

Sanctions financières : points sur les premières sanctions prononcées par l'ANSM

Depuis sa mise en œuvre fin 2015, l'ANSM a initié 17 procédures de sanction financière à l'encontre d'opérateurs du dispositif médical et du médicament, principalement dans les domaines du contrôle de la publicité, de la mise sur marché et des établissements pharmaceutiques.

3 de ces procédures ont conduit au prononcé d'une sanction financière dont 1 assortie d'une astreinte journalière, 9 sont toujours en cours d'instruction et 5 ont fait l'objet de rappels à la loi sans sanction dont 1 à l'issue de la procédure de clémence.

Rappel du contexte

La loi 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 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 a conféré au directeur général de l'ANSM le pouvoir de prononcer des sanctions financières.

Ce dispositif vise à sanctionner financièrement les manquements des opérateurs en ce qui concerne la réglementation dont le respect leur incombe.

Sur la base d'inspections, de résultats de contrôles ou d'éléments mettant en évidence des manquements au code de la santé publique, le directeur général de l'ANSM peut engager la procédure de sanction financière à l'encontre des auteurs des manquements prévus aux articles L.5421-8, L.5422-18, L.5423-8, L.5461-9, L.5462-8, R.5461-4, R.5462-4 du code de la santé publique.

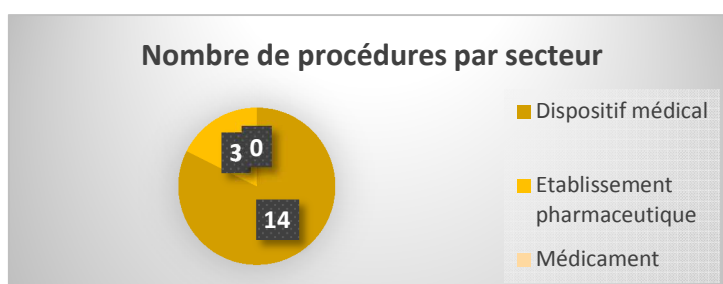
Afin de faciliter et d'assurer la mise en œuvre de ce dispositif, une procédure définissant d'une part le déroulement des opérations incombant aux différentes directions, d'autre part la détermination du montant des sanctions a été mise en œuvre au sein de l'Agence.

Ce 1^{er} bilan dresse un état des lieux de la mise en œuvre de ce dispositif depuis 2015 et des 17 procédures qui ont été initiées.

Bilan 2016

Les procédures

17 procédures de sanction financières ont été initiées entre octobre 2015 et décembre 2016. Ces procédures s'inscrivent principalement dans un contexte de veille et contrôle du marché et concernent principalement le secteur des dispositifs médicaux, soit 14 des dossiers instruits.



Ventilation des procédures par type d'entreprises concernées

Année	Total des procédures	micro entreprise*	PME**	grande entreprise***
2016	17	4	11	2
2017				

Tableau 3 : Ventilation des entreprises concernées

* Micro-entreprise : CA < 2 millions d'euros et <10 employés

** Petites et moyennes entreprises : CA <50 millions d'euros et < 250 employés

*** Grande entreprise : CA > 50 millions d'euros de CA et > 250 employés

Les petites et moyennes entreprises (PME) sont les principaux acteurs impliqués dans des procédures de sanction financière. Ce constat résulte principalement du fait que la majorité des procédures initiées en 2016 concernait le secteur des dispositifs médicaux, dont le tissu industriel est pour l'essentiel constitué de PME. De plus, l'instruction de ces procédures a montré que ces sociétés disposent le plus souvent de peu de ressources en personnels consacrés aux activités réglementaires, carence dont procèdent particulièrement les manquements aux règles de publicité en faveur des dispositifs médicaux.

Les décisions

A ce jour, 3 de ces procédures ont conduit au prononcé d'une sanction financière dont 1 assortie d'une astreinte journalière, 9 sont toujours en cours d'instruction et 5 ont fait l'objet de rappels à la loi sans sanction dont 1 à l'issue de la procédure de clémence.

Suites données aux procédures de sanction initiées

Année	Total des procédures	Procédures classées / rappel à la loi	Décisions de sanctions financières	Astreintes
2016	17	5	3	1
2017				

Tableau 4 : Suites données aux procédures de sanction initiées

6 des procédures initiées ont fait l'objet d'un rappel à la loi non assorti de sanction. Il s'agit de dossiers dont la matérialité des faits a été établie antérieurement à l'entrée en vigueur du présent dispositif, ou de dossiers dont les manquements ont été commis dans le cadre de la mise en œuvre de la réglementation de la publicité en faveur des dispositifs médicaux et dont la diffusion des documents promotionnels litigieux avait cessé. Enfin, pour l'une de ces procédures, la clémence a été accordée compte tenu de la capacité contributive de l'opérateur (cf. infra).

L'ANSM a prononcé 3 sanctions financières, intervenues à l'encontre de manquements commis en matière de diffusion de publicité en faveur de dispositifs médicaux ainsi que de méconnaissance des bonnes pratiques de distribution en gros. Ces sanctions ont été prononcées après mise en demeure de faire cesser le manquement et demande de mise en conformité. L'une d'entre elles a été assortie d'une astreinte journalière pour assurer la mise en conformité compte tenu de la persistance du manquement.

Ventilation des sanctions par secteur

Secteur	Nombre de sanctions	Domaine d'activité
Dispositif médical	2	Publicité
	0	Mise sur le marché
	0	Matéiovigilance
Etablissement pharmaceutique	1*	Bonnes pratiques de distribution
	0	Obligations de service public
Médicament	0	

Tableau 5 : Ventilation des sanctions par secteur

* sanction financière assortie d'astreinte journalière.

Demande d'exonération de tout ou partie de la sanction

Dans le cadre de la procédure de sanction et de la fixation du montant de cette dernière, l'ANSM tient compte de la capacité contributive de l'entreprise qui en fait la demande. A ce titre, 2 demandes dites de clémence, ont été adressées à l'ANSM.

	2016	2017	2018
Nombre de demande de clémence	2		
Nombre de clémences accordées	1		
Nombre de clémences refusées	0		

Tableau 6 : Evolution du nombre de demande d'exonération

Sur les 2 demandes d'exonération de tout ou partie de la sanction, l'une de ces demandes concernait une infraction aux règles de publicité en faveur des dispositifs médicaux, l'autre une infraction au règle de mise sur le marché des dispositifs médicaux. A ce jour, il a été fait droit à l'une d'entre elle, l'autre étant toujours en cours d'instruction.

Bilan des sanctions

Sanctions financières prononcées en 2016

N° décision	Sanctions	% CA
2015A01	315€	5%*
2015A04	14 378€	6%*
2016A03	43 409€	1.15%**

Tableau 7 : Sanctions financières prononcées en 2016

* montant établi sur la base de 10 % du CA HT de la société

** montant établi sur la base de 30 % du CA HT du ou des produit(s) concernés

L'ANSM a prononcé 3 décisions portant sanction financière en 2016 pour un montant total de 58 102 euros. Les décisions 2015A01 et 2015A04 sanctionnent la diffusion sans autorisation préalable de l'ANSM de publicité en faveur de dispositifs médicaux. La décision 2016A03 inflige une sanction d'un montant de 43 409 euros pour des manquements aux bonnes pratiques de distribution en gros (BPGD), résultant de l'absence de qualification de l'application de gestion informatique intégrée concernant les opérations pharmaceutiques. Cette décision a été assortie d'une sanction financière d'un montant de 300 euros par jour et dont la liquidation s'élève à 2100€.

Évolution des sanctions financières depuis 2016

	2016	2017	2018
Nombre de décision de sanction financière	3		
Montant des sanctions	58 102€		

Tableau 8 : Évolution des sanctions financières depuis 2016

Bilan des recours

Les décisions de l'ANSM portant sanction financière, en tant que décisions administratives faisant grief, sont susceptibles de faire l'objet de recours gracieux devant son directeur général et de recours contentieux devant le juge administratif.

A cet égard, 2 recours gracieux ont été formés auprès du directeur général de l'Agence dont un a donné lieu à une révision du montant de la sanction et l'autre a fait l'objet d'un rejet actuellement pendant devant les juridictions administratives.

Taux de recours

	2016	2017	2018
Nombre de décision de sanction financière	3		
Nombre de recours gracieux	2		
Nombre de recours contentieux	1		
<i>Taux de recours contentieux en %</i>	33 %		

Tableau 10 : Taux de recours

Les procédures en cours

Ventilation des procédures en cours par directions impliquées au 31 décembre 2016

Direction impliquée	Nombre de procédures	Domaine d'activité
DP6	2	Publicité
	0	Matéiovigilance
<i>Total DP6</i>	2	
DP7	2	Publicité
	4	Mise sur le marché
<i>Total DP7</i>	6	
DI	1	Bonnes pratiques de distribution Obligations de service public
<i>Total DI</i>	1	
TOTAL	9	

Tableau 12 : Ventilation des procédures en cours par directions impliquées au 31 décembre 2016

A ce jour, sur les 17 procédures initiées en 2016, 9 sont toujours en cours d'instruction, principalement auprès de la DP7. Il s'agit pour l'essentiel de procédures initiées en fin d'année 2016. L'expérience tirée des premières procédures de sanction financière a conduit à une soumission plus importante des dossiers dans le courant du second semestre 2016. A noter, qu'au 28 février 2017, 5 nouvelles procédures ont été initiées dont 2 en matière de manquement aux règles de publicité en faveur des médicaments, les 3 autres concernent le secteur des dispositifs médicaux.