



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

**Groupe de travail « ruptures » rattaché au comité
d'interface Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé / Organisations
professionnelles représentatives des industries des DM
et DMDIV**

Réunion du mardi 6 juin 2023

Présentation des manquements soumis à sanction financière



Obligation concernée

Articles L. 5211-5-1 IV pour les DM et L. 5221-7 IV du CSP pour les DMDIV

« Dans certaines situations identifiées au I ou lorsque les mesures mentionnées au III n'ont pas permis d'éviter le risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient, les fabricants ou leurs mandataires ou toute personne qui se livre à l'importation ou à la distribution, à l'exclusion de la vente au détail, effectuent une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du risque de rupture ou de toute rupture relatif à ce dispositif médical [ou DMDIV], dans des conditions définies par voie réglementaire ».



Manquement concerné

Articles L. 5461-9 24° pour les DM et L. 5462-8 20° du CSP pour les DMDIV

Constitue un manquement soumis à sanction financière :

« Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux [ou DMDIV] ou leurs mandataires ou pour toute personne qui se livre à leur importation ou leur distribution, à l'exclusion de la vente au détail, de ne pas informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'un risque de rupture ou de toute rupture dans la disponibilité de ces dispositifs médicaux [ou DMDIV] [...] ».

Mise en œuvre des sanctions financières

Code de la santé publique

- **Article L. 5471-1 du CSP :**

- Le montant de la sanction prononcée pour ces manquements 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.
- L'agence peut assortir cette sanction financière d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 2 500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.
- L'agence peut décider de publier la sanction financière sur son site internet.

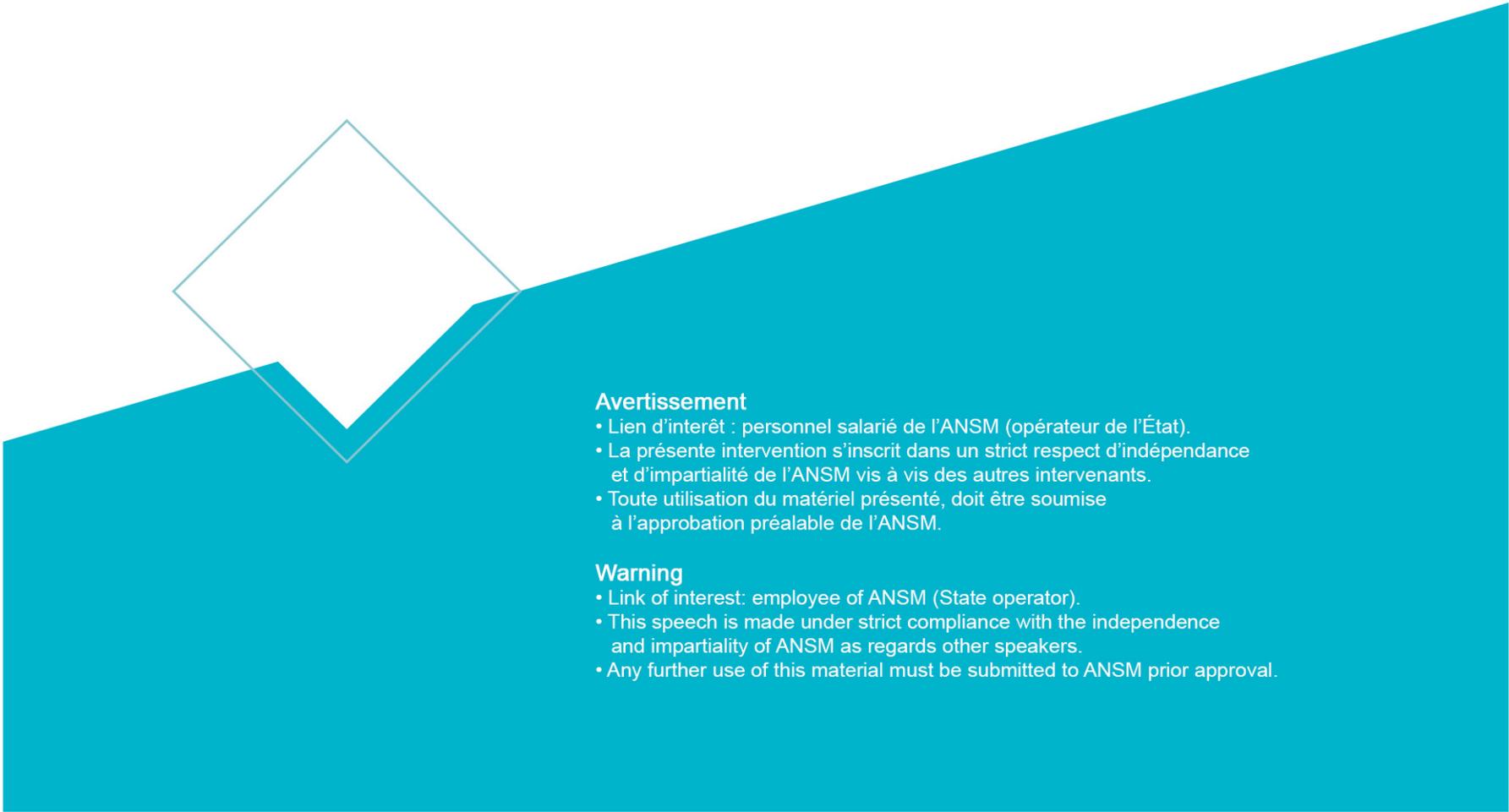
- **Article R. 5312-2 du CSP :**

- La décision de sanction financière prononcée peut être publiée sur le site internet de l'agence pendant une durée qui ne peut excéder un mois.



Lignes directrices de l'ANSM relatives aux sanctions financières

- Ateliers de révision de l'annexe des lignes directrices en cours à l'ANSM pour intégrer les nouveaux manquements issus des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 relatifs aux DM et aux DMDIV et de la loi DADDUE
- Consultation prochaine des parties prenantes

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white outline.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.