

UNE FORTE ACTIVITÉ JURIDIQUE ET RÉGLEMENTAIRE

L'ANSM a une activité juridique majeure puisqu'elle produit plus de 80 000 décisions chaque année, de nature soit individuelle soit réglementaire pour certaines d'entre elles, une particularité à souligner pour un établissement public administratif. Elle participe par ailleurs à la rédaction des textes relatif à son champ de compétence en appui du ministère chargé de la Santé et contribue à l'évolution de la législation et de la réglementation au niveau national et européen¹⁷.

Classement des substances vénéneuses

Depuis 2022, l'ANSM est chargée de classer les substances et les médicaments destinés à la médecine humaine sur les listes I et II des substances vénéneuses, ainsi que de classer toute substance, destinée ou non à la médecine humaine, comme stupéfiant ou psychotrope. Elle est également compétente pour exonérer certaines substances ou certains médicaments de ces listes.

Relevant auparavant du ministère chargé de la santé, cette compétence permet à l'ANSM d'encadrer ou de limiter l'accès à certains médicaments si nécessaire, notamment pour garantir leur bon usage et la sécurité des patients, ou éviter les détournements. En lien avec les autres administrations, cela a pour conséquence de lutter contre le trafic illicite de stupéfiants et psychotropes.

Les substances vénéneuses correspondent à toutes les substances stupéfiantes, psychotropes ou susceptibles de présenter un danger pour la santé (alors classées sur « liste I » ou « liste II » selon le degré de risques pour la santé). Lorsqu'une substance ou un médicament est classé comme « substance vénéneuse », sa dispensation en pharmacie est soumise à prescription médicale obligatoire, et pour les médicaments stupéfiants, à la présentation d'une ordonnance dite « sécurisée ».

Par ailleurs, dans certains cas et sous certaines conditions, des substances ou des médicaments utilisés dans des pathologies courantes, à faible dose et/ou sur une courte durée de traitement, peuvent être exonérés de la liste des substances vénéneuses et être ainsi délivrés sans prescription médicale.

Les médicaments en rétrocession

Depuis la publication du décret n° 2021-1531 du 26 novembre 2021, l'ANSM a fixé et publié en 2022 la liste des médicaments rétrocédables (dite « liste de rétrocession ») mentionnée à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique. Cette compétence relevait auparavant du ministère chargé de la Santé.

La rétrocession correspond à la dispensation de médicaments par les pharmacies hospitalières aux patients non hospitalisés, par dérogation ou en complément du circuit habituel des pharmacies de ville. Elle permet aux patients d'avoir accès à certains traitements malgré leurs contraintes de distribution, de dispensation ou d'administration, ou qui nécessitent un suivi particulier de la prescription ou de la délivrance.

Ces médicaments bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une autorisation d'importation (AI). Certains médicaments peuvent également être nommément inscrits sur cette liste à la demande des ministres chargés de la Santé ou de la Sécurité sociale. Enfin, d'autres médicaments peuvent être rétrocédés sans être nommément inscrits sur la liste de rétrocession. Il s'agit des catégories de médicaments suivantes : préparations magistrales ou hospitalières, médicaments bénéficiant d'un accès précoce ou compassionnel.

¹⁷ Lire aussi le « Panorama des principaux textes européens et nationaux publiés en 2022 », annexe 5, page 186.

DONNÉES 2022

Contentieux jugés et décisions rendues

- 45 nouvelles requêtes (toutes juridictions confondues) liées aux décisions et activités de l'Agence,
- 31 décisions ont été rendues par la juridiction administrative,
- 93 % des contentieux introduits se sont conclus par une décision favorable à l'Agence.

Etat des lieux des sanctions financières prononcées par l'ANSM

En application de l'article L. 5471-1 du CSP, la directrice générale de l'ANSM peut prononcer des sanctions financières à l'encontre des auteurs de manquements à la réglementation notamment aux règles encadrant la mise sur le marché, la fabrication, la pharmacovigilance, la publicité des médicaments, l'anticipation et la gestion des risques de rupture de stock de médicaments ainsi qu'aux règles encadrant la mise sur le marché et la publicité des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Ces sanctions financières sont prévues aux articles L. 5421-8, L. 5422-18, L. 5423-8, L. 5423-9, L. 5426-2, L. 5438-1, L. 5461-9 et L. 5462-8 du CSP. Elles sont prononcées pour un montant ne pouvant dépasser, selon le type de manquement concerné, 30 % du chiffre d'affaires réalisé pour le produit ou groupe de produits concernés ou 10 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos. Ces sanctions ont vocation à s'appliquer sans préjudice de la prise de mesures de police sanitaire propres à chaque secteur d'activité et produit concerné.

Secteur	Domaine d'activité	2018	2019	2020	2021	2022
Dispositif médical	Publicité	3	0	1	0	0
	Mise sur le marché	0	0	0	3	0
	Matéiovigilance	0	0	0	0	0
Etablissement pharmaceutique	Bonnes pratiques de distribution	0	0	2	1	0
	Obligations de service public	5	0	0	2	1
	Bonnes pratiques de fabrication	-	-	1	0	0
Médicaments	Publicité	1	1	0	0	0
	Ruptures de stock	1	2	2	0	2
Matière première à usage pharmaceutique	Bonnes pratiques de fabrication	0	0	1	0	2
Total		10	3	7	6	5
Montant total (euros)		989 123	264 175	1 269 235	508 048	445 360