

Lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières

Préambule

Le présent document vise à expliquer à l'ensemble des entreprises la démarche suivie par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) lorsqu'elle prononce une sanction financière. Il se présente comme un guide de calcul auquel sont annexées les grilles de calcul exposant les critères de pondération. La publication de ces lignes directrices s'inscrit dans la volonté de l'Agence d'assurer la transparence et la cohérence de ses décisions et garantit un certain degré de prévisibilité et de lisibilité de la politique de sanction menée par l'Agence.

A ce titre, ces lignes directrices lui sont ainsi rendues opposables, sauf à justifier de circonstances particulières de faits ou de droit qui la conduisent à s'en écarter.

Le présent document pourra être modifié au vu de la mise en œuvre effective de la pratique décisionnelle de l'ANSM.

1 Cadre juridique général

1.1 Principes généraux

L'article 5 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire et des produits de santé confie au directeur général de l'ANSM un pouvoir de sanctions administratives à caractère financier, qui peuvent être assorties d'astreintes journalières, à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L.5311-1 du code de la santé publique ou assurant des prestations associées à ces produits, en cas de manquement à l'une de leurs obligations.

Ce pouvoir de prononcer des sanctions financières, consacré à l'article L.5312-4-1 du code précité, s'inscrit dans la volonté du législateur de doter l'autorité administrative chargée de la surveillance de la sécurité sanitaire, d'une compétence lui permettant d'infliger des sanctions administratives renforcées, afin de prévenir et sanctionner de manière réactive les agissements des opérateurs qui manquent aux obligations qui leur incombent.

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 le 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, complètent les dispositions de la loi du 29 décembre 2011 en ce qu'ils étendent le champ des manquements pouvant donner lieu à une sanction financière et précisent les modalités de mise en œuvre de ces sanctions.

Les manquements pouvant donner lieu à des sanctions financières sont prévus aux articles L.5421-8, L.5422-18, L.5423-8, L.5423-9, L.5438-1, L.5461-9, L.5462-8, R.5461-4, R.5462-4 du code de la santé publique.

En ce sens, il ressort des dispositions du 1^{er} alinéa de l'article R.5312-2 du code de la santé publique que :

« 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. »

Ce dispositif vise ainsi à sanctionner financièrement les manquements des opérateurs en ce qui concerne la réglementation dont le respect leur incombe. A cet égard, si le prononcé d'une sanction financière répond effectivement au double objectif d'effectivité et de répression, ce dernier lui confère également un caractère dissuasif à la fois individuel et général, vis-à-vis de l'ensemble des opérateurs.

1.2 Dispositions spécifiques

Les critères de détermination du montant des sanctions financières, sont prévus au 4^{ème} alinéa de l'article L.5312-4-1 du code de la santé publique qui dispose que :

« Les montants de la sanction financière et de l'astreinte sont proportionnés à la gravité des manquements constatés. Ils tiennent compte, le cas échéant, de la réitération des manquements sanctionnés dans un délai de deux ans à compter de la date à laquelle la première décision de sanction est devenue définitive. »

Concernant le montant maximum de la sanction financière encourue, d'une part le III de l'article L.5471-1 du code de la santé publique (dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/45 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux), dispose que :

« Le montant de la sanction prononcée pour les manquements mentionnés aux 1° à 11° de l'article L. 5421-8, aux 4° à 10° de l'article L. 5423-8, ainsi qu'aux articles L. 5426-2, L. 5438-1, au 8° de l'article L. 5461-9 et au 7° de l'article L. 5462-8 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. » Lorsque le manquement se rattache à un produit ou groupe de produits, ce même article prévoit que :

« Le montant de la sanction prononcée pour les manquements mentionnés au 12° de l'article L. 5421-8, à l'article L. 5422-18, au 3° de l'article L. 5423-8, à l'article L. 5423-9, aux 1° à 7° et 9° de l'article L. 5461-9 et aux 1° à 6° de l'article L. 5462-8 ne peut être supérieur à 150 000 € pour une personne physique et à 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. »

D'autre part, les II à IV de l'article R.5471-1 du code de la santé publique disposent que :

« 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. »

Par ailleurs, il doit être précisé que le montant de la sanction financière est assis sur un pourcentage du chiffre d'affaires global de l'entreprise concernée, réalisé lors du dernier exercice clos, pour le produit ou groupe de produit, selon le type de manquement sanctionné. Ce chiffre d'affaires s'entend comme le chiffre d'affaire hors taxe réalisé en France (hors exportations). Pour les entreprises dont l'activité est

principalement ou exclusivement réalisée à l'exportation, il sera tenu compte du chiffre d'affaires réalisé à l'exportation et, le cas échéant, de celui réalisé en France.

A ce titre, l'entreprise objet de la procédure de sanction communique au directeur général de l'ANSM ce chiffre d'affaires. Plus précisément, il ressort du 3° du II de l'article R.5312-2 du code de la santé publique, relatif à la communication du chiffre d'affaire constituant l'assiette de la sanction, que :

« [Le directeur général de l'Agence] met [la personne physique ou morale concernée] en demeure de lui transmettre le chiffre d'affaires constituant l'assiette de la sanction financière. »

Dans les cas où il ne serait pas procédé à la transmission du chiffre d'affaires, dans le cadre de la réponse à la mise en demeure prévue à cet article, ou en l'absence de chiffre d'affaires, l'Agence déterminera par défaut l'assiette de la sanction à l'aide de tout élément à sa disposition, tels que le chiffre d'affaires global, le chiffre d'affaires prévisionnel, le bilan prévisionnel, le business plan, l'étude de marché, les projections sur le chiffre d'affaires établies par exemple au regard de la population cible estimée par la Haute autorité de santé pour le produit concerné, le plan de financement, les données relatives aux ventes, le dernier chiffre d'affaires existant ou toute autre information utile qu'elle pourra obtenir.

De surcroît, dans les cas où il ne serait pas procédé à la transmission du chiffre d'affaires, l'Agence augmentera le montant de la sanction financière au titre des circonstances aggravantes (cf. point 2.3) comme obstacle à la mise en œuvre de la procédure de sanction.

Dans ce contexte, et au vu de l'ensemble de ce qui précède, les présentes lignes directrices exposent la méthode suivie par le directeur général de l'Agence lorsqu'il prononce une sanction financière. Les différentes étapes ci-après exposées détaillent la manière dont le directeur général de l'Agence entend procéder, en pratique, et pour chaque cas d'espèce, pour exercer son pouvoir d'appréciation, en tenant compte tant des considérations intrinsèques du manquement que des considérations individuelles de l'opérateur, dans le souci de garantir la proportionnalité des sanctions qu'il prononce.

2 La méthode suivie pour déterminer le montant des sanctions financières

Ce document explique donc la méthode suivie par l'Agence pour déterminer le montant de chaque sanction. Il décrit ainsi les différentes étapes retenues par l'Agence pour exercer son pouvoir d'appréciation et constitue à ce titre une grille de lecture de ses décisions. Il n'a cependant pas vocation à exposer de manière détaillée l'ensemble des considérations susceptibles d'être prises en compte par l'ANSM dans ce cadre.

Aussi, lorsque le directeur général de l'Agence décide de prononcer une sanction financière, le montant de celle-ci est-il déterminé selon la méthode décrite ci-après.

Comme il l'a été exposé précédemment, le code de la santé publique pose le principe selon lequel le montant des sanctions financières est proportionné à la gravité des manquements constatés et tient 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.

Aussi, afin de mettre en œuvre ces critères au cas par cas lors de la détermination du montant de la sanction, et de garantir ainsi la proportionnalité de cette dernière, l'Agence procède selon une méthode s'attachant à apprécier d'une part les considérations intrinsèques au manquement, d'autre part les considérations liées aux circonstances de l'espèce, méthode dont les critères de pondération sont détaillés en annexe des présentes lignes directrices.

Plus précisément, la méthode suivie par l'ANSM repose sur l'attribution d'un montant de base déterminé eu égard à la nature intrinsèque au manquement (1). Ce montant de base est ensuite ajusté pour prendre en considération la gravité des faits et son impact en termes de santé publique ainsi que la durée du manquement (2). Il fera ensuite l'objet d'une personnalisation afin de prendre en considération les éléments propres au comportement de l'entreprise (3), à l'exception de la réitération, dont le législateur a fait un critère exprès (4). Le montant de la sanction ainsi obtenu est enfin ajusté (5) d'une part pour être rapporté au maximum légal, d'autre part pour tenir compte, s'il y a lieu, de la capacité contributive de l'entreprise qui en fait la demande.

2.1 Le montant de base

Compte tenu de l'étendue du panel des manquements soumis à sanction financière, et afin d'assurer la prévisibilité et la lisibilité des décisions de sanction financière, en évitant le recours à une personnalisation excessive de ces derniers, une approche forfaitaire a été retenue. Dans ce cadre, une pénalité initiale dite « montant de base » 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.

Ce montant de base est déterminé selon trois niveaux d'importance dont la cotation varie de 1 à 3 pour les manquements figurant en annexes 1 et 2 des présentes lignes directrices. Les niveaux 1 à 3 correspondent respectivement à des pénalités de 0,15%, 2,5% et 4% pour les manquements dont le montant maximum encouru s'élève à 10% du chiffre d'affaires. Ces pénalités de bases sont déterminées de manière proportionnelle pour les manquements dont les plafonds légaux sont de 5%, 15% et 30% du chiffre d'affaires.

Pour les manquements figurant en annexe 3 des présentes lignes directrices dont la cotation est de niveau 3, le montant de base est de 20%.

2.2 Les ajustements initiaux relatifs au manquement

Le montant de base est ajusté en fonction de considérations relatives à l'impact du manquement. L'Agence porte une appréciation sur la gravité des faits en termes d'impact sur la santé publique ainsi que sur la durée même du manquement.

2.2.1 Appréciation de la gravité du manquement en termes d'impact sur la santé publique

L'Agence apprécie les effets et les conséquences du manquement constaté sur la santé publique au vu de l'ensemble des éléments pertinents du cas d'espèce.

Dans chaque cas, l'Agence tient notamment compte des circonstances suivantes pour apprécier la gravité de l'impact des faits :

- l'impact du manquement sur la santé publique (gravité des effets indésirables survenus, criticité des événements résultant de la réalisation du manquement, impact de la diffusion, report vers une autre spécialité pharmaceutique en cas de rupture de stock, distribution contingentée de médicaments en tension d'approvisionnement, etc.),
- le fait que le manquement empêche la prise de mesures en temps utile par l'Agence dans l'intérêt de la santé publique.

L'impact de la gravité des faits ne se présume pas. Il fait l'objet d'une appréciation objective, au vu de l'ensemble des éléments pertinents du cas d'espèce.

Compte tenu de la nature dissuasive et répressive des sanctions financières, prononcées dans le but de préserver et rétablir la santé publique, il y a lieu de préciser que l'appréciation de l'impact de la gravité du manquement au regard des considérations de santé publique ne se confond pas avec la nature ou l'étendue du préjudice qu'ont pu subir les personnes victimes du manquement.

2.2.2 Appréciation de l'impact de la durée du manquement

La durée du manquement fait l'objet d'une prise en considération distincte.

La détermination du critère de gravité que l'Agence retient aux fins d'ajuster le montant de base au cas par cas, en considération de l'impact et de la durée du manquement en termes de santé publique, est compris entre 0 et 3%.

2.3 Les ajustements relatifs à la personnalisation

L'Agence procède ensuite à un examen individualisé du cas d'espèce, en fonction des circonstances propres à celui-ci.

Le montant de la sanction est en effet personnalisé afin de tenir compte, le cas échéant, de circonstances atténuantes ou aggravantes, sur le fondement d'une appréciation au cas par cas de l'ensemble des éléments pertinents.

Ces circonstances de fait sont appréciées au regard du comportement et de la prise de conscience de l'entreprise, tant sur les éléments propres du manquement que sur le degré de diligence et de coopération de cette entreprise.

Ainsi, l'Agence prend notamment en considération, pour réduire le montant de la sanction au titre de circonstances atténuantes, le degré de diligence et de coopération de l'entreprise dans la détection et la cessation du manquement, ainsi que dans la mise en œuvre de mesures correctives.

De même, l'Agence prend notamment en considération, pour augmenter le montant de la sanction au titre de circonstances aggravantes, tout obstacle opposé par l'entreprise, ou son manque de diligence dans la détection et la cessation du manquement, dans la mise en œuvre de mesures correctives, ainsi que dans la mise en œuvre de la procédure de sanction. Sont également notamment pris en considération, le caractère délibéré du manquement ainsi que sa répétition et sa fréquence.

L'Agence peut également être amenée à prendre en considération dans le quantum de la sanction, s'ils sont justifiés et caractérisés, les circonstances exceptionnelles extérieures à l'action de l'entreprise et les cas de force majeure.

2.4 La réitération

La réitération est un critère d'aggravation du montant de la sanction rendu autonome par le législateur aux termes de l'article L.5312-4-1 du code de la santé publique qui dispose que :

« 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. »

L'importance conférée à ce critère vise à garantir l'effet dissuasif et répressif de la sanction et ainsi à sanctionner la propension des entreprises à méconnaître leurs obligations.

En cas de réitération, le montant de la sanction tel qu'il résulte des étapes précédentes, peut être augmenté (cf. point 4 des annexes 1, 2 et 3 des présentes lignes directrices).

2.5 Les ajustements finaux

L'Agence ajuste enfin le montant de la sanction obtenu au terme des étapes précédentes, au regard du maximum légal encouru et enfin, le cas échéant, eu égard à la capacité contributive de l'entreprise qui en fait la demande.

2.5.1 Le respect du maximum légal

L'Agence vérifie que le montant de la sanction financière ainsi obtenu n'excède pas le maximum légal.

Ce maximum légal est défini aux articles L.5471-1 et R.5471-1 du code de la santé 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 critères ci-dessus mentionnés excède ce montant légal maximum, la sanction financière est ramenée à ce chiffre.

2.5.2 L'appréciation de la capacité contributive

Les difficultés rencontrées individuellement par l'entreprise faisant l'objet de la procédure de sanction financière peuvent être prises en compte dans le cadre de la détermination du montant de la sanction. Il convient néanmoins que l'entreprise apporte la preuve de ses difficultés contributives, par écrit et de

manière motivée, lors de la formulation de sa réponse dans le cadre de la procédure contradictoire prévue à l'article R.5312-2 du code de la santé publique.

Une réduction du montant final de la sanction financière ne peut être accordée à ce titre par l'Agence que si ces éléments attestent et démontrent, de manière fiable et objective, des difficultés réelles et actuelles empêchant l'entreprise concernée de s'acquitter de la sanction financière pouvant être prononcée à son encontre.

3. Modalités de recouvrement

Les sanctions financières et les astreintes sont versées au Trésor public et recouvrées comme les créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine, selon les modalités prévues par 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.

Les modalités d'acquittement seront précisées dans la décision de sanction.