

EHESP

**Pharmacien Inspecteur de Santé
Publique**

Promotion : **2017**

Date du Jury : **Décembre 2017**

**Les sanctions financières relatives aux
produits de santé : présentation, mise
en œuvre et perspectives**

Solange SOLBÈS LATOURETTE

Remerciements

Je remercie tout d'abord Elisabeth Pfletschinger pour m'avoir proposé ce sujet de mémoire et avoir échangé avec moi tout au long de cette année sur les questions que soulève ce thème.

Je remercie également Xavier Cornil pour m'avoir reçue longuement à plusieurs reprises et m'avoir présenté en détail le processus des sanctions financières à l'ANSM, ainsi que Paule Carnat Gautier pour m'avoir invitée à passer une semaine à l'ANMV. Ce fut pour moi l'occasion d'échanger avec un autre corps d'inspection, celui des inspecteurs de la santé publique vétérinaire, et de découvrir le médicament vétérinaire au sein d'une agence très accueillante.

Mes remerciements vont également à Walid Mokni pour ses recommandations avisées, tout particulièrement dans les premières étapes de rédaction du mémoire, ainsi qu'à François Bruneaux pour ses conseils et son aide au cours de l'année.

J'exprime ma gratitude à toutes les personnes qui ont accepté de répondre à mes sollicitations et m'ont ainsi permis de réaliser ce travail.

Enfin, je suis bien sûr très reconnaissante à mes maîtres de stage Patrick Mansuy et Jean-Benoît Dufour pour m'avoir montré les différentes facettes du métier de PHISP en ARS ainsi qu'à Dominique Labbé pour m'avoir fait découvrir la direction inspection à l'ANSM. Ils m'ont tous trois fait profiter de leur grande expérience et m'ont confortée dans mon désir de rejoindre le corps des pharmaciens inspecteurs de santé publique.

A titre personnel, je remercie Jean-Philippe, Alexandre et Lætitia pour leur soutien indéfectible et leur foi en mes capacités. Leur confiance m'honore et me porte.

Sommaire

Préambule.....	1
Introduction	1
1 Cadre juridique des sanctions financières appliquées aux produits de santé résultant de l'ordonnance du 19 décembre 2013	5
1.1 Principes généraux et processus des sanctions financières.....	5
1.2 Manquements soumis à sanctions financières	6
1.2.1 Manquements relevant de la compétence de l'ANSM	6
1.2.2 Manquements relevant de la compétence des ARS	6
1.2.3 Manquements relevant de compétences partagées ANSM et ARS.....	7
1.3 Le montant des sanctions financières et des astreintes.....	7
1.4 Les sanctions financières, des sanctions administratives harmonisées avec les sanctions pénales.....	9
1.5 Publication sur les sites internet des agences	10
2 Méthodologie suivie par les Agences sanitaires pour intégrer ce nouveau pouvoir de sanctions.....	11
2.1 Exemple de l'ANSM	11
2.1.1 Travaux préparatoires	11
2.1.2 Mode de calcul des sanctions financières	12
2.2 Exemple des agences régionales de santé	14
2.2.1 Conception et diffusion d'un questionnaire	14
2.2.2 Réponses au questionnaire et analyse.....	15
2.2.3 Exemple de l'ARS Grand Est	20
3 Mise en œuvre des sanctions financières et difficultés rencontrées	23
3.1 Par l'ANSM	23
3.1.1 Procédure de mise en œuvre	23
3.1.2 Bilan et place des sanctions financières dans les suites administratives.	24
3.1.3 Difficultés rencontrées.....	26
3.2 Par les agences régionales de santé.....	27
3.3 Exemple d'une autre agence sanitaire, l'ANMV	28

3.3.1	Bref rappel du cadre juridique et bilan.....	28
3.3.2	Les sanctions financières, des sanctions administratives efficaces pouvant être un outil de prévention	30
4	Discussion et perspectives	33
4.1	Les sanctions financières s’inscrivent dans le développement plus général des sanctions administratives	33
4.2	Les sanctions financières, des sanctions qui nécessitent une appropriation par les agences.....	33
4.3	Le risque contentieux, un risque à assumer et à sécuriser.....	34
4.4	Conséquences pour les pharmaciens inspecteurs de santé publique en ARS ...	35
	Conclusion.....	36
	Sources et bibliographie	37
	Liste des annexes.....	I

Liste des sigles et abréviations utilisés

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANMV	Agence nationale du médicament vétérinaire
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
Art	Article. N.B. en l'absence de précision, les articles cités dans ce mémoire font référence au Code de la santé publique
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
BPP	Bonnes pratiques de préparation
CE	Conseil d'État
CNP	Conseil national de pilotage
CSP	Code de la santé publique
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGS	Direction générale de la santé
DM	Dispositif médical
DM DIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
EHESP	École des hautes études en santé publique
PEPS	Portail d'Échange des Pharmaciens inspecteurs de Santé publique
PHISP	Pharmacien inspecteur de santé publique
PRIC	Programme régional de l'inspection contrôle
QPC	Question prioritaire de constitutionnalité
RCP	Résumé des caractéristiques du produit

Préambule

Lors de mon premier stage en février 2017 à l'agence régionale de santé d'Île-de-France, alors que j'interrogeais les pharmaciens inspecteurs sur le choix d'un sujet de mémoire, Mme Elisabeth Pfletschinger m'a proposé le thème des sanctions administratives financières.

J'ai été séduite par le sujet qui, au-delà du cadre juridique et des procédures d'application que cela implique, m'a conduit à m'interroger sur le rôle de l'inspection, de la sanction et de l'autorité administrative. S'agissant d'un mémoire professionnel, le thème des sanctions financières administratives intéresse au tout premier plan le métier de pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP), dont les premières missions sont centrées sur l'inspection et la vérification de l'application de la réglementation pharmaceutique. Ce sujet fut l'occasion de très nombreux contacts avec des PHISP de terrain qui ont pu me faire part de leur réalité, de leurs difficultés et parfois même de leurs interrogations sur l'évolution de la profession.

J'ai choisi, compte tenu du format imposé pour le mémoire et de ma future affectation à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), de circonscrire le sujet aux sanctions financières relatives aux produits de santé dans le cadre de l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013, ce qui m'a permis d'étudier ces dispositions tant du point de vue de l'ANSM que des agences régionales de santé (ARS). Pour les ARS, seul le champ officinal a été étudié. Et, s'agissant d'un sujet d'actualité, la situation a évolué tout au long de l'année 2017.

Introduction

La politique de santé occupe au sein de nos sociétés une place très importante, qui n'a fait que se développer depuis le début du XXème siècle. L'objectif de toute politique de santé est de prévenir et soigner les maladies somatiques ou psychiatriques et de mettre en œuvre toutes les actions nécessaires pour y parvenir. Elle va notamment se doter de moyens juridiques susceptibles de contribuer à une large protection de la santé publique. En France, le Code de la santé publique (CSP) détermine le champ du droit de la santé publique ; le contrôle des moyens institutionnels humains et techniques au service de la santé a été confié à l'État.

Compte tenu de leur participation à des actions de santé publique, les établissements et les professionnels de santé sont donc étroitement contrôlés par les pouvoirs publics. Ceci est particulièrement vrai pour les professions de la pharmacie, qui bénéficient d'un monopole et sont contrôlées par différentes agences sanitaires, elles-mêmes placées

sous le contrôle du ministère de la Santé. Cette régulation des produits de santé et de la profession est effectuée essentiellement au niveau national par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, créée par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, et au niveau régional par les agences régionales de santé, créées par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009.

En cas d'infraction ou de manquement au Code de la santé publique, trois types de sanctions peuvent être prononcées : des sanctions administratives, des sanctions ordinales, des sanctions pénales. Elles ne s'excluent pas et peuvent se cumuler.

À la suite du scandale du Médiateur[®] et à l'occasion de la création de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui s'en suivit, le législateur a conféré à celle-ci un pouvoir de sanctions plus fort et notamment celui de décider de sanctions financières et d'astreintes journalières, afin de renforcer son action de police sanitaire^{1, 2}. L'ordonnance N° 2013-1183 du 19 décembre 2013 et le décret N° 2014-73 du 30 janvier 2014 ont donné le même pouvoir de sanctions financières aux ARS en matière de sécurité sanitaire et ont recentré la répression pénale sur les comportements les plus graves ou entraînant des risques majeurs pour la santé publique. En effet, il était apparu que de nombreux manquements qui auraient pu faire l'objet de sanctions pénales n'étaient pas réprimés dans les faits, soit qu'il n'y ait pas mise en œuvre d'une procédure pénale, soit que celle-ci n'aboutisse pas.³ Le décret N° 2015-373 du 31 mars 2015, relatif aux modalités d'émission des titres de perception relatifs aux sanctions financières en matière de produits de santé, est venu compléter ce dispositif législatif et réglementaire.

Plus de trois ans après la promulgation de ces textes, ce présent mémoire vise à étudier leur mise en œuvre par l'ANSM et les ARS et à déterminer si l'objectif recherché par le législateur de renforcer leurs pouvoirs de police administrative et de répression a été atteint. Au vu de ce bilan et, en comparant l'expérience de l'ANSM et des ARS à celle de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), première agence sanitaire à avoir eu la possibilité de prononcer des sanctions financières, les perspectives d'application et d'évolution de ces sanctions seront envisagées.

La méthodologie suivante a été adoptée.

¹Assemblée nationale XIII^e législature Troisième session extraordinaire de 2010-2011 Compte rendu intégral Première séance du mardi 27 septembre 2011 Deuxième Séance du 28 septembre 2011.

² Sénat : Compte rendu intégral séance du 26 octobre 2011

³Rapport au Président de la République relatif à 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 f

Tout d'abord, un premier travail bibliographique et la lecture des compte rendus des séances de l'assemblée nationale et du sénat ont permis de préciser dans quel contexte s'inscrivait l'instauration de sanctions financières par des agences sanitaires.

Puis, la réalisation d'entretiens semi-directifs auprès d'un pharmacien inspecteur de santé publique conseiller spécial au sein de la direction de l'inspection de l'ANSM, d'une juriste de cette même Agence et la consultation des documents mis en ligne sur le site internet a permis de savoir quelles avaient été les actions mises en place au sein de l'ANSM à la suite de l'ordonnance du 19 décembre 2013 et les difficultés rencontrées. Un stage d'une semaine au sein de la direction de l'inspection et la participation à des réunions de groupes de suivi d'inspections ont permis de compléter ce recueil d'informations.

Pour ce qui concerne les ARS, les premiers contacts pris auprès de quelques collègues pharmaciens inspecteurs de santé publique en poste en ARS semblaient indiquer qu'aucune sanction financière n'avait été décidée. Pour autant, cela n'était pas établi avec certitude et tous mes correspondants m'indiquaient que ce dispositif leur semblait particulièrement intéressant dans le domaine de l'officine, mais mal connu et inapplicable en l'état. Pour confirmer ceci, et connaître les freins qu'ils rencontraient, un questionnaire relatif aux seules sanctions financières relevant du champ officinal a été adressé à un pharmacien inspecteur de santé publique pour chaque ARS. J'ai donc réalisé un état des lieux de la mise en application des sanctions financières en ARS sur la base des réponses obtenues auprès des PHISP de terrain. À la suite de la réception de certains questionnaires, des entretiens téléphoniques et des échanges par mails ont eu lieu avec ceux engagés dans une démarche de mise en place de l'ordonnance. Le stage statutaire du mois de mai permit aussi de nombreux échanges sur le sujet. Les différents stages furent également propices à des discussions et des avancées sur ce thème. Enfin, certains documents furent accessibles via le Portail d'Échanges des Pharmaciens inspecteurs de Santé publique. (PEPS).

Un entretien téléphonique avec la Direction générale de la santé (DGS) a permis de discuter avec ses représentants du dispositif des sanctions financières, que ce soit pour l'ANSM ou pour les ARS, et des difficultés rencontrées telles que rapportées dans le questionnaire ou les entretiens. Des mises en relation et des contacts entre la DGS et des pharmaciens inspecteurs de santé publique qui envisageaient des sanctions financières dans leur ARS ont été noués à la suite de cet échange.

Enfin, un stage d'une semaine au sein de l'ANMV a permis de bénéficier d'une expérience antérieure à l'ordonnance du 19 décembre 2013 puisque l'ordonnance n°

2008-717 du 17 juillet 2008 permet à l'ANMV, en cas de violation de certaines règles applicables au commerce des médicaments vétérinaires, de prendre des sanctions financières. Ces quelques jours passés dans cette agence sanitaire ont permis de réaliser des entretiens avec son directeur, sa responsable de la mission affaires juridiques et contentieuses, sa directrice adjointe et un inspecteur de la santé publique vétérinaire et de connaître leur point de vue sur l'intérêt des sanctions financières.

La liste des personnes interviewées et des personnes ayant répondu au questionnaire adressé aux ARS figure en annexe I.

La première partie de ce travail présente l'assise législative des sanctions financières propres à l'ANSM et aux agences régionales de santé concernant les produits ou professionnels de santé. La deuxième partie décrit la méthodologie suivie par l'ANSM pour la mise en place des sanctions financières et présente un état des lieux de la situation au niveau des ARS. Puis la mise en œuvre effective par les agences et les difficultés rencontrées sont exposées dans une troisième partie qui présente également l'exemple de l'ANMV. Enfin, la dernière partie discute de la place des sanctions financières, de leurs perspectives de déploiement et du rôle à jouer par les pharmaciens inspecteurs de santé publique dans celui-ci.

1 Cadre juridique des sanctions financières appliquées aux produits de santé résultant de l'ordonnance du 19 décembre 2013

L'une des innovations de la loi du 29 décembre 2011 avait été de donner la possibilité à l'ANSM (articles 5 et 39 1° & 2° J.O. 30/12/2011) de prononcer des sanctions financières, pouvant être assorties d'astreintes journalières. L'ordonnance du 19 décembre 2013 est venue préciser le champ des manquements pouvant donner lieu à de telles sanctions et dans le même temps a octroyé également ce pouvoir aux ARS. Elle a, par ailleurs, harmonisé et coordonné les sanctions financières et pénales.

1.1 Principes généraux et processus des sanctions financières

L'ANSM (Art. L. 5312-4-1 et L. 5471-1) et les directeurs généraux des ARS (Art. L. 1435-7-1) ont la possibilité de prononcer à l'encontre des personnes physiques ou morales des sanctions financières pouvant être assorties d'astreintes dans les cas prévus par la loi.

Le décret du 30 janvier 2014 en a précisé les modalités de mise en œuvre que ce soit par le directeur général de l'ANSM (Art. R. 5312-2) ou par le directeur général d'une ARS (Art. R. 1435-37). Dans les deux cas le processus est identique.

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'agence concernée peut engager une procédure de sanction financière à l'encontre des auteurs de ces manquements.

Une procédure contradictoire est engagée avec l'opérateur impliqué. Le principe du contradictoire est un principe de droit qui permet à chacune des parties de discuter l'énoncé des faits et les moyens juridiques exposés. Il est inscrit dans le nouveau Code des relations entre le public et l'administration.

Le directeur général de l'agence indique à la personne physique ou morale concernée les faits justifiant l'engagement de la procédure de sanctions et les manquements constatés, ainsi que la sanction financière encourue, et lui communique les éléments justifiant ces manquements.

Il lui permet de présenter ses observations écrites ou orales et de se faire assister d'un conseil. Il la met en demeure de régulariser la situation le cas échéant, et de lui communiquer le chiffre d'affaires pouvant constituer l'assiette de la sanction financière. Il lui fixe un délai pour satisfaire à ses demandes, délai qui ne peut être inférieur à 8 jours sauf en cas d'urgence.

Cette procédure contradictoire vise à faire cesser le manquement et à déterminer les actions correctives nécessaires.

À l'issue du délai fixé, le directeur général de l'agence peut prononcer une sanction financière. Si la situation n'a pas été régularisée dans le délai imparti, elle peut être assortie d'astreintes journalières. 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 déjà 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 ne concernent que certains manquements définis par le législateur. Elles remplacent ou se cumulent avec des sanctions pénales.

1.2 Manquements soumis à sanctions financières

1.2.1 Manquements relevant de la compétence de l'ANSM

Conformément à l'article L. 5471-1, et hors activités de distribution au détail, le directeur général de l'ANSM peut prononcer des sanctions financières à l'encontre des manquements relatifs aux médicaments (Art. L. 5421-8 et L. 5423-8), et à leur publicité (Art. L. 5422-18), aux dispositifs médicaux, DM (Art. L. 5461-9 et R. 5461-4), aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, DM DIV (Art. L. 5462-8 et R. 5462-4), aux préparations de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique (Art. L. 5426-2), ainsi qu'aux matières premières à usage pharmaceutique (Art. L. 5438-1). Le détail de ces sanctions est présenté dans l'annexe II tableau récapitulatif des manquements passibles de sanctions financières mis en ligne sur le site internet de l'ANSM.

Tous les produits de santé relevant du champ de compétence de l'ANSM et de son pouvoir d'inspection ne sont pas concernés par les sanctions financières. Les produits cosmétiques, les produits sanguins labiles, les micro-organismes et toxines en sont par exemple exclus.

1.2.2 Manquements relevant de la compétence des ARS

Conformément à l'article L. 5472-1 les directeurs généraux des ARS peuvent prononcer des sanctions financières à l'encontre de manquements relatifs à l'exercice officinal (Art L. 5424-2, L. 5424-3, L. 5424-4), aux bonnes pratiques (Art. L.5421-8 6°), aux règles applicables au commerce électronique de médicaments et aux bonnes pratiques de dispensation y afférant (Art. L. 5424-4 9°, L. 5472-2), aux préparations de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique (Art. L. 5426-2), ainsi qu'aux matières

premières à usage pharmaceutique (Art. L. 5438-1). Le détail des sanctions est présenté dans l'annexe III, sanctions financières relevant de la compétence des ARS.

1.2.3 Manquements relevant de compétences partagées ANSM et ARS

Les manquements relatifs aux préparations de thérapie génique ou de thérapie cellulaire ainsi que ceux relatifs aux matières premières à usage pharmaceutique relèvent donc aussi bien du pouvoir de sanction du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que de celui d'un directeur général d'une agence régionale de santé selon l'auteur du manquement, la structure où il exerce et l'autorité administrative ayant délivré l'autorisation d'activité.

1.3 Le montant des sanctions financières et des astreintes

D'une manière générale, le montant des sanctions financières est proportionnel au chiffre d'affaires réalisé. Les astreintes, quant à elles, visent à faire cesser et à faire prendre des actions correctives aux manquements dans les meilleurs délais. Seul un montant maximum journalier est défini. Elles ont donc un pouvoir contraignant très fort.

Dans le cas de l'ANSM, les montants des sanctions financières sont fixés en fonction du chiffre d'affaires réalisé par l'entreprise ou bien du chiffre d'affaires réalisé pour le produit ou groupe de produits concernés ainsi que de la nature des manquements relevés ou constatés par l'agence (Art. L. 5312-4-1, L.5471-1 et R.5471-1 du CSP)

Tableau des sanctions financières relevant de l'ANSM :

Manquements	Maximum de la sanction financière	Maximum de l'astreinte journalière
Médicaments Art L. 5421-8 aux 1° à 11° Art L. 5423-8 aux 4° à 10° Art L. 5426-2, Art L. 5438-1, Art L. 5461-9 8° Art L. 5462-8 aux 7° et 9°	150 000 € pour une personne physique 10 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos, dans la limite d'un million d'euros, pour une personne morale.	2 500 €

Manquements	Maximum de la sanction financière	Maximum de l'astreinte journalière
Médicaments Art L. 5421-8 12° Art L. 5422-18 Art L. 5423-8 1° à 3° Art L. 5461-9 1° à 7° Art L. 5462-8 1° à 6°	150 000 € pour une personne physique 30 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produits concernés, dans la limite d'un million d'euros, pour une personne morale.	2 500 €

Manquements	Maximum de la sanction financière	Maximum de l'astreinte journalière
DM et DM DIV Art R. 5461-4 1° et 2° Art R. 5462-4 1° et 2°	15 000 € pour une personne physique 5 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos, dans la limite de 100 000 € pour une personne morale	1 000€
DM et DM DIV Art R. 5461-4 3°,4° et 5°	15 000 € pour une personne physique 15 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produits concernés, dans la limite de 100 000 € pour une personne morale	1 000€
DM et DM DIV Art. R.5461-4 6° Art. R. 5462-4 3°	150 000 € pour une personne physique 10 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos, dans la limite de 1 000 000 € pour une personne morale	2 500€

En ce qui concerne les sanctions financières prononcées par **les ARS** (Art. L.1435-7-1, L. 5472-1, L. 5472-2 et R.1435-37 du CSP), leur montant ne peut être supérieur à **150 000 € pour une personne physique** et à **10% du chiffre d'affaires réalisé** lors du dernier exercice clos, dans la limite **d'un million d'euros, pour une personne morale**. Ces sanctions financières peuvent être assorties **d'astreintes**, qui ne peuvent être supérieures à **2 500 € par jour**, lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé aux prescriptions de l'ARS à l'issue du délai fixé par une mise en demeure. Le législateur a distingué la vente de médicaments sur un site de commerce électronique en ne prenant en compte pour le calcul de la sanction financière que le chiffre d'affaires correspondant à l'activité sur internet, mais en augmentant le pourcentage maximum de la sanction. C'est ainsi que l'article L. 5472-2 prévoit que le montant de la sanction financière pour la vente des médicaments sur internet ne peut être supérieur à **30% du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique** lors du dernier exercice clos, dans **la limite d'un million d'euros** et que **l'astreinte** ne peut être supérieure à **1 000 euros** par jour.

1.4 Les sanctions financières, des sanctions administratives harmonisées avec les sanctions pénales.

Il apparaît clairement que de nombreux manquements peuvent conduire à des sanctions financières et que le montant de celles-ci peut être très important puisqu'elles peuvent atteindre un million d'euros. Sans détailler les sanctions pénales qui ne font pas l'objet de ce mémoire, il faut préciser que certaines ont été remplacées par des sanctions financières prononcées soit par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, soit par les agences régionales de santé. C'est ainsi que de nombreuses infractions pénales relatives aux officines ont été remplacées par des faits susceptibles de sanctions financières prononcées par les ARS. Pour le détail des modifications opérées dans le Code de la santé publique et dans le Code de la procédure pénale le lecteur pourra se reporter à la circulaire du 16 décembre 2014 relatif à l'ordonnance du 19 décembre 2013 du ministère de la Justice et à son annexe 1.⁴

Ces changements ne signifient pas pour autant un affaiblissement du système de sanctions, le montant des sanctions financières susceptibles d'être prises par les Agences peut être bien supérieur à certaines amendes pénales autrefois prononcées pour les mêmes manquements. En revanche, les procédures de poursuites de certaines infractions autrefois pénalement sanctionnées de manière disproportionnée n'étaient a fortiori pas mises en œuvre. C'est ainsi que, par exemple, le

⁴ Circulaire du 16 décembre 2014 de présentation des dispositions de 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 des textes pris pour son application. NOR : JUSD 1430060C

fait de ne pas porter en officine d'insigne correspondant à sa qualité était puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Dans les faits, cette infraction ne donnait évidemment pas lieu à une sanction pénale. Maintenant, il s'agit d'un manquement qui relève d'une sanction financière. L'intention du législateur a été de conserver les peines pénales, en augmentant le quantum des amendes, pour les infractions qui font, en pratique, l'objet de poursuites par le parquet et pour les infractions les plus graves ou entraînant des risques majeurs pour la santé publique.

De nouvelles infractions pénales ont également été créées, notamment concernant la non communication à l'ANSM de toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques d'un médicament.

Enfin, certaines sanctions pénales ont été doublées par des sanctions financières, prononcées par les agences, afin de rendre ces sanctions plus effectives, tout en maintenant la responsabilité pénale de l'auteur de l'infraction. Là encore, le lecteur pourra consulter le tableau des infractions pénales doublées d'une sanction financière suite à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2013-1183 présenté en annexe 2 de la circulaire du 16 décembre 2014 du ministère de la Justice. Il est intéressant de noter que, dans cette même circulaire, le ministère de la Justice considère que *« les agents de l'ANSM ou des ARS qui constateront des manquements administratifs pouvant également être constitutifs d'infractions pénales seront tenus de constater ces dernières par procès-verbal et d'en aviser le procureur de la République territorialement compétent. Dans les faits, ces agences sanitaires indiqueront lors de la transmission de leurs procès-verbaux aux parquets si le prononcé d'une sanction financière est envisagé et/ou si d'autres mesures administratives ont été prises (mises en demeure, injonctions, décisions de police sanitaire), ce qui permettra au ministère public d'apprécier au mieux la suite à y apporter ».*

L'objectif du législateur a donc été de renforcer l'effectivité des contrôles et de la répression en matière de protection sanitaire en coordonnant les sanctions administratives et pénales.

1.5 Publication sur les sites internet des agences

L'ANSM (Art L. 5471-1) et les ARS (Art L. 5472-1 et L. 5472-2) peuvent publier les décisions de sanctions financières sur leur site internet. La durée de publication ne peut excéder un mois ou le cas échéant, jusqu'à régularisation de la situation, si celle-ci n'est pas intervenue à l'issue de cette durée (Art R. 5312-2 pour l'ANSM ; Art R. 1435-37 pour les ARS).

Cette mesure, qui n'est pas obligatoire, **a un effet dissuasif très fort** notamment pour les entreprises pharmaceutiques, du fait des répercussions qu'elle peut entraîner en termes d'image.

2 Méthodologie suivie par les Agences sanitaires pour intégrer ce nouveau pouvoir de sanctions.

2.1 Exemple de l'ANSM

À la suite de la parution du décret du 30 janvier 2014 et du décret du 31 mars 2015, l'ANSM a établi en interne une procédure et un guide de calcul des sanctions financières pour lesquelles elle est compétente. La démarche suivie est présentée ci-après.

2.1.1 Travaux préparatoires

L'ANSM a tout d'abord constitué des groupes de travail en interne pour déterminer des méthodes de calcul et étudier tous les cas de manquements prévus par le législateur. Puis une consultation publique auprès des représentants syndicaux des industriels du médicament et des dispositifs médicaux a été organisée. Leurs demandes, concernant par exemple une diminution du montant de base de certains manquements, ont pu être étudiées et éventuellement prises en compte.

Cette méthodologie a été adoptée après une réflexion en interne sur la façon de mettre en place ce nouveau dispositif de sanctions ainsi qu'après un partage d'expérience avec des représentants de l'Autorité de la concurrence. Celle-ci détient aussi le pouvoir de prononcer des sanctions pécuniaires et a fait bénéficier l'ANSM de sa pratique notamment concernant les difficultés qu'elle avait pu rencontrer. L'objectif visé par l'ANSM était d'uniformiser ses pratiques, en garantissant une procédure transparente connue au préalable des industriels, dans le but de faciliter l'application de ces nouvelles sanctions, tout en réduisant au maximum le risque de contestation ultérieure.

A l'issue de ces travaux, l'ANSM a publié en novembre 2015 sur son site internet des « **lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières** », ainsi qu'en annexe les grilles de calcul exposant les critères de pondération. Elle souhaitait ainsi « *assurer la transparence et la cohérence de ses décisions et garantir un certain degré de prévisibilité et de lisibilité de la politique de sanction menée par l'Agence* ». ⁵ Par leur publication, ces lignes directrices sont devenues opposables à l'Agence, qui se réserve cependant la possibilité de les modifier au vu de leur mise en œuvre effective et/ou de circonstances particulières de fait ou de droit qui le justifieraient.

Le directeur général exerce son pouvoir d'appréciation et tient compte à la fois de considérations intrinsèques au manquement et de considérations individuelles de l'opérateur dans le souci de garantir la proportionnalité des sanctions qu'il propose.

Seuls les principaux points de ces lignes directrices sont présentés dans ce travail.

⁵ www.ansm.sante.fr Lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières

2.1.2 Mode de calcul des sanctions financières

Dans un premier temps, un montant de base est attribué eu égard à la nature intrinsèque du manquement.

A) Le montant de base

Ce montant est attribué pour chaque manquement au regard de la nature juridique, du type et des caractéristiques propres à chacun des manquements, quelles que soient les circonstances. Il y a trois niveaux d'importance. Les niveaux 1 à 3 correspondent respectivement à des pénalités de base de 0,15 %, 2,5% et 4%, pour les manquements dont le montant maximum encouru est de 10% du chiffre d'affaires. Pour les sanctions financières dont les plafonds légaux sont de 5%, 15%, et 30% du chiffre d'affaires, cette pénalité de base est déterminée de manière proportionnelle.

B) Les ajustements initiaux relatifs au manquement

a) *Appréciation de la gravité du manquement en termes d'impact sur la santé publique.*

Selon la gravité des faits en termes d'impact sur la santé publique et sur la durée du manquement, l'Agence va ajuster le montant de base.

Elle va notamment apprécier la gravité des effets indésirables survenus, la criticité des événements résultant de la réalisation du manquement, l'impact de la diffusion etc. Il y a donc à chaque fois une véritable analyse du manquement et des faits.

Cette appréciation est indépendante de la nature ou de l'étendue du préjudice qu'ont pu subir les personnes victimes du manquement.

b) *Appréciation de l'impact de la durée du manquement.*

Ce critère est considéré distinctement et entraîne une majoration comprise entre 0 et 3%.

C) Les ajustements relatifs à la personnalisation

Le montant de la sanction est personnalisé pour tenir compte d'éventuelles circonstances aggravantes ou atténuantes. L'Agence procède donc à un examen individualisé pour étudier chaque circonstance propre ainsi que le comportement et la prise de conscience de l'entreprise.

Si l'entreprise fait preuve de diligence et coopère dans la détection et la cessation du manquement, ainsi que dans la mise en œuvre de mesures correctives, l'Agence peut réduire la sanction au titre de circonstances atténuantes.

A contrario, si l'entreprise fait obstacle ou manque de diligence dans la détection et la cessation du manquement, ainsi que dans la mise en œuvre de mesures correctives ou de la procédure de sanctions, l'Agence peut accroître la sanction au titre de circonstances

aggravantes. Le caractère délibéré du manquement, ainsi que sa répétition et sa fréquence sont également pris en compte.

D) La réitération

Il s'agit d'un critère d'aggravation prévu par le législateur. L'article L. 5312-4-1 stipule :

« *Les montants de la sanction financière et de l'astreinte (...) 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* ».

Il s'agit de sanctionner la propension d'une entreprise à méconnaître ses obligations et en cas de réitération le montant de la sanction peut être augmenté de 1%.

E) Les ajustements finaux

L'Agence tient compte du respect du maximum légal et de la capacité contributive de l'entreprise.

a) *Respect du maximum légal*

L'Agence vérifie que la sanction financière obtenue n'excède pas le maximum légal tel que défini aux articles L. 5471-1 et R. 5471-1 du Code de la santé publique selon la nature du manquement :

- Pour une personne physique, le montant ne peut dépasser 15 000 € ou 150 000 € selon le cas.
- Pour une personne morale, le montant ne peut excéder 100 000 € ou 1 000 000 € selon le cas.

Si le montant calculé en appliquant les différents critères vus précédemment excède ce montant légal, la sanction financière est ramenée à ce chiffre.

b) *Appréciation de la capacité contributive.*

Si l'entreprise connaît des difficultés financières, l'Agence peut en tenir compte dans la fixation du montant de la sanction.

F) Les astreintes journalières

Comme vu précédemment, leurs montants sont proportionnés à la gravité des manquements constatés. Elles visent à faire cesser et à faire prendre des actions correctives aux manquements dans les meilleurs délais.

G) Modalités de recouvrement

C'est le ministre chargé de la santé qui est l'ordonnateur compétent pour l'émission des titres de perception relatifs aux sanctions et astreintes prononcées (décret n° 2015-373 du 31 mars 2015, Art. R. 5112-3).

2.2 Exemple des agences régionales de santé

Début 2014, un groupe de travail national regroupant entre autres des représentants d'une ARS, de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), de l'ANSM et de la DGS fut constitué. Ce groupe a travaillé sur un projet de hiérarchisation des manquements pouvant donner lieu à une sanction financière avec une cotation de 1 à 3 selon leur gravité. Accessible sur le PEPS, ce projet de cotation fut soumis à consultation, mais jamais validé et le groupe de travail cessa son activité au bout de quelques réunions.

En février 2017, quand ce travail de mémoire a commencé, les quelques contacts pris auprès de pharmaciens inspecteurs de santé publique en poste dans différentes ARS semblaient indiquer qu'aucune ARS n'avait pris de sanctions financières. Il a semblé important de valider cette information par l'envoi d'un questionnaire à un pharmacien inspecteur par ARS, à qui il était demandé de répondre ce qu'il en était pour son ARS et de recueillir les éventuelles difficultés rencontrées.

2.2.1 Conception et diffusion d'un questionnaire

Comme indiqué précédemment, il a été choisi de limiter ce questionnaire au seul champ officinal. De même, pour alléger le travail de recherche demandé aux ARS, il a été choisi de s'intéresser uniquement à l'année 2016.

Ce questionnaire, joint en annexe IV, visait à :

- Connaître le nombre d'officines de la région, le nombre d'inspections réalisées, le nombre d'inspections ayant donné lieu à des suites pénales, et/ou ordinaires et le nombre d'inspections ayant abouti à des sanctions administratives financières.
- Connaître les critères et les manquements qui seraient les plus à même de donner lieu à des sanctions financières.
- Déterminer les freins éventuels à l'utilisation de ces sanctions et leurs conséquences.
- Déterminer ce qui pourrait aider à la mise en application de ces sanctions financières et les attentes des pharmaciens inspecteurs en ce domaine.

Malgré le cadre circonscrit du mémoire précisé ci-dessus, il nous a semblé cependant important de savoir si une sanction financière avait déjà été prise par une ARS à la suite d'une inspection, quel que soit la date ou le domaine, et une question permettait donc de recueillir cette information. En cas de réponse positive, un entretien téléphonique devait

permettre de préciser la méthodologie suivie par l'ARS pour la prise de cette sanction financière.

Le questionnaire a été testé auprès de deux PHISP de l'ARS Île-de-France non destinataires de la version finale et du pharmacien inspecteur responsable de la formation des PHISP à l'École des hautes études de santé publique (EHESP). La liste de diffusion a été élaborée avec leur aide.

Le questionnaire fut adressé par mail une première fois mi-avril, puis une seconde fois fin mai aux pharmaciens n'ayant pas répondu au premier envoi, et une dernière relance a été faite début juillet afin d'obtenir un maximum de réponses. Il fut proposé aux PHISP destinataires de l'envoi de retransmettre le questionnaire en interne à un autre PHISP s'ils le souhaitaient et pensaient ne pas être la personne la plus à même d'y répondre.

2.2.2 Réponses au questionnaire et analyse

Sur les 17 ARS contactées par le biais d'un de leurs pharmaciens inspecteurs, 14 ont renvoyé au moins un questionnaire. En Occitanie, il a été largement diffusé en interne et trois pharmaciens inspecteurs de santé publique de Toulouse ont répondu à l'intégralité du questionnaire ou à certaines questions. Les données concernant la Guyane, la Martinique et la région Provence-Alpes-Côte d'Azur n'ont pas pu être recueillies en l'absence de réponse.

Il y a eu au total 16 questionnaires à analyser.

A) Bilan pour l'année 2016 des inspections réalisées en officine et de leurs suites.

Il n'a pas été obtenu un décompte précis des inspections réalisées en officine pour l'année 2016, tous les questionnaires reçus n'ayant pas été renseignés avec certitude pour cette question. On peut estimer que les 14 régions ayant participé à l'enquête ont réalisé environ 580 inspections en officine pour un total approximatif de 20 040 officines. Selon la taille des ARS, le nombre d'officines recensées est très variable, ainsi que le nombre d'inspections réalisées. Exprimé en pourcentage par rapport au nombre total des officines de la région, le taux d'inspections réalisées en 2016 varie, selon les régions, entre moins de 1% et 7,7%.

Le nombre de dossiers ayant été transmis au parquet géographiquement compétent est extrêmement faible. Seuls 8 dossiers ont été transmis aux procureurs de la République par 4 ARS. Les plaintes aux différents conseils régionaux ont été plus nombreuses. Sur la base des réponses obtenues au questionnaire, 49 plaintes auraient été transmises aux conseils régionaux de l'ordre des pharmaciens suite à des inspections. Cette donnée comprend sans doute aussi des informations sans plainte aux conseils de l'ordre compétents, car le rapport d'activité 2016 de l'ordre des pharmaciens ne mentionne que

40 plaintes transmises par les ARS⁶. Seules 4 ARS n'ont déposée aucune plainte. Il s'agit de 2 ARS des DROM, ayant eu en 2016 une faible activité d'inspection et de 2 ARS de métropole, dont l'une a signalé que les chiffres de l'année 2016 n'étaient pas représentatifs des années antérieures.

Aucune ARS ayant répondu au questionnaire n'a pris de sanctions financières en 2016 à la suite d'une inspection en officine.

Il ressort donc de cette enquête un programme d'inspections en officine variable selon les ARS avec, pour tous, un très faible nombre de poursuites pénales, un faible nombre de poursuites ordinaires et aucune sanction administrative financière.

B) Critères et manquements pouvant amener à prononcer une sanction financière.

Concernant les critères qui amèneraient à engager une procédure administrative de sanctions financières suite à une inspection en officine, les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Item	Oui	<i>Parfois</i> *	Non	Pas de réponse
Le constat de tout manquement relevant de ce type de sanction	7	1	6	2
Le constat de manquement à une décision du directeur général de l'ARS	8	1	4	3
Le constat de nombreux manquements	8	1	4	3
Le constat de manquements que vous jugez graves	9	1	3	3
Lorsque les autres voies sont inadaptées	10	0	3	3

*La réponse *Parfois* n'était pas prévue par le questionnaire.

Trois grandes catégories de manquements pouvant conduire à des sanctions financières ressortent à la lecture des questionnaires. Les manquements relevant également du Code pénal ont été indiqués en italiques.

❖ **Les manquements relatifs au non-respect ou à la non-reconnaissance de la présence pharmaceutique au sein de l'officine sont ceux le plus souvent rencontrés lors d'inspections :**

- Nombre d'adjoints insuffisant par rapport au chiffre d'affaires (Art. L. 5424-3 11° cité 7 fois) ;
- Absence du port de l'insigne lors de la délivrance de médicaments (Art. L. 5424-4 3° cité 7 fois) ;

⁶ Rapport d'activité 2016 du Conseil de l'ordre des pharmaciens

- *Exploitation d'une officine sans que les médicaments soient préparés par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien (Art. L. 5424-3 3° cité 6 fois) ;*
 - *Non-exercice personnel de la profession (Art. L. 5424-3 9° cité 4 fois) ;*
 - *Non-remplacement régulier du titulaire lorsqu'il est absent de l'officine (Art. L. 5424-3 10° cité 4 fois).*
- ❖ **Les manquements relatifs aux médicaments constituent le deuxième volet des manquements passibles de sanctions financières le plus souvent rencontrés :**
- Dispensation des médicaments dérivés du sang sans enregistrer les données permettant d'en assurer le suivi (Art. L. 5424-4 8° cité 6 fois) ;
 - Réalisation de préparations pouvant présenter un risque pour la santé sans l'autorisation légale (Art. L. 5424-3 7° cité 5 fois) ;
 - Non-respect des règles d'étiquetage des préparations (Art. L. 5424-3 8° cité 2 fois) ;
 - *Vente de remèdes secrets (Art. L. 5424-3 6° cité 2 fois) ;*
 - *Méconnaissance des règles applicables au commerce électronique de médicaments (Art. L. 5424-4 9° cité 1 fois).*
- ❖ **Les manquements relatifs aux règles régissant les pharmacies d'officines**
- Non-respect des règles concernant la création, le transfert des officines ou leurs conditions minimales d'installation (Art. L. 5424-2 5° cité 4 fois) ;
 - Non-remise de la licence à l'Agence régionale de santé lors de la fermeture définitive de l'officine (Art. L. 5424-2 4° cité 1 fois).

En ce qui concerne les critères qui pourraient amener à proposer une sanction financière, il apparaît à la lecture du tableau de résultats qu'il n'y a pas de situation qui ferait l'unanimité chez les PHISP. C'est également ce qui ressort des 5 commentaires libres faits sur le sujet. Globalement, le sentiment général est que tous les critères listés pourraient les inciter à engager une procédure de sanctions financières, mais que l'appréciation serait basée sur l'ensemble de ces critères et pas seulement sur l'un d'eux. De même, il faudrait que le manquement soit suffisamment grave avec une portée de santé publique pour que le directeur général de l'ARS mette en œuvre la sanction prévue par la réglementation. Un commentaire mentionnait la nécessité de réunir plusieurs critères : constat de nombreux manquements graves ou répétés, montrant une mauvaise volonté du pharmacien titulaire, inadaptation des autres voies ou faible chance d'aboutir. Un seul PHISP défendait une position systématique de sanctions pour tout manquement relevé au cours de l'inspection.

Le caractère systématique des poursuites ne paraît pas obligatoire à l'échantillon des PHISP ayant répondu à l'enquête, au profit du principe de **l'opportunité des poursuites**. Il est cependant intéressant de noter que, parmi les manquements les plus souvent indiqués comme pouvant conduire à la prise de sanctions financières, certains manquements relèvent également d'une peine pénale. La volonté du législateur de donner la possibilité au directeur général d'ARS de disposer d'un pouvoir de sanctions pour renforcer et garantir la santé publique pourrait particulièrement s'exercer dans ce cadre-là. **Si le pouvoir de sanctions relève du directeur général de l'ARS, il devient plus facile de sanctionner** par exemple un pharmacien titulaire qui, très régulièrement et de manière ponctuelle ne serait pas dans son officine sans qu'il y ait une autre présence pharmaceutique. **La sanction financière sera par ailleurs sans doute plus efficace qu'un simple rappel à la législation pour contraindre le pharmacien à cesser son manquement.** Cela d'autant que la réitération d'un manquement entraîne un alourdissement de la sanction financière.

C) Freins éventuels à l'utilisation des sanctions financières et conséquences

Alors qu'aucune sanction financière n'a jamais été prononcée par les ARS depuis la parution de l'ordonnance du 19 décembre 2013, il ressort que **dans la majorité des inspections réalisées en 2016 une procédure de sanctions financières aurait pu être engagée en appliquant strictement les critères un par un.** Les principales raisons invoquées pour cette absence de prises de sanctions financières sont :

- L'absence de textes de type décret ou arrêté pour appliquer les sanctions prévues par la loi ;
- L'absence de textes de type circulaire ou instruction pour mettre en œuvre ces sanctions financières et procéder à leur recouvrement ;
- Des suites disciplinaires ou pénales engagées en l'absence de dispositif d'application pour les sanctions financières ;
- L'absence d'organisation dans la région pour collecter les amendes ;
- La méconnaissance de la procédure des sanctions financières par rapport à la gravité des faits ;
- L'absence de politique des ARS dans ce sens ;
- La crainte des recours et des contentieux.

Trois types de difficultés sont donc rapportées :

- 1) Une difficulté que l'on pourrait qualifier de réglementaire correspondant à l'absence de texte ayant accompagné l'ordonnance pour sa mise en application effective ;

- 2) Une difficulté organisationnelle à mettre en place un circuit permettant de procéder au recouvrement des sommes qui seraient réclamées ;
- 3) Une dernière difficulté qui relèverait pour certains, d'un sentiment diffus d'un éventuel manque de volonté des ARS de s'engager dans une politique de sanctions, avec un désintérêt relatif de l'institution et des pouvoirs publics pour la mission inspection et la crainte de générer des contentieux.

En corollaire de ces difficultés, les sanctions financières sont donc peu utilisées à titre dissuasif du fait d'un sentiment d'impossibilité à l'heure actuelle de les faire appliquer et au risque de perdre toute crédibilité.

Trois principaux risques sont mis en avant en l'absence de suites données aux inspections, alors même que des sanctions financières pourraient être prises :

- La perte de crédibilité des institutions en général et de l'inspection en particulier avec une perte d'autorité ;
- L'installation d'un sentiment d'impunité avec une poursuite des manquements et des pratiques non conformes ;
- Une démotivation des pharmaciens inspecteurs en charge des inspections sur sites.

Il est intéressant de noter qu'en ARS les sanctions financières ne s'appliquent pas qu'aux suites d'inspections. C'est ainsi que l'ARS de Basse Normandie avait procédé en octobre 2014 à la mise en demeure d'un pharmacien de régulariser, sous 9 mois, la situation de son officine au regard des conditions de localisation de son installation de stockage pour son activité de commerce électronique située à 3,6 km de sa pharmacie, sous peine de prononcer une sanction financière. Cette mise en demeure faisait suite à la déclaration début 2014 d'une modification substantielle de conditions d'installation de l'officine. Après une première décision du tribunal administratif de Caen⁷ annulant la décision de mise en demeure de la directrice de l'agence régionale de santé, la cour administrative d'appel de Nantes a annulé le jugement du tribunal de Caen⁸ en janvier 2017. Le délai de neuf mois laissé initialement au pharmacien pour régulariser sa situation venant de se terminer depuis la décision de la cour administrative d'appel, la procédure va pouvoir reprendre en l'absence de réponse satisfaisante du pharmacien.

⁷ Jugement n° 1402160 du 14 avril 2015 du tribunal administratif de Caen.

⁸ Jugement n° 15NT01779 du 10 janvier 2017 de la cour administrative d'appel de Nantes

D) Mesures susceptibles de lever certains des freins exprimés

Deux types de mesures susceptibles d'aider à la mise en application des sanctions financières étaient proposées dans le questionnaire :

- L'élaboration d'une grille nationale de sanctions, applicable par toutes les ARS et définie de manière consensuelle et collective ;
- L'élaboration d'un modèle de procédure interne à l'ARS.

Dans les deux cas, l'élaboration de ce type de documents a recueilli l'assentiment d'un grand nombre des PHISP interrogés.

Selon eux, la grille nationale devrait être adossée à un cadre juridique de type arrêté permettant ainsi une uniformisation des sanctions avec un traitement identique sur l'ensemble du territoire national et inclure la gradation de la gravité du manquement. Certains ont proposé qu'elle soit accompagnée d'une politique portée nationalement, via une circulaire du Conseil national de pilotage (CNP). Deux réponses se distinguaient cependant des autres. L'une relevait que la grille existait déjà puisque le Code de la santé publique décrit les montants maximaux des sanctions financières. L'autre mettait en avant que la sanction financière est une décision du directeur général de l'ARS, seul habilité à décider s'il prononce ou non une sanction financière. Une grille consensuelle pourrait aider les pharmaciens inspecteurs de santé publique à évaluer la gravité des manquements à certains textes réglementaires, mais il ne s'agirait que d'un guide qui ne remplacerait pas l'évaluation de l'inspecteur. Ce dernier ferait une proposition en conséquence à son directeur général.

Il ressort majoritairement de ce questionnaire que les attentes des PHISP en matière de sanctions financières sont très fortes et constituent un sujet important pour eux pour l'exercice même de leurs fonctions, mais que la diffusion d'un texte complémentaire accompagnant et précisant l'ordonnance du 19 décembre 2013 est attendue et perçue comme pouvant aider à la mise en place des sanctions financières.

Seule l'ARS Grand Est a indiqué être en cours d'élaboration d'une procédure interne.

2.2.3 Exemple de l'ARS Grand Est

Des contacts ont donc été pris avec l'ARS Grand Est pour connaître leurs démarche et état d'avancement. Dans le cadre d'une suite d'inspection où le département pharmacie et biologie de la direction santé envisageait de prendre une sanction financière, le département a rédigé un projet de mode de calcul de la sanction en fonction de la nature et de la gravité des manquements effectivement rencontrés lors des contrôles et

inspections des officines. L'objectif de cette cotation des sanctions est de sécuriser les décisions de sanctions du directeur général de l'ARS et de concevoir un dispositif équitable entre les administrés. Pour établir cette cotation, l'ARS Grand Est s'est inspirée du travail réalisé par l'ANSM, accessible à tous car présenté sur leur site internet, de documents d'autres administrations utilisant largement leur pouvoir de sanctions administratives (DGCCRF, ...).

Un travail conjoint avec le service juridique de l'ARS a permis de valider cette démarche. Les ARS étant autonomes, rien n'imposait une démarche harmonisée des ARS entre elles. L'absence de démarche organisée au niveau national afin d'élaborer un cadre commun de calcul du montant des sanctions les a confortés dans leur propre démarche.

Dans un premier temps, l'ARS Grand Est projetait, tout comme l'ANSM, de publier ce dispositif sur son site internet, ainsi que les sanctions qui seraient prises dans le respect des conditions définies par la loi. Les derniers échanges avec d'autres ARS et la DGS l'ont conduit depuis à revoir sa position et à envisager plutôt la publication des grands principes de la fixation des sanctions financières qu'une grille de cotation de la gravité. En effet, pour un même manquement, par exemple non-respect des bonnes pratiques de préparation (BPF) tous les niveaux de cotation sont envisageables selon la nature du manquement.

Ce document, ainsi que le projet de sa mise en œuvre et de sa publicité, sont dans l'attente de l'approbation du directeur général de l'ARS Grand Est. N'étant pas encore à ce jour validés et publiés, ils ne sont pas joints à ce mémoire.

3 Mise en œuvre des sanctions financières et difficultés rencontrées

3.1 Par l'ANSM

3.1.1 Procédure de mise en œuvre

L'ANSM a mis en place un circuit décisionnel s'appuyant sur une réflexion collective pour articuler les différentes suites possibles au vu de l'infraction et/ou manquement et de la réponse et des mesures prises par l'opérateur.

À la suite d'une inspection, un groupe de suivi détermine la ou les procédures à enclencher en fonction de la nature du manquement et du risque pour la santé publique (lettre préalable à injonction, décision de police sanitaire, sanction financière...). L'annexe V présente le circuit décisionnel des seules sanctions financières. Ces groupes de suivi sont spécifiques et comprennent le directeur de l'inspection et / ou le directeur adjoint du secteur concerné, le conseiller spécial de la direction de l'inspection, un chef de pôle ou le référent du domaine concerné, ainsi que l'inspecteur ayant effectué la mission, qui vient présenter les conclusions de son rapport d'inspection. Le groupe détermine si des sanctions financières peuvent être engagées. Dans l'affirmative, la direction de l'inspection saisit le comité sanctions financières, comité organisé par la direction des affaires juridiques et réglementaires, qui déterminera si une mise en demeure est faite en vue d'une sanction financière. Le comité des sanctions financières comprend des membres de droit représentant la direction des affaires juridiques et réglementaires, la direction de l'inspection, la direction produits médicaments, la direction produits dispositifs médicaux. Chaque direction est représentée par un titulaire et un suppléant.

En cas de manquements hors inspections susceptibles de donner lieu à une sanction financière, la direction concernée saisit directement le comité des sanctions financières.

Dans les deux cas, si le comité des sanctions financières valide l'opportunité d'une telle sanction, l'opérateur est informé des manquements éligibles à sanction financière, du délai pour mettre en place des actions correctives, du montant maximum encouru, de la publication possible sur le site internet de l'ANSM et de l'astreinte encourue. Il lui est également demandé de communiquer à l'ANSM son chiffre d'affaires hors taxes.

Dans l'hypothèse où des sanctions financières et pénales peuvent être engagées, le comité des sanctions financières interroge le procureur de la république pour savoir s'il souhaite donner une suite pénale avant d'aller plus loin dans la procédure de sanction financière.

Dans le cas d'une mise en demeure, le comité se réunit une seconde fois pour examiner la réponse de l'opérateur et fixer le montant de la sanction financière et de l'astreinte éventuelle. Il émet un avis, tout comme la direction demandeuse, à l'intention du directeur général de l'ANSM qui décide seul de la sanction financière et de son montant.

Celle-ci est alors notifiée à l'opérateur avec la grille de calcul et les voies de recours. La décision est publiée sur le site internet de l'ANSM et l'agent comptable du ministère de la Santé est saisi pour émettre le titre de perception pour le trésor public.

Il s'agit donc d'une procédure longue au terme de laquelle la sanction n'a pas un caractère automatique et systématique, mais est adaptée aux particularités des dossiers. Le principe d'impartialité est préservé par l'existence de groupes de suivi et d'un comité des sanctions financières ne dépendant pas de la direction inspection. Dans le même temps, ces groupes de suivi permettent d'harmoniser les pratiques entre inspecteurs.

Même si l'art. L. 5471-2 prévoit qu'une sanction financière prononcée, au titre du Code de la santé publique, est susceptible de se cumuler avec une amende pénale, infligée à raison des mêmes faits à l'auteur du manquement, tant que le montant global des amendes et sanctions financières prononcées ne dépasse pas le montant maximal légal le plus élevé, l'ANSM a, jusqu'à présent, choisi de ne pas prononcer de sanctions financières lorsque des suites pénales étaient engagées, suivant en cela la décision N° 2014-453/454 question prioritaire de constitutionnalité (QPC) et 2015-462 QPC du Conseil constitutionnel ⁹ pour ne pas porter atteinte au principe *non bis in idem*.

3.1.2 Bilan et place des sanctions financières dans les suites administratives.

Les procédures internes à l'ANSM pour prendre des sanctions financières furent opérationnelles fin 2015. Si dans le rapport d'activité de l'ANSM pour l'année 2016, il est rapporté 3 sanctions financières, dont une avec des astreintes¹⁰, ce sont 17 procédures qui furent initiées à l'encontre d'opérateurs de dispositifs médicaux et de médicaments entre octobre 2015 et décembre 2016.

Une des sanctions financières fait suite à une inspection et concerne la méconnaissance des bonnes pratiques de distribution en gros. Le bilan de l'inspection de l'ANSM fait état de 692 inspections réalisées. Ces 692 inspections concernent l'intégralité des champs d'intervention de l'ANSM (inspection des essais cliniques et non cliniques, inspection des médicaments et de leurs matières premières, inspection des produits sanguins et des

⁹ Décision n° 2014-453/454 QPC et 2015-462 QPC du 18 mars 2015 du Conseil constitutionnel M. John L. et autres [Cumul des poursuites pour délit d'initié et des poursuites pour manquement d'initié]

¹⁰ ANSM Rapport d'activité 2016

autres produits biologiques, inspection des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, inspection des produits cosmétiques). Le rapport souligne que l'année a été marquée par une confirmation du nombre de décisions administratives résultant des constats d'inspections. L'ANSM a prononcé 58 injonctions (41 en 2015), soit un peu plus de 8 % des inspections donnant lieu à ce type de mesures. En complément, l'ANSM a prononcé 7 décisions de police sanitaire (20 en 2015, 15 en 2014). Sept dossiers ont été transmis aux autorités judiciaires. Il y a donc eu 10,5 % d'inspections ayant donné lieu à une décision administrative. La part des sanctions financières dans les suites d'inspection est modeste, mais 2016 est la première année pleine de leur mise en œuvre. En outre, un peu moins des deux tiers des inspections étaient dans des secteurs pouvant donner lieu à des sanctions financières.

Par ailleurs, la possibilité pour le directeur général de l'ANSM de prendre des sanctions financières ne se limite pas aux seules suites de l'inspection. Deux opérateurs ont ainsi fait l'objet d'une procédure de sanction financière suite à la diffusion de publicités en faveur d'une part d'une lentille intraoculaire et d'autre part d'une prothèse de hanche, dans la mesure où celles-ci étaient diffusées en méconnaissance des dispositions relatives à la publicité en faveur des dispositifs médicaux et sans autorisation préalable de l'ANSM. Il faut noter que la majorité des procédures de sanctions financières pour l'année 2016 s'inscrivent dans un contexte de veille et contrôle du marché et concernent principalement le secteur des dispositifs médicaux.

L'année 2016 est la première année où furent prononcées des sanctions financières. Début mai 2017, l'ANSM avait déjà prononcé 3 nouvelles sanctions financières pour un montant total sur les deux années de 230 000 euros, les montants allant de 315 euros à 87 600 euros. S'il est difficile de prévoir sur les prochaines années la part des sanctions financières dans l'arsenal des sanctions administratives, on peut cependant penser que dans un premier temps leur nombre va augmenter du fait d'une appropriation du processus de mise en œuvre de ce nouveau mode de sanction par cette institution. Les sanctions financières viennent compléter un dispositif visant à faire cesser le manquement ou l'infraction en y ajoutant un nouveau volet purement répressif.

Pour connaître le détail de ces 17 procédures des sanctions financières on se reportera à l'annexe VI « ANSM Bilan 2016 Sanctions financières : points sur les premières sanctions prononcées par l'ANSM », document mis en ligne sur son site internet.

3.1.3 Difficultés rencontrées

Ces quelques sanctions financières prises ont déjà fait apparaître différents types de difficultés.

La première difficulté est une difficulté d'articulation avec les procédures pénales, l'ANSM ne souhaitant pas, pour la raison évoquée précédemment, initier les deux procédures dans un même temps. Dans certains cas, ce n'est donc qu'une fois connue la position du procureur de la république concerné et en cas d'absence de poursuite pénale que l'ANSM engagera une procédure de sanction financière, soit parfois tardivement par rapport à la commission de l'infraction.

Une deuxième difficulté est liée également à l'articulation avec les autres mesures administratives visant à traiter les non-conformités et à protéger la santé publique que constituent les injonctions, les décisions de police sanitaires et les suspensions ou retraits d'autorisation. Du fait de la procédure administrative du contradictoire, les délais fixés à l'opérateur pour prendre les mesures correctives des autres mesures administratives doivent être coordonnés avec ceux indiqués dans la mise en demeure préalable à la sanction financière.

Une troisième difficulté est la fixation du montant de la sanction de manière proportionnée. En effet, aujourd'hui un principe fondamental du droit est la personnalisation des peines. Il y a souvent un écart important entre la peine encourue et la peine prononcée. L'ANSM est sensible à ce que la sanction prononcée ne soit pas le simple décalque de celle abstraitement définie par le législateur et qui constitue un maximum. La durée de la procédure, les échanges et les informations apportées par l'opérateur permettent donc un ajustement de la sanction. Le directeur général de l'ANSM peut même adopter une mesure de clémence à la demande de l'opérateur, si cela lui semble justifié. Les opérateurs relevant de l'ANSM peuvent être des laboratoires pharmaceutiques internationaux ou de très petites entreprises, comme c'est souvent le cas pour les dispositifs médicaux. Une même sanction financière peut donc avoir un impact très différent selon les cas. La sanction doit rester proportionnée. Pour l'année 2016, il y eut 2 demandes de clémences : l'une fut accordée, l'autre est encore en cours d'examen.

Une difficulté d'ordre pratique dans le processus de recouvrement au niveau du ministère de la Santé est en cours de résolution et devrait permettre au trésor public de percevoir dans les faits les 230 000 euros de sanctions déjà prononcées par l'ANSM.

Enfin, les décisions de sanctions financières faisant grief, elles sont susceptibles de recours. En 2016, 2 recours gracieux furent formés auprès du directeur général de l'Agence et l'un donna lieu à une révision du montant de la sanction. Un recours contentieux est également en cours.

3.2 Par les agences régionales de santé

À ce jour, pour les raisons évoquées précédemment, il n'y a pas eu de mise en œuvre effective par les ARS de sanction financière.

Pour de nombreux PHISP, au regard des résultats de notre enquête, un texte d'accompagnement de la circulaire est nécessaire et devrait comprendre une grille nationale de sanctions. Cette grille nationale devrait hiérarchiser les manquements, définir pour chacun d'entre eux sa sanction financière ou du moins son mode de calcul et permettre ainsi une homogénéisation des sanctions et le maintien d'une égalité de traitement entre les pharmaciens d'officine des différentes régions. Ceci limiterait le risque de contentieux, qui est à craindre selon eux, si des ARS avaient des positions trop différentes pour un même manquement.

Face à cette attente très souvent exprimée, j'ai donc interrogé des membres de la sous-direction Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins de la DGS pour savoir si un texte était en préparation. Un projet de circulaire est effectivement en cours de finalisation qui devrait proposer des éléments de cadrage. Il ne s'agirait pas d'une grille d'application stricte, faisant correspondre à un manquement donné une sanction financière définie. En effet, l'opportunité de la sanction et son montant sont de la compétence du directeur général de l'ARS dans le respect des dispositions légales. Ce projet de circulaire devrait être soumis au Conseil national de pilotage avant une diffusion auprès des ARS. Il détaillerait également de manière très pratique le processus de recouvrement financier. À la suite de cet échange, des contacts plus particuliers ont été établis entre la DGS et le service concerné de l'ARS Grand Est, de façon à enrichir mutuellement leur réflexion sur le sujet et établir une concordance. L'ARS Grand Est a décidé d'attendre la publication de cette circulaire pour finir de valider sa procédure auprès de son directeur général.

Dans le cadre de ce travail, il m'a paru profitable de bénéficier de l'expérience d'une autre agence sanitaire, l'Agence nationale du médicament vétérinaire, car celle-ci a une pratique antérieure des sanctions financières, dans un champ voisin, celui des médicaments vétérinaires. Il ne s'agit pas ici de présenter en détail les sanctions

financières dans le champ du médicament vétérinaire, mais d'exposer rapidement leur pratique et de recueillir le bilan et l'analyse de l'ANMV sur ce type de sanctions.

3.3 Exemple d'une autre agence sanitaire, l'ANMV

3.3.1 Bref rappel du cadre juridique et bilan

Le pouvoir de sanctions financières du directeur général de l'ANSES existe depuis l'ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008, portant sur les dispositions pénales relatives à certains produits de santé, et est prévue dans les articles L. 5145-5 et L. 5145-6 du Code de la santé publique. Elle fait suite, pour ce qui concerne le médicament vétérinaire, à des discussions avec les services du Garde des Sceaux, qui souhaitaient désengorger les tribunaux de certaines actions pénales pour des infractions n'ayant pas réellement d'enjeu en termes de santé publique ou pour les contraventions de 5ème classe, qui relevaient du tribunal de police.

Le directeur général de l'ANSES peut prononcer des sanctions financières et des astreintes en cas de non-respect :

- Des règles applicables à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires au regard des dispositions prévues pour l'AMM des médicaments vétérinaires ou pour l'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires ;
- Des principes des bonnes pratiques de laboratoires (BPL) pour la conduite des essais non cliniques ;
- Des principes des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les établissements pharmaceutiques vétérinaires ;
- Des dispositions relatives à la pharmacovigilance pour les entreprises concernées par l'exploitation de médicaments vétérinaires (titulaires d'AMM français comme étrangers et exploitants).

Cette prérogative du directeur général de l'ANSES concerne les établissements de fabrication, d'importation et d'exploitation de médicaments vétérinaires mais pas les établissements de distribution en gros.

Les décisions sont prises par le directeur de l'ANMV dans le cadre d'une délégation de pouvoir du directeur général de l'ANSES.

Des sanctions financières peuvent donc être encourues dans des circonstances variées :

- Sur signalement, plainte ou lors de la surveillance du marché ;
- À l'issue d'une inspection ;

- Lors de l'évaluation de données relatives à la pharmacovigilance, à l'AMM ou à l'enregistrement ou lors de constat qu'un titulaire ne respecte pas ses obligations dans ces mêmes domaines.

Au début, cette possibilité de prononcer des sanctions financières a suscité beaucoup d'interrogations au sein de l'agence : fallait-il à chaque non-conformité ou écart constatés donner une telle sanction ? Plusieurs années ont été nécessaires avant qu'il y ait une véritable appropriation de cette nouvelle possibilité. Une procédure générale de mise en œuvre des sanctions financières a finalement été adoptée en interne pour en préciser les modalités.

Tout d'abord, une proposition de mise en œuvre des sanctions financières est validée par le ou les chef(s) du (des) département concerné(s).

Puis, un courrier de mise en garde, à la signature du directeur, accompagné de notes justificatives est adressé à l'entreprise, après avis de la mission des affaires juridiques et du contentieux.

Il peut être suivi d'une mise en demeure lorsque les mesures correctives n'ont pas été mises en œuvre dans les délais impartis. La mise en demeure précise les faits reprochés, le montant de la sanction financière envisagée et rappelle à l'entreprise ses droits dans le cadre de la procédure contradictoire. Cette mise en demeure, validée par le chef du département concerné, est soumise pour avis à la mission des affaires juridiques et du contentieux avant signature par le directeur de l'ANMV.

Suite à cela, une décision de sanction peut être prise en cas de réponse insuffisante aux griefs. Elle est validée par le chef du département concerné, soumise pour avis à la mission des affaires juridiques et du contentieux avant signature par le directeur de l'ANMV. Elle peut être assortie le cas échéant d'une astreinte journalière s'il s'agit d'une deuxième sanction.

De 2008 à 2013, une seule sanction financière a été prononcée. Depuis, 4 ou 5 autres sanctions financières ont été prises, dont une seule suite à une inspection. Il s'agissait d'une falsification de la documentation de traçabilité et du système informatique ayant conduit à la libération et à la commercialisation à destination d'un pays étranger d'un lot de médicaments non conforme à ses spécifications. Les autres ont porté sur des manquements relatifs à des AMM (par exemple non-communication de données nécessitant un allongement du temps d'attente avant un recueil de lait). Il n'y a pas de grille de sanctions financières, élément qui au début avait freiné l'Agence pour en prendre, mais une discussion en interne au cas par cas. Par consensus, la sanction de 25 000 euros est réservée à des manquements ayant entraîné la mort d'animaux. Ceci ne

s'est encore jamais produit. Le montant maximum fixé a été de 20 000 euros pour un manquement grave, mais les sanctions ont plutôt été de l'ordre de 10 000 euros.

À ce jour, l'ANMV n'a eu aucun contentieux suite à des sanctions financières. En effet, comme nous l'avons vu précédemment, il y a plusieurs phases contradictoires avec l'industriel, qui a possibilité de répondre à l'Agence et de corriger, si possible, les points défectueux. La procédure, avant d'aboutir à une sanction financière, est donc longue et peut s'arrêter à chaque étape contradictoire, si la réponse ou les mesures mises en œuvre par le laboratoire sont jugées satisfaisantes par l'ANMV. C'est ainsi que de janvier 2015 à ce jour, l'ANMV a initié 9 sanctions financières qui sont restées au stade de la mise en garde (première étape visant à la remise en conformité par l'entreprise). Ces 9 sanctions étaient toutes liées à une modification du résumé des caractéristiques du produit (RCP) faisant suite à une évaluation d'un rapport périodique actualisé en pharmacovigilance.

Initialement, le législateur n'avait pas donné à l'ANMV la possibilité de publier ses décisions de sanctions financières sur son site internet. Or les laboratoires sont très sensibles au caractère public de la sanction et la publication d'une sanction financière a un effet dissuasif très fort. L'ANMV a donc demandé à pouvoir bénéficier des mêmes prérogatives de publication que l'ANSM pour le médicament humain. Cela fut autorisé par décret n° 2016-1506 du 8 novembre 2016, portant simplification des procédures administratives relevant de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans le domaine des médicaments vétérinaires. Aucune nouvelle sanction financière n'a été donnée par l'ANMV depuis la parution du décret, mais l'Agence a décidé, par mesure de transparence, de publier toutes les sanctions financières et astreintes journalières qu'elle serait amenée à prendre.

Concernant le recouvrement des sommes, l'ANMV n'a pas rencontré la même difficulté que l'ANSM, car celui-ci est engagé par l'agent comptable de l'ANSES sur la base des informations transmises en interne par l'ANMV pour être ensuite reversé au trésor public.

3.3.2 Les sanctions financières, des sanctions administratives efficaces pouvant être un outil de prévention

Toutes les personnes rencontrées lors de mon stage ont souligné l'intérêt à pouvoir utiliser des sanctions financières qui apparaissent comme étant une sanction proportionnée. Cela permet à l'institution d'avoir une action répressive forte sans aller jusqu'à retirer ou suspendre l'autorisation de mise sur le marché. En cas de

manquements réitérés, la possibilité d'adjoindre des astreintes financières a un fort pouvoir dissuasif.

Les sanctions financières, de par leur montant faible (inférieur à 25 000 euros), ne mettent pas en danger l'industriel, mais elles ont l'intérêt d'être portées à la connaissance de son comité de direction, ce qui n'est pas le cas d'un simple écart sur un rapport d'inspection, suite à un non-respect de bonnes pratiques. Le risque de sanctions financières en cas de non-mise en conformité est donc très incitatif pour régulariser dans les meilleurs délais une situation non conforme.

Le rappel de cette sanction administrative est également très efficace dans le domaine de la pharmacovigilance : pour faire inscrire de nouveaux effets indésirables dans la notice d'un médicament, il semble difficile, car excessif, d'envisager une suspension ou un retrait d'AMM, alors que la seule évocation d'une sanction financière est très efficace pour contraindre l'industriel à modifier la notice rapidement.

L'objectif pour cette agence n'est pas tant de donner des sanctions financières que d'obtenir des mesures correctrices pour une mise en conformité rapide des pratiques et, de ce point de vue, les sanctions financières ont eu un véritable intérêt par rapport aux sanctions pénales ou ordinaires. Elles ont complété un vide dans l'arsenal juridique offert aux agences. Outre leur caractère répressif pour sanctionner une faute, elles peuvent devenir un véritable outil de prévention. C'est ce qui se passe lorsqu'elles sont utilisées à la suite d'une inspection à visée essentiellement préventive, c'est-à-dire dans le cadre d'une inspection systématique visant à vérifier la conformité à des référentiels, et donc en amont de problèmes majeurs. La possibilité pour l'ANMV de publier sur son site internet les sanctions prises a renforcé encore le rôle dissuasif des sanctions financières.

Au vu de ce bilan positif, l'ANMV est dans l'attente d'un véhicule législatif qui lui permettra de proposer d'étendre le champ des sanctions financières à des domaines non couverts jusqu'à présent (comme les bonnes pratiques de distribution ou les bonnes pratiques de laboratoire par exemple) et d'augmenter le montant maximum des sanctions encourues.

4 Discussion et perspectives

4.1 Les sanctions financières s'inscrivent dans le développement plus général des sanctions administratives

Le Conseil d'État dans son dossier thématique sur « le juge administratif et les sanctions administratives » rappelle que la prérogative du pouvoir de sanctions a été reconnue à l'administration et que, si ce pouvoir était limité jusqu'à la deuxième guerre mondiale, il n'a cessé de croître depuis, notamment du fait du développement des autorités administratives indépendantes. *« L'importance de cette extension s'explique en partie par la plus grande simplicité procédurale des sanctions administratives. En effet, elles permettent aux administrations de faire face plus rapidement à des situations dans lesquelles la réglementation n'a pas été respectée, en évitant les difficultés inhérentes au recours au juge tels que les délais de jugement ou l'effet suspensif de l'appel. Le privilège du préalable qui s'attache aux sanctions administratives les rend exécutoires de plein droit. Cela n'empêche toutefois pas le juge administratif, saisi en référé par la personne qui fait l'objet de la sanction, d'en prononcer la suspension lorsqu'elle se justifie »¹¹.*

Ce pouvoir de sanctions concerne quasiment toutes les activités sociales et professionnelles, dont la santé publique. Le souhait depuis une dizaine d'années du législateur de donner de nouveaux pouvoirs de police aux agences sanitaires pour que, de simples agences d'évaluation indépendantes, elles deviennent de véritables autorités administratives de régulation chargées de faire appliquer la loi et leurs décisions aux industriels, établissements et professions de santé, s'inscrit dans cette dynamique. Les sanctions financières en constituent un volet qui devrait être amené à se développer dans le champ sanitaire comme vu précédemment avec l'exemple de l'ANSM et de l'ANMV.

4.2 Les sanctions financières, des sanctions qui nécessitent une appropriation par les agences

Quelle que soit l'agence sanitaire concernée, il apparaît clairement que ce nouveau pouvoir de sanctions doit s'accompagner d'une réflexion poussée en interne pour définir une procédure de mise en œuvre. À travers l'exemple de l'ANSM et de l'ANMV, nous avons vu que ce travail préalable prend plusieurs mois, nécessite une formalisation et doit faire intervenir l'ensemble des acteurs parties prenantes de la décision avant de devenir opérationnel. S'agissant d'agences à compétence nationale avec des directions

¹¹ Dossier thématique du Conseil d'Etat « Le juge administratif et les sanctions administratives » mis en ligne le 9 janvier 2017

clairement dévolues à l'inspection, il fut sans doute plus facile de déterminer une stratégie de mise en œuvre en interne.

En ce qui concerne les agences régionales de santé, peu se sont engagées à ce jour dans cette démarche. La prochaine publication d'une circulaire par la DGS devrait les y encourager. Toutes les ARS n'ayant pas une organisation similaire, il n'y aura sans doute pas une façon unique de procéder. On peut penser que ce travail préparatoire sera plus aisément réalisé dans les ARS où un pôle d'inspection de la pharmacie et des produits de santé est bien individualisé que dans les ARS où les pharmaciens inspecteurs sont répartis dans différents services et où la mission d'inspection est parfois devenue secondaire.

Dans tous les cas, il conviendrait que la conduite de cette réflexion soit menée a minima par des pharmaciens inspecteurs de santé publique en lien avec la direction générale, le service juridique de l'ARS et la mission inspection, contrôle et audit. Afin de respecter le principe d'impartialité, il est souhaitable de séparer la phase de l'inspection et de la constatation des manquements de la phase d'engagement des sanctions. La création d'un comité des sanctions financières sur le modèle de celui mis en place à l'ANSM ou d'une commission des suites d'inspection pourraient permettre de respecter ce principe général du droit et d'éviter d'éventuels contentieux pour ce motif, en séparant la proposition d'engager ou non des sanctions financières de l'inspection. Des priorités et une hiérarchisation des manquements pourraient être élaborées au niveau de chaque ARS sur la base du programme régional de l'inspection contrôle (PRIC) ou d'un contexte régional particulier.

4.3 Le risque contentieux, un risque à assumer et à sécuriser

Ce risque est réel, car le recours fait partie du droit de la défense. Il concerne aussi bien l'ANSM que les ARS. Le risque juridique doit être évalué au cas par cas. Sa maîtrise passe par une approche collégiale permettant au directeur général de prendre la meilleure décision possible au vu des textes, des faits exposés et des enjeux. Pour s'en prémunir, il est souhaitable de travailler en étroite collaboration avec les services juridiques des agences et de n'entamer des poursuites que sur la base de constats motivés en droit et en faits dans le respect d'une procédure contradictoire. La politique d'inspection et les décisions de poursuites administratives ne peuvent cependant pas être dictées par la crainte du contentieux sous peine de laisser perdurer des manquements à la réglementation.

4.4 Conséquences pour les pharmaciens inspecteurs de santé publique en ARS

Dans le domaine officinal, où les décisions de suspension d'ouverture par un directeur général d'ARS sont exceptionnelles, les éventuelles sanctions prises à la suite d'une inspection ne relevaient pas, jusqu'à présent, du commanditaire de l'inspection, mais de l'ordre des pharmaciens ou d'un juge pénal, après une éventuelle saisine par le directeur général de l'ARS.

Dans le cas des sanctions financières, le PHISP aura, sur la base de son rapport, à proposer, ou du moins à discuter avec sa hiérarchie, de l'opportunité d'une mise en œuvre de sanctions financières par l'ARS.

Nous avons vu que ce pouvoir de sanction, prérogative importante de puissance publique, fut confié au directeur général de l'ARS par le législateur pour renforcer la sécurité sanitaire, ce qui correspond à une très forte demande sociétale et pour accélérer les délais d'instruction. Les pharmaciens inspecteurs doivent donc présenter ce dispositif de sanctions financières à leur directeur général pour lui permettre d'exercer pleinement ce nouveau pouvoir et être eux-mêmes capables de continuer à être les garants de la sécurité dans les domaines pharmaceutiques et biologiques.

La crainte exprimée par nombre d'entre eux d'un traitement non-uniforme pour un même manquement et donc inéquitable entre les ARS ne doit pas constituer un frein à l'utilisation des sanctions financières. En effet, la décision de prendre une sanction financière appartient au directeur général de l'agence, qui en appréciera l'opportunité et qui pourra prendre en compte des intérêts autres que ceux présentés dans le cadre des suites de l'inspection. En étant investi d'un pouvoir répressif, il se retrouve en position de juger. Il n'est pas obligé de prononcer une peine, mais il est libre de la déterminer dans les limites fixées par le législateur et il doit même la personnaliser.

C'est probablement la raison pour laquelle il n'y a pas eu de grille nationale uniformisant les sanctions pour un manquement donné, car cela ne correspond pas à l'intention du législateur.

Il en est également ainsi au niveau ordinal, où le choix de la sanction relève de l'appréciation de chaque chambre disciplinaire, qui juge au vu de l'ensemble des circonstances. Il n'y a pas d'harmonisation nationale des sanctions ordinales. Ceci nous a été confirmé lors d'une visite au siège du conseil national de l'ordre des pharmaciens par sa nouvelle présidente.

Dans tous les cas, comme en matière pénale ou disciplinaire, la possibilité d'un recours contre la sanction prononcée est de nature à compenser les éventuelles lacunes ou disparités majeures de la procédure.

Les PHISP ont donc toute légitimité et intérêt à s'approprier le dispositif et à faire des propositions motivées de sanctions financières à l'issu d'inspections ou de contrôles qu'ils auraient menés.

Conclusion

Même si la finalité de la sanction est répressive, elle a également de fait une fonction préventive tant au niveau individuel que collectif. Cette dimension dissuasive ne peut s'exprimer que si la sanction est effective. Plus de trois ans après la promulgation de l'ordonnance du 19 décembre 2013, les sanctions financières ont pris place dans l'arsenal juridique effectif de l'ANSM pour contribuer à faire respecter les impératifs de santé publique concernant les établissements pharmaceutiques.

Il est de la responsabilité des ARS de prendre elles aussi position et de mettre en œuvre, quand cela est nécessaire, ce pouvoir de sanction sous peine de ne pas respecter la volonté du législateur visant à renforcer la sécurité sanitaire. C'est un enjeu majeur auquel les pharmaciens inspecteurs de santé publique doivent contribuer. La rigueur de leur démarche d'inspection, une analyse objective et factuelle des situations de risques constatés, une éventuelle analyse collégiale, le respect du contradictoire doivent leur permettre de faire des propositions de suites pertinentes, et de sécuriser d'un point de vue juridique les décisions qui seront prises suite à leurs missions et ainsi renforcer l'exercice de leurs fonctions.

Sources et bibliographie

OUVRAGES

Code de la santé publique, 2016, 30^e édition, Paris : Dalloz

RAIMONDEAU J./ éd. 2016, *L'épreuve de santé publique*, 2^e édition, collection FONDAMENTAUX, Rennes : Presses de L'EHESP, 220 pages

ROUAULT M.C./ 2016-2017, *L'essentiel du Droit administratif général*, 14^e édition, collection LES CARRÉS, Issy les Moulineaux : Gualino éditeur, 162 pages

KOLB P., LETURMY L./ 2016-2017, *L'essentiel du Droit pénal général*, 13^e édition, collection LES CARRÉS, Issy les Moulineaux : Gualino éditeur, 117 pages

TEXTES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, 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. JORF n° 0295 du 20 décembre 2013 page 20741 texte n°14

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, Décret n° 2014-73 du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières. JORF n° 0026 du 31 janvier 2014 page 1830 texte n°14

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, Décret n° 2015-373 du 31 mars 2015 relatif aux modalités d'émission des titres de perception relatifs aux sanctions financières en matière de produits de santé. JORF n° 0078 du 2 avril 2015 page 6040 texte n° 25

MINISTÈRE DE LA JUSTICE, Circulaire du 16 décembre 2014 de présentation des dispositions de 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 des textes pris pour son application. BOMJ n° 2014-12 du 31 décembre 2014. JUSD 1430060C, 1 à 11

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, Ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008 portant sur les dispositions pénales relatives à certains produits de santé. JORF n° 0167 du 19 juillet 2008 page 11599 texte n° 61

MINISTÈRE DE LA SANTÉ Décret n° 2016-1506 du 8 novembre 2016 portant simplification des procédures administratives relevant de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans le domaine des médicaments vétérinaires. JORF n° 0262 du 10 novembre 2016 texte n° 11

JURISPRUDENCE

CONSEIL CONSTITUTIONNEL, Décision n° 2014-453/454 QPC et 2015-462 QPC du 18 mars 2015 M. John L. et autres [Cumul des poursuites pour délit d'initié et des poursuites pour manquement d'initié]

TRIBUNAL ADMINISTRATIF DE CAEN, Jugement n° 1402160 du 14 avril 2015.

COUR ADMINISTRATIVE D'APPEL DE NANTES, Jugement n° 15NT01779 du 10 janvier 2017

RAPPORTS ET COMPTES RENDUS DE SÉANCES PARMEMENTAIRES

ASSEMBLÉE NATIONALE XIII^e législature Troisième session extraordinaire de 2010-2011 Compte rendu intégral Première séance du mardi 27 septembre 2011 Deuxième Séance du 28 septembre 2011 [consulté jusqu'au 15 octobre 17] disponible sur internet <http://www.assemblee-nationale.fr/13/cr/2010-2011-extra3/20113002.asp>

SÉNAT : Compte rendu intégral séance du 26 octobre 2011 [consulté jusqu'au 15 octobre 17] disponible sur internet :

<http://www.senat.fr/seances/s201110/s20111026/s20111026015.html>

RAPPORT AU PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE relatif à 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. JORF n°0295 du 20 décembre 2013 page 20739 texte n° 13

CONSEIL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS Rapport d'activité 2016 [consulté jusqu'au 15 octobre 17] disponible sur internet

<http://www.ordre.pharmacien.fr/index.php/Communications/Rapports-d-activite/Rapport-d-activite-2016>

ANSM Rapport d'activité 2016 [consulté jusqu'au 15 octobre 17] disponible sur internet : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8c5a443c987ce404048ed5af9d1b73cc.pdf

CONSEIL D'ETAT Dossier thématique « Le juge administratif et les sanctions administratives » mis en ligne le 9 janvier 2017 disponible sur internet : http://www.conseil-etat.fr/content/download/82259/773806/version/1/file/dossier%20thematique%20sanctions_09012017.pdf

PUBLICATIONS

BARLET C. « L'inspection et le contrôle dans la loi HPST », *Revue Générale du Droit Médical*, n°15, 2011, p. 157-178

KOWALSKI E., MAILLOLS-PERROY A.C. « Les laboratoires pharmaceutiques face au nouveau dispositif de sanctions » *Revue droit & santé* n° 61, 2014, p. 1515-1527

SITES INTERNET

<http://www.legifrance.gouv.fr>

<http://www.ansm.sante.fr>

[http://ansm.sante.fr/Activites/Processus-de-sanctions-financieres/Processus-de-sanctions-financieres/\(offset\)/0#paragraph_85085](http://ansm.sante.fr/Activites/Processus-de-sanctions-financieres/Processus-de-sanctions-financieres/(offset)/0#paragraph_85085)

Documents téléchargeables sur cette page : Lignes directrices relatives à la méthode de détermination des sanctions financières (23/11/2015)

Grille "Médicament" - Annexe1 (23/11/2015)

Grille "DM-DMDIV " - Annexe 2 (23/11/2015)

<http://www.anses.fr>

PRÉSENTATIONS

ANSM Direction de l'inspection Xavier CORNIL « Suites administratives des inspections » 29 août 2017

ANSM Direction de l'inspection Xavier CORNIL « Mise en œuvre des sanctions financières à l'ANSM » 23 & 24 mars 2016

Liste des annexes

Annexe I Liste des personnes interviewées ou ayant répondu au questionnaire adressé aux ARS

Annexe II Manquements passibles de sanction financière relevant de la compétence de l'ANSM (disponible sur le site internet de l'ANSM)

Annexe III Manquements passibles de sanction financière relevant de la compétence des ARS

Annexe IV Questionnaire pour les ARS relatif aux inspections et sanctions administratives financières en officine

Annexe V Circuit décisionnel des sanctions financières à l'ANSM, diapositives extraites du diaporama daté du 29 août 2017 de Xavier Cornil, direction de l'inspection ANSM , « Suites administratives des inspections »

Annexe VI ANSM Bilan 2016 Sanctions financières : points sur les premières sanctions prononcées par l'ANSM

ANNEXE I
LISTE DES PERSONNES INTERVIEWÉES OU AYANT RÉPONDU
AU QUESTIONNAIRE ADRESSÉ AUX ARS

AGENCE NATIONALE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE Paule CARNAT GAUTIER
Catherine LAMBERT
Jean-Pierre ORAND
Gregory VERDIER

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ
Xavier CORNIL
Dominique LABBE
Aude VIDAL

ARS AUVERGNE-RHONE-ALPES Jean-Philippe POULET
ARS BRETAGNE Jean-Yves GAUTHIER
Cécile MAGANT
René NAUROY
Véronique PINEAU

ARS BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ Hélène DUPONT
Philippe MORIN

ARS CENTRE-VAL DE LOIRE Emmanuelle BARDET

ARS CORSE Franck COTE

ARS GRAND EST Jean-Philippe NABOULET

ARS GUADELOUPE, ST MARTIN, ST BARTHÉLEMY Patrick SAINT MARTIN

ARS HAUTS-DE-FRANCE Maryse PANDOLFO

ARS ÎLE-DE-FRANCE Benoît DUFAY

Franck ODOUL

Elisabeth PFLETSCHINGER

ARS NORMANDIE

Estelle DEL PINO TEJEDOR

Alain HENRY

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

Marie-Pierre SANCHEZ-LARGEOIS

ARS OCCITANIE

Fernand CARRERAS

Catherine CHOMA

Sophie COTTIN

LEILA COULOUX

ARS OCÉAN INDIEN
ARS PAYS DE LA LOIRE

Cécile CHENAF-POIZAT
Philippe MINVIELLE

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

François BRUNEAUX
Djamila GUENA

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

Carine

WOLF-THAL

ANNEXE II



Manquements passibles de sanction financière

MEDICAMENT

Art. L.5421-8

1° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit ou pour tout titulaire d'une autorisation d'APSI de méconnaître l'obligation de mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance, de gestion du dossier permanent du système de pharmacovigilance et de réalisation d'audits périodiques ;
2° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit ou pour tout titulaire d'une autorisation d'APSI ayant eu connaissance d'un effet indésirable suspecté de s'abstenir de le signaler aux autorités ou aux organismes compétents selon les modalités définies par voie réglementaire ;
3° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit ou pour tout titulaire d'une autorisation d'APSI de méconnaître, en matière de pharmacovigilance, l'obligation de transmission du rapport périodique actualisé de sécurité
3° (..) ou de maintien en continu de la présence d'une personne responsable ;
4° Le fait pour le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5121-8 (études post-AMM)
5° Le fait pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées à l'article L. 5121-8-1 (études post-AMM)
6° Le fait de ne pas respecter les règles de bonnes pratiques définies dans le cadre des décisions ou arrêtés pris en application de l'article L. 5121-5, à l'exclusion des bonnes pratiques de dispensation par voie électronique
7° Le fait pour toute personne de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les délais impartis les informations du protocole d'utilisation thérapeutique et du recueil d'information prévu dans le cadre d'une ATU (article L. 5121-12-V)
8° Le fait pour une entreprise de ne pas prendre les mesures d'information qu'elle juge appropriées auprès des professionnels de santé lorsqu'elle constate des prescriptions hors AMM et de ne pas en informer l'ANSM sans délai (second alinéa de l'article L. 5121-14-3)

9° Le fait pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ne pas respecter l'obligation d'information motivée de l'ANSM prévue à l'article L. 5121-9-4 :

- information motivée de toute action engagée en France ou un autre EM pour suspendre ou arrêter la commercialisation, ou pour solliciter le retrait ou ne pas demander le renouvellement d'une AMM + indications des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L.5121-9
- information motivée de toute action engagée dans un pays tiers si celle-ci est fondée sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L.5121-9

10° Le fait pour toute personne assurant la fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation ou la distribution en gros de médicaments dérivés du sang, de ne pas enregistrer les données permettant d'en assurer le suivi en application du 14° de l'article L. 5121-20 ;

11° Le fait pour une entreprise de ne pas communiquer une interdiction ou une restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit de santé est mis sur le marché ainsi que toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou du produit concerné en application de l'article L. 5121-92 ou de ne pas transmettre dans les délais requis les données démontrant que le rapport B/R demeure favorable demandées par l'ANSM en application de l'article L. 5121-9-3

12° Le fait de méconnaître les obligations relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits

Art. L.5423-8

1° Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament de ne pas informer immédiatement l'ANSM de toute action qu'elle a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé ou de ne pas indiquer la raison de cette action en application de l'article L. 5124-6

2° Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit de ne pas respecter l'obligation d'information de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture qui lui incombe en application de l'article L. 5124-6

3° Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit de ne pas communiquer la date de commercialisation du médicament ou produit à l'ANSM

4° Le fait de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique sans avoir un pharmacien délégué au sens de l'article L. 5124-2 dans chacun des établissements pharmaceutiques

5° Le fait pour un grossiste-répartiteur de ne pas respecter les obligations de service public définies en application de l'article L. 5124-17-2 ;

6° Le fait de ne pas adresser à l'ANSM, au plus tard le 31 mars de l'année en cours, les déclarations fournissant les données relatives aux ventes (article L. 5121-18), ou d'adresser une déclaration incomplète ou inexacte

7° Le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué de ne pas exercer personnellement sa profession

8° Le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué de ne pas se faire assister et, en cas d'absence temporaire ou s'il fait l'objet d'une interdiction d'exercer, de ne pas se faire remplacer en application des dispositions prévues à l'article L. 5124-4 ;
9° Le fait d'exporter un médicament sans se conformer aux dispositions de l'article L. 5124-11 (réglementation exportation)
10° Le fait de méconnaître les règles de la publicité en faveur des entreprises et des établissements pharmaceutiques fixées par décret en Conseil d'Etat en application des dispositions de l'article L. 5124-18 (nb : publicité institutionnelle)

PUBLICITE DES MEDICAMENTS

Art. L.5422-18

1° Toute publicité portant sur un médicament qui n'a pas obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ou l'autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 ou l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ;
2° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public qui n'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-8 ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci ;
3° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès des professionnels de santé qui n'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci ;
4° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public pour un médicament soumis à prescription médicale ;
5° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public pour un médicament remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie, sauf dans le cas prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-6 ;
6° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public pour un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique ;
7° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public ou des professionnels de santé pour un médicament bénéficiant de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12 ;
8° Toute publicité pour des générateurs, trousse ou précurseurs en méconnaissance des dispositions de l'article L. 5122-13 ;
9° Toute campagne publicitaire non institutionnelle pour des vaccins effectuée en méconnaissance des obligations prévues à l'article L. 5122-6.

DISPOSITIFS MEDICAUX

Art. L.5461-9

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 ;
--

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° 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 un DM non conforme aux exigences essentielles mentionnées au même article ou dont la certification de conformité n'est plus valide ;

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 ;

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 ;

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 ;

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

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

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° 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 ;

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 ;

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 ;

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 ;

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

DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

Art. L.5462-8

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 ;

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 un DMDIV non conforme aux exigences essentielles mentionnées au même article ou dont la certification de conformité n'est plus valide ;

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 ;

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 ;

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 ;

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

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

Art. R.5462-4

1° Le fait, 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° Le fait, 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 ;

3° Le fait, 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.

ANNEXE III

MANQUEMENTS PASSIBLES DE SANCTION FINANCIÈRE RELEVANT DE LA COMPÉTENCE DES ARS

Constitue un manquement passible de sanctions financières le fait :

Art. L. 5421-8 6°:

Manquement	Sanction pénale associée
De ne pas respecter les règles de bonnes pratiques définies dans le cadre des décisions ou arrêtés pris en application de l'article L. 5121-5, à l'exclusion des bonnes pratiques de dispensation par voie électronique	OUI si risque grave pour la santé publique Art ; L5421-1 : 1 an d'emprisonnement et 150 000 € d'amende

Art. L. 5424-2:

Manquement	Sanction pénale associée
1°) D'ouvrir, d'exploiter ou de transférer une officine sans être titulaire de la licence mentionnée à l'article L.5125-4 ou malgré la suspension ou le retrait de celle-ci	OUI Art. L.5424-1 : 1 an d'emprisonnement et 75 000 € d'amende
2°) De céder une licence indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte	NON
3°) De céder une officine autre qu'une pharmacie mutualiste, avant l'expiration d'un délai de cinq ans à partir du jour de la notification de l'arrêté de licence sauf en cas de force majeure définie à l'article L. 5125-7	NON
4°) De ne pas remettre la licence à l'agence régionale de santé lors de la fermeture définitive de l'officine	NON
5°) De ne pas respecter les règles relatives à la création, au transfert des officines ou aux conditions minimales d'installation déterminées par décret en Conseil d'Etat en application du 1) de l'article L. 5125-32	NON
6°) De créer ou racheter une officine ouverte depuis moins de trois ans, individuellement ou en société, sans être pharmacien de nationalité française, ou ressortissant de l'un des Etats membres de l'Union européenne ou d'un des autres Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen, et sans être titulaire du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ou de l'un des titres et attestations prévus aux articles L. 4221-4 et L 4221-5	NON

7°) Après le décès d'un pharmacien, pour son conjoint ou ses héritiers, de maintenir une officine ouverte sans respecter les dispositions de l'article L. 5125-21	NON
8°) De ne pas respecter les règles relatives à la publicité des officines de pharmacie, fixées par décret en Conseil d'Etat en application des dispositions de l'article L. 5125-32	NON

Art. L. 5424-3:

Manquement	Sanction pénale associée
1°) De ne pas être propriétaire de l'officine dont il est titulaire ou d'être propriétaire ou copropriétaire de plusieurs officines. Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables aux cas prévus par la loi du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé	NON
2°) D'exploiter une officine en exerçant une autre profession en violation de l'article L. 5125-2	NON
3°) D'exploiter une officine sans que les médicaments soient préparés par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien	OUI Art L. 5424-6 : 2 ans d'emprisonnement et 150 000€ d'amende
4°) De dispenser une préparation magistrale ou officinale comportant une ou des substances dont l'utilisation pour ces préparations est interdite	OUI Art L. 5424-6 : 2 ans d'emprisonnement et 150 000€ d'amende
5°) De dispenser des rogues simples, des produits chimiques ou des préparations qui ne répondent pas aux spécifications décrites à la pharmacopée	OUI Art L. 5424-6 : 2 ans d'emprisonnement et 150 000€ d'amende
6°) De vendre des remèdes secrets	OUI Art L. 5424-6 : 2 ans d'emprisonnement et 150 000€ d'amende
7°) D'effectuer des préparations pouvant présenter un risque pour la santé sans l'autorisation prévue à l'article L. 5125-1-1	NON
8°) De ne pas respecter les règles relatives à l'étiquetage des préparations définies par voie réglementaire en	NON

application de l'article L. 5121-20	
9°) De ne pas exercer personnellement sa profession	OUI Art. L. 5424-13 : 75 000 € d'amende
10°) De ne pas se faire régulièrement remplacer lorsqu'il est absent de l'officine dont il est titulaire	OUI Art. L. 5424-14 75 000 € d'amende
11°) De ne pas disposer, pour l'exercice de sa profession, du nombre de pharmaciens qui doivent l'assister en raison de l'importance de son chiffre d'affaires	NON
12°) De ne pas participer au service de garde ou au service d'urgence dans les conditions prévues à l'article L. 5125-22	NON
13°) D'ouvrir son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, sans la tenir ouverte pendant tout le service considéré	NON

Art. L. 5424-4:

Manquement	Sanction pénale associée
1°) De vendre les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation sur les prix	NON
2°) De vendre au public des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats et d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4221-1	NON
3°) De délivrer des médicaments, dans une officine de pharmacie, sans porter l'insigne correspondant à sa qualité de pharmacien ou personne légalement habilitée à le seconder, contrairement aux dispositions de l'article L. 5125-29	NON
4°) De solliciter des commandes auprès du public	NON
5°) De recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'entremise habituelle de courtiers	NON
6°) De distribuer à domicile des médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, dans la commande leur est parvenue par l'entremise habituelle	NON

de courtiers	
7°) Pour toute personne autre qu'un pharmacien ou son préposé, de remettre une commande en dehors de l'officine dans un paquet non conforme aux dispositions de l'article L. 5125-25	NON
8°) De dispenser des médicaments dérivés du sang sans enregistrer les données permettant d'en assurer le suivi en application du 14° de l'article L. 5121-20	NON
9°) Pour l'un des pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33, de méconnaître les règles applicables au commerce électronique de médicaments prévues au chapitre V bis du titre II du livre Ier de la cinquième partie du présent code et les règles et bonnes pratiques de dispensation mentionnées à l'article L. 5121-5	OUI Art. L. 5421-1 : 1 an d'emprisonnement et 150 000 € d'amende

Art. L. 5426-2

Manquement	Sanction pénale associée
1°) Le fait de distribuer ou céder à titre gratuit ou onéreux des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans autorisation ou lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée	OUI Art L. 5426-1 I : 5 ans d'emprisonnement et 375 000€ d'amende
2°) Le fait de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer et d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans respecter les règles de bonnes pratiques définies dans le cadre des décisions ou arrêtés pris en application de l'article L. 5121-5	NON
3°) Le fait d'importer ou d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogéniques sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-13	OUI Art. L. 5426-1 II 1° 5 ans d'emprisonnement et 375 000 € d'amende
4°) Le fait de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer ou d'exporter ces mêmes produits sans être titulaire des autorisations prévues aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9	OUI Art. L. 5426-1 II 2° 5 ans d'emprisonnement et 375 000 € d'amende

Art. L. 5438-1

Manquement	Sanction pénale associée
-------------------	---------------------------------

(...) 2°) Le fait pour tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1, pour les pharmaciens d'officine, les pharmaciens à usage intérieur, les médecins de ne pas s'assurer de la conformité des substances actives qu'ils utilisent aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution (...)	NON
--	-----

ANNEXE IV

Questionnaire pour les ARS relatif aux inspections et sanctions administratives financières en officine

Prénom :

Nom :

Tél :

1. Quelle est votre région et de quelle direction et service dépendez-vous ?
2. Combien d'officines étaient recensées dans votre région en 2016 ?
3. Combien d'inspections en officines ont eu lieu dans votre région en 2016 ?
4. Quel nombre de dossiers relatifs à l'exercice officinal ont été transmis au parquet en 2016 (pour l'ensemble des réponses, on prendra en compte la date de l'inspection et non celle d'envoi de la procédure) ?
5. Quel nombre de dossiers relatifs à l'exercice officinal ont fait l'objet d'une plainte à l'ordre des pharmaciens en 2016 ?
6. Parmi ces dossiers, combien ont fait l'objet à la fois d'une procédure pénale et d'une procédure ordinaire ?
7. Quel nombre de dossiers relatifs à l'exercice officinal ont fait l'objet d'une sanction administrative financière en 2016 ?

8 Quels critères vous amèneraient à engager une procédure administrative de sanctions financières suite à une inspection d'officine :

Le constat de tout manquement relevant de ce type de sanction : oui non

Le constat de manquement à une décision du DG ARS oui non

Le constat de nombreux manquements oui non

Le constat de manquements que vous jugez graves : oui non

Lorsque les autres voies sont inadaptées ou ont peu de chance d'aboutir : oui non

Autre : précisez

9. Classez par ordre de fréquence décroissante les 5 types d'infractions susceptibles de sanctions financières que vous rencontrez le plus souvent en officine.

10. A la suite de ces inspections en 2016, combien auraient pu donner suite à des sanctions financières et n'ont donné lieu à aucune sanction ?

11. Pour quelles raisons ?

12. D'une manière plus générale, suite à des inspections en officine ou en LBM, des procédures administratives de sanctions financières ont-elles déjà eu lieu dans votre ARS ? (Si oui, précisez l'année, le type de structure et le manquement concernés ainsi que le montant de la sanction)

13. Avez-vous déjà utilisé les sanctions financières à titre dissuasif ?

14. Si oui, dans quel cadre ? (Par exemple en appui d'arrêtés préfectoraux réquisitionnant des officines lors de mouvements de grèves.)

15. Existe-t-il selon vous des freins à prononcer des sanctions financières contre les officines ?

16. Dans l'affirmative, de quelle nature sont ces freins ?

Liés aux manquements visés par ces sanctions : oui non

Liés à la cible, appartenant au monde libéral : oui non

Liés à une mauvaise connaissance de ce type de sanctions : oui non

Liés à l'ARS et à son positionnement : oui non

Liés à la peur des recours par les ARS oui non

Autre : précisez

17. Selon vous, quelles pourraient être les conséquences d'une absence de suites données aux inspections, alors même que des sanctions financières pourraient être prises ?

18. L'élaboration d'une grille nationale de sanctions, applicable par toutes les ARS et définie de manière consensuelle et collective, serait-elle de nature à vous aider ?

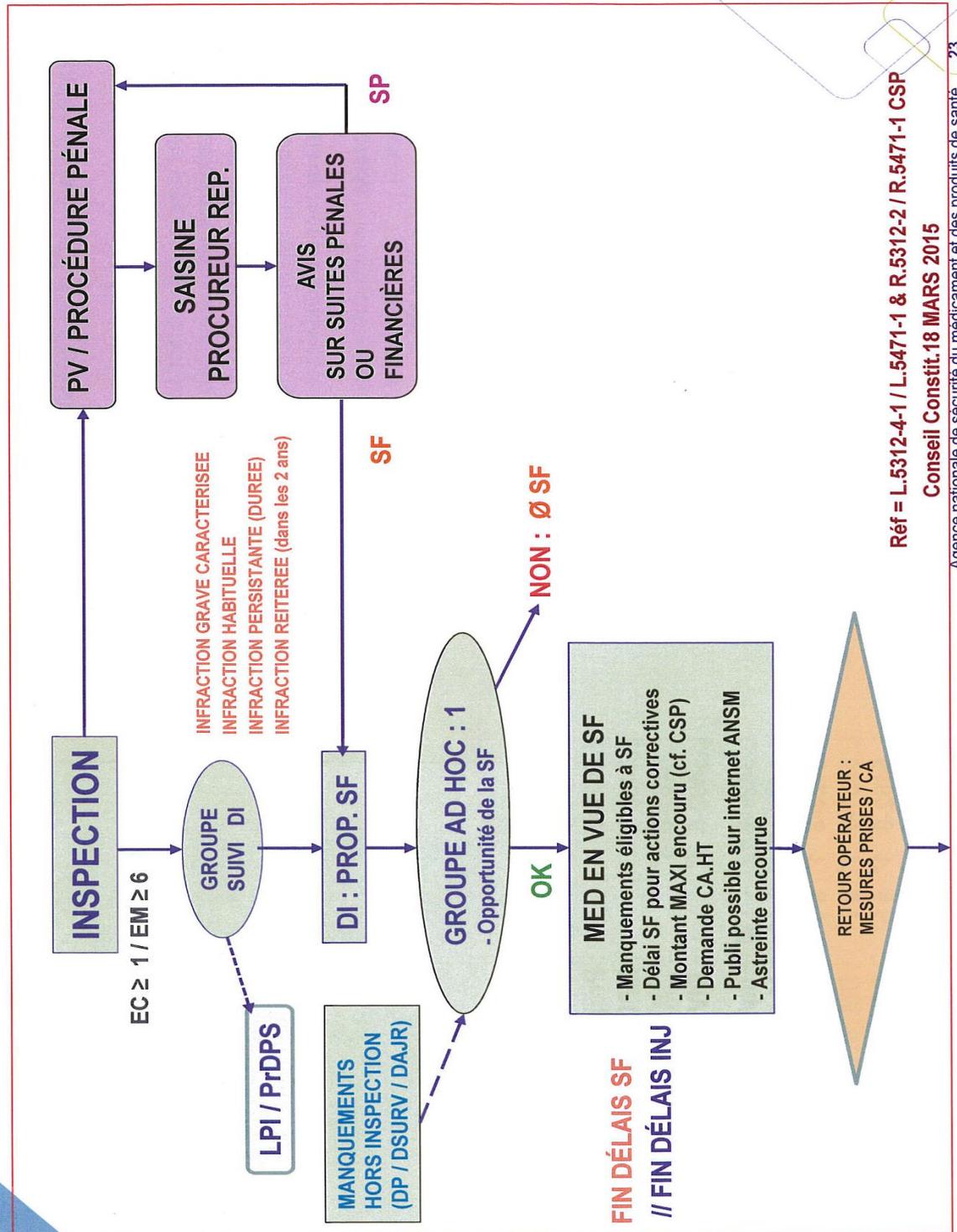
19. L'élaboration d'un modèle de procédure interne à l'ARS, pour la mise en œuvre de ces sanctions financières serait-elle de nature à vous aider ?

Commentaire libre sur le sujet :

MERCI POUR VOTRE PARTICIPATION

ANNEXE V

SANCTIONS FINANCIÈRES (2)



Réf = L.5312-4-1 / L.5471-1 & R.5312-2 / R.5471-1 CSP

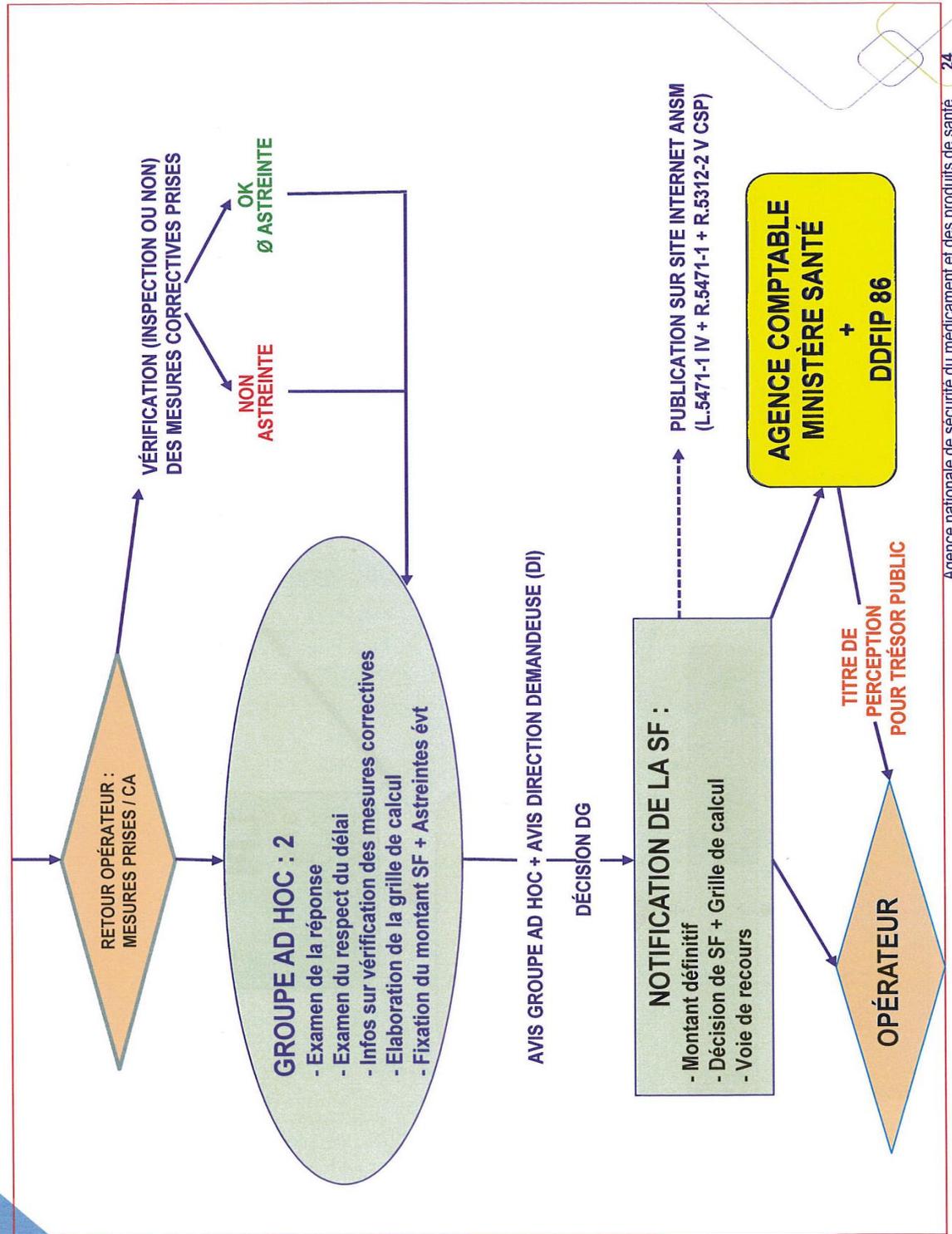
Conseil Constit. 18 MARS 2015

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 23

Diaporama ANSM : Suites administratives des inspections

Direction de l'Inspection 29 août 2017 Xavier Cornil

SANCTIONS FINANCIÈRES (2 BIS)



Diaporama ANSM : Suites administratives des inspections

Direction de l'Inspection 29 août 2017 Xavier Cornil

ANNEXE VI

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.

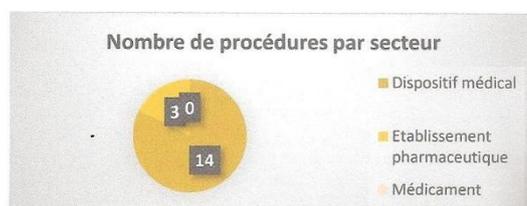
Afin de faciliter et d'assurer la mise en œuvre de ce dispositif, une procédure définissant d'une part le déroulement des opérations incombant aux différentes directions, d'autre part la détermination du montant des sanctions a été mise en œuvre au sein de l'Agence.

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	Matériorvigilance
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 règlement de mise sur le marché des dispositifs médicaux. A ce jour, il a été fait droit à l'une d'entre elles, 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		
Taux de recours contentieux en %	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	Matérovigilance
Total DP6	2	
DP7	2	Publicité
	4	Mise sur le marché
Total DP7	6	
DI	1	Bonnes pratiques de distribution Obligations de service public
Total DI	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.

PHARMACIEN INSPECTEUR DE SANTÉ PUBLIQUE

Promotion 2017

LES SANCTIONS FINANCIÈRES RELATIVES AUX PRODUITS DE SANTÉ : PRÉSENTATION, MISE EN ŒUVRE ET PERSPECTIVES.**Résumé :**

L'ordonnance N° 2013-1183 du 19 décembre 2013 a conféré à l'ANSM et aux ARS la possibilité de prononcer des sanctions administratives financières dans le domaine des produits de santé. Il s'agissait de rendre plus efficiente la sanction en matière de sécurité sanitaire.

Après un important travail préparatoire en interne, l'ANSM a mis en œuvre et a intégré ces nouvelles sanctions dans son arsenal juridique. Les premières sanctions financières ont été prises fin 2015.

Dans l'attente d'un texte national d'harmonisation, les agences régionales de santé, quant à elles, ne se sont pas encore toutes engagées dans cette démarche. Les pharmaciens inspecteurs de santé publique ont vocation à s'approprier ce nouveau dispositif de sanctions administratives et à le mettre en place dans les ARS.

Mots clés :

Sanctions administratives financières, sanctions pénales, cumul des sanctions pénales et financières, ANSM, ARS, ANMV, produits de santé, pharmacien inspecteur de santé publique, inspection, principe du contradictoire

L'École des Hautes Études en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.