

NOUVELLES DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES ET PENALES APPLICABLES

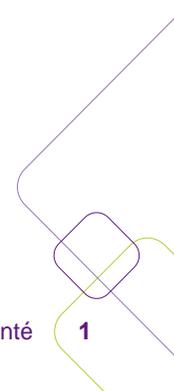
DIRECTION DE L'INSPECTION

21 MAI 2014 : Rencontres MOT et Bonnes Pratiques

Xavier CORNIL, Conseiller Spécial du Directeur de l'Inspection



1/. Dispositions générales





CADRE LEGISLATIF & REGLEMENTAIRE

- ◆ Loi N°2011-2012 du 29 Décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JO.30/12/2011) :
 - article 39 –1°: harmoniser et mettre en cohérence les sanctions pénales et les sanctions administratives
 - article 39 – 2° : adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions et de les mettre en œuvre



ORDONNANCE PUBLIÉE AVANT 30 DECEMBRE 2013 :

= ORD. N° 2013-1183 du 19 DEC. 2013 (JO.20/12/2013)

+ DECRET D'APPLICATION PUBLIÉ :

= D. N° 2014-73 du 30 JANV. 2014 (JO.31/1/2014)

AVEC MISE EN APPLICATION A PARTIR DU 1^{er} FEVRIER 2014

OBJECTIFS

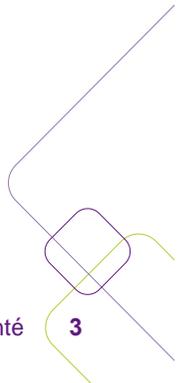
- ◆ Principes généraux pour les inspections quels que soient les activités et produits de santé concernés :
 - pour procéder de manière commune
 - pour y donner les suites adéquates
 - pour agir dans un souci d'équité et d'efficacité
 - pour garantir la transparence vis-à-vis des opérateurs concernés et des tiers susceptibles de l'être

car existence d'opérateurs multi-produits / activités.

- ◆ Mise en place de nouvelles sanctions administratives et augmentation du quantum des sanctions pénales
- ◆ Des dispositions supplémentaires utiles destinées à renforcer les pouvoirs des inspecteurs de l'ANSM.
- ◆ Propositions partagées avec la DGS et le Ministère de la JUSTICE.

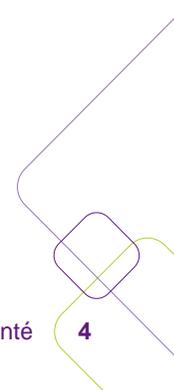


DES MOYENS D' ACTIONS RENFORCÉS POUR L'ANSM





2/. Dispositions administratives



PRINCIPES GÉNÉRAUX

◆ Possibilités existantes après procédure contradictoire (sauf urgence) :

L.5312-1 CSP = suspension/restrictions pour produits NON soumis à autorisation

L.5312-2 CSP = suspension/restrictions pour produits soumis à autorisation

L.5312-3 CSP = retrait/destruction/diffusion de mises en garde sur produits/lots

L.5312-4 CSP = messages sanitaires par tout moyen

Articles spécifiques = suspension/retrait d'autorisation d'établissements / activités

◆ Possibilités nouvelles après procédure contradictoire :

- L.5312-4-3 CSP = injonctions (anct « MED » : mises en demeure)
= suite à inspections

NB : Décisions de Police Sanitaire (DPS) sur produits ou groupes de produits toujours existantes et possibles

◆ Publication sur site internet ANSM :

- des injonctions (à l'issue du délai de réponse fixé ou en cas de non-réponse ou en cas de réponse incomplète ou jugée insuffisante) : jusque régularisation totale de la situation.
- des décisions de police sanitaire sur produits, activités et/ou établissements.



MESURES ADMINISTRATIVES : AVANT ET APRES LE 1^{er} FEVRIER 2014

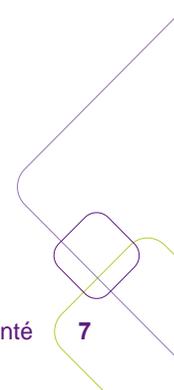
- ◆ Nouvel article L.5312-4-3 CSP :
 ————→ injonction fondée sur manquements **relevés en inspection**

- ◆ Conséquences :
 - Inspections réalisées **avant** le 1^{er} Février 2014 :
 MED
 DPS Produits : L.5312-2
 Suspension totale ou partielle / Retrait d'autorisation : L.5139-2 & R.5139-9

 - Inspections réalisées **après** le 1^{er} Février 2014 :
 Lettre préalable à injonction + Lettre d'INJONCTION
 DPS Produits : L.5312-2
 Suspension totale ou partielle / Retrait d'autorisation : L.5139-2 & R.5139-9



Injonctions



MISE EN ŒUVRE DES MESURES ADMINISTRATIVES (1)

INSPECTION
ANSM

COURRIER ANSM = LETTRE PREALABLE A INJONCTION (LPI)

au Responsable de la structure :

- non-conformités manquements importants relevés pendant inspection au regard des textes en vigueur
- actions correctives demandées et leur calendrier (avec annonce du délai maxi de X mois selon actions à envisager)
- délai de réponse fixé pour présenter observations (et csq si non-réponse): $\geq 8-15$ jours ou ≤ 8 jours si urgence
- possibilité de se faire assister par un conseil ou représenter par un mandataire

+ évt rapport préliminaire (C1)

+ évt projet SUSPENSION activités / DPS produits

REPONSE DU RESPONSABLE DE LA STRUCTURE (évt C2 : retour à suivre) / QQ JOURS à 15 JOURS

PAS D'INJONCTION

INJONCTION ANSM :

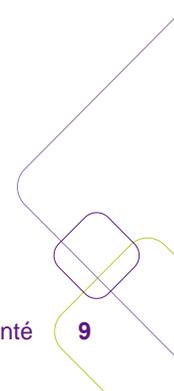
- Délais de réalisation des actions correctives
- + évt rapport final (C3)
- + évt SUSPENSION ACTIVITES/ DPS PRODUITS

**PUBLICATION SUR SITE INTERNET ANSM
JUSQU'À REGULARISATION TOTALE**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé



Décisions de Police Sanitaire



MISE EN ŒUVRE DES MESURES ADMINISTRATIVES (2)

INSPECTION
ANSM

**COURRIER ANSM = PROJET DE DECISION DE POLICE SANITAIRE (produits/activités)
au Responsable de la structure :**

- non-conformités manquements graves relevés pendant inspection au regard des textes en vigueur
- délai de réponse fixé pour présenter observations (et csq si non-réponse): $\geq 8-15$ jours ou ≤ 8 jours si urgence

+ évt rapport préliminaire (C1)

REPONSE DU RESPONSABLE DE LA STRUCTURE (évt C2 : retour à suivre) / QQ JOURS à 15 JOURS

PAS DE DPS

DECISION DE POLICE SANITAIRE (DPS) ANSM :

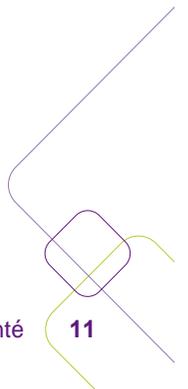
+ évt rapport final (C3)

PUBLICATION SUR SITE INTERNET ANSM

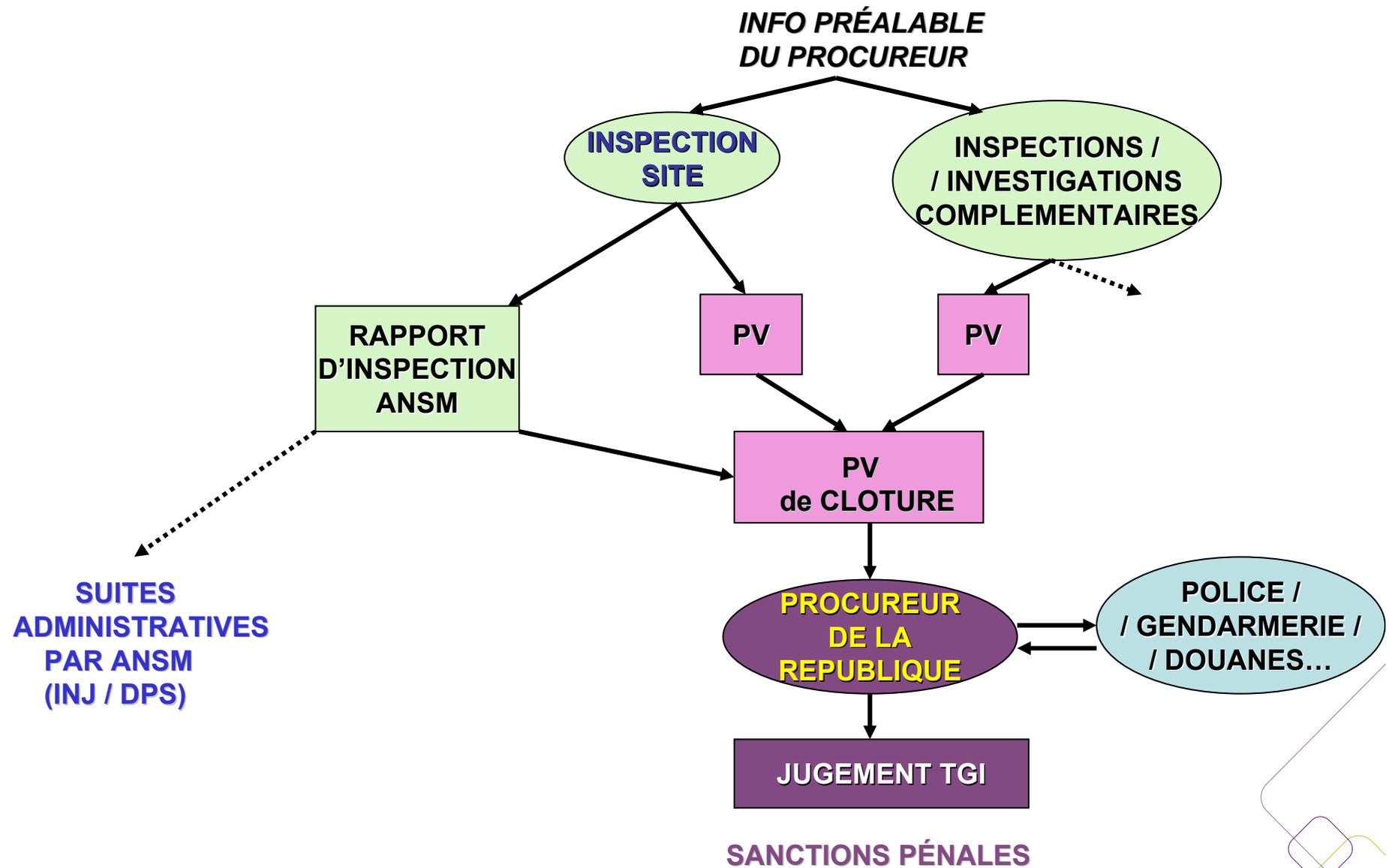


3/. Dispositions pénales

NB : Infraction = toute action ou omission que la société interdit sous la menace d'une sanction pénale



MISE EN OEUVRE DE L'ACTION PÉNALE



POUVOIRS DES INSPECTEURS DE L'ANSM

- ◆ **Inspecteurs de l'ANSM = désignés par DG, habilités et assermentés pour constats des infractions pénales**
- ◆ **Pouvoirs de contrôle de l'application des lois et règlements, not. règles de bonnes pratiques, relatif aux activités et produits (dont MOT) : cf. L.5311-1 CSP**
- ◆ **Accès aux locaux, lieux, installations et moyens de transport**
- ◆ **Accès aux documents quel qu'en soit le support (not. informatique) et en prendre copies**
- ◆ **Recueil, sur place ou sur convocation, de tout renseignement ou de toute justification nécessaire**
- ◆ **Prélèvements d'échantillons (en vue d'analyses par ex.)**
- ◆ **Possibilité de dresser procès-verbaux (PV) faisant foi jusqu'à preuve du contraire et de relever l'identité des personnes contrôlées**
- ◆ **Possibilité de consignation ou de saisie judiciaire de produits**

SANCTIONS PÉNALES CSP : échelle des peines revalorisées

◆ **5 ans d'emprisonnement, 375 000 € d'amende (7 ans, 750 000 € si circonstance aggravante)**

◆ **2 ans d'emprisonnement, 150 000 € d'amende**

◆ Ces infractions présentent un **risque élevé** pour la santé de l'homme en raison de :

- la nature des produits concernés ou de leur commercialisation dépourvue de toute autorisation / enregistrement
- **non respect des dispositions relatives aux substances vénéneuses et aux micro-organismes et toxines**
- falsifications de médicaments et de matières 1° à usage pharmaceutique

◆ Ces infractions présentent un **risque potentiel élevé** pour la santé de l'homme :

- **mise sur le marché / utilisation de produits consignés**
- **non respect d'une décision de police sanitaire de l'ANSM.**

L. 5439-1 CSP :

I. Non-respect des conditions* relatives à la production, à la fabrication, au transport, à l'import, à l'export, à la détention, à l'offre, à la cession, à l'acquisition et à l'emploi des MOT inscrits sur une liste**.

* Conditions de délivrance des autorisations

** Arrêté du 30 Avril 2012 : MOT ou parties de MOT (génétiquement modifiés ou non)

375 000 E / 5 ANS

II. Si délits commis en bande organisée ou si délits commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

750 000 E / 7 ANS

L. 5439-2, - 3, - 4 CSP : = Peines complémentaires

(diffusion sanction, interdiction temporaire ou définitive d'exercice d'une profession de santé ou de toute autre activité professionnelle en rapport avec l'infraction commise...)

+ L.2341-1 à - 7 CDEFENSE

EN RÉSUMÉ :

