

Manquements passibles de sanction financière

MEDICAMENT

Art. L.5421-8

1° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit ou pour tout titulaire d'une autorisation d'APSI de méconnaître l'obligation de mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance, de gestion du dossier permanent du système de pharmacovigilance et de réalisation d'audits périodiques ;
2° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit ou pour tout titulaire d'une autorisation d'APSI ayant eu connaissance d'un effet indésirable suspecté de s'abstenir de le signaler aux autorités ou aux organismes compétents selon les modalités définies par voie réglementaire ;
3° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit ou pour tout titulaire d'une autorisation d'APSI de méconnaître, en matière de pharmacovigilance, l'obligation de transmission du rapport périodique actualisé de sécurité
3° (..) ou de maintien en continu de la présence d'une personne responsable ;
4° Le fait pour le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5121-8 (études post-AMM)
5° Le fait pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées à l'article L. 5121-8-1 (études post-AMM)
6° Le fait de ne pas respecter les règles de bonnes pratiques définies dans le cadre des décisions ou arrêtés pris en application de l'article L. 5121-5, à l'exclusion des bonnes pratiques de dispensation par voie électronique
7° Le fait pour toute personne de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les délais impartis les informations du protocole d'utilisation thérapeutique et du recueil d'information prévu dans le cadre d'une ATU (article L. 5121-12-V)
8° Le fait pour une entreprise de ne pas prendre les mesures d'information qu'elle juge appropriées auprès des professionnels de santé lorsqu'elle constate des prescriptions hors AMM et de ne pas en informer l'ANSM sans délai (second alinéa de l'article L. 5121-14-3)
9° Le fait pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ne pas respecter l'obligation d'information motivée de l'ANSM prévue à l'article L. 5121-9-4 : <ul style="list-style-type: none"> - information motivée de toute action engagée en France ou un autre EM pour suspendre ou arrêter la commercialisation, ou pour solliciter le retrait ou ne pas demander le renouvellement d'une AMM + indications des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L.5121-9 - information motivée de toute action engagée dans un pays tiers si celle-ci est fondée sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L.5121-9
10° Le fait pour toute personne assurant la fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation ou la distribution en gros de médicaments dérivés du sang, de ne pas enregistrer les données permettant d'en assurer le suivi en application du 14° de l'article L. 5121-20 ;

11° Le fait pour une entreprise de ne pas communiquer une interdiction ou une restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit de santé est mis sur le marché ainsi que toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou du produit concerné en application de l'article L. 5121-9-2 ou de ne pas transmettre dans les délais requis les données démontrant que le rapport B/R demeure favorable demandées par l'ANSM en application de l'article L. 5121-9-3

12° Le fait de méconnaître les obligations relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits

Art. L.5423-8

1° Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament de ne pas informer immédiatement l'ANSM de toute action qu'elle a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé ou de ne pas indiquer la raison de cette action en application de l'article L. 5124-6

2° Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit de ne pas respecter l'obligation d'information de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture qui lui incombe en application de l'article L. 5124-6

3° Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit de ne pas communiquer la date de commercialisation du médicament ou produit à l'ANSM

4° Le fait de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique sans avoir un pharmacien délégué au sens de l'article L. 5124-2 dans chacun des établissements pharmaceutiques

5° Le fait pour un grossiste-répartiteur de ne pas respecter les obligations de service public définies en application de l'article L. 5124-17-2 ;

6° Le fait de ne pas adresser à l'ANSM, au plus tard le 31 mars de l'année en cours, les déclarations fournissant les données relatives aux ventes (article L. 5121-18), ou d'adresser une déclaration incomplète ou inexacte

7° Le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué de ne pas exercer personnellement sa profession

8° Le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué de ne pas se faire assister et, en cas d'absence temporaire ou s'il fait l'objet d'une interdiction d'exercer, de ne pas se faire remplacer en application des dispositions prévues à l'article L. 5124-4 ;

9° Le fait d'exporter un médicament sans se conformer aux dispositions de l'article L. 5124-11 (réglementation exportation)

10° Le fait de méconnaître les règles de la publicité en faveur des entreprises et des établissements pharmaceutiques fixées par décret en Conseil d'Etat en application des dispositions de l'article L. 5124-18 (nb : publicité institutionnelle)

PUBLICITE DES MEDICAMENTS

Art. L.5422-18

1° Toute publicité portant sur un médicament qui n'a pas obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ou l'autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 ou l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ;

2° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public qui n'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-8 ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci ;

3° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès des professionnels de santé qui n'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci ;

4° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public pour un médicament soumis à prescription médicale ;

5° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public pour un médicament remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie, sauf dans le cas prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-6 ;

6° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public pour un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique ;

7° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public ou des professionnels de santé pour un médicament bénéficiant de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12 ;

8° Toute publicité pour des générateurs, trousse ou précurseurs en méconnaissance des dispositions de l'article L. 5122-13 ;

9° Toute campagne publicitaire non institutionnelle pour des vaccins effectuée en méconnaissance des obligations prévues à l'article L. 5122-6.

DISPOSITIFS MEDICAUX

Art. L.5461-9

1° Le fait, pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un DM ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'ANSM dans les conditions prévues à l'article L. 5212-2 ;
2° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas informer l'ANSM de tout rappel d'un DM (motivé par une raison technique ou médicale) auquel il procède dans les conditions prévues à l'article L. 5212-2 ;
3° Le fait d'importer, de mettre sur le marché, de mettre en service ou d'utiliser un DM sans que n'ait été délivré le certificat mentionné à l'article L. 5211-3, (...) (...) ou un DM non conforme aux exigences essentielles mentionnées au même article ou dont la certification de conformité n'est plus valide ;
4° Le fait de mettre en service une catégorie de DM mentionnée à l'article L. 5211-4 sans procéder à la communication des données permettant d'identifier ce DM, avec un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction ainsi que l'espèce d'origine lorsque la fabrication du DM fait intervenir un produit d'origine animale;
5° Le fait, pour l'exploitant, de ne pas soumettre un DM aux dispositions relatives aux obligations de maintenance et aux contrôles de qualité prévus en application de l'article L. 5212-1 ;
6° Le fait, pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité auprès du public pour des dispositifs médicaux remboursés, pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, à l'exception de ceux figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 5213-3 ;
7° Le fait, pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire, ainsi que pour toute personne qui se livre à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité de dispositif médical soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation mentionnée à l'article L. 5213-4
8° Le fait, pour le fabricant de DM ou son mandataire, ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux, de ne pas procéder à la déclaration (d'activité et des DM objets de cette activité) auprès de l'ANSM prévue par l'article L. 5211-3-1.

Art. R.5461-4

1° Le fait, pour le fabricant d'un DM ou son mandataire, de ne pas tenir à la disposition du directeur général de l'ANSM les déclarations de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures, mentionnés à l'article R. 5211-26 ;
2° Le fait, pour le fabricant d'un DM ou son mandataire, de ne pas présenter, sur demande des agents mentionnés à l'article L. 5431-1, les déclarations de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures, mentionnés à l'article R. 5211-26 ;
3° Le fait, pour toute personne ayant son siège social en France et qui exerce au moins une des activités mentionnées à l'article R. 5211-65, de mettre sur le marché un DM de classe I ou un dispositif médical sur mesure sans procéder à la déclaration prévue aux premier et quatrième alinéas de l'article R. 5211-65 ;
4° Le fait, pour toute personne ayant son siège social en France et qui exerce au moins une des activités mentionnées à l'article R. 5211-52, de mettre sur le marché un DM revêtu du marquage CE et conçu par le fabricant pour être stérilisé avant usage sans procéder à la déclaration prévue au deuxième alinéa de l'article R. 5211-65 ;
5° Le fait, pour toute personne ayant son siège social en France et qui exerce au moins une des activités mentionnées à l'article R. 5211-67 de mettre sur le marché des DM en vue de constituer un système ou un nécessaire, sans procéder à la déclaration prévue au deuxième alinéa de l'article R. 5211-65 ;
6° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire mentionnés à l'article R. 5212-13, de ne pas désigner un correspondant de matériovigilance ou de ne pas communiquer le nom de ce correspondant au directeur général de l'ANSM

DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

Art. L.5462-8

1° Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur ou le distributeur d'un DMDIV ayant eu connaissance d'une défaillance ou d'une altération d'un DMDIV susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'ANSM, dans les conditions prévues à l'article L. 5222-3 ;
2° Le fait d'importer, de mettre sur le marché ou de mettre en service un DMDIV sans avoir établi ou fait établir le certificat mentionné à l'article L. 5221-2, (...)
(...) ou un DMDIV non conforme aux exigences essentielles mentionnées au même article ou dont la certification de conformité n'est plus valide ;
3° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas informer l'ANSM de tout rappel d'un DMDIV auquel il procède dans les conditions prévues à l'article L. 5222-3 ;
4° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas communiquer, à la demande de l'ANSM, toute information utile à la mise en œuvre des mesures de protection sanitaire à l'égard des patients, en application des dispositions de l'article L. 5222-3 ;
5° Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur et le distributeur de ne pas conserver toutes les informations nécessaires au rappel éventuel de DMDIV, conformément aux dispositions de l'article L. 5222-3 ;
6° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou son mandataire, ainsi que pour toute personne qui se livre à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité de dispositif médical de diagnostic in vitro soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation mentionnée à l'article L. 5223-3
7° Le fait, pour toute personne qui se livre à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation d'un DMDIV, de ne pas procéder à la déclaration auprès de l'ANSM, mentionnée à l'article L. 5221-3

Art. R.5462-4

1° Le fait, pour le fabricant d'un DMDIV ou son mandataire, de ne pas tenir à la disposition du directeur général l'ANSM les déclarations de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures, dans les conditions mentionnées à l'article R. 5221-18 ;
2° Le fait, pour le fabricant d'un DMDIV ou son mandataire, de ne pas présenter, sur demande des agents mentionnés à l'article L. 5462-1, les déclarations de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures, dans les conditions mentionnées à l'article R. 5221-18 ;
3° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire mentionnés à l'article R. 5222-11, de ne pas désigner une personne en charge de la réactovigilance ou de ne pas en communiquer le nom au directeur général de l'ANSM.