

Annexe 2 des lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières

Critères de pondération applicables aux manquements à la réglementation des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

Conformément aux lignes directrices relatives à la méthode de détermination des sanctions financières, la méthode de calcul suivie pour déterminer le montant des sanctions financières prévoit cinq étapes qui seront détaillées ci-après : fixation d'un montant de base (1), adaptation à la gravité des faits et à leur durée (2), adaptation au comportement de l'opérateur (3), prise en compte de la réitération (4), adaptation à la situation individuelle de l'opérateur (5).

1) Montant de base :

Le 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 au manquement, d'autre part au regard de critères propres à l'entreprise concernée.

La détermination de ce montant est réalisée par une cotation de la nature du manquement selon 3 niveaux d'importance, déterminés en fonction des caractéristiques propres au manquement (classification juridique).

3	4 %
2	2.5 %
1	0.15 %

Nb : Les pourcentages déterminés dans le présent document sont calculés sur un plafond de 10 % du CA global. Aussi, ces derniers seront-ils proportionnés pour ces manquements plafonnés à 5 %, 15 % et 30 %.

	Manquement concerné	Cotation
	Art. L.5461-9	
30% du CA produit	1° Le fait, pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un DM ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'ANSM dans les conditions prévues à l'article L. 5212-2 ;	3
	2° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas informer l'ANSM de tout rappel d'un DM (motivé par une raison technique ou médicale) auquel il procède dans les conditions prévues à l'article L. 5212-2 ;	3
	3° Le fait d'importer, de mettre sur le marché, de mettre en service ou d'utiliser un DM sans que n'ait été délivré le certificat mentionné à l'article L. 5211-3, (...) ou dont la certification de conformité n'est plus valide ;	3
	(...) ou un DM non conforme aux exigences essentielles mentionnées au même article ;	1 à 3 en fonction du manquement aux EE
	4° Le fait de mettre en service une catégorie de DM mentionnée à l'article L. 5211-4 sans procéder à la communication des données permettant d'identifier ce DM, avec un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction ainsi que l'espèce d'origine lorsque la fabrication du DM fait intervenir un produit d'origine animale;	2

	5° Le fait, pour l'exploitant, de ne pas soumettre un DM aux dispositions relatives aux obligations de maintenance et aux contrôles de qualité prévus en application de l'article L. 5212-1 ;	3
10% du CA	8° Le fait, pour le fabricant de DM ou son mandataire, ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux, de ne pas procéder à la déclaration (d'activité et des DM objets de cette activité) auprès de l'ANSM prévue par l'article L. 5211-3-1 ; Art. R.5461-4	2
5% du CA	1° Le fait, pour le fabricant d'un DM ou son mandataire, de ne pas tenir à la disposition du directeur général de l'ANSM les déclarations de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures, mentionnés à l'article R. 5211-26 ;	2
	2° Le fait, pour le fabricant d'un DM ou son mandataire, de ne pas présenter, sur demande des agents mentionnés à l'article L. 5431-1, les déclarations de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures, mentionnés à l'article R. 5211-26 ;	2
15% du CA produit	3° Le fait, pour toute personne ayant son siège social en France et qui exerce au moins une des activités mentionnées à l'article R. 5211-65, de mettre sur le marché un DM de classe I ou un dispositif médical sur mesure sans procéder à la déclaration prévue aux premier et quatrième alinéas de l'article R. 5211-65 ;	2
	4° Le fait, pour toute personne ayant son siège social en France et qui exerce au moins une des activités mentionnées à l'article R. 5211-52, de mettre sur le marché un DM revêtu du marquage CE et conçu par le fabricant pour être stérilisé avant usage sans procéder à la déclaration prévue au deuxième alinéa de l'article R. 5211-65 ;	2
	5° Le fait, pour toute personne ayant son siège social en France et qui exerce au moins une des activités mentionnées à l'article R. 5211-67 de mettre sur le marché des DM en vue de constituer un système ou un nécessaire, sans procéder à la déclaration prévue au deuxième alinéa de l'article R. 5211-65 ;	2
10%	6° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire mentionnés à l'article R. 5212-13, de ne pas désigner un correspondant de matériovigilance ou de ne pas communiquer le nom de ce correspondant au directeur général de l'ANSM ;	1

	Manquement concerné	Cotation
	Art. L.5462-8	
30% du CA produit	1° Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur ou le distributeur d'un DMDIV ayant eu connaissance d'une défaillance ou d'une altération d'un DMDIV susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'ANSM, dans les conditions prévues à l'article L. 5222-3 ;	3
	2° Le fait d'importer, de mettre sur le marché ou de mettre en service un DMDIV sans avoir établi ou fait établir le certificat mentionné à l'article L. 5221-2, (...) ou dont la certification de conformité n'est plus valide ;	3
	(...) ou un DMDIV non conforme aux exigences essentielles mentionnées au même article;	1 à 3 en fonction du manquement aux EE
	3° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas informer l'ANSM de tout rappel d'un DMDIV auquel il procède dans les conditions prévues à l'article L. 5222-3 ;	3
	4° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas communiquer, à la demande de l'ANSM, toute information utile à la mise en œuvre des mesures de protection sanitaire à l'égard des patients, en application des dispositions de l'article L. 5222-3 ;	3
	5° Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur et le distributeur de ne pas conserver toutes les informations nécessaires au rappel éventuel de DMDIV, conformément aux dispositions de l'article L. 5222-3 ;	2

10% du CA	7° Le fait, pour toute personne qui se livre à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation d'un DMDIV, de ne pas procéder à la déclaration auprès de l'ANSM, mentionnée à l'article L. 5221-3	2
	Art. R.5462-4	
5% du CA	1° Pour le fabricant d'un DMDIV ou son mandataire, de ne pas tenir à la disposition du directeur général l'ANSM les déclarations de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures, dans les conditions mentionnées à l'article R. 5221-18 ;	2
	2° Pour le fabricant d'un DMDIV ou son mandataire, de ne pas présenter, sur demande des agents mentionnés à l'article L. 5462-1, les déclarations de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures, dans les conditions mentionnées à l'article R. 5221-18 ;	2
10%	3° Pour un fabricant ou son mandataire mentionnés à l'article R. 5222-11, de ne pas désigner une personne en charge de la réactovigilance ou de ne pas en communiquer le nom au directeur général de l'ANSM ;	1

30 % du CA produit ou groupe de produit	Article L.5461-9	
	6° Le fait, pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité auprès du public pour des dispositifs médicaux remboursés, pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, à l'exception de ceux figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 5213-3 ;	3
	7° Le fait, pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire, ainsi que pour toute personne qui se livre à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité de dispositif médical soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation mentionnée à l'article L. 5213-4 ;	2
	Article L.5462-8	
	6° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou son mandataire, ainsi que pour toute personne qui se livre à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité de dispositif médical de diagnostic in vitro soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation mentionnée à l'article L. 5223-3 ;	2

2) Ajustement – appréciation de l'impact de la gravité du manquement et de la durée

2.1 Impact de la gravité des faits

Le forfait de base pourra ensuite être ajusté en fonction de l'impact de la gravité des faits sur la santé publique au vu de l'ensemble des éléments pertinents du cas d'espèce.

Si celle-ci est démontrée, un pourcentage de **2 %** pourra être ajouté.

2.2 Impact de la durée du manquement

4 critères relatifs à l'impact de la durée du manquement ont été déterminés dont la pondération est :

< 2 mois	+0.25 %
[2 mois à 6 mois]	+0.5 %
[6 mois à 12 mois]	+0.75 %
> 12 mois	+1 %
Non applicable	0 %

3) Phase de personnalisation :

Le montant de la sanction pourra ensuite être ajusté afin de tenir compte des circonstances atténuantes et/ou de circonstances aggravantes, sur le fondement d'une appréciation au cas par cas de l'ensemble des éléments pertinents, s'il y a lieu.

Pour ce faire, des critères ont été établis :

Coopération/ Diligence pour faire cesser le manquement ou se mettre en conformité	- 1 %
Ignorance des faits démontrée	- 0.5 %

Mauvaise foi (dont la non transmission du CA)/ Obstacle à la détection du manquement, manque de diligence le faire cesser ou se mettre en conformité	+ 1 %
Manquement délibéré	+ 2 %
Caractère répétitif du manquement	+ 0.5 %

Non applicable	0 %
----------------	-----

Nb : La majorité appliquée ne pourra excéder 2 %.

4) Réitération du manquement :

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.

5) Pondération de l'astreinte :

L'article L.5471-1 Il prévoit que l'astreinte ne peut être supérieure à 2500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai de mise en demeure. Aussi, cette dernière, à l'instar de la fixation du montant de la SF doit-elle faire l'objet d'un exercice de proportionnalité, harmonisé, en fonction de la gravité des manquements.

Pour ce faire, le montant de l'astreinte est aligné sur les niveaux d'importance fixé pour le forfait de base :

Montant de l'astreinte :

Montant de l'astreinte en situation de récidive :

3	2000 €/j
2	1000 €/j
1	300 €/j

3	2500 €/j
2	1500 €/j
1	500 €/j