

## Annexe 3 des lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières

### Critères de pondération applicables aux manquements à la réglementation des ruptures de stock de médicaments

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).

Par principe, 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).

S'agissant précisément des manquements relatifs aux ruptures de stock, ceux-ci sont systématiquement cotés au niveau 3.

Le montant de base est porté, pour ces manquements, à 20 %.

<b>3</b>	<b>20 %</b>
<b>2</b>	<b>n/a</b>
<b>1</b>	<b>n/a</b>

Nb : Les pourcentages déterminés dans la présente annexe sont calculés sur un plafond de 30 % du CA global pour le produit considéré.

	<b>Manquement concerné Art. L.5423-9</b>	<b>Cotation</b>
30% du CA produit	1° Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament, de ne pas constituer le stock de sécurité destiné au marché national en application du deuxième alinéa de l'article L. 5121-29 ;	<b>3</b>
30% du CA produit	2° Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 pour lequel il n'existe pas d'alternatives disponibles sur le marché français et qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation, ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation, de ne pas en informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en méconnaissance des dispositions du premier alinéa de l'article L. 5124-6, au moins un an avant la date envisagée ou prévisible de la suspension ou de la cessation, ou de ne pas indiquer la raison de cette action ;	<b>3</b>

30% du CA produit	3° Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4, d'en cesser la commercialisation avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin, en méconnaissance des dispositions du premier alinéa de l'article L. 5124-6 ;	3
30% du CA produit	4° Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament, de ne pas informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation en cas d'urgence ou pour en retirer un lot déterminé, en méconnaissance des dispositions du second alinéa de l'article L. 5124-6 ;	3
30% du CA produit	5° Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant soit un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4, soit un vaccin mentionné au b du 6° de l'article L. 5121-1 dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé en application du deuxième alinéa de l'article L. 5121-31 :  a) De ne pas respecter l'obligation d'élaborer et de mettre en œuvre un plan de gestion des pénuries permettant de prévenir et pallier toute rupture de stock prévu à l'article L. 5121-31 ;  b) Ou de ne pas déclarer à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en méconnaissance des dispositions de l'article L. 5121-31, la liste des médicaments pour lesquels il élabore un plan de gestion des pénuries ;  c) Ou de ne pas prévoir dans le plan de gestion des pénuries des mesures suffisantes permettant de faire face à une situation de rupture de stock ;	3
30% du CA produit	6° Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant soit un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 pour lequel, du fait de ses caractéristiques, la rupture ou le risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave et immédiat, soit un vaccin mentionné au b du 6° de l'article L. 5121-1 dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé en application du deuxième alinéa de l'article L. 5121-31, de ne pas procéder à l'importation d'une alternative au médicament en rupture de stock exigée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application du I de l'article L. 5121-33 ;	3
30% du CA produit	7° Le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 :  a) De ne pas informer dès qu'il en a connaissance l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock sur ce médicament, en méconnaissance du premier alinéa de l'article L. 5121-32 ;  b) Ou, s'il a procédé à cette information, de ne pas mettre en œuvre, le cas échéant, les mesures prévues dans le plan de gestion des pénuries exigé en application de l'article L. 5121-31 ;  c) Ou de ne pas mettre en œuvre les mesures d'accompagnement et d'information des professionnels de santé et des patients prévues au dernier alinéa de l'article L. 5121-32.	3

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

### 2.1 Impact de la gravité des manquements

Le forfait 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 **2%** 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]	+1,5%
> 12 mois	+2%

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	- 2 %
Ignorance des faits démontrée/ Bonne foi	- 1%

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	+ 2%

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

## 4) Réitération du manquement :

S'agissant d'un critère autonome prévu par la loi, un pourcentage de **3%** 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 du code de la santé publique prévoit que pour les manquements mentionnés à l'article L.5423-9, l'agence peut assortir la sanction financière d'une astreinte journalière pour chaque jour de

rupture d'approvisionnement constaté, qui ne peut être supérieure à 30 % du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré.

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 :

<b>3</b>	<b>20% CA produit journalier moyen</b>
<b>2</b>	<b>n/a</b>
<b>1</b>	<b>n/a</b>

Montant de l'astreinte si récidive :

<b>3</b>	<b>30% CA produit journalier moyen</b>
<b>2</b>	<b>n/a</b>
<b>1</b>	<b>n/a</b>