

Annexe 1 des lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières

Critères de pondération applicables aux manquements à la réglementation des médicaments (à l'exclusion des manquements à la réglementation des ruptures de stock de médicaments prévus en annexe 3 des présentes lignes directrices)

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

1) Montant de base :

Le montant de base constitue un **point de départ** au calcul du montant de la sanction qui sera ajusté d'une part au regard de critères propres au manquement, d'autre part au regard de critères propres à l'entreprise concernée. Le montant maximum de la sanction financière encourue est défini au III de l'article L.5471-1 du code de la santé publique selon la nature du manquement (cf. points 1.2 et 2.5.1 des présentes lignes directrices).

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

3	4%
2	2.5%
1	0.15%

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

	Manquement concerné	Cotation
10% du CA global	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 ;	3
	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
	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
	3° (..) ou de maintien en continu de la présence d'une personne responsable ;	2
	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) ;	2

	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) ;	2
	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 ;	1 à 3 En fonction du manquement
	7° Le fait pour toute entreprise qui assure l'exploitation du médicament ou tout prescripteur de ne pas recueillir ou transmettre à la Haute Autorité de santé ou, le cas échéant, à l'ANSM, dans les délais impartis, les données et les informations mentionnées au IV de l'article L. 5121-12 et au V de l'article L. 5121-12-1 ;	2
	8° Le fait pour une entreprise de ne pas prendre les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé lorsqu'elle constate des prescriptions hors AMM et de ne pas en informer l'ANSM sans délai lorsqu'aucune convention avec le Comité économique des produits de santé n'a été conclue (second alinéa de l'article L. 5121-14-3) ;	2
	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 ;	3
	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 ;	3
	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. 5121-9-2 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 ;	3
30 du CA produit %	12° Le fait de méconnaître les obligations relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits.	2
	Art. L.5423-8	
30% du CA produit	1° (Abrogé)	
	2° (Abrogé)	
	3° Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 de ne pas communiquer la date de commercialisation du médicament ou produit à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;	1
10% du CA global	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 ;	2
	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 ;	3
	6° Le fait de ne pas adresser à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, au plus tard le 31 mars de l'année en cours, les	1

	déclarations mentionnées à l'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 ;	2
	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 ;	2
	9° Le fait d'exporter un médicament sans se conformer aux dispositions de l'article L. 5124-11 ;	1
	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.	1
	Article L.5422-18	
30% du CA produit	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 ;	3
	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 ;	2
	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 ;	2
	4° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public pour un médicament soumis à prescription médicale ;	3
	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 ;	3
	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 ;	3
	7° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public ou des professionnels de santé pour un médicament mentionné au 1° du II de l'article L. 5121-12 bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce au titre du même article L. 5121-12 ou pour un médicament bénéficiant d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés à l'article L. 5121-12-1, pour la ou les indications autorisées ou encadrées ;	3
	8° Toute publicité pour des générateurs, trousse ou précurseurs en méconnaissance des dispositions de l'article L. 5122-13 ;	1
	9° Toute campagne publicitaire non institutionnelle pour des vaccins effectuée en méconnaissance des obligations prévues à l'article L. 5122-6.	2
	Article L.5438-1	
10% du CA global	1° Le fait pour les fabricants, importateurs, distributeurs de substances actives de ne pas se conformer aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 5138-3 ;	1 à 3 En fonction du manquement
	2° Le fait pour tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1, pour les pharmacies d'officine, les pharmacies 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, et, pour les établissements pharmaceutiques, de ne pas réaliser ou faire réaliser des audits pour s'en assurer sur les sites de fabrication et de distribution des substances actives ;	2
	3° Le fait pour tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 de ne pas déterminer les bonnes pratiques applicables à la fabrication d'excipients en réalisant une évaluation formalisée du risque et de ne pas s'assurer de leur respect.	1

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

2.1 Impact de la gravité des manquements

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

Si celle-ci est démontrée, un pourcentage de **1%** pourra être ajouté.

2.2 Impact de la durée du manquement

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

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

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

3) Phase de personnalisation :

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

Pour ce faire, des critères ont été établis :

Coopération/ Diligence pour faire cesser le manquement ou se mettre en conformité	- 1.5 %
Ignorance des faits démontrée/ Bonne foi	- 0.5%

Absence de coopération/diligence (dont la non transmission du CA)/ Obstacle à la détection du manquement, manque de diligence pour le faire cesser ou se mettre en conformité	+ 1.5 %
Manquement intentionnel/Mauvaise foi	+ 2%
Caractère répétitif de l’infraction	+ 0.5%

Médicament sous surveillance renforcée Médicaments faisant l’objet d’une surveillance dans le cadre d’une enquête nationale de pharmacovigilance au sens de l’article R.5121-155 du Code de la santé publique (CSP) et médicaments faisant l’objet d’une surveillance supplémentaire, identifiés par un triangle noir inversé imprimé sur leur notice et dont la liste est établie par l’EMA, conformément à l’article 23 du Règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments	+ 0.75%
--	---------

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

4) Réitération du manquement :

S’agissant d’un critère autonome prévu par la loi, un pourcentage de **1%** sera ajouté au calcul du montant de la sanction lorsque les manquements constatés ont été préalablement sanctionnés dans un délai de deux ans à compter de la date à laquelle la première décision est devenue définitive.

5) Pondération de l'astreinte :

L'article L.5471-1 II du code de la santé publique prévoit que l'astreinte ne peut être supérieure à 2500€ par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai de mise en demeure.

Aussi, cette dernière, à l'instar de la fixation du montant de la sanction financière doit-elle faire l'objet d'un exercice de proportionnalité, harmonisé, en fonction de la gravité des manquements.

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

Montant de l'astreinte :

3	2000€/j
2	1000€/j
1	300€/j

Montant de l'astreinte si récidive :

3	2500€/j
2	1500€/j
1	500€/j