

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

MISE EN ŒUVRE DES SANCTIONS FINANCIÈRES A L'ANSM

Xavier CORNIL

Conseiller Spécial du Directeur de l'Inspection

En liaison avec la Direction des Affaires Juridiques et Règlementaires

23 & 24 MARS 2016





1 - RAPPEL DU CHAMP D'APPLICATION

- ◆ Le Directeur général de l'ANSM s'est vu doté d'un pouvoir de prononcer des sanctions financières dévolu par :
 - la loi N° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Articles 39 1° & 2° et JO.30/12/2011),
 - l'ordonnance N° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements (JO.20/12/2013),
 - le décret N° 2014-73 du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières (JO.31/01/2014),
 - le décret N° 2015-373 du 31 mars 2015 relatif aux modalités d'émission des titres de perception relatifs aux sanctions financières en matière de produits de santé (JO.2/04/2015).

2 - OBJECTIFS DES SANCTIONS FINANCIERES (SF)

◆ L'instauration de SF :

- Idée d'effectivité de la sanction
 - Substitution à des sanctions pénales pour les infractions ne présentant moins de risque pour la santé ou ayant donné lieu à peu de poursuites
 - Concerne la plupart des domaines de compétences de l'ANSM : (médicaments dont AMM et PV, MPUP, DM / DMDIV, établissements, publicité tout type de produits)
- ➔ Transfert des compétences du juge de la répression à l'autorité administrative

3 - RÉGIME JURIDIQUE (1)

◆ Principe général :

Art. L.5312-4-1 CSP (introduit par la loi de décembre 2011, modifié par l'ordonnance de décembre 2013)

- ◆ L'ANSM **prononce**, à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits, **des sanctions financières** qui peuvent être **assorties d'astreintes journalières**, dans les cas prévus par la loi et par décret.
- ◆ Elle peut, le cas échéant, **mettre en demeure ces mêmes personnes de régulariser la situation**.
- ◆ Elle met préalablement à même la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil.
- ◆ Les **montants de la sanction financière et de l'astreinte sont proportionnés à la gravité** des manquements constatés. Ils tiennent compte, le cas échéant, de la **réitération** des manquements sanctionnés dans un délai de deux ans à compter de la date à laquelle la première décision de sanction est devenue définitive.
- ◆ Les sanctions financières et les astreintes mentionnées au présent article sont **versées au Trésor public** et sont recouvrées comme les créances de l'État étrangères à l'impôt et au domaine.

3 - RÉGIME JURIDIQUE (2)

◆ Principe général :

Art. L.5471-1 CSP :

- Le montant de la sanction ne peut excéder 150 000 € pour une personne physique et dans la limite de 1 000 000 € pour une personne morale et tient compte du chiffre d'affaires (CA HT) :
 - ❖ 10% du CA réalisé lors du dernier exercice clos
 - ❖ 30% du CA réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou groupe de produits concernés,
- NB : il s'agit du CA hors taxe France (hors exportation).
- Possibilité pour l'Agence de **publier les décisions de SF.**
 - Possibilité d'assortir la sanction d'une **astreinte journalière.**
 - **Possibilité de prononcer une interdiction de publicité** en cas de manquement mentionné au 1° à 3° de l'article L.5422-18

Art . R.5471-1 CSP : concerne DM et DIV pour certaines infractions.

3 - RÉGIME JURIDIQUE (3)

◆ Art. R.5312-2 CSP :

= Sur la base d'inspections, de résultats de contrôles ou d'éléments mettant en évidence des manquements, le DG de l'Agence peut engager la procédure de SF :

- information des faits, manquements constatés, sanction encourue
- mise à même de présenter des observations,
- mise en demeure de régulariser la situation,
- mise en demeure de communiquer le CA.

L'ensemble dans un délai minimal de 8 jours (sauf MED de régulariser la situation, si urgence)

- ❖ Notification de la SF + possibilité de fixer une astreinte (cesse au jour de la régularisation).
- ❖ Possibilité de publier la décision de SF sur le site de l'Agence pendant 1 mois ou jusqu'à régularisation.

◆ Art. R.5312-3 CSP :

= Modalités de perception et de recouvrement par le Trésor Public.

4 - APPLICATIONS DES SANCTIONS FINANCIÈRES

NOTIFICATION ANSM :

→ Fixation de la SANCTION FINANCIÈRE $\leq X$ €
après procédure contradictoire (MED)

- = selon manquements constatés en inspection,
à partir de résultats de contrôles ou d'autres éléments
- = selon rapidité avec laquelle les actions correctives ont été prises
- = selon réitération des manquements sanctionnés
dans les 2 ans suivant la décision précédente définitive

Personnes Morales : = 10 % CA HT réalisé (30 % Pub.CA produits)
(ex. entreprises...) lors du dernier exercice clos

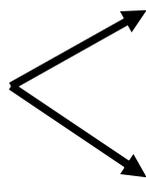
$X \leq 1\,000\,000$ €

Personnes Physiques : $X \leq 150\,000$ €

Astreinte journalière : $\leq 2\,500$ € / jour

- Modalités d'acquittement au Trésor Public
- Voies et délais de recours administratif

L.5471-1 CSP



10 % CA
 ≤ 1 million €
Personne morale

30 % CA
 ≤ 1 million €
Produits / groupe Produits

L.5421-8 1° à 11° : M (PV/BPF BPDG...)

L.5423-8 4° à 10° : Et.Ph / GR & OSP

L.5426-2 : Prép.Thérapie génique

L.5438-1 : MPUP (SA)

L.5461-9 8° : DM

L.5462-8 7° : DIV

L.5421-8 12° : M (Etiqu/Notice/Dénomin.)

L.5422-18 1° à 9° : M (Pub)

L.5423-8 1° à 3° : M (obligations infos)

L.5461-9 1° à 7° : DM (dont Pub)

L.5462-8 1° à 6° : DIV (dont Pub)

+ R.5471-1 CSP : = 5 ou 10 % ou 15 % CA --- R.5461-4 & R.5462-4 = DM & DIV (défauts de déclarations)

5 - DÉTERMINATION DU MONTANT DE LA SF (1)

◆ Méthode de détermination du montant de la SF retenue :

1. Attribution d'une pénalité initiale dite « **montant de base** » déterminée eu égard à la nature intrinsèque de l'infraction.
2. Ajustement pour prendre en considération la **gravité** des faits et son impact en termes de santé publique.
3. Prise en compte de la **durée** de l'infraction.
4. **Personnalisation** afin de prendre en considération les éléments propres au **comportement de l'opérateur**.
5. Aggravation en cas de **réitération** (dans les 2 ans), dont le législateur a fait un critère exprès.

 **Ajustements finaux** pour être **rapportés au maximum légal**.

NB : Publication de lignes directrices sur le site de l'Agence

6 - DÉTERMINATION DU MONTANT DE LA SF (2)

1. MONTANT DE BASE :

- = Constitue un **point de départ** au calcul du montant de la sanction qui sera ajusté, d'une part, au regard de critères propres à l'infraction et, d'autre part, au regard de critères propres à l'entreprise concernée.
- = Attribué pour chaque infraction au regard de la nature juridique, du type et des caractéristiques propres à chacun des manquements, quelles que soient les circonstances
→ sous forme de **niveaux de cotations** attribués à chaque manquement :

3	4%
2	2.5%
1	0.15%

Ex. Manquements aux BPF ou aux BPDG : cotations 1 ou 2 ou 3

5 - DÉTERMINATION DU MONTANT DE LA SF (3)

2. SUR LA GRAVITÉ DES FAITS :

- Pourcentage de **2%** pouvant être appliqué.

= Appréciation de la gravité de l'infraction en termes d'impact sur la santé publique au vu de l'ensemble des éléments pertinents du cas d'espèce.

Dans chaque cas, l'Agence tient notamment compte des circonstances suivantes pour apprécier la gravité de l'impact des faits :

- l'impact de l'infraction sur la santé publique (gravité des effets indésirables survenus, criticité des événements résultant de la réalisation de l'infraction, impact de la diffusion, etc.),
- le fait que l'infraction empêche la prise de mesures en temps utile par l'Agence dans l'intérêt de la santé publique...

L'impact de la gravité des faits ne se présume pas. Il fait l'objet d'une appréciation objective, au vu de l'ensemble des éléments pertinents du cas d'espèce.

5 - DÉTERMINATION DU MONTANT DE LA SF (4)

3. SUR LA DURÉE DU MANQUEMENT :

La pondération suivante est attribuée :

< 2 mois	0,25 %
2 mois à 6 mois	0,50 %
6 mois à 12 mois	0,75 %
> 12 mois	1,00 %
Non applicable	+ 0%

Ex. Par rapport à la date de l'inspection précédente

Ex. Par rapport à l'existence d'écarts déjà existants lors de l'inspection précédente et relevés à nouveau

5 - DÉTERMINATION DU MONTANT DE LA SF (5)

4. SUR LA PERSONNALISATION :

= **Appréciation au cas par cas** au regard du comportement, de la situation et de la prise de conscience de l'opérateur tant sur les conditions de réalisation de l'infraction que sur sa diligence à la faire cesser.

* La prise en compte de circonstances atténuantes :

La pondération suivante est attribuée :

Coopération / Diligence pour faire cesser le manquement ou se mettre en conformité	- 1,00 %
Ignorance des faits démontrée	- 0,50 %

* La prise en compte de circonstances aggravantes :

La pondération suivante est attribuée:

Mauvaise foi (dont la non transmission du CA)/ Obstacle à la détection du manquement, manque de diligence à faire cesser le manquement ou à se mettre en conformité	+ 1,00 %
Manquement délibéré	+ 2,00 %
Médicament sous surveillance renforcée	+ 0,75 %
Caractère répétitif du manquement	+ 0,50 %
Non applicable	+ 0%

NB : La majoration appliquée ne pourra excéder 2 %.

* **Inapplicabilité des critères** : 0 % Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé



5 - DÉTERMINATION DU MONTANT DE LA SF (6)

5. SUR LA RÉITÉRATION :

S'agissant d'un critère autonome prévu par la loi, un pourcentage de **1%** sera ajouté au calcul du montant de la sanction lorsque les manquements constatés ont été préalablement sanctionnés dans un délai de deux ans à compter de la date à laquelle la première décision de sanction financière est devenue définitive.

5 - DÉTERMINATION DU MONTANT DE LA SF (7)

SUR LES AJUSTEMENTS FINAUX :

- ❖ *Le respect du maximum légal :*
= si le montant calculé en appliquant les critères ci-dessus mentionnés, excède ce montant légal maximum, la sanction financière est ramenée à ce nombre.
- ❖ *L'appréciation de la capacité contributive :*
= prise en compte des difficultés rencontrées individuellement par l'opérateur lorsque celui-ci en apporte la preuve et en fait la demande dans le cadre du contradictoire.

DÉTERMINATION D'UN POURCENTAGE PROPORTIONNEL AU CA.HT
+
DÉTERMINATION DU MONTANT EN EUROS

EN RÉSUMÉ :

