

Numero unique de document : CI DM 2015-01

Date document : 06/08/2015

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

**Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles  
représentatives des industries des DM et des DMDIV**

Séance du 02 juillet 2015 de 15h00 à 17h00 en salle A011

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
MARTIN Dominique	Directeur général ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THEVENET Nicolas	Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEULS Brigitte	Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RUDANT Gaétan	Directeur de l'inspection ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANGOT Christiane	Chargée de mission – Direction de la surveillance ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LE-SAULNIER Carole	Directrice des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE ROY Eric	Directeur général SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GERBAUD Didier	Administrateur SNITEM et Directeur général, Pharmacien responsable BBRAUN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAFER-TEBBI Hassan	Administrateur SNITEM et responsable division clinical product SIEMENS Healthcare	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIANT Frédéric	Vice-président UNPDM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMPAGNE Elisabeth	Déléguée générale SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
WURTZ Céline	Secrétaire générale GIFO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEBERT François	Directeur général adjoint chargé des opérations ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SIRDEY Thierry	Directeur Adjoint des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	Directeur Adjoint des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
ROQUES Sophie	Chef du pôle Inspection et surveillance du marché - Direction de l'inspection ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAILLY Anne-Charlotte	Chef du pôle matério/réacto/cosméto/Hémo/biovigilance – Direction de la surveillance ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUCLOS Laurence	Evaluateur, Pôle réglementaire - Direction des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COUSIN Pascale	Directeur affaires technico-réglementaires - SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCA Françoise	Directeur des affaires réglementaires 3M	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FONTES Isabelle	Directeur Médical ABBOTT VASCULAR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHEMINAIS Christel	Directeur Juridique et questions Ethiques SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUILLON Jean-Noël	Délégué Général adjoint SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHAL François	Administrateur SNITEM Président Directeur Général TETRA MEDICAL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VIDAL Aude	Juriste, pôle juridique - Direction des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAILLARD Corine	Juriste, pôle juridique - Direction des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAPERT-MEISSE James	Juriste stagiaire, pôle juridique - Direction des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DARDAUD Luc	CCI Paris IDF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SASSERANT Marianne	CCI Paris.IDF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Préambule

Après un tour de table, Carole Le-Saunier et François Hébert ouvrent la cinquième séance du comité d'interface entre l'ANSM et les Organisations professionnelles représentatives des industries des DM/DMDIV.

L'ordre du jour comporte deux points spécifiques, les nouvelles modalités de délivrance des certificats de libre vente et les sanctions financières. L'état d'avancement des travaux des trois groupes de travail rattachés au Comité d'interface seront rapportés lors de la prochaine réunion du Comité d'interface, à l'automne.

## 1 – Transfert d'activité relative aux Certificats de libre vente (CLV) CF. Présentation en annexe

A compter du 5 octobre 2015, l'activité de délivrance de ces certificats sera prise en charge par la Chambre de Commerce et de l'Industrie de la région Paris Ile de France (CCIP).

L'objectif de ce transfert est un recentrage des activités de l'Agence afin de gagner en efficacité. Ce choix volontariste fait partie de la priorisation des missions de l'Agence d'autant que l'activité de délivrance de CLV ne relève pas des missions régaliennes de sécurité sanitaire de l'Agence et

n'est prévue par aucun texte d'ordre législatif ou réglementaire. Cette activité sera donc assurée par la CCIP après accord interministériel.

La signature d'une convention avec la CCIP interviendra mi-juillet 2015 et les autorités étrangères des Etats importateurs seront prochainement informées de ces nouvelles modalités.

Les représentants des industriels sont invités à relayer cette information sur leurs sites internet.

- Une période transitoire est organisée et les demandes de CLV qui seront soumises avant le 5 octobre 2015 seront traitées par l'Agence avec les modalités suivantes :

- en juillet/août : les demandes sont limitées à 10 CLV par DM et DMDIV
- de septembre jusqu'au 4 octobre : seules les demandes présentant une urgence particulière pourront être soumises à l'ANSM.

Les dossiers déposés à l'Agence après le 5 octobre 2015 ne seront pas instruits et seront renvoyés au demandeur.

- Actuellement, les CLV n'ont pas de durée de validité. Afin d'éviter la coexistence trop longue des deux types de certificats, les CLV émis par l'ANSM et ceux émis par la CCIP, les CLV délivrés par l'ANSM à compter du 18 juillet 2015 auront une validité de 6 mois. Eric Le Roy s'inquiète de la pertinence de cette mesure étant donné que tous les CLV émis avant cette date ont une durée illimitée et craint que les industriels ne puissent plus répondre aux appels d'offres. Marianne Sasserant indique qu'il existe un débat au sein de la CCIP sur la future durée de validité des CLV. Eric le Roy encourage la CCIP à travailler avec les industriels sur ce point.

- La CCIP a été choisie pour ses compétences et son expérience sur le sujet de la certification. Elle est reconnue en tant qu'autorité compétente par les douanes, les ambassades...et il lui est attachée une marque de confiance reconnue mondialement. Elle est tête de réseau pour toutes les chambres de commerce en région. En outre, elle légalise d'ores et déjà les CLV émis par l'ANSM.

Le transfert des activités fera l'objet d'un véritable partenariat entre l'ANSM et la CCIP. La délivrance des CLV se fera sur la base des données de l'Agence par une équipe de 4 personnes dédiée à cette activité. De plus, un courrier à double entête sera préparé par l'ANSM et la CCIP, pour les autorités sanitaires des pays importateurs afin de les informer de ce transfert.

La CCIP annonce un objectif d'une semaine pour le délai de traitement d'ici à janvier 2016.

Par ailleurs, la CCIP précise être à la pointe de la dématérialisation avec une plateforme électronique qui fonctionne et est reconnue depuis huit ans. En ce qui concerne l'émission des CLV, la dématérialisation ne sera effective que courant 2017.

- Les tarifs qui seront proposés aux industriels pour les différents certificats sont similaires aux tarifs en vigueur pour d'autres procédures instruites par la CCIP. Ces tarifs sont fixes pour plusieurs années pour les demandes au format papier. La CCIP indique que des tarifs plus faibles sont prévus pour les dossiers électroniques.

Eric Le Roy s'inquiète du montant indiqué, 75 euros par CLV, ce qui engendre un coût non négligeable pour les entreprises. En effet, le secteur des DM et DMDIV comprend beaucoup de PME et TPE et ce tarif ne favorisera pas les démarches à l'exportation. Une adaptation des tarifs lui apparaît nécessaire. La CCIP reverra cette question avec les industriels.

- Le formulaire type pour les CLV tel qu'émis par l'ANSM ne devrait pas être modifié par la CCIP dans un premier temps.

## **2 – Retour sur la consultation publique sur les lignes directrices relatives à la méthode de détermination des sanctions financières**

Contexte : La loi du n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, complétée par 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 et son décret d'application 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 ont dévolu au directeur général de l'Agence le pouvoir de prononcer des sanctions financières.

Dans le cadre de la mise en œuvre de ce nouveau pouvoir de sanction et afin d'exposer à l'ensemble des opérateurs la démarche et la politique de sanctions qu'elle entend mener, l'Agence a soumis à consultation publique « les lignes directrices relatives à la méthode de détermination des sanctions financières ». La publication de ces lignes directrices s'inscrit dans la volonté de l'Agence d'assurer la transparence et la cohérence de ses décisions et garantir la lisibilité de sa politique de sanctions financières.

Dans le cadre de la consultation publique, l'attention de l'Agence a été appelée par les industriels sur la nécessité de porter à la connaissance des entreprises les tableaux de cotation ainsi que les critères de pondération du calcul des sanctions financières. L'Agence accède à cette demande, les niveaux de cotations attribués à chaque manquement sont rendus publics et explicités ci-après ; une nouvelle consultation relative à cette classification est engagée jusqu'à mi-juillet 2015.

Concernant tout d'abord le montant de base :

- Le montant de base constitue le point de départ permettant le calcul du montant de la sanction qui sera pondéré, au cas par cas, au regard des critères propres à l'infraction ainsi que des critères propres à l'entreprise concernée. Ce montant de base n'étant pas fixe ni automatique, il ne peut être qualifié de « peine plancher ».
- Les niveaux de cotations attribués à chaque manquement sont rendus publics sous la forme de tableaux listant l'ensemble des infractions concernées assorties de la pondération qui leur est attribuée.

Concernant ensuite les différents ajustements :

- Les ajustements initiaux prennent en compte l'impact de la gravité des faits et de la durée de l'infraction.

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,
- le fait que l'infraction empêche la prise de mesure en temps utile par l'Agence, dans l'intérêt de la santé publique

L'impact de la gravité des faits fera l'objet d'une appréciation objective, prenant en compte l'ensemble des éléments et sera discuté lors de la phase contradictoire. Ainsi, s'il est apprécié, un pourcentage de 2% pourra être ajouté (approche « binaire »).

- Des ajustements relatifs à la personnalisation et au comportement de l'entreprise sont également prévus ; ces circonstances de faits sont appréciées 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. Ces éléments seront débattus dans le cadre de la phase contradictoire. Ainsi, une pondération du montant de la sanction, tenant compte de circonstances atténuantes ou aggravantes est possible.
- L'ajustement en fonction de 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 est devenue définitive.
- Enfin, des ajustements en fonction des différents plafonds et de la capacité contributive de l'entreprise seront appliqués ; ils tiennent compte :
  - du respect du maximum légal : si le montant calculé en appliquant les différents critères excède ce montant légal maximum, la sanction financière est ramenée à ce chiffre ;
  - de 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.

Ces lignes directrices seront publiées sur le site internet de l'Agence par souci de transparence.

Retour de consultation :

En ce qui concerne les trois classes de sanctions, Eric Le Roy considère que le forfait initial pour les sanctions de classe I, 1,75 pour cent du CA, est disproportionné. En effet il s'applique pour des écarts de type technico-réglementaire. Ce montant de base, même s'il existe une logique de pondération, va mettre en péril immédiat un certain nombre d'entreprises. La disproportion lui paraît manifeste et un seuil minimal pour les petites infractions n'apparaît pas indispensable. Toutefois, il est rappelé que la politique de l'Agence a été d'harmoniser les sanctions à tous les domaines concernés et des seuils maximaux ont été définis. Enfin, l'ANSM précise que la volonté du législateur est de transférer une partie des sanctions pénales vers des sanctions administratives, lesquelles visent à être plus efficaces et pédagogiques. L'Agence a le choix de s'engager dans l'une ou l'autre voie. Pour autant, l'ANSM indique comprendre les arguments développés par les industriels et va réexaminer le montant de base pour les petites infractions.

Par ailleurs, l'Agence précise que le CA considéré est le CA Hors Taxes, réalisé en France, hors export, lors du dernier exercice clos pour le produit ou groupe de produits concerné.

Afin de répondre à la demande de transparence de la liste des critères et de leur pondération, et après révision du montant de base pour les sanctions de classe 1, les grilles seront remises en consultation publique pour une durée de 15 jours.

### **3 – Questions diverses**

Aucune question diverse n'est inscrite à l'ordre du jour.

La prochaine séance se tiendra en octobre / novembre 2015