifongiques (amphotéricine B lipidique, amphotéricine B liposomale, caspofungine, voriconazole IV, mycamine)	14	3
Anti-TNF (infliximab, étanercept, adalimumab)	6	5
Facteurs de la coagulation (antithrombine, complexe prothrombique, facteur VII, facteur VIII, facteur IX, protéine C, facteur de Willebrand)	4	2
Erythropoïétine (darbépoïétine alfa, époïétine alfa, époïétine bêta)	2	0
Médicaments de l'HTAP (époprosténol, iloprost, trépostinil)	0	0
Médicaments des déficits enzymatiques (acide carglumique, algasidase alfa, algasidase bêta, icatibant, idursulfase, imiglucérase, inhibiteur de la C1 estérase, galsulfase, laronidase, miglustat, phénylbutyrate sodique, rasburicase)	0	0
Immunoglobulines IV	15	5
Anti-cancéreux (en collaboration avec l'Inca) (aldesleukine, alemtuzumab, arsenic trioxyde, azacitidine, bevacizumab, bortezomib, busilvan, carmustine, cetuximab, cladribine, clofarabine, cytarabine, daunorubicine, dexrazoxane, docetaxel, doxorubicine, epirubicine*, esters d'acides gras iodés, fludarabine*, fotemustine, fulvestrant, gemcitabine, ibritumomab, idarabine, irinotecan, lénalidomide, nélarabine, oxaliplatine*, paclitaxel*, panitumumab, pemetrexed, pirarubicine, porfimer, raltitrexed, rituximab, tasonermin, temsirolimus, topotecan, trastuzumab, vinflumine, vinorelbine*)	34	32
Médicaments associés aux anti-cancéreux (amifostine, dexrazoxane, palifermin, strontium, samarium-153, thyrotropine alfa, yttrium)	0	0
Autres (abatcept, alpha-1 antitrypsine humaine, certolizumab, dibotermine alpha, eculizumab, éptotermine alfa, galsulfase, hémine humaine, icatibant, insuline humaine hémisynthétique d'origine porcine, éculizumab, natalizumab, plerixafor, rasburicase, tocilizumab, ustekinumab, ziconotide)	0	0
TOTAL	67	47

* epirubicine, fludarabine, oxaliplatine, paclitaxel, vinorelbine : retirés de la liste hors-GHS le 1^{er} mars 2010

■ **LETRES ADRESSÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ SUITE À DES ÉVÉNEMENTS DE PHARMACOVIGILANCE : 39**

Médicaments	Mise en garde
ACLASTA® (acide zolédronique)	Risque d'altération de la fonction rénale et d'insuffisance rénale chez les patients présentant une altération rénale préexistante ou d'autres facteurs de risques (âge avancé, prise concomitante de médicaments néphrotoxiques ou de diurétiques, ou déshydratation).
AVANDIA® (rosiglitazone), AVANDAMET® (rosiglitazone, méformine)	Suspension des AMM après confirmation de l'augmentation du risque cardiovasculaire, au regard des bénéfices attendus de diminution de la glycémie.
AVASTIN® (bevacizumab)	Risque de réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion.
CARDIOXANE® (dexrazoxane)	Risque accru de cancers secondaires chez l'enfant.
EBIXA® (chlorhydrate de mémantine)	Survenue de cas de surdosage dus à des erreurs d'administration.
EFFENTORA® (fentanyl)	Rappel des risques de mésusage, d'abus, d'usage détourné, d'effets indésirables graves (dépression respiratoire, hypotension, état de choc) et de surdosage.
EFIENT® (prasugrel)	Contre-indication chez les patients de 75 ans et plus, et/ou de moins de 60 kg, en raison d'un risque hémorragique accru.
EXELON® (rivastigmine) dispositif transdermique	Risque de surdosage en cas d'usage inadapté ou d'erreur.
FERRISAT® (complexe hydroxyde ferrique et dextran)	Risque de réactions d'hypersensibilité.
GELS DE KETOPROFENE	Mesures visant à réduire le risque de photosensibilité.
HORMONES DE CROISSANCE RECOMBINANTE (somatotropine recombinante)	Premiers résultats de l'étude épidémiologique sur la tolérance à long terme.
INSTANYL® (fentanyl)	Rappel des risques de mésusage, d'abus, d'usage détourné, d'effets indésirables graves (dépression respiratoire, hypotension, état de choc) et de surdosage.
INVIRASE® (saquinavir)	Renforcement des mises en garde et précautions d'emploi compte tenu du risque arythmogène (allongement des espaces QT et PR).
Isotrétinoïne par voie orale	Rappel des conditions de prescription et de délivrance (carnet-patient) pour les patientes en âge de procréer.
Kétoprofène par voie orale	Information relative à la posologie maximale journalière, aux nouvelles contre-indications et renforcement des mises en garde et précautions d'emploi.
LAMICTAL® (lamotrigine)	Rappel du risque de réactions cutanées graves et d'hypersensibilité, et du risque de confusion avec LAMISIL® (terbinafine).
Lévothyroxine sodique	Risque de modifications de l'exposition chez certains patients, pouvant survenir lors de changement de spécialités à base de lévothyroxine.
MEDIATOR® et ses génériques	Recommandations concernant le dépistage d'atteintes valvulaires et le suivi des patients exposés au benfluorex.
MEPRONIZINE® (méprobamate, acéprométazine)	Restriction des indications, limitation de la durée de traitement et renforcement des mises en garde, en raison de la survenue de cas d'intoxications volontaires graves et d'effets indésirables neurologiques, plus particulièrement dans la population âgée.
MODAFINIL	Restriction des indications à la narcolepsie et nouvelles recommandations.
Mucolytiques (carbocistéine, acétylcystéine), mucofluidifiants (benzoate de méglumine), héliidine et antihistaminiques H1 de première génération, utilisés par voie orale dans le traitement de la toux	Contre-indication chez le nourrisson.
NPLATE® (romiplostim)	Modification des modalités d'adaptation posologique chez les patients présentant un PTI et des mises en garde concernant les patients insuffisants hépatiques présentant un PTI.
OCTAGAM® (immunoglobuline humaine normale)	Suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché, à la suite de la survenue d'effets indésirables thromboemboliques.

Médicaments	Mise en garde
PARFENAC® (bufexamac)	Retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché, en raison du risque élevé d'allergies de contact, parfois graves.
PREVISCAN® (fluindione)	Risque de confusion avec d'autres médicaments ayant des comprimés quadrisécables de forme semblable et le complément alimentaire PRESERVISION®.
PROTOPIC® (tacrolimus)	Rappel sur la tolérance et recommandations pour le suivi du traitement d'entretien de la dermatite atopique modérée à sévère.
REGRANEX® (bécaplermine)	Contre-indication chez les patients présentant un cancer.
RELISTOR® (bromure de méthylalantrexone)	Risque de perforation gastro-intestinale chez des patients présentant des facteurs de risque (lésions gastroduodénales connues ou suspectées).
REVLIMID® (lénalidomide)	Effets indésirables thrombo-emboliques artériels et veineux.
ROACTEMRA® (tocilizumab)	Risque de réaction anaphylactique.
SABRIL® (vigabatrin)	Anomalies cérébrales à l'IRM et mouvements anormaux chez les enfants.
SIBUTRAL® (sibutramine)	Suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché en raison d'une augmentation du risque de complications cardiovasculaires et d'une efficacité modeste.
SOLUTÉS de DIALYSE PERITONEALE BAXTER	Risque de concentrations élevées d'endotoxines dans certaines poches.
SUTENT® (sunitinib)	Ostéonécrose de la mâchoire chez les patients ayant reçu précédemment ou de façon concomitante des biphosphonates.
Tamoxifène	Association déconseillée avec la fluoxétine ou la paroxétine.
TYSABRI® (natalizumab)	Renforcement des mises et garde et précautions d'emploi concernant le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).
VECTIBIX® (panitumumab)	Risque de réactions graves d'hypersensibilité incluant choc anaphylactique et œdème de Quincke.
VFEND® (voriconazole)	Risque potentiel de carcinome épidermoïde lors de traitement de longue durée et rappel sur le risque d'événements indésirables hépatiques.
XYREM® 500 mg/ml, solution buvable (oxybate de sodium)	Risque d'erreurs de dosage consécutives à une prescription inappropriée en ml ou à l'utilisation d'un dispositif pour administration orale inadapté.

■ INFORMATIONS/RECOMMANDATIONS ÉMISES PAR L'AFSSAPS DANS LE DOMAINE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : 25

Date	Mesure	Destinataires	Source
22/01/2010	Information de sécurité émise par l'Afssaps concernant les pompes à perfusion Ivac 598 et 591 de la société Carefusion	Tous les établissements de santé	Plusieurs cas de sur perfusion massive
01/02/2010	Information de sécurité et enquête émises par l'Afssaps concernant un résecteur d'urologie de la société Olympus utilisé avec un générateur d'une autre marque	Etablissements de santé utilisateurs	3 incidents avec complications graves des patients (fistules, nécroses)
17/02/2010	Information de sécurité émise par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant un logiciel d'aide à la prescription Chimio computer Engineering de la société Computer	Etablissements de santé utilisateurs	1 incident avec réduction de dose pour le patient
18/02/2010	Communiqué de presse émis par l'Afssaps concernant les crèmes adhésives avec zinc pour appareils dentaires de la société Corega	Internet presse	1 effet indésirable t en France, 416 effets indésirables dans le monde
19/02/2010	Résultats de l'enquête menée par l'Afssaps concernant les valves aortiques de la société Cryolife et arrêt de commercialisation des valves	Etablissements de santé utilisateurs	Plusieurs incidents avec conséquences cliniques (fuites para prothétiques tardives)

Date	Mesure	Destinataires	Source
06/04/2010	Information de sécurité émise par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant les générateurs de dialyse 5 008 de la société Fresenius	Etablissements de santé utilisateurs	Plusieurs incidents sans conséquences cliniques
19/04/2010	Information et recommandations émises par l'Afssaps concernant les poignées de potence de lits médicaux de la société Rolko	Tous les établissements de santé	Plusieurs accidents de chute de patient
26/04/2010	Décision de police sanitaire fixant des conditions d'utilisation, mise en service, mise sur le marché... destinés à renforcer la sécurité des enfants couchés dans des lits médicaux équipés de barrière	Tous les établissements de santé	Plusieurs accidents mortels
19/05/2010	Information de sécurité émise par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant le laser Medilas D Urobeam de la société Dornier	Etablissements de santé utilisateurs	Plusieurs incidents
27/05/2010	Information de sécurité émise par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant les stations de perfusion de la société Fresenius	Etablissements de santé utilisateurs	1 incident rapportant des difficultés d'anesthésie
16/06/2010	Information et recommandations émises par l'Afssaps concernant les lits médicaux	Tous les établissements de santé	Plusieurs incidents de piégeage de patients
21/06/2010	Communiqué de presse émis par l'Afssaps concernant une solution d'éosine 2 % de la société Cooper	Site internet, presse	
21/06/2010	Information de sécurité et enquête émises par l'Afssaps concernant le logiciel record and verify de la société Varian utilisé en radiothérapie	Centres de radiothérapie	1 accident de radiothérapie ayant entraîné la sur irradiation du patient
02/07/2010	Information de sécurité émise par l'Afssaps concernant les pompes à insuline externes avec ligne d'administration déconnectable	Tous les établissements de santé	Plusieurs incidents en France rapportant des cas d'hyperglycémie
15/07/2010	Recommandations d'utilisation émises par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant les Thermablate (appareil d'ablation thermique)	Etablissements de santé utilisateurs	2 incidents graves en France
20/10/2010	Information de sécurité émise par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant les circuits respiratoires de la société CAIR	Etablissements de santé utilisateurs	1 incident en France avec décès du patient
28/10/2010	Information de sécurité émise par l'Afssaps concernant le risque de confusion entre les poches de glycolle et les poches de sérum physiologique	Tous les établissements de santé	Signal adressé par orthorisq (SOFcot)
29/10/2010 et 25/08/2010	Communiqué de presse émis par l'Afssaps concernant des lentilles de contact Acuvue de la société Johnson and Johnson	Site internet et presse	Incidents au Japon, pas en France
02/11/2010	Information de sécurité émise par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant certains lits médicaux de la société Corona.	Etablissements de santé utilisateurs	3 incidents en France sans conséquences cliniques

Date	Mesure	Destinataires	Source
18/11/2010	Recommandations émises par l'Afssaps concernant l'utilisation des stimulateurs cardiaques double chambre 5388 de la société Medtronic	Centre implanteurs et suiveurs de rythmologie	1 cas arrêt utilisation en cours d'implantation en France 2 cas dans le monde
01/12/2010	Information de sécurité émise par le fabricant concernant des implants cochléaires de la société Advance Bionics. À la demande de l'Afssaps, des recommandations de suivi des patients ont été précisées.	Etablissements de santé utilisateurs	Pas d'incident en France, 2 cas rapporté dans le monde
13/12/2010	Information de sécurité émise par le fabricant à la demande de l'Afssaps concernant des lève-personne Molift Smart	Etablissements de santé utilisateurs	5 incidents en France, chutes sans conséquences cliniques graves
16/12/2010	Information de sécurité émise par l'Afssaps concernant les duodénoscopes TJF 145 de la société Olympus + résultats de l'enquête menée auprès des centres utilisateurs	Tous les établissements de santé	Incidents en France mentionnant des contaminations des endoscopes après désinfection
23/12/2010	Recommandation d'utilisation émise par l'Afssaps concernant un logiciel d'imagerie General Electric	Etablissements de santé utilisateurs	1 incident aux USA
23/12/2010	Information de sécurité émise par l'Afssaps concernant un logiciel de planification en radiothérapie	Centres de radiothérapie	2 incidents en France sans conséquences cliniques

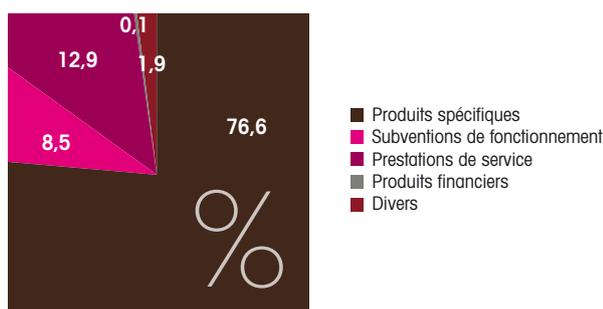
■ Effectifs 2010

■ RÉPARTITION PAR STATUT AU 31 DÉCEMBRE 2010

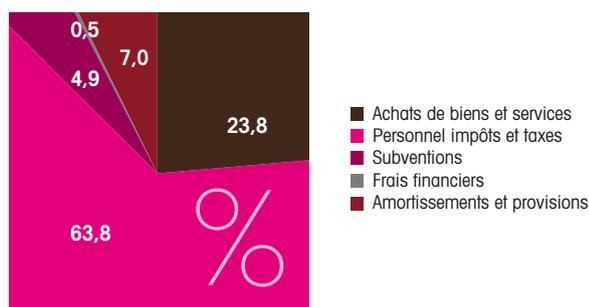
Statut	TOTAL
Personnels contractuels	912
Pharmaciens inspecteurs de santé publique	21
Personnels scientifiques de laboratoire	56
Personnels technique de laboratoire	63
TOTAL	1 052

■ Budget 2010

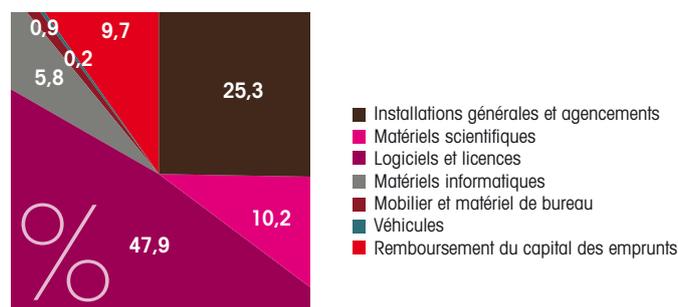
■ RÉPARTITION DES RECETTES DE FONCTIONNEMENT



■ TABLEAU DE RÉPARTITION DES DÉPENSES DE FONCTIONNEMENT



■ TABLEAU DE RÉPARTITION DES DÉPENSES D'INVESTISSEMENT



■ Compte de résultat

■ DÉPENSES

COMPTES	DÉPENSES	COMPTE FINANCIER 2010
Charges de personnel		72 896 671 €
64	Charges de personnel	66 756 818 €
631, 632, 633	Impôts et taxes	6 139 853 €
69	Provisions pour dépenses de personnel	0 €
Autres charges		41 297 841 €
60	Achats et variation de stocks	2 828 736 €
61	Achats de sous-traitance et service extérieurs	7 818 025 €
62	Autres services extérieurs	13 832 508 €
635 et 637	Autres impôts et taxes	297 643 €
65	Autres charges de gestion courante	5 952 786 €
66	Charges financières	582 962 €
67	Charges exceptionnelles	1 968 046 €
68	Dotation aux amortissements et aux provisions	8 017 135 €
Dépenses présentées par code budgétaire		0 €
69	Crédits à répartir fonctionnement	0 €
TOTAL DÉPENSES DU COMPTE PRÉVISIONNEL		114 194 512 €
Résultat de l'exercice bénéfice		3 513 735 €
Total équilibre du compte de résultat		117 708 247 €

■ TABLEAU DE FINANCEMENT ABRÉGÉ

COMPTES	DÉPENSES	COMPTE FINANCIER 2010
Insuffisance d'autofinancement		
20,21,23	Acquisition d'immobilisation incorporelles et corporelles	10 053 557 €
26,27	Participations et autres immobilisations financières	1 000 €
481	Charges à répartir	0 €
16,17	Remboursements des dettes financières (hors c/165)	1 076 414 €
TOTAL DES EMPLOIS		11 130 971 €
Apport au fonds de roulement		-

■ RECETTES

RECETTES	COMPTE FINANCIER 2010
Subvention d'exploitations (C/74)	9970047 €
Subvention de fonctionnement du Ministère de tutelle	9787628 €
Autres subventions d'exploitation	182419 €
Autres ressources	107738201 €
Ventes de produits et prestations	15233314 €
Autres produits de gestion courante (taxes et redevances)	90143424 €
Produits financiers	93284 €
Produits exceptionnels	816771 €
Reprise sur amortissement et provisions	1451408 €
Autres recettes budgétaires	0 €
TOTAL RECETTES DU COMPTE PRÉVISIONNEL	117708248 €
Résultat de l'exercice : perte	
TOTAL ÉQUILIBRE DU COMPTE DE RÉSULTAT PRÉVISIONNEL	117708248 €

■ TABLEAU DE FINANCEMENT ABRÉGÉ

RECETTES	COMPTE FINANCIER 2010
Capacité d'autofinancement	9975495 €
Subvention d'investissement	-
Autres ressources (hors opérations d'ordres intégrées à la CAF)	2110 €
Participations et autres immobilisations financières	-
Apports	-
Aliénations ou cession d'immobilisations	12744 €
Augmentation des dettes financières	-
TOTAL DES RESSOURCES	9990349 €
Prélèvement sur le fonds de roulement	1140622 €

■ Taxes et redevances

■ MONTANT DES DIFFÉRENTES TAXES ET REDEVANCES PERÇUES SUR LES MÉDICAMENTS HUMAINS ET LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

	Compte financier 2007	% du budget annuel	Compte financier 2008	% du budget annuel	Compte financier 2009	% du budget annuel	Compte financier 2010	% du budget annuel
Taxe spécialités pharmaceutiques	19 452 811 €	20,1 %	20 310 928 €	18,6 %	22 363 365 €	20,1 %	23 846 959 €	20,3 %
Taxe dispositifs médicaux	15 682 571 €	16,2 %	15 730 043 €	14,4 %	16 296 900 €	14,7 %	17 334 217 €	14,7 %
Nouveaux principes actifs	1 246 622 €	1,3 %	1 092 200 €	1,0 %	1 519 910 €	1,4 %	1 181 100 €	1,0 %
Nouvelles indications	1 485 915 €	1,5 %	2 086 756 €	1,9 %	1 700 935 €	1,5 %	1 653 815 €	1,4 %
Produits similaires	11 368 785 €	11,7 %	13 618 170 €	12,5 %	15 576 814 €	14,0 %	15 842 370 €	13,5 %
Médicaments à base de plantes	0 €	0,0 %	0 €	0,0 %	0 €	0,0 %	90 990 €	0,1 %
Modifications	17 150 088 €	17,7 %	20 850 044 €	19,1 %	20 640 149 €	18,6 %	20 199 953 €	17,2 %
Renouvellement quinquennal	1 663 801 €	1,7 %	1 250 434 €	1,1 %	2 007 682 €	1,8 %	1 533 350 €	1,3 %
Homéopathie	127 930 €	0,1 %	67 872 €	0,1 %	48 888 €	0,0 %	103 290 €	0,1 %
Taxe Demande autorisation importation parallèle	60 000 €	0,1 %	70 000 €	0,1 %	182 132 €	0,2 %	199 594 €	0,2 %
Taxe essais cliniques	2 379 500 €	2,5 %	2 423 850 €	2,2 %	5 700 €	0,0 %	0 €	0,0 %
Redevances contrôle national de qualité	2 387 228 €	2,5 %	2 381 302 €	2,2 %	2 377 281 €	2,1 %	2 372 574 €	2,0 %
Redevances visa publicités	5 190 384 €	5,4 %	5 308 920 €	4,9 %	4 915 672 €	4,4 %	5 049 510 €	4,3 %
Taxe Matières Premières	0 €	0,0 %	24 300 €	0,02 %	69 600 €	0,1 %	111 200 €	0,1 %
TOTAL	78 195 635 €	80,6 %	85 214 819 €	78,0 %	87 705 028 €	78,9 %	89 518 922 €	76,1 %
BUDGET TOTAL	96 978 922 €		109 185 382 €		111 206 193 €		117 708 248 €	

■ ÉVOLUTION DE TAUX ET DE MONTANT FORFAITAIRES SUR CES MÊMES ANNÉES

	2007	2008	2009	2010
Taxe spécialités pharmaceutiques	Barème fixé par l'article D.5121-67 du Code de la Santé Publique			
Ventes <= 76000	250 €	250 €	250 €	320 €
<V< 380000	820 €	820 €	820 €	1 050 €
<V< 760000	1 320 €	1 320 €	1 320 €	1 690 €
<V< 1 500 000	1 950 €	1 950 €	1 950 €	2 496 €
<V< 5 000 000	3 300 €	3 300 €	3 300 €	4 224 €
<V< 10 000 000	6 600 €	6 600 €	6 600 €	8 448 €
<V< 15 000 000	9 900 €	9 900 €	9 900 €	12 672 €
<V< 30 000 000	13 200 €	13 200 €	13 200 €	16 896 €
V> 30 000 000	17 000 €	17 000 €	17 000 €	21 760 €
Taxe dispositifs médicaux	Taux fixé par l'article 139 de la Loi de Finances 2003 à 0,24 % du CA HT		Taux porté à 0,25 % en Loi de finances pour 2009 n° 2008-1425 du 27 décembre 2008 art.177	Taux à 0,25 % du CA HT
Nouveaux principes actifs	Articles L 5121-16 et D 5121-63 à 66 du Code de la Santé Publique			
Dépôt 1 ^{er} dossier	25 400 €	25 400 €	25 400 €	25 400 €
Dépôt 2 ^e dossier simultanément	12 700 €	12 700 €	12 700 €	12 700 €
Nouvelles indications	Articles L 5121-16 et D 5121-63 à 66 du Code de la Santé Publique			
Dépôt 1 ^{er} dossier	16 790 €	16 790 €	16 790 €	16 790 €
Dépôt 2 ^e dossier simultanément	8 395 €	8 395 €	8 395 €	8 395 €
Produits similaires	10 110 €	10 110 €	10 110 €	10 110 €
Modifications	1 011 €	1 011 €	1 011 €	1 011 €
Pharmacopée	6 740 €	6 740 €	6 740 €	6 740 €
Renouvellement Quinquennal	674 €	674 €	674 €	674 €
Enregistrements Homéopathiques	Articles L. 5121-15 al.1 et D.5121-63 et Art. D.5121-66 du Code de la santé publique			
Nouvelle demande d'AMM post loi du 18.01.1994	10 110 €	10 110 €	10 110 €	10 110 €
Demande d'AMM ante loi du 18.01.1994	1 011 €	1 011 €	1 011 €	1 011 €
Modification d'AMM	1 011 €	1 011 €	1 011 €	1 011 €
Renouvellement quinquennal d'AMM	674 €	674 €	674 €	674 €
Enregistrement 1 souche postérieure au 18.01.1994	1 768 €	1 768 €	1 768 €	1 768 €
Enregistrement 1 souche antérieure au 18.01.1994	760 €	760 €	760 €	760 €
Enregistrement 2 à 5 souches postérieure au 18.01.1994	2 478 €	2 478 €	2 478 €	2 478 €
Enregistrement 2 à 5 souches antérieure au 18.01.1994	1 256 €	1 256 €	1 256 €	1 256 €
Enregistrement 6 souches postérieure au 18.01.1994	7 600 €	7 600 €	7 600 €	7 600 €
Enregistrement 6 souches antérieure au 18.01.1994	3 800 €	3 800 €	3 800 €	3 800 €
Taxe Demande autorisation importation parallèle	5 000 €	5 000 €	5 000 €	5 000 €
Taxe essais cliniques	Entrée en vigueur le 28 août 2006 (Tableau suivant)		Taxe supprimée en loi de finances pour 2009	
Taxe contrôle national de qualité	1 716 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B au 1 ^{er} janvier de l'année d'exigibilité ; réduite de moitié pour tout laboratoire dont l'activité annuelle est inférieure à 150 000 unités			
Dépôts et Visa publicité	Articles L. 5122-5 et D.5122-35 du Code de la Santé Publique			
Dépôts	510 €	510 €	510 €	510 €
Visas	510 €	510 €	510 €	510 €

■ **NOMBRE D'ENTREPRISES ET DE DOSSIERS RESPECTIVEMENT CONCERNES PAR LA PERCEPTION DES TAXES**

	2007	2008	2009	2010
Nombre de dossiers				
Nouveaux principes actifs	68	43	60	47
Nouvelles indications	111	124	101	99
Produits similaires	1 124	1 347	1 541	1 567
Pharmacopée	-	-	-	-
Renouvellement Quinquennal	2 468	1 855	2 979	2 275
Modifications	16 963	20 623	20 416	19 980
Homéopathie	146	63	63	99
Taxe Demande autorisation importation parallèle	12	18	36	40
Taxe essais cliniques (y compris dossiers CPP)	3 775	5 489	12	-
Visa publicité	10 897	10 410	9 639	9 901
Taxe médicaments à base de plantes	-	-	-	11
Taxes sur les matières premières	-	-	31	47
Nombre d'entreprises				
Taxe spécialités pharmaceutiques	388	389	403	389
Taxe dispositifs médicaux	548	560	538	533
Taxe contrôle national de qualité	5 162	4 537	4 520	4 305
Taxe médicaments à base de plantes	-	-	-	7
Taxes sur les matières premières	-	-	23	37

■ Subventions

	Date du Conseil d'administration	Bénéficiaires	Montants votés
Subventions de fonctionnement CRPV pour 2011	14/12/10	31 CRPV	3 937 414 €
Subventions complémentaires CRPV pour 2010	-		113 859 €
Subventions de fonctionnement CEIP pour 2011	14/12/10	13 CEIP	881 753 €
Subventions complémentaires CEIP pour 2010	-	-	0 €
Projets de pharmaco-cliniques	07/07/2010 et 14/12/2010	Solde des projets de pharmaco-cliniques en cours	120 579 €
CRAT	14/12/10	Hôpital Armand Trousseau	107 310 €
TOTAL Réseaux			5 047 056 €

	Date du Conseil d'administration	Objet / Bénéficiaires	Montants votés
Études Scientifiques	7/7/2010	REMERA / Faculté de Médecine RTH Laennec Lyon	30 000 €
	7/7/2010	SIRIUS / 31 CRPV	145 233 €
	4/14/2010	MENBVAC ROUEN / CRPV Rouen	100 130 €
	4/14/2010	MENBVAC AMIENS / CRPV Amiens	7 902 €
	7/7/2010	« EFEMERIS / H1N1 » / CHU de Toulouse	198 612 €
Autres sujets subventionnés	4/14/2010	GIENS	11 500 €
	7/7/2010	TRT5	12 000 €
	7/7/2010	UTE	23 988 €
	7/7/2010	AFNOR	237 419 €
	12/14/2010	Fédération des Spécialités Médicales	10 000 €
	pas de passage CA (convention triennale)	ASCAPS	34 777 €