

## 5 Les activités juridiques et réglementaires

L'ANSM a une activité juridique forte puisqu'elle produit plus de 80 000 décisions chaque année, de nature soit individuelle soit réglementaire pour certaines d'entre elles, particulier à souligner pour un établissement public administratif. Elle participe par ailleurs à la rédaction des textes relatifs à son champ de compétence en appui du ministère chargé de la Santé.

### PARTICIPATION À L'ÉVOLUTION DE LA RÉGLEMENTATION

L'ANSM participe à l'évolution de la législation et de la réglementation aux niveaux national et européen<sup>[19]</sup>.

En 2020, l'Agence a participé à l'élaboration et à la publication de plus d'une cinquantaine de textes, en appui notamment du ministère en charge de la Santé, en particulier dans le cadre des mesures liées à l'état d'urgence sanitaire.

### LES CONTENTIEUX JUGÉS ET LES DÉCISIONS RENDUES

En 2020, l'ANSM a reçu 36 nouvelles requêtes liées aux décisions qu'elle prend. Par ailleurs, 32 décisions ont été rendues par la juridiction administrative. Ce chiffre était de 66 pour l'année 2019. La grande majorité des contestations portées devant les juridictions s'est conclue par un rejet [25].

### LES SANCTIONS FINANCIÈRES

Depuis sa mise en œuvre fin 2015, 70 procédures de sanction financière ont été initiées par l'ANSM dont 31 ont abouti au prononcé de sanctions à l'encontre d'opérateurs du dispositif médical et du médicament.

## Données 2020

### ÉTAT DES LIEUX DES SANCTIONS FINANCIÈRES PRONONCÉES PAR L'ANSM

Secteur	Domaine d'activité	2017	2018	2019	2020
Dispositif médical	Publicité	0	3	0	1
	Mise sur le marché	4	0	0	0
	Matéiovigilance	0	0	0	0
Établissement pharmaceutique	Bonnes pratiques de distribution	0	0	0	2
	Obligations de service public	0	5	0	0
	Bonnes pratiques de fabrication	-	-	-	1
Médicament	Publicité	4	1	1	0
	Rupture de stock	0	1	2	2
Matière première à usage pharmaceutique	Bonnes pratiques de fabrication	0	0	0	1
<b>Total</b>		<b>8</b>	<b>10</b>	<b>3</b>	<b>7</b>
<b>Montant total (euros)</b>		<b>526 983</b>	<b>989 123</b>	<b>264 175</b>	<b>1 269 235</b>

[19] Lire aussi le "Panorama des principaux textes européens et nationaux publiés en 2020", annexe 5, page 214.