

Saint-Denis, le **- 5 OCT. 2017**

Lignes directrices relatives aux suites d'inspection

I. PREAMBULE

L'ANSM dispose de prérogatives d'inspection, pilier important de sa mission de surveillance de l'activité des opérateurs contribuant à la mise sur le marché national ou européen des produits de santé listés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique (CSP).

Les présentes lignes directrices explicitent les conditions dans lesquelles l'ANSM gère les principales suites données aux constats réalisés par les inspecteurs lors des inspections.

La publication de ces lignes directrices s'inscrit dans la volonté de l'Agence d'assurer la transparence de son action et de montrer la cohérence de ses décisions. Elle doit permettre de garantir les meilleures prévisibilité et lisibilité possibles de la politique de suites d'inspection par l'ANSM.

Le présent document pourra être modifié pour prendre en compte les évolutions de la pratique décisionnelle de l'ANSM dans l'exercice de ses missions d'inspection.

II. PRINCIPE GENERAL DE RESPONSABILITE DE L'OPERATEUR

Ces inspections sont destinées à évaluer, selon les principes de gestion du risque et à un instant donné, que l'opérateur inspecté assume pleinement les responsabilités qui lui sont confiées par la loi et respecte les référentiels opposables à son activité (Code de la Santé Publique, Bonnes Pratiques, normes...).

Les écarts relevés par les inspecteurs sont notifiés à l'opérateur par le rapport préliminaire d'inspection. Ce dernier dispose d'un délai minimal de 15 jours pour :

- faire valoir ses observations sur les écarts (éléments d'informations complémentaires par exemple) ;
- proposer pour chaque écart un plan d'actions correctives et préventives adapté avec des délais raisonnables et justifiés.

Cette réponse est évaluée par les inspecteurs. Leurs conclusions définitives sont formalisées par le rapport final d'inspection et notifiées à l'opérateur.

La bonne mise en œuvre du plan d'actions proposé ou sa correction lorsque son contenu n'est pas totalement satisfaisant sont de la responsabilité exclusive de l'opérateur. Elle fait l'objet d'une vérification à l'occasion d'une inspection ultérieure ou dans le cadre de l'évaluation d'un dossier de demande lorsque l'inspection a été diligentée pour réaliser un premier état de conformité aux dispositions réglementaires.

III. PRINCIPES GUIDANT LA MISE EN ŒUVRE DES SUITES D'INSPECTION

1. *Objectivité*

Les suites données aux inspections sont fondées exclusivement sur des constats objectifs de non-respect de référentiels opposables réalisés au cours des inspections ou lors des procédures associées (instructions, auditions ou enquêtes notamment).

2. *Transparence*

L'ANSM se fixe pour principe que toutes les décisions contraignantes adoptées par elle à l'issue d'une inspection fassent l'objet d'une publication sur son site internet, hormis les cas où cette publication pourrait en elle-même générer des risques importants (détournement de produits sensibles posant des questions de sûreté par exemple).

3. *Impartialité*

L'ANSM se fixe aussi pour principe de donner les mêmes suites à des constats similaires en tenant compte de l'ensemble des éléments constatés lors de l'inspection et de l'historique de l'opérateur concerné.

Pour garantir cette impartialité, l'ANSM s'assure que ses collaborateurs ou les personnes qualifiées auxquels elle fait appel sont exempts de conflit d'intérêt avec l'opérateur concerné.

L'ANSM met en place un processus garantissant que toutes les inspections conduisant à des constats dont la gravité dépasse des critères prédéfinis (nombreux écarts majeurs, écarts critiques ...) font l'objet d'une analyse collégiale. L'engagement des procédures présentées aux chapitres IV, V et VI de ces lignes directrices n'intervient qu'après cette revue collégiale.

4. *Proportionnalité*

L'ANSM se fixe pour principe que toutes les décisions contraignantes adoptées soient :

- adoptées dans l'intérêt de la protection des patients ;
- proportionnées à la gravité des manquements relevés ;
- qu'elles intègrent le risque de pénurie des produits de santé.

Les décisions prises tiennent compte également des mesures conservatoires adoptées et mises en œuvre par l'opérateur pour diminuer les risques constatés.

5. *Contradictoire*

Les décisions contraignantes adoptées par l'ANSM à l'issue d'inspections font l'objet d'une procédure contradictoire au cours de laquelle l'opérateur a la faculté de faire valoir ses arguments et de proposer des mesures permettant de rétablir la conformité de son activité ou d'atténuer l'impact de ces non conformités (via des mesures conservatoires notamment) jusqu'au rétablissement d'une situation conforme.

Cette phase contradictoire revêt une importance particulière puisque c'est au cours de celle-ci que l'opérateur doit faire valoir son point de vue, y compris au regard des éléments retenus par l'ANSM, s'ils ne lui apparaissaient pas adaptés.

L'ANSM reçoit tout opérateur qui en fait la demande dans le cadre de la procédure contradictoire le concernant. Ce dernier a la faculté de désigner un mandataire ou de se faire assister par un conseil.

Toute mesure plus contraignante envisagée par l'ANSM à l'issue d'une procédure contradictoire fait l'objet d'une nouvelle procédure contradictoire.

Dans les cas prévus par la loi, lorsque l'urgence de la situation l'impose, notamment pour la protection des patients, des consommateurs, des donneurs (cas des produits issus du corps humain notamment), des riverains ou des travailleurs, ces décisions peuvent être adoptées sans procédure contradictoire.

IV. MESURES ADMINISTRATIVES D'AVERTISSEMENT SUSCEPTIBLES D'ÊTRE MISES EN ŒUVRE

Lorsqu'elles conduisent à des constats de non-conformité importants, les inspections peuvent amener à envisager des décisions administratives. En tout état de cause, des constats de non-conformité importants sont pris en compte pour fixer, le cas échéant, une période de réinspection.

1. Rappel à la loi

Dès lors que les constats de l'inspection mettent en évidence la nécessité d'une action particulièrement déterminée de la part de l'opérateur pour rétablir un degré de conformité satisfaisant par rapport aux référentiels en vigueur, l'ANSM le notifie sous la forme d'un courrier dénommé « rappel à la loi ». Ce courrier doit être pris en compte avec une attention toute particulière par l'opérateur. Il est pris en compte par l'ANSM pour la détermination des conditions de suivi du site (programmation des inspections selon les principes de gestion du risque ...).

2. Lettre de mise en garde

Dès lors que les constats de l'inspection mettent en évidence la nécessité de mesures immédiates de l'opérateur, l'ANSM appelle son attention de manière expresse par un courrier dénommé « lettre de mise en garde ».

Ce courrier doit être pris en compte avec la plus grande attention par l'opérateur.

Il importe qu'il en tire rapidement toutes les conséquences pour garantir la qualité et la sécurité des produits qu'il met à disposition ou la sécurité des personnes se prêtant à une recherche biomédicale.

Cette lettre doit amener une réponse immédiate de l'opérateur concerné avec des engagements précis concernant les mesures envisagées pour pallier les constats qu'elle mentionne, notamment les mesures immédiates et indispensables prises à titre conservatoire. Ces mesures conservatoires comprendront de plus, le cas échéant, l'information des patients, des professionnels de santé et des parties prenantes concernées (donneurs d'ordre, sous-traitants, prestataires, donneurs...).

Ces éléments sont pris en compte par l'ANSM dans son processus de décision ultérieure.

V. MESURES ADMINISTRATIVES CONTRAIGNANTES SUSCEPTIBLES D'ÊTRE MISES EN ŒUVRE

1. Injonction

Lorsqu'une inspection conduit à un constat de non-conformités et de manquements importants dans les pratiques d'un opérateur, l'ANSM a la faculté, en application de l'article L. 5312-4-3 du CSP, d'enjoindre cet opérateur de se mettre en conformité dans un délai qu'elle détermine.

L'ANSM envisage cette possibilité notamment dès lors qu'une inspection a mis en évidence des manquements importants qui ne sont toutefois pas de nature à engendrer un risque direct ou immédiat pour la qualité ou la sécurité, auquel cas une décision de police sanitaire est envisagée (cf. infra).

Lorsqu'une telle procédure est engagée, l'ANSM adresse à l'opérateur une lettre préalable à injonction (LPI) qui :

- précise la nature des manquements constatés ;
- définit la nature des mesures de mise en conformité jugées nécessaires ;
- définit le calendrier de mise en œuvre que l'ANSM se propose d'imposer ;
- fixe la durée de la procédure contradictoire (délai de réponse) ;
- indique le cas échéant que l'injonction est susceptible de porter sur plusieurs sites d'un même opérateur dès lors notamment que l'écart présente un caractère systémique (constats sur plusieurs sites, constats relatifs à l'organisation de l'opérateur sur plusieurs de ses sites...).

Cette procédure contradictoire permet à l'opérateur :

- de faire valoir ses observations, y compris son désaccord sur les constats de l'ANSM ;
- de proposer les mesures conservatoires jusqu'à la mise en conformité complète ;
- de présenter les conditions de la mise en conformité qu'il envisage ou les actions déjà mises en place ;
- le cas échéant, les délais qu'il estime nécessaires pour cette mise en conformité (qui peuvent être différents de ceux envisagés par l'ANSM dans sa LPI).

L'ANSM évalue cette réponse. Cette évaluation porte sur le degré de conformité qui a pu être restauré ou les mesures conservatoires qui ont pu être mises en œuvre.

Lorsque l'opérateur a apporté la démonstration de la mise en conformité effective au cours de la période contradictoire, l'injonction n'est pas adoptée (ou partiellement adoptée si la mise en conformité n'est que partielle). A l'inverse, un plan d'actions satisfaisant ne conduit pas à lui seul à ce que l'injonction ne soit pas prise.

Un plan d'actions satisfaisant, des mesures conservatoires particulièrement probantes ou des délais justifiés peuvent amener l'ANSM à modifier les mesures ou les délais qu'elle envisageait initialement (dans sa LPI).

Les délais fixés pour la mise en conformité sont comptés à la date de notification de l'injonction à l'opérateur.

L'injonction est publiée sur le site internet de l'ANSM et le demeure jusqu'à ce que la mise en conformité complète ait pu être vérifiée. L'ANSM s'assure que des éléments de preuve de la mise en conformité ont été apportés par l'opérateur. Cette vérification passe en règle générale par une nouvelle inspection.

Lorsque l'opérateur rencontre des difficultés dans la mise en œuvre d'une mesure d'injonction, il est souhaitable qu'il en informe l'ANSM aussi rapidement que possible pour que cette situation puisse être évaluée avant que l'opérateur ne se trouve en situation d'infraction vis-à-vis d'une mesure d'injonction.

Lorsque la mise en conformité a été constatée, la situation est considérée comme régularisée. L'ANSM l'indique comme tel sur son site internet et en retire la décision d'injonction correspondante.

Lorsqu'elles concernent des établissements pour lesquels l'ANSM a à charge de certifier la conformité à des bonnes pratiques, les injonctions sont mentionnées sur ledit certificat dont la durée est adaptée pour être cohérente avec les délais de mise en conformité. Pour rappel, les certificats concernant les bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros des médicaments sont disponibles en accès libre sur la base de données EudraGMDP.

Si l'ANSM considère que le promoteur, l'investigateur ou toute autre personne impliquée dans la conduite d'une recherche impliquant la personne humaine ne remplit plus ses obligations, l'agence peut le mettre en demeure de prendre les mesures correctives dans un délai donné. Ces mises en demeure sont adoptées dans les mêmes conditions que les injonctions.

2. Décision de police sanitaire

L'ANSM a la faculté d'adopter des décisions de police sanitaire en application des articles L. 1123-11, L. 5312-1, L. 5312-1-1, L. 5312-2, L. 5124-3 du CSP. Ces décisions de police sanitaire visent à imposer toute mesure nécessaire pour garantir la sécurité des patients, mesures pouvant aller jusqu'à la suspension voire, dans certains cas, l'interdiction de l'activité ou du produit concerné.

A l'issue d'une inspection, l'ANSM envisage une décision de police sanitaire, dès lors notamment :

- que la gravité des constats est susceptible d'affecter la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'un produit de santé ou d'exposer un patient, un donneur, un utilisateur à un risque anormal ;
- que les constats portent gravement atteinte aux règles éthiques dans lesquelles les pratiques doivent être conduites, y compris les cas d'atteintes importantes à la protection des données ou au consentement des sujets participant à des essais ;
- que les constats sont réitérés, notamment lorsqu'ils avaient déjà fait l'objet d'une injonction de mise en conformité antérieure ;
- que les constats mettent en évidence un manque important de justification de la sécurité des sujets participant à un essai ou les justifications réglementaires nécessaires à étayer la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'un produit de santé ;
- que les constats mettent en évidence des manipulations de données de nature à affecter la sécurité des sujets participant à un essai ou les justifications réglementaires nécessaires à étayer la qualité, la sécurité ou l'efficacité d'un produit de santé.

Lorsqu'une telle procédure est engagée, l'ANSM notifie à l'opérateur son intention de prendre une décision de police sanitaire et :

- rappelle les éléments de fait et de droit conduisant à envisager cette décision ;
- définit la nature des dispositions et délais envisagés en prenant en compte de manière globale l'enjeu pour les patients, y compris le risque lié à une éventuelle indisponibilité des produits.

Elle fixe la durée de la procédure contradictoire.

Cette procédure contradictoire permet à l'opérateur :

- de faire valoir ses observations ;
- de proposer les mesures conservatoires pour faire cesser le trouble constaté ;
- de présenter les dispositions qu'il envisage de prendre ;
- le cas échéant, les délais qu'il estime nécessaires.

L'ANSM évalue cette réponse.

Lorsque les dispositions prises par l'opérateur au cours de la période contradictoire répondent pleinement aux exigences envisagées dans le cadre du projet de décision de police sanitaire, l'ANSM peut, le cas échéant, ne pas adopter la décision initialement envisagée.

Lorsqu'elles sont adoptées, les décisions de police sanitaire sont publiées sur le site de l'ANSM jusqu'à leur abrogation. Elles sont alors mentionnées comme telles et retirées du site internet.

Lorsqu'elles concernent des établissements pour lesquels l'ANSM a charge de certifier la conformité à des bonnes pratiques, les décisions de police sanitaire conduisent au retrait du dit certificat ou à la limitation de son champ et l'ANSM en informe ses partenaires (Union européenne, OCDE, PIC/S ...) selon les procédures en vigueur.

VI. SANCTIONS SUSCEPTIBLES D'ETRE ADOPTEES OU PROPOSEES

1. Sanctions financières

Dans les cas prévus par la loi, l'ANSM a la faculté de mettre en œuvre des sanctions financières en application notamment de l'article L. 5312-4-1 du CSP. Ces sanctions financières peuvent, le cas échéant, être assorties d'une astreinte jusqu'à régularisation de la situation. Les modalités de détermination du montant de ces sanctions financières font l'objet de lignes directrices rendues publiques sur le site internet de l'ANSM.

Elles ne sont pas cumulables avec les poursuites pénales.

A l'issue d'une inspection, l'ANSM envisage la mise en œuvre de sanctions financières notamment dès lors :

- que les constats résultent d'une volonté délibérée de l'opérateur de se soustraire à une obligation lui incombant ;
- que les constats révèlent une réitération ou une poursuite dans le temps de non respects de la réglementation (notamment injonctions consécutives, pouvant éventuellement concerner des manquements identiques ou différents, ou injonction non régularisée).

2. Propositions de suites pénales

En application des articles L. 5411-1 et L.5412-1 du CSP, les inspecteurs de l'ANSM, habilités et assermentés, ont qualité pour rechercher et constater les infractions relatives aux produits de santé pour lesquels l'ANSM est compétente. Les procès-verbaux relevant leurs constats font foi en justice jusqu'à preuve du contraire.

La transmission de procès-verbaux de constats d'infractions au Parquet est tout particulièrement indispensable dès lors que les constats réalisés montrent :

- la mise en danger effective de la vie ou de la santé de patients, de consommateurs, de donneurs ou de sujets participant à un essai ;
- des pratiques visant à délibérément se soustraire à une obligation réglementaire importante pour la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits de santé ;
- un non-respect manifeste et important de règles éthiques relatives notamment aux donneurs ou aux personnes se prêtant à une recherche biomédicale ;
- le non-respect d'une décision de police sanitaire prise par l'ANSM.

Les suites pénales proposées au Parquet peuvent se cumuler avec les mesures administratives prises aux chapitres IV et V ci-dessus et avec les suites ordinaires proposées au chapitre VI.3 ci-dessous. Elles ne sont pas cumulables avec les sanctions financières.

3. Propositions de suites ordinaires

En application de l'article R. 4234-1 du CSP, l'ANSM a la faculté de porter plainte auprès de la section compétente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

L'ANSM envisage cette possibilité dès lors notamment que les manquements par rapport au code de déontologie notamment d'un pharmacien responsable ou d'un pharmacien responsable intérimaire ou d'un pharmacien délégué en exercice dans un établissement pharmaceutique :

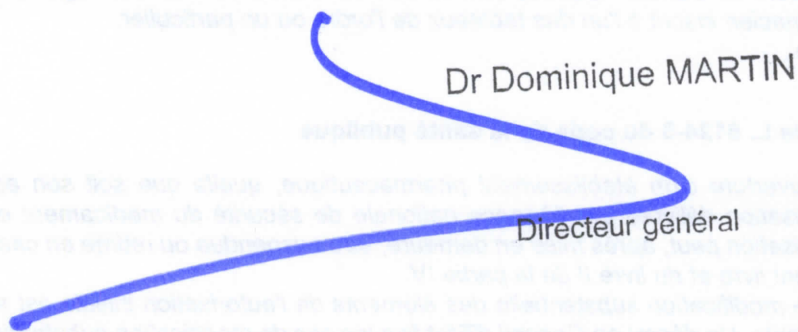
- ont pu exposer des patients, des sujets participants à un essai à un risque anormal ;
- ont conduit à ce que l'exercice de la responsabilité pharmaceutique ne soit pas mis en œuvre de manière appropriée ;
- n'ont pas empêché des pratiques non conformes à la réglementation et d'une gravité particulière.

Les plaintes déposées par l'ANSM sont instruites par les instances ordinaires dans les conditions prévues par le CSP.

L'ANSM peut également adresser des signalements à l'Ordre des Médecins dès lors qu'elle a connaissance de faits susceptibles d'engager des poursuites ordinaires.

Les suites ordinaires proposées peuvent se cumuler avec les mesures administratives prises aux chapitres IV et V ci-dessus et avec les sanctions mentionnées au chapitre VI ci-dessus.

Dr Dominique MARTIN
Directeur général



Annexe 1 : extraits des textes réglementaires cités dans la présente note

Article L. 1123-11 du code de la santé publique

« L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.

En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à [l'article L. 1123-8](#) ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.

Sauf en cas de risque imminent, une modification du protocole à la demande de l'autorité compétente ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.

Le promoteur informe le comité de protection des personnes compétent et l'autorité compétente mentionnée à [l'article L. 1123-12](#) du début et de la fin de la recherche impliquant la personne humaine et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. »

Article R. 4234-1 du code de la santé publique

« L'action disciplinaire contre un pharmacien ne peut être introduite que par le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la sécurité sociale, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, directeur général de l'agence régionale de santé le procureur de la République, le président du Conseil national, d'un conseil central ou d'un conseil régional de l'ordre des pharmaciens, un pharmacien inscrit à l'un des tableaux de l'ordre ou un particulier.

(...) »

Article L. 5124-3 du code de la santé publique

« L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du présent livre et du livre II de la partie IV.

Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale est subordonnée à une autorisation préalable. Un décret en Conseil d'Etat fixe les cas de modification substantielle de l'autorisation initiale. Les autres modifications font l'objet d'une déclaration. »

Article L. 5311-1 du code de la santé publique

« (...) L'agence surveille (...) notamment :

1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;

2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

5° Les produits sanguins labiles ;

6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

- 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- 8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;
- 9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- 10° (Abrogé) ;
- 11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à [l'article L. 3114-1](#) ;
- 12° Les produits thérapeutiques annexes ;
- 13° (Abrogé) ;
- 14° Les lentilles oculaires non correctrices ;
- 15° Les produits cosmétiques ;
- 16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à [l'article L. 5139-1](#) ;
- 17° Les produits de tatouage ;
- 18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;
- 19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ;
- 20° Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation. »

Article L. 5312-1 du code de la santé publique

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à [l'article L. 5311-1](#), non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus. »

Article L. 5312-1-1 du code de la santé publique

« Lorsqu'il apparaît, à l'occasion d'une décision de suspension ou d'interdiction d'une activité portant sur un produit ou groupe de produits prise par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de [l'article L. 5312-1](#), que tout ou partie des activités de la personne physique ou morale concernée est effectué dans des conditions présentant un risque avéré pour la santé humaine, l'agence peut prononcer une suspension de tout ou partie de ces activités pour la durée nécessaire à la mise en œuvre des mesures propres à faire disparaître ce risque, dans la limite de six mois.

Sauf en cas d'urgence, la décision de suspension mentionnée au premier alinéa ne peut intervenir qu'après que la personne physique ou morale a été mise à même de présenter ses observations.

Si à l'issue de la durée de suspension mentionnée au premier alinéa, la personne concernée n'a pas pris les mesures propres à faire disparaître le risque, l'agence peut, après une nouvelle inspection, prononcer une nouvelle suspension dans les mêmes conditions. »

Article L.5312-2 du code de la santé publique

« Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un produit ou groupe de produits mentionné à [l'article L. 5311-1](#) est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit ou groupe de produits, l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit ou groupe de produits.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de ces mesures de suspension. »

Article L. 5312-3-4 du code de la santé publique

« Lorsqu'à l'occasion d'une inspection, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé constate le non-respect des lois et règlements applicables aux activités et aux produits mentionnés à [l'article L. 5311-1](#), elle peut enjoindre à la personne intéressée de régulariser la situation dans un délai qu'elle détermine. Cette injonction intervient après que la personne intéressée a été mise à même de présenter ses observations. Cette personne peut se faire assister par un conseil ou représenter par un mandataire de son choix.

L'injonction est publiée sur le site internet de l'agence jusqu'à ce que la situation ait été régularisée. »

Article L. 5412-1 du code de la santé publique

« Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les inspecteurs de l'agence habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ainsi qu'aux dispositions du titre II du livre Ier du code de la consommation lorsque l'infraction porte sur un de ces produits.

Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2, L. 5411-3 et L. 5411-4 sont applicables à l'exercice de cette mission. »

Article L5312-4-1

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prononce, à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits, des sanctions financières qui peuvent être assorties d'astreintes journalières, dans les cas prévus par la loi et, le cas échéant, par décret en Conseil d'Etat.

Elle peut, le cas échéant, mettre en demeure ces mêmes personnes de régulariser la situation.

L'agence met préalablement à même la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil.

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

Les sanctions financières et les astreintes mentionnées au présent article sont versées au Trésor public et sont recouvrées comme les créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine.

Les modalités d'application du présent article sont prévues par décret en Conseil d'Etat. »