

JORF n°0026 du 31 janvier 2014

Texte n°14

DECRET

**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**

NOR: AFSP1328558D

Publics concernés : opérateurs économiques intervenant dans la fabrication et la mise sur le marché de produits de santé, professionnels de santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, agences régionales de santé.

Objet : harmonisation des sanctions applicables aux produits de santé et des modalités de mise en œuvre des sanctions financières.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1er février 2014.

Notice : le texte s'inscrit dans le cadre de l'harmonisation des sanctions applicables aux produits de santé et de l'adaptation des prérogatives des agents et autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions et complète, pour ce qui relève du niveau réglementaire, 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. Il prévoit les conditions dans lesquelles les agences régionales de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peuvent prononcer des sanctions financières. Il adapte en outre les sanctions contraventionnelles qui concernent les médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et crée une contravention de cinquième classe en cas de défaut de signalement de pharmacovigilance, de matériovigilance ou de réactovigilance par un professionnel de santé.

Références : le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu 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 ;

Vu le code pénal, notamment ses articles 132-11, 132-15 et R. 610-1 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'avis du comité technique d'établissement de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 2 décembre 2013 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

## **Article 1**

Au chapitre V du titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique, après l'article R. 1435-36, il est ajouté une section 6 ainsi rédigée :

« Section 6

« Mise en œuvre des sanctions financières

« Art. R. 1435-37. - I. — Sur la base d'inspections réalisées en application des dispositions de l'article L. 1435-7, de résultats de contrôles ou d'éléments mettant en évidence des manquements constatés au titre des articles L. 5472-1 et L. 5472-2, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut engager une procédure de sanction financière à l'encontre des auteurs de ces manquements.

« II. — Le directeur général de l'agence indique à la personne physique ou morale concernée les faits de nature à justifier l'engagement de la procédure de sanction et les manquements constatés, la sanction financière encourue, et lui communique les éléments justifiant de ces manquements. Il :

« 1° Met à même la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, écrites ou orales, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil ;

« 2° Le cas échéant, la met en demeure de régulariser la situation ;

« 3° La met en demeure de lui transmettre le chiffre d'affaires constituant l'assiette de la sanction financière.

« Il fixe à la personne concernée un délai qui ne peut être inférieur à huit jours pour satisfaire aux demandes mentionnées aux 1° à 3° ci-dessus. Lorsqu'il fait usage du 2°, ce délai peut être réduit en cas d'urgence.

« III. — A l'issue du délai fixé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une sanction financière.

« Si la personne concernée n'a pas régularisé la situation dans le délai fixé, cette sanction peut être assortie d'une astreinte journalière, qui commence à courir à compter de la date de la notification à la personne concernée de la sanction financière et qui cesse de courir le jour de la régularisation de la situation, le cas échéant, constatée par une nouvelle inspection.

« IV. — La décision de sanction est notifiée à la personne concernée, par tout moyen permettant de lui conférer une date certaine. Elle indique la nature des faits constitutifs du manquement, le montant de la sanction prononcée et, le cas échéant, de l'astreinte, les modalités d'acquittement ainsi que les voies et délais de recours.

« V. — La décision de sanction financière prononcée peut être publiée sur le site internet de l'agence pendant une durée qui ne peut excéder un mois ou, le cas échéant, jusqu'à la régularisation de la situation, si celle-ci n'est pas intervenue à l'issue de cette durée. »

## **Article 2**

I. — A l'article R. 5313-7 du code de la santé publique, la référence à l'article R. 1124-1 est remplacée par la référence à l'article L. 1121-16.

II. — Le chapitre II du titre Ier du livre III de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° La section unique devient la section 1 ;

2° Il est ajouté une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

« Mise en œuvre des sanctions financières

« Art. R. 5312-2.-I. — Sur la base d'inspections réalisées en application des dispositions de l'article L. 5313-1, de résultats de contrôles ou d'éléments mettant en évidence des manquements constatés au titre des articles L. 5471-1 et R. 5471-1, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut engager une procédure de sanction financière à l'encontre des auteurs de ces manquements.

« II. — Le directeur général de l'agence indique à la personne physique ou morale concernée les faits de nature à justifier l'engagement de la procédure de sanction et les manquements constatés, la sanction financière encourue et lui communique les éléments justifiant de ces manquements. Il :

« 1° Met à même la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, écrites ou orales, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil ;

« 2° Le cas échéant, la met en demeure de régulariser la situation ;

« 3° La met en demeure de lui transmettre le chiffre d'affaires constituant l'assiette de la

sanction financière.

« Il fixe à la personne concernée un délai qui ne peut être inférieur à huit jours pour satisfaire aux demandes mentionnées aux 1° à 3° ci-dessus. Lorsqu'il fait usage du 2°, ce délai peut être réduit en cas d'urgence.

« III. — A l'issue du délai fixé, le directeur général de l'agence peut prononcer une sanction financière.

« Si la personne concernée n'a pas régularisé la situation dans le délai fixé, cette sanction peut être assortie d'une astreinte journalière, qui commence à courir à compter de la date de la notification à la personne concernée de la sanction financière et qui cesse de courir le jour de la régularisation de la situation, le cas échéant, constatée par une nouvelle inspection.

« IV. — La décision de sanction est notifiée à la personne concernée, par tout moyen permettant de lui conférer une date certaine. Elle indique la nature des faits constitutifs du manquement, le montant de la sanction prononcée et, le cas échéant, de l'astreinte, les modalités d'acquittement ainsi que les voies et délais de recours.

« V. — La décision de sanction financière prononcée peut être publiée sur le site internet de l'agence pendant une durée qui ne peut excéder un mois ou, le cas échéant, jusqu'à la régularisation de la situation, si celle-ci n'est pas intervenue à l'issue de cette durée. »

### **Article 3**

Au chapitre 1er du titre II du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique, il est créé un article R. 5421-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5421-1. - Le fait pour les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes ou les pharmaciens de méconnaître les obligations de signalement immédiat d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à un médicament ou un produit au sens du 2° de l'article R. 5121-152 dont ils ont eu connaissance est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe. »

### **Article 4**

I. — L'intitulé du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est remplacé par l'intitulé suivant : « Sanctions pénales et financières ».

II. — Dans le chapitre 1er du titre VI du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique, il est créé une section 1 intitulée « Sanctions pénales » et dans cette section, qui comprend les articles R. 5461-1 à R. 5461-3, les articles R. 5461-1 à R. 5461-2 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5461-1.-Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :

« 1° Pour un établissement de santé, un syndicat interhospitalier, un groupement de coopération sanitaire ou une association mentionnés à l'article R. 5212-12, de ne pas

désigner un correspondant local de matériovigilance ou de ne pas communiquer le nom de ce correspondant local au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 2° Pour le professionnel de santé ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Art. R. 5461-2.-La récidive des contraventions prévues à l'article R. 5461-1 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal. »

III. — Dans le chapitre Ier du titre VI du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique, il est créé une section 2 intitulée « Sanctions financières » qui comprend l'article R. 5461-4 ainsi rédigé :

« Art. R. 5461-4.-Constitue un manquement soumis à sanction financière le fait :

« 1° Pour le fabricant d'un dispositif médical ou son mandataire, de ne pas tenir à la disposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 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° Pour le fabricant d'un dispositif médical 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° 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 dispositif médical 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° 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 dispositif médical 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° 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 dispositifs assemblés 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° 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

## **Article 5**

I. — Dans le chapitre II du titre VI du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique, il est créé une section 1 intitulée « Sanctions pénales » et dans cette section, qui comprend les articles R. 5462-1 à R. 5462-3, les articles R. 5462-1 à R. 5462-2 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5462-1.-Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :

« 1° Pour un établissement de santé, un syndicat interhospitalier, un groupement de coopération sanitaire utilisateur de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou un établissement de transfusion sanguine mentionné à l'article R. 5222-10, de ne pas désigner un correspondant de réactovigilance ou de ne pas en communiquer le nom au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 2° Pour le professionnel de santé ayant eu connaissance d'une défaillance ou d'une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Art. R. 5462-2.-La récidive des contraventions prévues à l'article R. 5462-1 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal. »

II.-Dans le chapitre II du titre VI du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique, il est créé une section 2 intitulée « Sanctions financières » qui comprend l'article R. 5462-4 ainsi rédigé :

« Art. R. 5462-4.-Constitue un manquement soumis à sanction financière le fait :

« 1° Pour le fabricant d'un dispositif de diagnostic médical in vitro ou son mandataire, de ne pas tenir à la disposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 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° Pour le fabricant d'un dispositif de diagnostic médical in vitro 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° 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

## **Article 6**

Le livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un titre VII ainsi rédigé :

« TITRE VII

« MISE EN ŒUVRE DES SANCTIONS FINANCIÈRES

« Chapitre unique

« Sanctions financières prononcées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

« Art. R. 5471-1. - I. — Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une sanction financière à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné aux articles R. 5461-4 et R. 5462-4.

« II. — Le montant de la sanction prononcée ne peut être supérieur à 15 000 € pour une personne physique et à 5 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos, dans la limite de 100 000 € pour une personne morale, pour les manquements mentionnés :

« 1° Aux 1° et 2° de l'article R. 5461-4 ;

« 2° Aux 1° et 2° l'article R. 5462-4.

« III. — Le montant de la sanction prononcée ne peut être supérieur à 15 000 € pour une personne physique et à 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 pour les manquements mentionnés aux 3°, 4° et 5° de l'article R. 5461-4.

« IV. — Le montant de la sanction prononcée 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 de 1 000 000 € pour une personne morale, pour les manquements mentionnés :

« 1° Au 6° de l'article R. 5461-4 ;

« 2° Au 3° de l'article R. 5462-4.

« V. — Les décisions de sanction financière prononcées peuvent être publiées sur le site internet de l'agence dans les conditions prévues à l'article R. 5312-2.

« VI. — L'agence peut assortir cette sanction financière lorsque l'auteur du manquement n'a pas régularisé la situation à l'issue du délai fixé par une mise en demeure d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure :

« 1° A 1 000 € par jour pour les manquements prévus aux 1° à 5° de l'article R. 5461-4 et aux 1° et 2° de l'article R. 5462-4 ;

« 2° A 2 500 € par jour pour les manquements prévus au 6° de l'article R. 5461-4 et au 3° de l'article R. 5462-4. »

### **Article 7**

Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er février 2014.

### **Article 8**

La garde des sceaux, ministre de la justice, et la ministre des affaires sociales et de la santé sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 30 janvier 2014.

Jean-Marc Ayrault

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales  
et de la santé,  
Marisol Touraine  
La garde des sceaux,  
ministre de la justice,  
Christiane Taubira