



DIRECTION GENERALE

SANCTIONS FINANCIERES APPLICABLES DANS LE DOMAINE DE LA PHARMACIE

Direction de l'Inspection, Contrôle et Evaluation
Direction des Soins de Proximité
Département Biologie et Pharmacie

Version Septembre 2019



Lignes directrices relatives aux sanctions financières

en application des articles L. 5472-1 et L. 5472-2 du code de la santé publique qui concernent les pharmaciens auteurs de manquements liés à des activités de distribution au détail et de commerce électronique.

Préambule

Ce document présente la démarche suivie par l'ARS Grand Est lorsqu'elle prononce une sanction financière et précise, en particulier, le mode de calcul de la sanction en fonction de la gravité du manquement.

La publication de ces lignes directrices s'inscrit dans la volonté de l'Agence d'assurer la transparence et la cohérence de ses décisions et garantit un certain degré de prévisibilité et de lisibilité de la politique de sanction menée par l'Agence.

A ce titre, ces lignes directrices lui sont ainsi rendues opposables, sauf à justifier de circonstances particulières de faits ou de droit qui la conduisent à s'en écarter.

Le présent document pourra être modifié au vu de la mise en œuvre effective de la pratique décisionnelle de l'ARS.

Le cadre juridique

L'**ordonnance n° 2013-1183 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, a introduit les articles L. 1435-7-1, L. 5472-1 à L. 5472-4 du code de la santé publique relatifs aux sanctions financières prononcées par le Directeur général de l'ARS. Cette ordonnance crée de nouveaux articles L. 5424-2, L. 5424-3 et L. 5424-4 qui précisent les manquements soumis à sanctions financières concernant l'exercice de la pharmacie d'officine, ainsi que le montant maximum de la sanction financière et celui de l'astreinte journalière.

Les critères de détermination du montant des sanctions financières sont prévus par l'**article L. 1435-7-1 du code de la santé publique** qui indique que les montants de la sanction financière et de l'astreinte sont proportionnés à la gravité des manquements constatés. Ils tiennent compte, le cas échéant, de la réitération des manquements sanctionnés dans un délai de deux ans à compter de la date à laquelle la première décision de sanction est devenue définitive.

Le **décret n° 2014-73 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**, précise les conditions d'engagement de la procédure de sanctions, les éléments qui doivent être communiqués à la personne concernée par les faits, la procédure à respecter et les conditions de mise en œuvre d'une astreinte journalière, la forme de la décision de sanction et sa publication (article R. 1435-37¹ du CSP).

¹ « I. — Sur la base d'inspections réalisées en application des dispositions de l'article [L. 1435-7](#), de résultats de contrôles ou d'éléments mettant en évidence des manquements constatés au titre des articles [L. 5472-1](#) et [L. 5472-2](#), le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut engager une procédure de sanction financière à l'encontre des auteurs de ces manquements.

II. — Le directeur général de l'agence indique à la personne physique ou morale concernée les faits de nature à justifier l'engagement de la procédure de sanction et les manquements constatés, la sanction financière encourue, et lui communique les éléments justifiant de ces manquements. Il :

1° Met à même la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, écrites ou orales, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil ;

2° Le cas échéant, la met en demeure de régulariser la situation ;

3° La met en demeure de lui transmettre le chiffre d'affaires constituant l'assiette de la sanction financière.

Il fixe à la personne concernée un délai qui ne peut être inférieur à huit jours pour satisfaire aux demandes mentionnées aux 1° à 3° ci-dessus. Lorsqu'il fait usage du 2°, ce délai peut être réduit en cas d'urgence.

Le décret n° 2015-373 du 31 mars 2015 relatif aux modalités d'émission des titres de perception relatifs aux sanctions financières en matière de produits de santé précise que l'ordonnateur compétent pour l'émission des titres de perception relatifs aux sanctions prononcées par le Directeur général de l'ARS, est le ministre chargé de la santé.

Le chiffre d'affaires de l'officine constitue l'assiette de la sanction financière (article R. 1435-37 précité), avec un maximum de 150 000 euros pour une personne physique ou 10% du chiffre d'affaires dans la limite d'1 million d'euros pour une personne morale.

L'instruction n° DGS/PP/2019/103 du 30 avril 2019, émise par le Ministère des solidarités et de la santé, présente précisément la mise en œuvre de la procédure de sanctions financières prononcées par les agences régionales de santé en application des articles L. 5472-1 et L. 5472-2 du code de la santé publique. Elle est disponible sur le site internet Legifrance à l'adresse suivante : <http://circulaire.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&r=44660>.

La méthode suivie pour déterminer le montant des sanctions financières

La sanction financière doit être proportionnée à la **gravité et tient compte, le cas échéant, de la réitération des manquements sanctionnés.**

Aussi, afin de mettre en oeuvre ces deux critères au cas par cas lors de la détermination du montant de la sanction, et de garantir ainsi la proportionnalité de cette dernière, l'Agence procède selon une méthode s'attachant à apprécier d'une part les considérations intrinsèques au manquement, d'autre part les considérations liées aux circonstances de l'espèce, méthode dont les critères de pondération sont détaillés ci-après.

- **Appréciation de la gravité du manquement en termes d'impact sur la santé publique :** l'Agence apprécie les éventuels dommages ou risques pour la santé publique entraînés par ces manquements au vu de l'ensemble des éléments pertinents du cas d'espèce.
- **Appréciation de l'impact de la durée du manquement :** la durée du manquement fait l'objet d'une prise en considération distincte. Cette appréciation peut conduire à une majoration du montant de base de la sanction.
- **Les ajustements relatifs à la personnalisation :** l'Agence procède ensuite à un examen individualisé en tenant compte des circonstances propres à celui-ci. Le montant de la sanction est en effet personnalisé afin de tenir compte, le cas échéant, de circonstances atténuantes ou aggravantes, sur le fondement d'une appréciation au cas par cas de l'ensemble des éléments pertinents. Ainsi, les difficultés rencontrées individuellement par l'officine faisant l'objet de la procédure de sanction financière peuvent être prises en compte dans le cadre de la détermination du montant de la sanction.
- **La réitération :** elle est prise en considération après un délai de deux ans à compter de la date à laquelle la première décision de sanction est devenue définitive. Dans ce cas, le pourcentage du chiffre d'affaires retenu pour fixer le montant de la sanction financière est majoré.
- **Les ajustements finaux :** l'Agence vérifie que le montant de la sanction financière ainsi obtenu n'excède pas le maximum légal.

III. — A l'issue du délai fixé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une sanction financière.

Si la personne concernée n'a pas régularisé la situation dans le délai fixé, cette sanction peut être assortie d'une astreinte journalière, qui commence à courir à compter de la date de la notification à la personne concernée de la sanction financière et qui cesse de courir le jour de la régularisation de la situation, le cas échéant, constatée par une nouvelle inspection.

IV. — La décision de sanction est notifiée à la personne concernée, par tout moyen permettant de lui conférer une date certaine. Elle indique la nature des faits constitutifs du manquement, le montant de la sanction prononcée et, le cas échéant, de l'astreinte, les modalités d'acquiescement ainsi que les voies et délais de recours.

V. — La décision de sanction financière prononcée peut être publiée sur le site internet de l'agence pendant une durée qui ne peut excéder un mois ou, le cas échéant, jusqu'à la régularisation de la situation, si celle-ci n'est pas intervenue à l'issue de cette durée. »

- Pondération de l'astreinte

Si l'auteur du manquement n'a pas régularisé la situation à l'issue du délai fixé par la mise en demeure prévue, la sanction financière prononcée peut être assortie d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 2 500 € (l'article L. 5472-1 -II).

La fin de l'astreinte intervient donc le jour où le directeur général de l'ARS est informé par l'inspecté de la régularisation du manquement.

Les critères de pondération applicables aux manquements prévus aux articles L. 5424-2, L. 5424-3 et L. 5424-4

Pondération en fonction de la gravité du manquement apprécié par l'impact direct que ce manquement porte sur la santé publique

L'ensemble des manquements susceptibles d'être sanctionnés ne présentant pas le même degré de gravité, une hiérarchisation des différents types de manquements est réalisé, éventuellement assortie d'un niveau de pourcentage du chiffre d'affaires qui sert de base au calcul du montant de la sanction.

Gravité	Cotation	% du chiffre d'affaires HT
basse	1	Jusqu'à 2 % du chiffre d'affaires HT < 150 000 € → 3 % si le manquement durait depuis plus de 20 mois ou en cas de récidive → 4 % en cas de récidive de plus de 20 mois
moyenne	2	Jusqu'à 4 % du chiffre d'affaires HT < 150 000 € → 5 % si le manquement durait depuis plus de 20 mois ou en cas de récidive → 6 % en cas de récidive de plus de 20 mois
élevée	3	Jusqu'à 8 % du chiffre d'affaires HT < 150 000 € → 9 % si le manquement durait depuis plus de 20 mois ou en cas de récidive → 10 % en cas de récidive de plus de 20 mois

Cotation en fonction de la nature du manquement

Manquements définis par l'article L. 5424-2	Cotation
1° D'ouvrir, d'exploiter ou de transférer une officine sans être titulaire de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 ou malgré la suspension ou le retrait de celle-ci	3
2° De céder une licence indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte	3
3° Supprimé	/
4° De ne pas remettre la licence à l'agence régionale de santé lors de la fermeture définitive de l'officine	1
5° De ne pas respecter les règles relatives à la création, au transfert des officines ou aux conditions minimales d'installation déterminées par décret en Conseil d'Etat en application du 1° de l'article L. 5125-32	2

Manquements définis par l'article L. 5424-2	Cotation
6° De créer ou racheter une officine ouverte depuis moins de trois ans, individuellement ou en société, sans être pharmacien de nationalité française, ou ressortissant de l'un des Etats membres de l'Union européenne ou d'un des autres Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen, et sans être titulaire du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ou de l'un des titres et attestations prévus aux articles L. 4221-4 et L. 4221-5	3
7° Après le décès d'un pharmacien, pour son conjoint ou ses héritiers, de maintenir une officine ouverte sans respecter les dispositions de l'article L. 5125-21	3
8° De ne pas respecter les règles relatives à la publicité en faveur des officines de pharmacie, fixées par décret en Conseil d'Etat en application des dispositions de l'article L. 5125-32	1

Manquements définis par l'article L. 5424-3	Cotation
1° De ne pas être propriétaire de l'officine dont il est titulaire ou d'être propriétaire ou copropriétaire de plusieurs officines. Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables aux cas prévus par la loi du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumise à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé	3
2° D'exploiter une officine en exerçant une autre profession en violation de l'article L. 5125-2	2
3° D'exploiter une officine sans que les médicaments soient préparés par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien	3
4° De dispenser une préparation magistrale ou officinale comportant une ou des substances dont l'utilisation pour ces préparations est interdite	3
5° De dispenser des drogues simples, des produits chimiques ou des préparations qui ne répondent pas aux spécifications décrites à la pharmacopée	3
6° De vendre des remèdes secrets	2
7° D'effectuer des préparations pouvant présenter un risque pour la santé sans l'autorisation prévue à l'article L. 5125-1-1	3
8° De ne pas respecter les règles relatives à l'étiquetage des préparations définies par voie réglementaire en application de l'article L. 5121-20	2
9° De ne pas exercer personnellement sa profession	3
10° De ne pas se faire régulièrement remplacer lorsqu'il est absent de l'officine dont il est titulaire	3
11° De ne pas disposer, pour l'exercice de sa profession, du nombre de pharmaciens qui doivent l'assister en raison de l'importance de son chiffre d'affaires	3
12° De ne pas participer au service de garde ou au service d'urgence dans les conditions prévues à l'article L. 5125-22	3
13° D'ouvrir son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, sans la tenir ouverte pendant tout le service considéré	3

Manquements définis par l'article L. 5424-4	Cotation
1° De vendre les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation sur les prix	1
2° De vendre au public des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats et d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4221-1	3

Manquements définis par l'article L. 5424-4	Cotation
3° De délivrer des médicaments, dans une officine de pharmacie, sans porter l'insigne correspondant à sa qualité de pharmacien ou de personne légalement habilitée à le seconder, contrairement aux dispositions de l'article L. 5125-29	2
4° De solliciter des commandes auprès du public	2
5° De recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'entremise habituelle de courtiers	3
6° De distribuer à domicile des médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, dont la commande leur est parvenue par l'entremise habituelle de courtiers	3
7° Pour toute personne autre qu'un pharmacien ou son préposé, de remettre une commande en dehors de l'officine dans un paquet non conforme aux dispositions de l'article L. 5125-25	2
8° De dispenser des médicaments dérivés du sang sans enregistrer les données permettant d'en assurer le suivi en application du 14° de l'article L. 5121-20	3
9° Pour l'un des pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33, de méconnaître les règles applicables au commerce électronique de médicaments prévues au chapitre V bis du titre II du livre Ier de la cinquième partie du présent code et les règles de bonnes pratiques de dispensation mentionnées à l'article L. 5121-5	500 € (L.5472-2)

Manquements définis par l'article L. 5426-2 lorsqu'il est commis à l'occasion d'une activité de distribution au détail de produits de santé	Cotation
1° Le fait de distribuer ou céder à titre gratuit ou onéreux des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans autorisation ou lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée ;	3
2° Le fait de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer et d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans respecter les règles de bonnes pratiques définies dans le cadre des décisions ou arrêtés pris en application de l'article L. 5121-5 ;	3
3° Le fait d'importer ou d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-13 ;	3
4° Le fait de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer ou d'exporter ces mêmes produits sans être titulaire des autorisations prévues aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9.	3

Autres manquements lorsqu'ils sont commis à l'occasion d'une activité de distribution au détail de produits de santé	Cotation
Article L. 5421-8 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	3
Article L. 5438-1 2° Le fait pour tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1, pour les pharmacies d'officine, les pharmacies à usage intérieur, les médecins de ne pas s'assurer de la conformité des substances actives qu'ils utilisent aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution, et, pour les établissements pharmaceutiques, de ne pas réaliser ou faire réaliser des audits pour s'en assurer sur les sites de fabrication et de distribution des substances active	2

Impact de la durée du manquement

+ 0,05 %	par mois
0%	non applicable

Personnalisation

Une personnalisation de la sanction est possible afin de tenir compte de circonstances aggravantes ou d'un comportement positif. La personnalisation peut conduire à une **augmentation ou à une diminution de la sanction financière**.

Réitération du manquement

Selon l'article L. 1435-7-1, les montants de la sanction financière et de l'astreinte tiennent compte, le cas échéant, de la réitération des manquements sanctionnés dans un délai de deux ans à compter de la date à laquelle la première décision de sanction est devenue définitive.

1 %

Les manquements constatés ont été préalablement sanctionnés dans un délai de deux ans à compter de la date à laquelle la première décision est devenue définitive en application de l'article L. 1435-7-1 du CSP

Montant de l'astreinte

Cotation	Montant de l'astreinte	Montant de l'astreinte si récidive
1	250 €/jour	300 €/jour
2	500 €/jour	1000 €/jour
3	1 000 €/jour	2 500 €/jour
Cas particulier du Commerce électronique L.5424-4 9° et L.5472-2		
3	500 €/jour	1000 €/jour

Les modalités de la prise de décision d'une sanction financière, le contradictoire et les voies de recours

La prise de décision de la sanction financière

La **décision de sanction financière est prise par le Directeur général de l'ARS Grand Est**, sur proposition du **Comité de suivi des sanctions financières de l'ARS**, lequel assure une indépendance de la décision par rapport à la direction de l'ARS proposant la sanction financière.

La notification de la décision et la procédure contradictoire

Dans le cadre d'une procédure contradictoire, la décision de sanction financière est motivée et présentée à la personne physique ou morale concernée qui est invitée à **présenter ses observations**, avec possibilité de se faire assister d'un conseil.

La décision définitive

A l'issue de ce contradictoire, si la **décision de sanction financière est confirmée par le Directeur général de l'ARS Grand Est**, celle-ci est transmise la personne physique ou morale concernée.

La publication de la sanction

La décision de sanction peut être publiée un mois sur le site internet de l'ARS Grand Est, dès sa notification à la personne concernée par les faits.

Les modalités de recouvrement

Les sanctions financières et les astreintes sont versées au Trésor public, selon les modalités prévues par le décret n°2015-373 du 31 mars 2015 relatif aux modalités d'émission des titres de perception relatifs aux sanctions financières en matière de produits de santé. Les titres de perception sont pris en charge comptablement par la Direction des Créances Spéciales du Trésor qui en assurera le recouvrement.

Les modalités d'acquittement seront précisées dans la décision de sanction.

Les voies de recours

La décision de sanctions financières peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification. La juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal Administratif ou aussi par l'application Télérecours citoyens accessible à partir du site www.telerecours.fr.

En application des articles 117 à 119 du décret n°2012-1246 du 7 novembre 2012 modifié par le décret n° 2018-803 du 24 septembre 2018, les titres de perception peuvent également faire l'objet contestations de la part des redevables. Les modalités seront précisées dans la décision de sanction.

/// ARS Grand Est

Siège régional : 3 boulevard Joffre - CS 80071
54036 Nancy Cedex
Standard régional : 03 83 39 30 30

www.grand-est.ars.sante.fr

