Depuis le 1er février 2014, le directeur général de l'ANSM peut prendre des injonctions et prononcer des sanctions financières à l'encontre des opérateurs conformément à la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et l'ordonnance du 19 décembre 2013.Ces décisions peuvent être rendues publiques sur le site internet de l'Agence.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) participe à l'application des lois et règlements. Elle prend des décisions relatives, entre autres, à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisati on des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme.

Dans ce cadre, le Directeur général de l'ANSM peut prendre, en cas de risque pour la santé publique, des décisions de police sanitaire sur les produits et sur les établissements concernés.

Il peut désormais prendre, en cas de non-conformités et manquements aux lois et règlements qui leur sont applicables, des injonctions et prononcer des sanctions financières à l'encontre des opérateurs ayant méconnus leurs obligations.

L'harmonisation des sanctions pénales et financières et des mesures administratives applicables aux produits de santé ainsi que leurs modalités de mise en œuvre ont été précisées par l'ordonnance du 19 décembre 2013 et le décret du 30 janvier 2014. Ces dispositions sont entrées en vigueur le 1er février 2014.

Les injonctions, prises à la suite d'inspections, à l'issue d'une procédure contradictoire, peuvent concerner tous les opérateurs entrant dans le champ des produits de santé suivis par l'ANSM.

Les sanctions financières, prises sur la base d'inspections, de résultats de contrôles ou d'éléments mettant en évidence des manquements, à l'issue d'une procédure contradictoire, peuvent concerner les opérateurs dont les activités sont liées aux produits de santé relevant du

champ de compétence de l'ANSM (médicaments, matières premières à usage pharmaceutique, dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) telles que les obligations de vigilance, de publicité, de communication d'information auprès de l'ANSM, etc.

Ces décisions, lorsqu'elles feront l'objet d'une publication, seront rendues publiques sur le site de l'Agence dans la rubrique Injonction, décisions de suspension d'activité ou de produit et sanctions financières

Ces nouvelles mesures administratives prises à l'encontre des opérateurs concernés sont destinées à :

- être appliquées de manière uniforme quels que soient les activités et les produits de santé,
- donner des suites adaptées et proportionnées en fonction des manquements et non-conformités constatés par l'ANSM,
- agir dans un souci d'équité et d'efficacité,
- garantir la transparence des actions de l'ANSM.

Lire aussi

- Décret du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières
- Ordonnance du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements
- > En savoir plus sur le processus d'inspection