

Comité d'interface

**Agence nationale de sécurité du médicament et
des produits de santé
et
Organisations professionnelles représentatives
des industries des DM / DM-DIV**

**Jeudi 2 juillet 2015
15h-17h**

Réunion du 2 juillet 2015

Ordre du jour

1. Transfert d'activité relative aux certificats de libre-vente (CLV)
2. Retour sur la consultation publique sur les lignes directrices relative à la méthode de détermination des sanctions financières
3. Questions diverses

Nouvelles modalités de délivrance des certificats de libre-vente (CLV)

François HEBERT, directeur général adjoint chargé des opérations

Carole LE-SAULNIER, directrice des affaires juridiques et réglementaires

*Marianne SASSERANT, Directeur Adjoint - Réseaux et Partenariats
Internationaux,*

*Luc DARDAUD, responsable du Département des Facilitations du Commerce
Extérieur,*

*Direction Générale Adjointe
chargée des Actions Internationales et Européennes
Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France*



Actuellement :

- ◆ En vue de l'exportation des médicaments ou des dispositifs médicaux / dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM / DM-DIV), l'ANSM établit des CLV à la demande des entreprises françaises.
- ◆ Les CLV ont pour objet d'attester que les DM et DM-DIV exportés bénéficient d'un marquage CE et répondent aux exigences essentielles.



Actuellement :

- ◆ En 2014, l'ANSM a délivré environ 13 000 CLV (Médicaments / DM-DMDIV),
- ◆ Cette mission n'est prévue par aucun texte d'ordre législatif ou réglementaire, et ne relève pas des missions régaliennes de sécurité sanitaire de l'ANSM,
- ◆ Délai moyen de délivrance : 15 jours

→ gestion de cette activité par la CCIP après accord interministériel



A compter du 5 octobre 2015 :

- ◆ **Cette activité de délivrance de certificat en vue de l'exportation sera prise en charge par la Chambre de Commerce et de l'Industrie de la région Paris Ile de France (CCIR Paris Ile de France).**

⇒ Tous les dossiers déposés avant le 5 octobre 2015 seront instruits par l'ANSM et les CLV seront délivrés par l'ANSM selon les modalités suivantes :

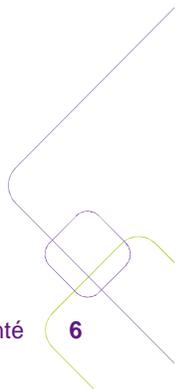
- En juillet et août : les demandes sont limitées à 10 CLV par DM / DMDIV.
- En septembre et jusqu'au 4 octobre : seuls les dossiers présentant une urgence particulière pourront être déposés (besoins spécifiques de santé publique ou exportations pour répondre à des appels d'offres).



A compter du 5 octobre 2015 :

- ◆ Ces certificats auront une durée de validité de six (6) mois.

- ◆ **Les demandes déposées postérieurement au 5 octobre 2015 seront systématiquement renvoyées à leurs demandeurs.**

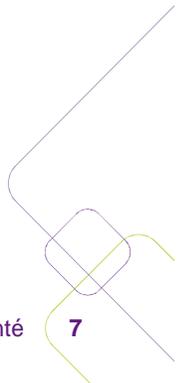




A compter du 5 octobre 2015 :

- ◆ les dossiers de demandes de CLV seront instruits par cette dernière. Ils devront être adressés à :

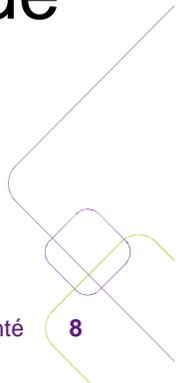
**CCIR Paris Ile-de-France,
DFCE-DGA AIE
Bourse de Commerce,
2 rue de Viarmes
75001 PARIS**





Prochainement :

- ◆ Les autorités étrangères des Etats importateurs (Douanes, ambassades ...) vont être très prochainement informées de ces nouvelles modalités de délivrance,
- ◆ La signature d'une convention entre l'ANMN et la CCIP – idf interviendra à la mi juillet 2015 afin d'assurer la gestion optimale des demandes de CLV.



Les Tarifs

- CLV « classique » : 75 €
- CLV « OMS » : 150 €
- CLV « DM » : 75 €



Pour les médicaments

Comparaison avec les autres Etats de l'Union européenne

- La gratuité française, une exception qui n'est plus tenable
- De nouveaux tarifs dans la fourchette basse
- Identiques aux procédures similaires à la CCIR

La « valeur » de l'émission des documents par la CCIR

- Délivrance à partir des bases de données de l'ANSM
- Reconnaissance par les différents organismes (douanes, ministères, consulats...) de l'image et du professionnalisme de la CCIR
- Reconnaissance, au niveau mondial, de la « marque » chambre de commerce

Evolution permises par ce transfert

- Création d'une équipe dédiée aux CLV
- Accélération du processus d'émission
- Simplification du processus : les CLV accompagneront dans beaucoup de cas vos autres documents export
- Plus besoin de légalisation CCIR (incluse dans le nouveau document)
- Dématérialisation (simplification + accélération) à venir, par l'intégration dans la plateforme électronique des CCI

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Mise en œuvre des sanctions financières à l'ANSM

Retour de la consultation publique des lignes
directrices relatives à la méthode de détermination
des sanctions financières

Aude VIDAL

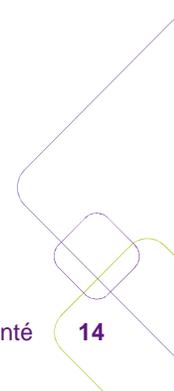
Direction des Affaires Juridiques et Règlementaires

Pôle Juridique

2 juillet 2015



1 - Rappel du contexte





1 - Rappel du contexte

- ◆ Le Directeur général de l'ANSM s'est vu doté d'un pouvoir de prononcer des sanctions financières dévolu par :
 - la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé,
 - l'ordonnance 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,
 - le décret 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.



1 - Rappel du contexte

◆ Art. L.5312-4-1 :

- 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'Etat étrangères à l'impôt et au domaine.



1 - Rappel du contexte

◆ Art. L.5471-1 :

- Le montant de la sanction ne peut excéder 150 000€ pour une personne physique et
 - ❖ 10% du CA réalisé lors du dernier exercice clos
 - ❖ ou 30% du CA réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou groupe de produits concernés,dans la limite d'un million d'euros pour une personne morale.
(Cf. en ce qui concerne les)
- Possibilité pour l'Agence de **publier les décisions de SF.**
- Possibilité de prononcer une **astreinte.**



1 - Rappel du contexte

- ◆ **Art R.5471-1** (plafonds applicables aux DM et DMDIV) :
 - Le montant de la sanction ne peut excéder 15 000€ pour une personne physique et
 - ❖ 5% du CA réalisé lors du dernier exercice clos
 - ❖ ou 15% du CA réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou groupe de produits concernés
- dans la limite d'un million d'euros pour une personne morale.

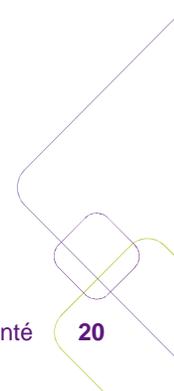
1 - Rappel du contexte

- ➔ 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 pendant 1 mois « *les lignes directrices relatives à la méthode de détermination des sanctions financières* ».

nb: il s'agit effectivement d'un guide de calcul du montant des sanctions financières, ce point sera donc précisé dans son préambule.



2 – Retour de la consultation





2 – Retour de la consultation

- ◆ **Remarque générale :**

- Demande de transparence de la liste des critères et de leurs pondérations et barèmes attribués par l'ANSM à chaque étape.
- ➔ l'ANSM accède à cette demande et rend public ces éléments (cf. infra)

- ◆ **Remarques spécifiques :**

- Réponse point par point sur chaque étape



2 – Retour de la consultation

◆ Préambule :

- Le terme « opérateur » sera remplacé par « entreprise »
- La notion de « guide au calcul » sera précisée dans le préambule
- La mention des délais et voix de recours à l'encontre des décisions de sanction sera précisée

Nb : ces mentions figurent en tout état de cause dans le courrier de notification de la décision + il s'agit d'une décision administrative susceptible d'un recours en annulation devant le TA.



2 – Retour de la consultation

◆ Sur le forfait initial :

- Les termes « forfait initial » seront remplacés par « montant de base »
- Ce 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, d'autre part au regard de critères propres à l'entreprise concernée.
- La qualification de peine plancher ne peut donc être retenue en l'espèce dans la mesure où ce montant dit de base n'est ni automatique ni fixe puisqu'il s'agit du point de départ permettant ensuite l'exercice de proportionnalité et l'individualisation du montant de la sanction.
- Les **niveaux de cotations** attribués à chaque manquement sont rendus publics

2 – Retour de la consultation

◆ Sur le forfait initial :

	Infraction concernée	Nature de l'infraction
	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, (...)	3
	(...) ou un DM non conforme aux exigences essentielles mentionnées au même article ou dont la certification de conformité n'est plus valide ;	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.	2

2 – Retour de la consultation

◆ Sur le forfait initial :

Art. R.5461-4		
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

2 – Retour de la consultation

◆ Sur le forfait initial :

	Infraction concernée	Nature de l'infraction
	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, (...)	3
	(...) ou un DMDIV non conforme aux exigences essentielles mentionnées au même article ou dont la certification de conformité n'est plus valide ;	1 à 3 en fonction du manquement aux EF
	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

2 – Retour de la consultation

◆ Sur le forfait initial :

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

3	4%
2	2.5%
1	1.75%

Les pourcentages ainsi déterminés sont calculés sur un plafond de 10% du CA global. Aussi, ces derniers seront-ils ajustés en fonction du plafond légal prévu pour chaque infraction.



2 – Retour de la consultation

- ◆ **Sur les ajustements initiaux : les grilles de cotations** sont rendues publiques
 - **Impact de la gravité des faits** : un pourcentage de **2%** pourra être ajouté.

= 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 et sera débattu dans le cadre de la phase contradictoire.



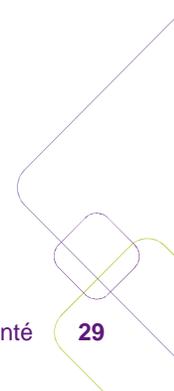
2 – Retour de la consultation

- ◆ **Sur les ajustements initiaux :**

- **Impact de la durée de l'infraction :**

La pondération suivante est attribuée:

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





2 – Retour de la consultation

- ◆ **Sur les ajustements relatifs à la personnalisation :**
 - **La prise en compte de circonstances atténuantes :**

La pondération suivante est attribuée:

Coopération/ Diligence pour détecter l'infraction, la faire cesser ou se mettre en conformité	- 1%
Ignorance des faits démontrée	- 0.5%

2 – Retour de la consultation

◆ Sur les ajustements relatifs à la personnalisation (1/2) :

● La prise en compte de circonstances aggravantes :

La pondération suivante est attribuée:

Mauvaise foi (dont la non transmission du CA)/ Manque de diligence pour détecter l'infraction, la faire cesser ou se mettre en conformité	+ 1%
Infraction délibérée	+ 2%
Caractère répétitif de l'infraction	+ 0.5%

nb : Lorsqu'au moins deux critères d'aggravation sont remplis, un pourcentage automatique de 2% sera appliqué.

● Inapplicabilité des critères :

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



2 – Retour de la consultation

- ◆ **Sur les ajustements relatifs à la personnalisation (2/2) :**

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 et ses éléments seront débattus dans le cadre de la phase contradictoire.



2 – Retour de la consultation

- ◆ **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 est devenue définitive.

.



2 – Retour de la consultation

- ◆ **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 chiffre.

- ❖ *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.

Questions diverses