

SANTÉ

PHARMACIE

Pharmacie humaine

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des produits
de santé et qualité des pratiques et des soins

Instruction n° DGS/PP/2019/103 du 30 avril 2019 relative à 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

NOR : SSAP1913053J

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 26 avril 2019. – Visa CNP 2019-28.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la présente instruction a pour objet, d'une part, de présenter les modalités de mise en œuvre de la procédure de sanctions financières prévue aux articles L. 5472-1 et L. 5472-2 du code de la santé publique qui concerne les pharmaciens auteurs de manquements liés à des activités de distribution au détail et de commerce électronique et, d'autre part, de décrire la procédure de recouvrement de ces sanctions.

Mots clés : agences régionales de santé – sanctions financières – astreintes – procédure – recouvrement – produits de santé – pharmacie.

Références :

Articles L. 5472-1 à L. 5472-3 et R. 1435-37 à R. 1435-39 du code de la santé publique ;

Arrêté du 18 septembre 2018 pris pour l'application des articles L. 1435-7-2 et L. 5313-2-1 du code de la santé publique relatif à l'habilitation des inspecteurs des agences régionales de santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mettant en œuvre des techniques d'enquêtes sous pseudonyme.

Annexes :

Annexe 1. – Fiche des critères de pondération applicables aux manquements prévus aux articles L. 5424-2, L. 5424 3, L. 5424 4, L. 5426-2, au 6° de l'article L. 5421-8 et au 2° de l'article L. 5438-1 du code de la santé publique.

Annexe 2. – Fiche navette budgétaro-comptable.

Le directeur général de la santé
à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé.

L'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013, prise en application de l'article 39 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, et le décret n° 2014-73 du 30 janvier 2014 pris sur son fondement, sont entrés en vigueur le 1^{er} février 2014.

Ces textes ont pour objet :

- d’harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits de santé mentionnés à l’article L. 5311-1¹ du code de la santé publique ;
- d’adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions².

L’ordonnance et le décret précités visent principalement, dans un souci d’effectivité de la sanction, à remplacer ou compléter les sanctions pénales, par des sanctions financières prononcées par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les agences régionales de santé (ARS) dans des domaines pour lesquels ils ont compétence.

Ces textes visent par ailleurs à conserver les sanctions pénales, en augmentant le quantum des amendes, pour les infractions qui font, en pratique, l’objet de poursuites par le parquet et pour les infractions les plus graves et/ou entraînant des risques majeurs pour la santé publique.

Enfin, certaines sanctions pénales ont été assorties de sanctions financières prononcées par l’ANSM et les ARS, afin de rendre ces sanctions plus effectives, tout en maintenant la responsabilité pénale de l’auteur de l’infraction.

Les modifications apportées par ces textes visent en outre à faciliter la recherche et la constatation des infractions en lien avec la législation applicable aux produits de santé visés à l’article L. 5311-1 du code de la santé publique en donnant plus de moyens d’investigation aux personnes habilitées à les constater.

I. – ARTICULATION SANCTIONS FINANCIÈRES ET AUTRES SANCTIONS

Au regard de l’article 40 alinéa 2 du code de procédure pénale aux termes duquel « toute autorité constituée, tout officier public ou fonctionnaire qui, dans l’exercice de ses fonctions, acquiert la connaissance d’un crime ou d’un délit est tenu d’en donner avis sans délai au procureur de la République et de transmettre à ce magistrat tous les renseignements, procès-verbaux et actes qui y sont relatifs », les agents des ARS qui constatent des manquements administratifs pouvant également être constitutifs d’infractions pénales sont tenus de constater ces dernières par procès-verbal et d’en aviser le procureur de la République territorialement compétent.

Dans les faits, le directeur général de l’ARS indique, lors de la transmission des procès-verbaux aux parquets, si le prononcé d’une sanction financière est envisagé, ce qui permettra au ministère public d’apprécier au mieux la suite à y apporter.

En ce sens, il convient de rappeler que le principe « *non bis in idem* » ne s’oppose pas au cumul des poursuites et à celui de sanctions pénales et administratives³, à la condition que le montant global des amendes prononcées ne dépasse pas le montant le plus élevé de l’une des amendes encourues⁴ et que les sanctions restantes soient « effectives, proportionnées et dissuasives »⁵.

La mise en place d’une telle politique pénale nécessite que des contacts réguliers soient instaurés au niveau local entre les ARS et les juridictions. Ainsi, il peut être désigné au sein de chaque ARS une personne « référente », afin que chaque parquet bénéficie d’un interlocuteur unique.

En tout état de cause, le parquet avisera dans les meilleurs délais l’ARS compétente des suites données aux procès-verbaux transmis.

¹ Au sein de la liste des produits de santé mentionnés à l’article L. 5311-1 du code de la santé publique, ont été traités dans le cadre de l’ordonnance et du décret cités en objet le cas : - Des médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, des préparations magistrales, hospitalières et officinales, des substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, des huiles essentielles et plantes médicinales, et des matières premières à usage pharmaceutique ; - Des produits contraceptifs et contragestifs ; - Des biomatériaux et des dispositifs médicaux (instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l’homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d’atténuation d’une maladie ou d’une blessure tels les prothèses, les défibrillateurs, appareils de radiographie...) ; - Des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (glucomètre, bandelettes réactives de type test de grossesse...) ; - Des produits sanguins labiles ; - Des produits cellulaires à finalité thérapeutique et - Des micro-organismes et toxines mentionnés à l’article L. 5139-1.

² Aux termes des articles L. 5411-1 à L. 5414-1 du code de la santé publique, outre les OPJ et APJ, les agents chargés de rechercher et constater les infractions relatives aux produits de santé sont les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des ARS ayant la qualité de pharmacien, les inspecteurs de l’ANSM, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des ARS ayant la qualité de médecin et les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

³ CC, n° 89-260 DC du 28 juillet 1989 ; CC, n° 2012-266 QPC du 20 juillet 2012. Le Conseil d’État recommande toutefois quant à lui de ne prévoir le cumul des sanctions pénales et administratives que dans trois cas : - lorsque l’utilisation d’une sanction administrative est provisoire, dans l’attente d’une sanction pénale ; - lorsqu’il existe une différence de nature entre les sanctions administratives et pénales (par exemple, lorsque la sanction administrative est pécuniaire et la sanction pénale une peine d’emprisonnement) ; - lorsque la sanction pénale a un caractère exceptionnel (infraction à caractère frauduleux notamment).

⁴ CC, n° 2012-289 QPC.

⁵ CJUE, n° C-617/10 26 février 2013, Åklagaren *c/* Åkerberg Fransson.

Par ailleurs, l'interdiction de cumul des sanctions s'applique uniquement lorsque les dispositions sanctionnent les mêmes faits, protègent les mêmes intérêts, prévoient des sanctions de nature équivalente et relèvent du même ordre judiciaire⁶. Ainsi, ces conditions cumulatives permettent de sanctionner des mêmes faits dans le cadre de sanctions financières et de sanctions disciplinaires dès lors, par exemple, que les sanctions sont de nature différente.

II. – NOUVELLES PRÉROGATIVES POUR LA CONSTATATION DES MANQUEMENTS ADMINISTRATIFS ET DES INFRACTIONS PÉNALES

Afin de faciliter la recherche et le constat d'infractions pénales et de manquements administratifs, l'ordonnance et le décret précités ont accordé de nouvelles prérogatives aux inspecteurs chargés de constater ces infractions et manquements.

a) Possibilité pour les inspecteurs ayant la qualité de pharmacien d'accéder à toutes les données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions relatives à l'exercice de la pharmacie et aux produits de santé (article L. 1421-3 du code de la santé publique)

Au même titre que les médecins, les agents des ARS ayant la qualité de pharmacien ont accès à toutes les données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions relatives à l'exercice de la pharmacie et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique dans le respect de l'article 226-13 du code pénal⁷.

b) Recours à des personnes qualifiées (article L. 1421-1 du code de la santé publique)

Ces médecins et pharmaciens peuvent par ailleurs recourir à toute personne qualifiée, désignée par le directeur général de l'ARS dont ils dépendent. Cette personne peut les accompagner lors de leurs contrôles et peut prendre connaissance de tout document ou élément nécessaires à la réalisation de sa mission ou de son expertise, y compris les données de nature médicale si ladite personne a la qualité de médecin ou de pharmacien, dans les conditions prévues à l'article L. 1421-3 du code de la santé publique.

c) Achat de médicaments et autres produits de santé sur internet, avec nom d'emprunt dans le cadre de la recherche de certaines infractions pénales (article L. 1435-7-2 du code de la santé publique)

Les pouvoirs institués par cet article ont uniquement pour but de constater des infractions pénales liées à un éventuel trafic de produits de santé, prévues aux articles L. 5421-2, L. 5421-3, L. 5421-13, L. 5432-1, L. 5432-2, L. 5438-4, L. 5461-3 et L. 5462-3 du code de la santé publique. Ils n'ont donc pas vocation à permettre la constatation des infractions relatives à l'exercice de la pharmacie, notamment celles commises sur des sites internet de commerce électronique de médicaments autorisés.

L'article L. 1435-7-2 du code de la santé publique prévoit que les inspecteurs des ARS habilités peuvent, dans des cas limitativement énumérés et sans être pénalement responsables de ces actes:

- participer sous un pseudonyme aux échanges électroniques;
- être en contact par ce moyen avec les personnes susceptibles d'être les auteurs de ces infractions;
- acquérir des produits ou substances.

Par ailleurs, à peine de nullité, ces actes ne peuvent avoir pour effet d'inciter autrui à commettre une infraction.

Les conditions de mise en œuvre de cette prérogative, notamment les modalités d'habilitation des inspecteurs sont prévues par l'arrêté du 18 septembre 2018 pris pour l'application des articles L. 1435-7-2 et L. 5313-2-1 du code de la santé publique relatif à l'habilitation des inspecteurs des agences régionales de santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mettant en œuvre des techniques d'enquêtes sous pseudonyme

d) Possibilité de relever l'identité d'une personne contrôlée dans le cadre de la recherche et du constat d'infractions pénales (article L. 5411-4 du code de la santé publique)

Lorsqu'ils recherchent ou constatent une infraction mentionnée à l'article L. 5411-1 du code de la santé publique, les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien, les médecins inspecteurs de santé publique et les

⁶ CC, n° 2014-453/454 QPC et 2015-462 QPC.

⁷ « La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. »

inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin sont habilités à relever l'identité de la personne qu'ils contrôlent. Si celle-ci refuse ou se trouve dans l'impossibilité de justifier de son identité, ils en rendent compte immédiatement à tout officier de police judiciaire territorialement compétent, qui peut alors procéder à une vérification d'identité dans les conditions prévues à l'article 78-3 du code de procédure pénale. En ce cas, le délai prévu au troisième alinéa de l'article précité court à compter du relevé d'identité.

III. – PROCÉDURE DE MISE EN ŒUVRE DES SANCTIONS FINANCIÈRES

La procédure de mise en œuvre des sanctions financières est définie à l'article R. 1435-37 du code de la santé publique. Lorsque des manquements sont constatés au titre des articles L. 5472-1 à L. 5472-4, L. 5426-2, au 6° de l'article L. 5421-8 et au 2° de l'article L. 5438-1 du code de la santé publique, le directeur général de l'ARS peut engager une procédure de sanction financière.

a) Sanctions financières prévues à l'article L. 5472-1 du code de la santé publique

Sur la base d'inspections, de résultats de contrôles ou d'éléments attestant des manquements constatés conformément au développement exposé au II de la présente instruction, le directeur général de l'ARS peut engager une procédure de sanction financière à l'encontre de l'auteur d'un manquement. Cette procédure se décline en trois phases: la notification du manquement et la mise en demeure préalable à la sanction, la notification de la sanction en elle-même et le recouvrement de celle-ci.

Préalablement à la décision de sanction, le directeur général de l'ARS notifie à la personne physique ou morale concernée le manquement constaté et la mise en demeure, par lettre recommandée avec accusé de réception ou par tout autre moyen permettant d'établir la preuve de sa date de réception par le destinataire.

D'une part, le directeur général de l'ARS indique à la personne physique ou morale concernée :

- les faits constatés constituant le ou les manquements justifiant l'engagement de la procédure de sanction financière, ainsi que tous les éléments attestant de ces manquements (rapport d'inspection, procès-verbaux, etc.);
- la sanction financière encourue.

Les considérations de droit et de fait qui constituent le fondement de la future décision de sanction doivent être exposées, de manière circonstanciée et précise, pour que la décision envisagée puisse satisfaire à l'obligation de motivation des décisions administratives prévue à l'article L. 211-2 du code des relations entre le public et l'administration. En effet, l'absence ou l'insuffisance de motivation d'une telle décision est susceptible d'entraîner son annulation devant le tribunal administratif.

D'autre part, dans ce même courrier, le directeur général de l'ARS :

- met à même la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, écrites ou orales en application de l'article L. 121-1 du code des relations entre le public et l'administration, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil ;
- la met en demeure de régulariser la situation, si la nature du manquement nécessite une telle régularisation ;
- la met en demeure de lui transmettre le chiffre d'affaires hors taxe constituant l'assiette de la sanction financière. Il est à noter que dans les cas où il ne serait pas procédé à la transmission du chiffre d'affaires, l'ARS déterminera par défaut l'assiette de la sanction à l'aide de tout élément à sa disposition, tel que les données relatives aux ventes ou toute autre information utile qu'elle pourra obtenir.

Le directeur général de l'ARS fixe à la personne concernée un délai minimal de huit jours pour présenter ses observations et répondre à cette mise en demeure. Lorsque la situation exige une régularisation en urgence, le délai fixé pour régulariser la situation peut être inférieur à huit jours. Il est cependant à noter que la jurisprudence du Conseil d'État précise qu'un délai de 72 heures constitue un minimum pour une régularisation justifiée par l'urgence de la situation.

La possibilité laissée à l'auteur du manquement de présenter ses observations est ainsi destinée à garantir le caractère contradictoire de la procédure de sanction, conformément à l'article L. 122-1 du code des relations entre le public et l'administration. Elle permet le respect des droits de la défense, qui s'applique notamment aux sanctions administratives. Toute procédure aboutissant au prononcé d'une sanction sans que l'auteur du manquement n'ait été en mesure de présenter ses observations est susceptible de faire l'objet d'une annulation pour non-respect de la procédure contradictoire par le juge administratif.

À l'issue de ce délai, le directeur général de l'ARS peut prononcer la sanction financière. Si la personne concernée n'a pas déféré à l'éventuelle mise demeure de régulariser la situation, la sanction financière peut être assortie d'une astreinte journalière. Les sanctions financières et les astreintes dont s'acquitte l'auteur du manquement sont versées au budget général de l'État et recouvrées comme les créances de l'État étrangères à l'impôt et au domaine.

b) Sanctions financières prévues à l'article L.5472-2 du code de la santé publique relatives au commerce électronique de médicaments

L'article L.5472-2 du code de la santé publique prévoit le cas particulier de la méconnaissance, par un pharmacien d'officine, des règles applicables au commerce électronique de médicaments et des règles de bonnes pratiques de dispensation.

Lorsqu'un tel manquement est constaté, le directeur général de l'ARS met en demeure l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations dans un délai qu'il fixe et qui ne peut être inférieur à huit jours. Cependant, une telle mise en demeure n'est pas nécessaire en cas d'urgence. Cette urgence est motivée dans la décision prononcée.

À l'issue du délai fixé par la mise en demeure, le directeur général de l'ARS peut prononcer, en complément de la sanction financière et de l'astreinte éventuelle, la fermeture temporaire du site internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois.

Cette décision de fermeture temporaire peut être publiée sur le site internet de l'ARS. L'ARS est en outre tenue d'informer le Conseil national de l'ordre des pharmaciens de la mise en œuvre de cette procédure.

Si la mise en conformité n'est pas réalisée au terme du délai de fermeture temporaire prévu par la décision de sanction, le directeur général de l'ARS peut prononcer, dans les mêmes conditions, une nouvelle fermeture du site internet de commerce électronique de médicaments.

IV. – DÉTERMINATION DU MONTANT DES SANCTIONS

Lors de la détermination du montant de la sanction financière prononcée, il convient de tenir compte, d'une part, de la gravité des manquements constatés et, d'autre part, des circonstances de l'espèce, c'est-à-dire les circonstances dans lesquelles les manquements ont été commis, ainsi que les caractéristiques propres à l'auteur des manquements.

a) Détermination du montant servant de base à la sanction

Gravité des manquements

Le montant de la sanction financière est proportionné à la gravité des manquements constatés en fonction notamment des éventuels dommages ou risques pour la santé publique entraînés par ces manquements.

L'ensemble des manquements susceptibles d'être sanctionnés ne présentant pas le même degré de gravité, il convient d'établir une hiérarchisation des différents types de manquements, éventuellement assortie d'un niveau de pourcentage du chiffre d'affaires qui servira de base au calcul du montant de la sanction (annexe 1).

Durée des manquements

La gravité du manquement peut également être appréciée au regard de la durée du manquement constaté ou de la fréquence à laquelle ce manquement a été commis. Cette appréciation peut conduire à une majoration du montant de base de la sanction.

Cette appréciation de la gravité conduit à la détermination du montant de base de la sanction susceptible d'être prononcée. Ce montant de base peut être majoré ou minoré en fonction des éléments figurant aux points *b* à *e*.

b) Personnalisation du montant de la sanction

Le directeur général de l'ARS peut, le cas échéant, prendre en compte la coopération de l'auteur du manquement dans la détection, la cessation du manquement et la mise en œuvre de mesures correctives, pour réduire le montant de la sanction.

c) Réitération des manquements sanctionnés

En application de l'article L.1435-7-1 du code de la santé publique, la sanction financière prononcée tient compte, le cas échéant, de la réitération des manquements sanctionnés si cette

réitération intervient dans 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.

d) Prise en compte de la situation particulière de l'auteur des manquements

La situation particulière de l'auteur du manquement peut être prise en considération lors de la détermination du montant de la sanction financière. Peuvent notamment être prises en compte, les difficultés financières de l'auteur qui ne lui permettraient pas de s'acquitter du montant de la sanction financière susceptible d'être prononcée.

La personne visée par la procédure de sanction financière doit apporter la preuve, par tout moyen et lors de la procédure contradictoire de mise en œuvre des sanctions financières prévue à l'article R. 1435-37 du code de la santé publique, de ses difficultés financières et de l'ampleur des conséquences financières que la sanction financière encourue risque d'entraîner.

Le directeur général de l'ARS procède à l'analyse des éléments fournis par l'auteur du manquement. Il apprécie également les conséquences que la sanction financière prononcée à l'encontre de l'auteur des manquements pourrait entraîner sur l'organisation territoriale, notamment sur le maillage officinal. Il peut, le cas échéant, décider de minorer le montant de la sanction financière envisagée.

e) Respect du maximum légal

Le montant des sanctions financières prononcées en application de l'article L. 5472-1 du code de la santé publique ne peut être supérieur à 150 000 € pour une personne physique ou à 10 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos, dans la limite d'un million d'euros pour une personne morale.

Le montant des sanctions financières prononcées en application de l'article L. 5472-2 du code de la santé publique ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique de médicaments lors du dernier exercice clos dans la limite d'un million d'euros.

V. – ASTREINTES

a) Sanctions financières prévues à l'article L. 5472-1 du code de la santé publique

Si l'auteur du manquement n'a pas régularisé la situation à l'issue du délai fixé par la mise en demeure prévue au III de la présente instruction, la sanction financière prononcée peut être assortie d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 2 500 €.

La détermination du montant de l'astreinte tient compte des éléments mentionnés au IV de la présente instruction.

Cette astreinte commence à courir à compter de la date de la notification à la personne concernée de la décision de sanction financière et cesse de courir le jour de la régularisation de la situation, le cas échéant, constatée par une nouvelle inspection. La fin de l'astreinte intervient donc le jour où l'auteur du manquement informe le directeur général de l'ARS de la régularisation du manquement.

Lorsque le directeur général de l'ARS diligente une inspection pour constater la régularisation de la situation, l'astreinte cesse de courir à compter du jour où le titulaire d'officine informe l'ARS de cette régularisation.

b) Sanctions financières prévues à l'article L. 5472-2 du code de la santé publique relatives au commerce électronique de médicaments

Si l'auteur du manquement n'a pas régularisé la situation à l'issue du délai fixé par la mise en demeure prévue au III de la présente instruction, la sanction financière prononcée peut être assortie d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 €.

Cette astreinte commence à courir à compter de la date de la notification à la personne concernée de la décision de sanction financière et cesse de courir le jour de la régularisation de la situation, le cas échéant, constatée par une nouvelle inspection. La fin de l'astreinte intervient donc le jour où l'auteur du manquement informe le directeur général de l'ARS de la régularisation du manquement.

Lorsque le directeur général de l'ARS diligente une inspection pour constater la régularisation de la situation, l'astreinte cesse de courir à compter du jour où ce dernier a été informé par la personne concernée de cette régularisation.

VI. – MOTIVATION DE LA DÉCISION DE SANCTION FINANCIÈRE

Il convient de porter une attention particulière à la motivation de la décision de sanction financière. En effet, les décisions administratives infligeant une sanction doivent être motivées en application de l'article L.211-2 du code des relations entre le public et l'administration.

Cette motivation doit porter sur les considérations de droit et de fait qui constituent le fondement de la décision de sanction. Elles doivent être exposées de manière circonstanciée et précise, et ne pas se limiter à la simple mention des textes de loi. Ainsi, la décision doit présenter l'ensemble des faits constatés, la ou les règles de droit constituant le fondement du manquement et la démonstration permettant de justifier de l'existence du manquement. Elle est assortie, le cas échéant, des documents attestant de la constatation des faits.

S'agissant plus particulièrement d'une sanction financière, la décision doit comporter l'ensemble des éléments pris en compte pour la détermination du montant de la sanction financière. Ainsi, il convient de motiver chaque critère retenu dans le calcul de la sanction prononcée et de préciser le montant de sanction ou le pourcentage de chiffre d'affaires attribué pour chacun des éléments retenus prévus au IV figurant ci-dessous :

- gravité des manquements ;
- durée des manquements ;
- personnalisation du montant de la sanction ;
- réitération des manquements sanctionnés ;
- prise en compte de la situation particulière de l'auteur des manquements ;
- respect du maximum légal.

Chacun des éléments retenus figure de manière précise et motivée dans la décision de sanction financière. Le pourcentage du chiffre d'affaires attribué à chacun de ces éléments pour la détermination du montant de la sanction prononcée est également précisé.

Lorsque la décision de sanction financière est assortie d'une astreinte journalière, cette dernière doit également être motivée et le montant justifié.

VII. – NOTIFICATION DE LA SANCTION, RECOUVREMENT ET SUITES

a) Notification de la décision

La décision de sanction est notifiée à la personne concernée, par lettre recommandée avec accusé de réception ou par tout autre moyen permettant d'établir la preuve de sa date de réception.

Outre les éléments de motivation mentionnés au VI de la présente circulaire, la décision⁸ indique :

- le montant de la sanction prononcée et, le cas échéant, de l'astreinte ;
- les modalités d'acquittement ;
- les voies et délais de recours.

b) Publication de la décision

La décision de sanction financière prononcée peut être publiée sur le site internet de l'ARS 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, en application des articles L.5472-1 et L.5472-2 du code de la santé publique.

c) Recouvrement de la sanction financière

Les sanctions financières sont recouvrées conformément aux dispositions 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.

Ainsi, en application de l'article R.1435-38 du code de la santé publique, le ministre chargé de la santé est l'ordonnateur compétent pour l'émission des titres de perception des sanctions financières et astreintes prononcées par les agences régionales de santé. Une boîte fonctionnelle (ordonnateur-sanctions-financieres@sante.gouv.fr) est ainsi créée afin de permettre des échanges entre le ministère chargé de la santé et les ARS notamment dans le cadre de levées d'astreintes.

⁸ Un modèle de décision peut être transmis aux ARS qui le demandent en s'adressant à la boîte fonctionnelle du ministère de la santé (cf. *infra*).

La décision de sanction financière devenue définitive accompagnée de la fiche navette budgétaro-comptable (figurant en annexe 2 de la présente instruction) est transmise à la boîte fonctionnelle du ministère chargé de la santé qui procède à l'émission du titre de perception.

Le bloc « Informations générales » de la fiche navette est complété, avant transmission au ministère chargé de la santé. L'item « texte descriptif » indique l'objet précis du titre de perception (ex. : sanction financière prononcée en application du PV n° XXX en application des articles X et Y du code de la santé publique).

Émission et recouvrement des titres de perception

Le titre de perception fonde l'action en recouvrement. Il a force exécutoire dans les conditions prévues à l'article L.252A du livre des procédures fiscales. Ce titre, non signé, est adressé à l'adresse du débiteur telle que mentionnée dans la fiche navette CHORUS.

Les titres de perception sont pris en charge comptablement par la direction des créances spéciales du Trésor qui en assurera le recouvrement, après déclinaison des contrôles prévus à l'article 19 du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012, portant notamment sur :

- la régularité de l'autorisation de percevoir la recette ;
- la mise en recouvrement dans la limite des éléments dont il dispose ;
- le cas échéant, la régularité des annulations des ordres de recouvrer.

L'avis des sommes à payer est adressé au redevable par le centre éditique de la direction générale des finances publiques en courrier simple.

À défaut de paiement le 15 du deuxième mois suivant l'émission du titre de perception, la créance due est majorée de 10% en application de l'article 55 III de la loi n° 2010-1658 du 29 décembre 2010.

La mise en demeure de payer constitue un préalable nécessaire à l'engagement de poursuites génératrices de frais. Le comptable chargé du recouvrement doit mettre en œuvre toutes les diligences rapides, adéquates et complètes dans la conduite des actions destinées à aboutir au recouvrement du titre de perception.

Contestations

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 faire l'objet de la part des redevables :

- soit d'une opposition à poursuites en cas de contestation de la validité en la forme d'un acte de poursuite : celle-ci relève de la compétence du comptable qui dispose d'un délai de deux mois pour statuer.

En l'absence de décision dans ce délai, la réclamation est considérée comme tacitement rejetée. Le redevable dispose d'un délai de deux mois à compter de la notification de la décision de rejet ou à compter de la date de rejet tacite pour saisir la juridiction compétente (juge de l'exécution) ;

- soit d'une opposition à exécution :
 - en cas de contestation portant sur l'existence, l'exigibilité ou la quotité de l'obligation de payer (prescription de l'action en recouvrement, montant de la dette compte tenu des versements déjà réalisés, imputation des paiements), le comptable est compétent pour statuer ;
 - en cas de contestation sur la régularité en la forme du titre de perception, sur le bien-fondé de la créance ou sur le calcul du montant de la créance, le débiteur doit adresser une réclamation préalable accompagnée des pièces justificatives utiles. Cette contestation relève de la compétence de l'ordonnateur et suspend le recouvrement.

Si l'ordonnateur la reçoit, il en informe sans délai le comptable chargé du recouvrement. Si le comptable est destinataire de cette contestation, il en accuse réception et la transmet à l'ordonnateur.

En cas d'opposition à exécution, l'autorité compétente dispose de six mois pour statuer sur la contestation. En l'absence de décision dans ce délai, la réclamation est considérée comme tacitement rejetée. Le redevable dispose d'un délai de deux mois à compter de la notification de la décision de rejet ou à compter de la date de rejet tacite pour saisir la juridiction compétente (juge administratif).

d) Recouvrement de l'astreinte

Lorsque la décision de sanction financière est assortie d'une astreinte journalière, l'astreinte est liquidée le jour de la régularisation de la situation. Si l'auteur n'a pas régularisé la situation et que l'astreinte continue de courir, elle est liquidée au moins une fois chaque année.

La liquidation de l'astreinte fait l'objet d'une fiche navette budgétaro-comptable distincte de celle de la sanction financière à laquelle elle est liée. L'item « texte descriptif » de la fiche navette fait référence à ladite décision de sanction financière.

Cette fiche est transmise, une fois la décision de sanction financière devenue définitive, selon les modalités prévues au c du VII (ex.: astreinte prévue par la décision de sanction financière prononcée en application du PV n° XXX en application des articles X et Y du code de la santé publique).

Je vous remercie de m'indiquer toute difficulté dans la mise en œuvre de la présente instruction.

*Le secrétaire général adjoint
des ministères chargés des affaires sociales,
J-M. DELORME*

*Le directeur général de la santé,
J. SALOMON*

ANNEXE 1

CRITÈRES DE PONDÉRATION APPLICABLES AUX MANQUEMENTS PRÉVUS AUX ARTICLES L. 5424-2, L. 5424-3, L. 5424-4, L. 5426-2, AU 6° DE L'ARTICLE L. 5421-8 ET AU 2° DE L'ARTICLE L. 5438-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le chiffre d'affaires HT de l'officine constitue l'assiette de la sanction financière en application de l'article R. 1435-37 du CSP, avec un maximum de 150 000 € pour une personne physique ou 10 % du chiffre d'affaires dans la limite d'1 million d'euros pour une personne morale. La seule contrainte légale est le respect du plafond de la sanction.

Les cotations ou pondérations proposées suivantes sont soumises à l'appréciation du directeur général de chaque ARS.

1. Pondération en fonction de la gravité du manquement apprécié

Le montant de la sanction financière est proportionné à la gravité des manquements constatés en fonction notamment des éventuels dommages ou risques pour la santé publique entraînés par ces manquements.

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

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
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
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

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
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'État en application du 1° de l'article L.5125-32;	2
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 États membres de l'Union européenne ou d'un des autres États parties à l'accord sur l'Espace économique européen, et sans être titulaire du diplôme français d'État 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'État 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

Manquements définis par l'article L.5424-3	Cotation
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.5125-17;	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
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 1 ^{er} 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 actives	2

2. Pondération en fonction de la gravité du manquement apprécié

+ 0,05%	Par mois
0%	Si la notion de durée ou son impact ne sont pas applicables ou sont non pertinents

3. Réitération du manquement

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
----	---


4. Pondération de l'astreinte

Le montant maximal de l'astreinte journalière est fixé par l'article L. 5472-1 (II) à 2 500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par la mise en demeure.

5. Montant de l'astreinte

	Montant de l'astreinte	Montant de l'astreinte en cas de récidive
1	250 €/jour	300 €/jour
2	500 €/jour	1 000 €/jour
3	1 000 €/jour	2 500 €/jour
Cas particulier: Commerce électronique (L. 5424-4, 9°, et L. 5472-2)	500 €/jour	1 000 €/jour

ANNEXE 2

 Annexe 2 – Fiche navette budgétaro-comptable dans le cadre de la facturation externe			
<small>Certains champs de la fiche navette possèdent une info-bulle facilitant la saisie Remplir obligatoirement les champs en vert*</small>			
Nature de la recette *	<input type="checkbox"/> Tit <input type="checkbox"/> Hors Titre :	Date limite de traitement dans Chorus*	
Fiche n° *			
Identification du Service Prescripteur			
Service Prescripteur *	DGS	Nom du gestionnaire de dossier *	
Tel *		Courriel *	
Signalement de régularisations budgétaires			
La recette donne-t-elle lieu à rétablissement de crédits ? *	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N		
<small>Données à remplir en cas de rétablissement de crédits</small>			
Compte PCE de la dépense d'origine*		N° de DP d'origine*	
Centre de coût de la dépense d'origine*		Année de la dépense d'origine*	
Informations générales (Chorus : Ecran Initial)			
Date de pièce *		Référence *	
Type de pièce *			
Texte descriptif *	Sanctions avec date de décision		
Identification du Comptable du recouvrement			
Comptable du recouvrement *	DIR CREANCES SPECIALES DU TRESOR	Code du Comptable du recouvrement	2000000122
Données principales de la pièce			
<small>Données générales</small>			
Montant total (Montant total de la facture)*		CSP (Service exécutant) *	SOCBEXD075
<small>Données du tiers client</small>			
Nom*		Numéro tiers client *	
Code débiteur REP *	ZB11 : Titre d'un débiteur privé		
<small>Données d'imputation</small>			
Compte budgétaire (ligne de recette sur 6 caractères)*	250513	Compte PCE Chorus (compte?x ou 6x si RDC)*	7720000000
N° de fonds		Si fonds, code partie versante *	
Centre financier *	0204	Domaine fonctionnel*	0204
Tranche fonctionnelle			
Nom du Comptable assignataire*	DIR CREANCES SPECIALES DU TRESOR	Code Chorus du Comptable assignataire*	9800
Centre de profit*	SOCDGSA075	Activité *	
<small>Données à reporter sur la RNF Chorus en cas de RDC (cadre à destination du CSP - ne pas remplir)</small>			
Information à reporter dans le texte du bloc d'imputation (visible sur le journal des pièces)			//
Engagement de Tiers			
La facturation est-elle réalisée avec un engagement de tiers ?	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N	Motif de la commande *	
<small>NB : Données à remplir en cas d'engagement de tiers : Échéancier de paiement prévisionnel</small>			
Date du paiement n° 1 *		Montant du paiement n° 1 *	
Date du paiement n° 2 *		Montant du paiement n° 2 *	
Date du paiement n° 3 *		Montant du paiement n° 3 *	
Date du paiement n° 4 *		Montant du paiement n° 4 *	
Commentaires et traitement de la commande			
Commentaires		Date et signature	