Les suites de l'inspection : mesures administratives

PUBLIÉ LE 26/11/2020 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Injonctions, Décisions de suspensions d’activités ou de produits et Sanctions financières

La Directrice générale de l’ANSM peut prendre des **injonctions** et des **sanctions financières** à l’encontre des opérateurs en cas de manquement aux lois et règlements applicables aux activités et produits mentionnés à l’article L.5311-1 du Code de la Santé Publique (CSP) (ordonnance du 19/12/2013 et décret d’application du 30/01/2014, entrés en vigueur le 01/02/2014).

Ces nouvelles mesures, qui ne s’excluent pas entre elles, s’ajoutent auxDécisions de Police Sanitaire (DPS), déjà prévues par le CSP, sur les produits et sur les établissements soumis à autorisation.

Les mesures administratives prises à l’encontre des opérateurs concernés sont destinées à :

- être appliquées de manière uniforme quels que soient les activités et produits de santé ;
- donner des suites adaptées et proportionnées en fonction des manquements et dysfonctionnements constatés par l’ANSM ;
- agir dans un souci d’équité, d’efficacité ;
- garantir la transparence des actions de l’ANSM.

Les injonctions (INJ)

Lors d’une inspection, les inspecteurs de l’ANSM ont constaté le non-respect des lois et règlements par un opérateur :

- L’ANSM peut prononcer une injonction, à l’issue d’une procédure contradictoire, auprès de cet opérateur afin qu’il régularise la situation dans un délai déterminé.
- Une procédure contradictoire avec l’opérateur concerné par l’injonction est effectuée avant application de l’injonction, afin de déterminer les actions correctives nécessaires et leur délai maximum de mise en œuvre.
- Ces injonctions sont publiées sur le site internet de l’ANSM jusqu’à ce que la situation ait été régularisée sur l’ensemble des actions correctives.



COVID-19 - Inspections / Mesures administratives

Les Décisions de suspension d’activités ou de produits

En cas de risque pour la santé publique résultant de la mise sur le marché ou de l’utilisation d’un produit de santé ou de conditions de fabrication non conformes :

- L’ANSM peut prendre des mesures de police sanitaire : suspension de mise sur le marché, de fabrication, de distribution, de restriction d’utilisation…
- Ces décisions peuvent concerner :
  - des produits ou des activités soumis à autorisation ou à enregistrement,
  - des produits ou des activités non soumis à autorisation ou enregistrement.
- Les décisions de police sanitaire constituent des actes juridiques forts : elles résultent d’un processus d’évaluation scientifique et réglementaire visant à garantir la proportionnalité de la mesure au risque sanitaire.
- Une procédure contradictoire avec l’opérateur concerné par la décision est effectuée, sauf en cas d’urgence pour la santé publique.

Ces décisions sont publiées sur le site internet de l’ANSM et au Journal officiel de la République française.

Les sanctions financières (SFIN)

La Directrice générale de l’ANSM peut prononcer des sanctions financières 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.

Ces sanctions ont vocation à s’appliquer sans préjudice de la mise en œuvre des pouvoirs de police sanitaire propres à chaque secteur d’activité et produit concerné.

Le processus de sanctions financières

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.

Une procédure contradictoire avec l’opérateur concerné par la sanction est effectuée. Elle a notamment pour but de :

- faire cesser le manquement et de déterminer les actions correctives nécessaires ainsi que le délai de mise en œuvre pour régulariser la situation, le cas échéant ;
- disposer du chiffre d’affaires constituant l’assiette de la sanction ;
- prendre en considération la capacité contributive de l’opérateur qui en fait la demande en apportant tout élément de nature à exposer ces difficultés économiques.

La sanction est prononcée par le directeur général de l’ANSM.
Lorsque la situation n’a pas été régularisée dans le délai imparti par l’ANSM, elle peut être assortie d’astreintes journalières.
Les montants des sanctions financières et des astreintes sont versés au Trésor Public après réception du titre de

recouvrement.
Les sanctions financières sont susceptibles d'être publiées sur le site internet de l'ANSM pendant un mois ou jusqu'à la régularisation de la situation.

Montants des sanctions financières

Les montants des sanctions financières sont fixés, en fonction du chiffre d'affaires réalisé par l'entreprise ou du chiffre d'affaire réalisé pour le produit ou groupe de produits concernés et de la nature des manquements relevés ou constatés par l'ANSM.
Ce chiffre d'affaire s'entend comme le chiffre d'affaire hors taxe réalisé en France (hors exportation).

Ce montant est déterminé selon les modalités décrites dans les lignes directrices relatives à la méthode de détermination des sanctions financières :

Télécharger les lignes directrices relatives à la méthode de détermination des sanctions financières (23/11/2015)

Télécharger la grille "Médicament" - Annexe1 (23/11/2015)

Télécharger la grille "DM-DMDIV " - Annexe 2 (23/11/2015)

Télécharger le tableau récapitulatif des manquements passibles de sanctions financières (23/11/2015)

Télécharger les sanctions financières : points sur les premières sanctions prononcées par l'ANSM (22/08/2017)

Pour en savoir plus

Article L.5312-4-3 du CSP
Article L.5312-1 du CSP
Article L.5312-1-1 du CSP
Article L.5312-2 du CSP
Article L.5312-3 du CSP
Article L.5312-4-1 du CSP
Article L.5471-1 du CSP
Article R.5312-2 du CSP
Article R.5471-1 du CSP