LexCase FLASH
Lettre d'information de LexCase
PARIS · LYON · MARSEILLE



INDUSTRIE DES PRODUITS DE SANTÉ

Rupture de stocks de médicaments - actualisation des lignes directrices de l'ANSM relatives à la détermination des sanctions financières encourues

Si vous n'avez que 30 secondes

Le 8 août 2022, l'ANSM a mis à jour ses lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières et leur annexe 1, et a ajouté une annexe 3, qui entrent en vigueur le **1er octobre 2022**.

Les principaux apports en matière de lutte contre les ruptures de stocks de médicaments sont les suivants:

(i) L'annexe 3 a été créée spécifiquement pour traiter les sanctions financières relatives aux manquements listés à l'article L5423-9 du Code de la Santé Publique (« CSP »).

(II) La base de calcul des sanctions financières relatives à ces manquements est désormais connue et la méthode de pondération de l'ANSM précisée :

- Ces manquements sont côtés à 3, cotation maximale, correspondant à une pénalité de base égale à 20% du chiffre d'affaires (« CA ») du médicament réalisé en France lors du dernier exercice clos ;
- Un premier ajustement en fonction de l'impact de la gravité des manquements et de leur durée est effectué, compris entre 0,25% et 2% ;
- La coopération/diligence ainsi que le comportement de l'entreprise peuvent être des facteurs aggravant ou atténuant du montant de la sanction ;
- La réitération du ou des manquement(s) dans un délai de deux ans entraîne une aggravation de 3% du montant de la sanction ;
- En cas de récidive, l'astreinte en principe fixée à 20% du CA journalier moyen du médicament peut être portée à 30% de celui-ci.

Le plafond légal de 30% du CA du médicament lors du dernier exercice clos, dans la limite d'1 million d'euros, ainsi que la prise en compte de la capacité contributive de l'entreprise demeurent applicables.

1. L'objet des lignes directrices et de leurs annexes

Les lignes directrices et leurs annexes visent à expliquer aux titulaires d'AMM et aux exploitants la méthode suivie par l'ANSM pour le prononcé des sanctions financières prévues par le CSP.

Les lignes directrices de l'ANSM détaillent le calcul des sanctions qui repose sur deux principes:

(i) Les manquements sont catégorisés de 1 à 3 en fonction de leur gravité déterminant la sanction ;
(ii) La sanction est déterminée suivant un raisonnement en cinq étapes, afin de déterminer son montant sur la base et de le pondérer en fonction des circonstances aggravantes et atténuantes.

2. Apport des lignes directrices sur les sanctions aux manquements la réglementation des ruptures de stock de médicaments

L'actualisation des lignes directrices se traduit principalement par la précision des sanctions aux manquements liés à la réglementation des ruptures de stock de médicaments (listés à l'article L.5423-9 du CSP) et leur sévérité.

Ces manquements sont classés en catégorie 3 correspondant aux manquements les plus graves.

L'annexe 3 précise les critères de pondération qui leur sont spécifiquement applicables. Bien que les étapes de détermination du montant de la sanction soient similaires pour les manquements prévus aux annexes 1 et 3, leur appréciation diffère. À titre d'exemple, le caractère répétitif de l'infraction est plus sévèrement sanctionné dans le cadre de l'annexe 3.

3. Zoom sur les critères de pondération appliqués

1° Le montant de base (point de départ du calcul)

La cotation des manquements relatifs aux ruptures de stock a été élevée au niveau maximal, correspondant à une pénalité de base égale à 20% du CA du médicament réalisé en France lors du dernier exercice clos (contre 4% jusqu'alors pour les sanctions financières relevant du même niveau de gravité).

2° Ajustements relatifs à la gravité et à la durée

Ce montant est ajusté au regard de :

(i) L'impact de la gravité du manquement sur la santé publique

La gravité de la rupture de stock peut entraîner l'addition de 2% au montant de base.

(i) L'impact de la durée du manquement

La répartition se fait selon 4 critères :
- Un manquement < à 2 mois: +0.25%
- Un manquement entre 2 et 6 mois: +0.5%
- Un manquement entre 6 et 12 mois: +1.5%
- Un manquement > à 12 mois: +2%

Les efforts pour réduire la durée du manquement permettront ainsi de réduire le montant de la sanction.

3° Ajustements relatifs à la personnalisation de la sanction

Permettent de diminuer la sanction:
- La coopération/Diligence dans la cessation: -2%
- L'ignorance des faits démontrée/Bonne foi: -1%

Au contraire, aggravent la sanction :
- L'absence de coopération: +1.5%
- La mauvaise foi/Manquement intentionnel: +2%
- Le caractère répétitif : +2%

4° Réitération

La sanction peut être aggravée de 3% lorsque les manquements constatés ont déjà été sanctionnés dans un délai de 2 ans à compter de la date à laquelle la première décision est devenue définitive.

5° Pondération de l'astreinte

Montant de l'astreinte:
- Absence de récidive : 20% du CA journalier moyen
- Récidive: 30% du CA journalier moyen

Par ailleurs, les capacités contributives de l'entreprise doivent être prises en compte.

L'ANSM doit, en tout état de cause, veiller à ne pas excéder le plafond légal de 30% du CA du médicament réalisé lors du dernier exercice clos, limité à 1 million d'euros.

L'ÉQUIPE DROIT DE LA SANTÉ DE LEXCASE



Diane BANDON-TOURRET
Avocate associée
dbandontourret@lexcase.com



Mathilde MERCKX
Avocate *Of Counsel*
mmerckx@lexcase.com



Victoire STORKSEN
Avocate Collaboratrice
vstorksen@lexcase.com



Clémentine CALVET
Avocate Collaboratrice
ccalvet@lexcase.com