

ANNEXE 3 : UNE FORTE ACTIVITÉ JURIDIQUE ET RÉGLEMENTAIRE

Évolution du nombre de sanctions financières prononcées par l'ANSM

Secteur	Domaine d'activité	2019	2020	2021	2022	2023
Dispositif médical	Publicité	0	1	0	0	0
	Mise sur le marché	0	0	3	0	0
	Matéiovigilance	0	0	0	0	0
Établissement pharmaceutique	Bonnes pratiques de distribution	0	2	1	0	0
	Obligations de service public	0	0	2	1	0
	Bonnes pratiques de fabrication	-	1	0	0	0
Médicaments	Publicité	1	0	0	0	0
	Ruptures de stock	2	2	0	2	6 3-défaut/retard d'information, 3-stock de sécurité non constitué
Matière première à usage pharmaceutique	Bonnes pratiques de fabrication	0	1	0	2	0
Total		3	7	6	5	6
Montant total (euros)		264 175	1 269 325	508 048	445 360	559 809,62

**PANORAMA DES PRINCIPAUX TEXTES EUROPÉENS ET NATIONAUX
PUBLIÉS (HORS TEXTES COVID-19),
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE, DÉCISIONS INDIVIDUELLES, AIP,
AMM, PLANTES, HOMÉOPATHIE
ET HORS ORGANISATION DE L'AGENCE ET DES INSTANCES**

MÉDICAMENTS

TEXTES COMMUNAUTAIRES

Décision (UE) 2023/567 du Conseil du 9 mars 2023 relative à la position à prendre au nom de l'Union européenne lors de la soixante-sixième session de la commission des stupéfiants, en ce qui concerne l'inscription de substances aux tableaux annexés à la convention unique sur les stupéfiants de 1961, modifiée par le protocole de 1972, et à la convention sur les substances psychotropes de 1971
--

TEXTES NATIONAUX

Décret 2023-202 du 25 mars 2023 relatif à la prolongation de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis
Décret 2023-303 du 21 avril 2023 fixant le délai mentionné au 1° du VIII de l'article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique (accès précoce)
Décret 2023-1113 du 28 novembre 2023 relatif aux autorités compétentes en matière de surveillance et de vigilance pour les produits cosmétiques et de tatouage
Décret 2023-1224 du 20 décembre 2023 relatif à l'apposition d'une mention sur chaque unité de conditionnement des produits contenant uniquement du protoxyde d'azote
Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la Sécurité sociale pour 2020, les conditions de leur mise à disposition ainsi que les indications thérapeutiques ou situations cliniques dans lesquelles ils seront utilisés
Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 29 octobre 2020 fixant les modalités et conditions techniques du registre national électronique prévu à l'article 4 du décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis
Arrêté du 25 mars 2023 modifiant l'arrêté du 29 décembre 2020 fixant les modalités de participation des médecins et pharmaciens volontaires intervenant dans l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la Sécurité sociale pour 2020 ainsi que les conditions de formation préalable obligatoire et de rémunération des professionnels de santé participant à cette expérimentation
Arrêté du 18 décembre 2023 complétant l'arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévu au 2° de l'article L. 5125-23-2 du Code de la santé publique

PRODUITS BIOLOGIQUES

TEXTES NATIONAUX

Décret 2023-453 du 9 juin 2023 relatif à l'évolution du dépistage des anticorps anti-A et anti-B immuns à l'occasion de chaque don de sang ou de composant du sang
Décret 2023-672 du 27 juillet 2023 relatif à l'autorisation de l'activité de collecte de selles et de l'importation de selles ou de préparations de microbiote fécal
Décret 2023-673 du 27 juillet 2023 relatif à l'encadrement de l'activité de collecte de selles et de l'importation de selles ou de préparations de microbiote fécal

Décret 2023-711 du 31 juillet 2023 relatif au registre national automatisé pour le refus de prélèvement d'organes et aux activités de conservation et de distribution des tissus et de leurs dérivés autorisées conformément à l'article L. 1243-2 du code de la santé publique

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

TEXTES COMMUNAUTAIRES

Règlement délégué (UE) 2023/503 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la fréquence des nouvelles évaluations complètes des organismes notifiés (paru en mars 2023)

Règlement délégué (UE) 2023/502 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la fréquence des nouvelles évaluations complètes des organismes notifiés (paru en mars 2023)

Règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Directive déléguée (UE) 2023/1526 de la Commission du 16 mai 2023 modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au plomb en tant que stabilisateur thermique dans le polychlorure de vinyle employé comme matériau de base dans les capteurs utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Règlement (UE) 2023/1542 du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2023 relatif aux batteries et aux déchets de batteries, modifiant la directive 2008/98/CE et le règlement (UE) 2019/1020, et abrogeant la directive 2006/66/CE

Règlement délégué (UE) 2023/2197 de la Commission du 10 juillet 2023 modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'attribution d'identifiants uniques des dispositifs aux lentilles de contact

Règlement d'exécution (UE) 2023/2713 de la Commission du 5 décembre 2023 désignant les laboratoires de référence de l'Union européenne dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

TEXTES NATIONAUX

Arrêté du 5 septembre 2023 modifiant l'arrêté du 5 mars 2020 relatif à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

AUTRES PRODUITS DE COMPÉTENCE ANSM

TEXTES NATIONAUX

Arrêté du 26 avril 2023 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L.5139-1 du Code de la santé publique

Arrêté du 26 avril 2023 fixant les doses et concentrations maximales des microorganismes et des toxines figurant sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 et pris en application de l'article R. 5139-20 du Code de la santé publique