

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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

NOR : AFSX1327872R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la consommation ;

Vu le code de procédure pénale ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 modifiée relative à l'exercice sous forme de sociétés de professions libérales soumises à un statut législatif ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales ;

Vu la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, notamment son article 39 ;

Vu l'avis du comité technique d'établissement de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 2 décembre 2013 ;

Le Conseil d'Etat entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

TITRE I^{er}

HARMONISATION DES SANCTIONS PÉNALES ET FINANCIÈRES RELATIVES AUX PRODUITS DE SANTÉ

CHAPITRE I^{er}

Médicaments à usage humain

Article 1^{er}

A l'article L. 5124-19 du code de la santé publique, les mots : « indépendamment ou au nom » sont remplacés par les mots : « indépendamment et au nom ».

Article 2

L'article L. 5125-39 du même code est abrogé.

Article 3

Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

I. – L'article L. 5421-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5421-1.* – 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 dont la méconnaissance est de nature à entraîner un risque grave pour la santé publique est puni d'un an d'emprisonnement et 150 000 € d'amende. »

II. – L'article L. 5421-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5421-2. – I. – Le fait de commercialiser, de réaliser l'activité de courtage ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur tels que définis respectivement aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1, sans une autorisation de mise sur le marché, une autorisation temporaire d'utilisation, une autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou sans une autorisation d'importation, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende.

« II. – Est puni des mêmes peines le fait de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité sur une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ainsi que sur tout générateur, trousse ou précurseur tels que définis respectivement aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1, qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation, d'une autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou d'une autorisation d'importation, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque.

« III. – Les peines prévues aux I et II sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende, lorsque les délits prévus aux mêmes paragraphes :

« 1° Sont de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme ;

« 2° Ont été commis en bande organisée ;

« 3° Ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé ;

« 4° Ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3, des courtiers déclarés conformément à l'article L. 5124-20, des pharmaciens d'officine titulaires de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 et des pharmacies à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-5 du même code. »

III. – L'article L. 5421-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5421-3. – I. – Le fait de commercialiser, de réaliser l'activité de courtage ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou en détail, des médicaments homéopathiques mentionnés au 11° de l'article L. 5121-1 ou des médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés à l'article L. 5121-14-1 n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou dont l'enregistrement auprès de cette agence est refusé, suspendu, retiré ou devenu caduc, est puni de deux ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende.

« II. – Est puni des mêmes peines le fait de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité sur des médicaments homéopathiques mentionnés au 11° de l'article L. 5121-1 ou des médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés à l'article L. 5121-14-1 qui n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou dont l'enregistrement auprès de cette agence est refusé, suspendu, retiré ou devenu caduc.

« III. – Les peines prévues aux I et II sont portées à cinq ans d'emprisonnement et 375 000 € d'amende, lorsque les délits prévus aux mêmes paragraphes :

« 1° Sont de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme ;

« 2° Ont été commis en bande organisée ;

« 3° Ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

« 4° Ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3, des courtiers déclarés conformément à l'article L. 5124-20, des pharmaciens d'officine titulaires de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 et des pharmacies à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-5 du même code. »

IV. – L'article L. 5421-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5421-4. – Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit de ne pas communiquer 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 les données demandées par l'agence dans les délais impartis par elle en application de l'article L. 5121-9-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. »

V. – L'article L. 5421-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5421-5. – Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit de ne pas communiquer à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit est mis sur le marché en application de l'article L. 5121-9-2 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. »

VI. – L'article L. 5421-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5421-6. – Le fait de ne pas respecter l'obligation d'informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de l'arrêt de la commercialisation d'un médicament dans un autre Etat et de ne pas lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation en application de l'article L. 5121-9-4 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. »

VII. – L'article L. 5421-6-1 est ainsi modifié :

1° Les mots : « Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende » sont supprimés ;

2° Après les mots : « dont il a eu connaissance », sont ajoutés les mots : « est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende ».

VIII. – L'article L. 5421-6-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5421-6-2. – 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 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende. »

IX. – L'article L. 5421-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5421-8. – Constitue un manquement soumis à une sanction financière :

« 1° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 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 mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 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 mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 de méconnaître, en matière de pharmacovigilance, l'obligation de transmission du rapport périodique actualisé de sécurité 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 ;

« 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. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre du 4° bis de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;

« 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 mentionnées au V de l'article L. 5121-12 ;

« 8° Le fait pour une entreprise de ne pas respecter les obligations prévues au second alinéa de l'article L. 5121-14-3 lorsqu'aucune convention entre le Comité économique des produits de santé et l'entreprise n'a été conclue en application de l'article L. 162-17-4-1 du code de la sécurité sociale ;

« 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévue à l'article L. 5121-9-4 ;

« 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 demandées par l'agence 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. »

X. – L'article L. 5421-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5421-9. – La tentative des délits prévus aux articles L. 5421-2 et L. 5421-3 est punie des mêmes peines. »

XI. – L'article L. 5421-10 est ainsi modifié :

1° Au 2°, après les mots : « une ou plusieurs professions régies par le présent code », sont insérés les mots : « une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale » ;

2° Au 3°, après les mots : « de la chose qui en est », sont insérés les mots : « l'objet ou ».

XII. – A l'article L. 5421-13, le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Ces mêmes délits ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3, des courtiers déclarés conformément à l'article L. 5124-20, des pharmaciens d'officine titulaires de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 et des pharmaciens à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-5 du même code. »

XII. – Les articles L. 5421-6-3 et L. 5421-12 sont abrogés.

Article 4

Le chapitre II du titre II du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

I. – Il est rétabli un article L. 5422-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5422-3.* – 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 est punie d'un an d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. »

II. – L'article L. 5422-5 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « 37 500 euros » sont remplacés par les mots : « d'un an d'emprisonnement et de 150 000 € » ;

2° Il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Est puni des mêmes peines toute campagne publicitaire non institutionnelle pour des vaccins effectuée auprès du public, en méconnaissance des obligations prévues à l'article L. 5122-6. »

III. – L'article L. 5422-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5422-6.* – Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 qui n'a pas obtenu le visa en application des articles L. 5122-8 et L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci est punie d'un an d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. »

IV. – L'article L. 5422-8 est ainsi modifié :

1° La somme : « 30 000 euros » est remplacée par la somme : « d'un an d'emprisonnement et de 75 000 € » ;

2° Au 7°, les mots : « à celle de dix par an et par destinataire. » sont remplacés par les mots : « au nombre fixé par voie réglementaire. »

V. – A l'article L. 5422-9, les mots : « est puni de 37 500 euros d'amende. » sont remplacés par les mots : « est puni de deux ans d'emprisonnement et 75 000 € d'amende. »

VI. – L'article L. 5422-12 est ainsi modifié :

1° Les mots : « Est punie de 37 500 euros d'amende » sont remplacés par les mots : « Est punie d'un an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende » ;

2° Les mots : « ministre chargé de la santé. » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

VII. – L'article L. 5422-14 est ainsi modifié :

1° Les mots : « aux articles L. 5422-1 à L. 5422-13 » sont remplacés par les mots : « au présent chapitre » ;

2° Le dernier alinéa est supprimé.

VIII. – Il est ajouté un article L. 5422-18 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5422-18.* – Constitue un manquement soumis à sanction financière :

« 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, trousseaux 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. »

IX. – Les articles L. 5122-8-1, L. 5422-1, L. 5422-2, L. 5422-7, L. 5422-10, L. 5422-11, L. 5422-13, L. 5422-15 et L. 5422-16 sont abrogés.

Article 5

Le chapitre III du titre II du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

I. – A l'article L. 5423-1, la somme : « 30 000 euros » est remplacée par la somme : « 150 000 € ».

II. – L'article L. 5423-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5423-2.* – Le fait de réaliser l'activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5124-19, sans s'être déclaré auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions fixées par l'article L. 5124-20, est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. »

III. – Aux articles L. 5423-3 et L. 5423-6, la somme : « 30 000 euros » est remplacée par la somme : « 150 000 € ».

IV. – L'article L. 5423-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5423-4.* – Le fait de ne pas respecter l'interdiction d'exportation d'un médicament prononcée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 5124-11 est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende. »

V. – L'article L. 5423-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5423-5.* – 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 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. »

VI. – Après l'article L. 5423-7, il est créé un article L. 5423-8 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5423-8.* – Constitue un manquement soumis à sanction financière :

« 1° Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament de ne pas informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 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 soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 de ne pas communiquer la date de commercialisation du médicament ou produit à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, au plus tard le 31 mars de l'année en cours, les déclarations mentionnées à l'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 ;

« 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. »

Article 6

Le chapitre IV du titre II du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

I. – L'article L. 5424-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5424-1.* – Le fait d'ouvrir, d'exploiter ou de transférer une officine sans être titulaire de la licence en application de l'article L. 5125-4 ou malgré la suspension ou le retrait de celle-ci est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. »

II. – L'article L. 5424-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5424-2.* – Constitue un manquement soumis à sanction financière le fait :

« 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 ;

« 2° De céder une licence indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte ;

« 3° De céder une officine autre qu'une pharmacie mutualiste, avant l'expiration d'un délai de cinq ans à partir du jour de la notification de l'arrêté de licence sauf en cas de force majeure définie à l'article L. 5125-7 ;

« 4° De ne pas remettre la licence à l'agence régionale de santé lors de la fermeture définitive de l'officine ;

« 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 ;

« 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 ;

« 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 ;

« 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. »

III. – L'article L. 5424-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5424-3.* – Constitue un manquement soumis à sanction financière le fait pour un pharmacien :

« 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 ;

« 2° D'exploiter une officine en exerçant une autre profession en violation de l'article L. 5125-2 ;

« 3° D'exploiter une officine sans que les médicaments soient préparés par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien ;

« 4° De dispenser une préparation magistrale ou officinale comportant une ou des substances dont l'utilisation pour ces préparations est interdite ;

« 5° De dispenser des drogues simples, des produits chimiques ou des préparations qui ne répondent pas aux spécifications décrites à la pharmacopée ;

« 6° De vendre des remèdes secrets ;

« 7° D'effectuer des préparations pouvant présenter un risque pour la santé sans l'autorisation prévue à l'article L. 5125-1-1 ;

« 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 ;

« 9° De ne pas exercer personnellement sa profession ;

« 10° De ne pas se faire régulièrement remplacer lorsqu'il est absent de l'officine dont il est titulaire ;

« 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 ;

« 12° De ne pas participer au service de garde ou au service d'urgence dans les conditions prévues à l'article L. 5125-22 ;

« 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. »

IV. – L'article L. 5424-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5424-4.* – Constitue un manquement soumis à sanction financière le fait :

« 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 ;

« 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° 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 ;

« 4° De solliciter des commandes auprès du public ;

« 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 ;

« 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 ;

« 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 ;

« 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 ;

« 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 I^{er} de la cinquième partie du présent code et les règles de bonnes pratiques de dispensation mentionnées à l'article L. 5121-5. »

V. – A l'article L. 5424-6, la somme : « 30 000 euros » est remplacée par la somme : « 150 000 € ».

VI. – A l'article L. 5424-9, la somme : « 3 750 euros » est remplacée par les mots : « un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. »

VII. – A l'article L. 5424-10, la somme : « 30 000 euros » est remplacée par la somme : « 75 000 € ».

VIII. – L'article L. 5424-13 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5424-13.* – Le fait, pour un pharmacien de ne pas exercer personnellement sa profession est puni de 75 000 € d'amende. »

IX. – A l'article L. 5424-14, la somme : « 3 750 euros » est remplacée par la somme : « 75 000 € ».

X. – Les articles L. 5424-5, L. 5424-7, L. 5424-8, L. 5424-11, L. 5424-12 et les articles L. 5424-15 à L. 5424-18 sont abrogés.

Article 7

A l'article L. 5425-1 du même code, les mots : « six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende » sont remplacés par les mots : « deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende ».

Article 8

Le chapitre VI du titre II du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

I. – L'article L. 5426-1 est ainsi modifié :

1° Au I, les mots : « deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros » sont remplacés par les mots : « cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € » ;

2° Les III et IV sont remplacés par les dispositions suivantes :

« III. – Les peines mentionnées aux I et II sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende, lorsque :

« 1° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis en bande organisée ;

« 2° Ces mêmes délits ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé ;

« 3° Ces mêmes délits ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3, des courtiers déclarés conformément à l'article L. 5124-20, des pharmaciens d'officine titulaires de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 et des pharmaciens à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-5 du même code. »

II. – Le chapitre est complété par des articles L. 5426-2 à L. 5426-4 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5426-2.* – Constitue un manquement soumis à sanction financière :

« 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 ;

« 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° 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 ;

« 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.

« *Art. L. 5426-3.* – Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

« 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code, une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;

« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est l'objet ou le produit, en application de l'article 131-21 du même code.

« *Art. L. 5426-4.* – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent chapitre encouront, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, la peine prévue aux 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. »

CHAPITRE II

Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

Article 9

Le chapitre II du titre III du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

I. – L'article L. 5432-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5432-1.* – I. – Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende le fait dans le cadre d'une activité réglementée de ne pas respecter les dispositions prises en application de l'article L. 5132-8 :

« 1° Fixant les conditions de production, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, de prescription, de délivrance, d'acquisition, et d'emploi de médicaments, plantes, substances ou préparations classées comme vénéneuses ;

« 2° Prohibant les opérations relatives à ces plantes ou substances ;

« 3° Interdisant la prescription ou l'incorporation dans des préparations, de certaines plantes ou substances vénéneuses ou de spécialités qui en contiennent, ou fixant les conditions particulières de prescription ou de délivrance de ces préparations.

« Dans tous les cas prévus au présent article, les tribunaux peuvent ordonner la confiscation des plantes ou substances saisies.

« II. – Les peines mentionnées au I sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende, lorsque :

« 1° Les faits ont été commis en bande organisée ;

« 2° Lorsque les faits d'offre, de cession ou d'acquisition ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé ;

« 3° Les faits ont été commis en vue de faciliter, par quelque moyen que ce soit, notamment à l'aide d'ordonnances ou de délivrances de complaisance, le mésusage ou l'abus tels que définis par voie réglementaire, de médicaments, de plantes, de substances ou préparations classées comme vénéneuses. Ces dispositions ne sont pas applicables en cas de prescription d'une spécialité pharmaceutique non conforme à son autorisation de mise sur le marché lorsque que les conditions prévues par l'article L. 5121-12-1 sont respectées. »

II. – Le chapitre est complété par des articles L. 5432-2 à L. 5432-5 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5432-2.* – I. – Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende le fait pour quiconque, de fabriquer, d'importer, d'exporter, de transporter, d'offrir, de céder, d'acquérir, de détenir, d'employer de manière illicite ou de se faire délivrer au moyen d'ordonnances fictives ou de complaisance :

« 1° Des substances, plantes ou préparations inscrites sur les listes I et II ou classées comme psychotropes mentionnées à l'article L. 5132-1 ;

« 2° Des médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1, lorsque ces médicaments sont inscrits sur les listes I et II mentionnées à l'article L. 5132-1 ou lorsque sans être inscrits ces derniers contiennent une ou plusieurs substances ou préparations inscrites dans ces mêmes listes.

« II. – Les peines mentionnées au I sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende, lorsque :

« 1° Les faits ont été commis en bande organisée ;

« 2° Lorsque les faits d'offre, de cession ou d'acquisition ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

« *Art. L. 5432-3.* – La tentative des délits prévus aux articles L. 5432-1 et L. 5432-2 est punie des mêmes peines.

« *Art. L. 5432-4.* – Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encouront également les peines complémentaires suivantes :

« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

« 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code, une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;

« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est l'objet ou le produit, en application de l'article 131-21 du même code.

« *Art. L. 5432-5.* – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, la peine prévue aux 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. »

Article 10

L'article L. 5434-1 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les références : « L. 5422-1 à L. 5422-6 » sont remplacées par les références : « L. 5422-5 et L. 5422-6 » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « des articles L. 5422-1, L. 5422-3, L. 5422-4 et du 2° de l'article L. 5422-6 » sont remplacés par les mots : « de l'article L. 5422-6 ».

Article 11

Le chapitre VIII du titre III du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

I. – L'article L. 5438-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5438-2.* – Le fait pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'excipients tels que définis par l'article L. 5138-2 d'exercer son activité sans avoir effectué la déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions fixées à l'article L. 5138-1 est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. »

II. – A l'article L. 5438-3, la somme : « 30 000 € » est remplacée par la somme : « 150 000 € ».

III. – A l'article L. 5438-6, la référence : « L. 5438-2 » est remplacée par la référence : « L. 5438-4 ».

IV. – L'article L. 5438-7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5438-7.* – Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

« 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code, une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;

« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est l'objet ou le produit, en application de l'article 131-21 du même code. »

V. – Après l'article L. 5438-7, il est inséré un article L. 5438-8 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5438-8.* – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 de ce code. »

Article 12

Le chapitre IX du titre III du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

I. – L'article L. 5439-1 est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est précédé de la mention « I » et les mots : « trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende. » sont remplacés par les mots : « cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende. » ;

2° L'article est complété par les dispositions suivantes :

« II. – Les peines mentionnées à l'alinéa précédent sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende, lorsque :

« 1° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis en bande organisée ;

« 2° Ces mêmes délits ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé. »

II. – Le chapitre est complété par des articles L. 5439-2, L. 5439-3 et L. 5439-4 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5439-2.* – La tentative des délits prévus à l'article L. 5439-1 est punie des mêmes peines.

« Art. L. 5439-3. – Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourrent également les peines complémentaires suivantes :

« 1° L’affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l’article 131-35 du code pénal ;

« 2° L’interdiction temporaire ou définitive d’exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code, une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d’administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d’autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l’occasion de l’exercice de laquelle l’infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l’article 131-27 du même code ;

« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l’infraction ou de la chose qui en est l’objet ou le produit, en application de l’article 131-21 du même code.

« Art. L. 5439-4. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l’article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourrent, outre l’amende suivant les modalités prévues à l’article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l’article 131-39 de ce code. »

Article 13

Le titre V du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

I. – L’intitulé du titre V est remplacé par l’intitulé suivant : « Titre V. – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

II. – L’article L. 5451-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5451-1. – Est puni de deux ans d’emprisonnement et de 150 000 € d’amende, le fait :

« 1° De poursuivre, à l’égard des produits concernés, les activités ayant fait l’objet d’une des mesures de suspension ou d’interdiction prévues aux articles L. 5312-1, L. 5312-1-1 et L. 5312-2 ;

« 2° De ne pas respecter les conditions particulières ou les restrictions qui peuvent être apportées dans l’intérêt de la santé publique à la prescription, à la délivrance, à l’administration ou à l’utilisation des produits en application de l’article L. 5312-1 ;

« 3° De ne pas exécuter les mesures de retrait, de destruction du produit ou de diffusion de mises en garde ou de précautions d’emploi décidées ou ordonnées en application de l’article L. 5312-3. »

CHAPITRE III

Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Article 14

Le chapitre I^{er} du titre VI du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

I. – Après l’article L. 5461-1, il est créé une section 1 intitulée : « Sanctions pénales » comprenant les articles L. 5461-2 à L. 5461-8.

II. – L’article L. 5461-2 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « trois ans d’emprisonnement et de 45 000 euros » sont remplacés par les mots : « deux ans d’emprisonnement et de 150 000 € » ;

2° Le second alinéa est supprimé.

III. – Il est créé un article L. 5461-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5461-2-1. – Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas informer l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout rappel d’un dispositif médical auquel il procède dans les conditions mentionnées à l’article L. 5212-2 est puni de deux ans d’emprisonnement et de 150 000 € d’amende. »

IV. – L’article L. 5461-3 est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est précédé de la mention « I » et les mots : « est puni de deux ans d’emprisonnement et de 30 000 euros d’amende. » sont remplacés par les mots : « , ou un dispositif médical non conforme aux exigences essentielles mentionnées au même article ou dont la certification de conformité n’est plus valide, est puni de cinq ans d’emprisonnement et de 375 000 € d’amende. » ;

2° L’article est complété par les quatre alinéas suivants :

« II. – Les peines mentionnées à l’alinéa précédent sont portées à sept ans d’emprisonnement et 750 000 € d’amende, lorsque :

« 1° Le dispositif médical commercialisé est de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme ;
« 2° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis en bande organisée ;
« 3° Ces mêmes délits ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé. »

V. – A l'article L. 5461-4, la somme : « 30 000 euros » est remplacée par la somme : « 150 000 € » ;

VI. – Il est créé un article L. 5461-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5461-4-1.* – Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que pour 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 prévue à l'article L. 5211-3-1, est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. »

VII. – L'article L. 5461-5 est ainsi modifié :

1° Le mot : « opérations » est remplacé par les mots : « aux obligations » ;

2° Les mots : « prévus à » sont remplacés par les mots : « en application de » ;

3° La somme : « 30 000 euros » est remplacée par les mots : « deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € ».

VIII. – L'article L. 5461-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5461-6.* – Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, 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, est puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. »

IX. – L'article L. 5461-7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5461-7.* – Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

« 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code, une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;

« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est l'objet ou le produit, en application de l'article 131-21 du même code. »

X. – L'article L. 5461-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5461-8.* – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 de ce code. »

XI. – Après l'article L. 5461-8, il est créé une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

« Sanctions financières

« *Art. L. 5461-9.* – Constitue un manquement soumis à sanction financière :

« 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 dispositif médical 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 5212-2 ;

« 2° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout rappel d'un dispositif médical 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 dispositif médical sans que n'ait été délivré le certificat mentionné à l'article L. 5211-3, ou un dispositif médical 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 dispositif médical mentionnée à l'article L. 5211-4 sans procéder à la communication des données prévue à cet article ;

« 5° Le fait, pour l'exploitant, de ne pas soumettre un dispositif médical 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 dispositifs médicaux 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 prévue par l'article L. 5211-3-1. »

Article 15

Le chapitre II du titre II du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

I. – Après l'article L. 5462-1, il est créé une section 1 intitulée : « Sanctions pénales » comprenant les articles L. 5462-2 à L. 5462-7.

II. – L'article L. 5462-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5462-2. – Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ayant eu connaissance d'une défaillance ou d'une altération d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. »

III. – Il est créé un article L. 5462-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5462-2-1. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende :

« 1° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout rappel d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* auquel il procède dans les conditions prévues à l'article L. 5222-3 ;

« 2° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas communiquer, à la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 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. »

IV. – L'article L. 5462-3 est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est précédé de la mention « I » et les mots : « est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. » sont remplacés par les mots : « , ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro* non conforme aux exigences essentielles mentionnées au même article ou dont la certification de conformité n'est plus valide, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende. » ;

2° L'article est complété par quatre alinéas suivants ainsi rédigés :

« II. – Les peines mentionnées à l'alinéa précédent sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende, lorsque :

« 1° Le dispositif médical de diagnostic *in vitro* commercialisé est de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme ;

« 2° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis en bande organisée ;

« 3° Ces mêmes délits ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé. »

V. – Il est créé un article L. 5462-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 5462-4. – 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 dispositif médical de diagnostic *in vitro*, de ne pas procéder à la déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, mentionnée à l'article L. 5221-3, est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. »

VI. – Il est créé un article L. 5462-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 5462-5. – Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou leurs mandataires, 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, est puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. »

VII. – Il est créé un article L. 5462-6 ainsi rédigé :

« Art. L. 5462-6. – Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

« 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code, une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues à l'article 131-27 du même code ;

« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est l'objet ou le produit, en application de l'article 131-21 du même code. »

VIII. – Il est créé un article L. 5462-7 ainsi rédigé :

« Art. L. 5462-7. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 de ce code. »

IX. – Après l'article L. 5462-7, il est créé une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

« Sanctions financières

« Art. L. 5462-8. – Constitue un manquement soumis à sanction financière :

« 1° Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif de diagnostic *in vitro* ayant eu connaissance d'une défaillance ou d'une altération d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 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 dispositif médical de diagnostic *in vitro* sans avoir établi ou fait établir le certificat mentionné à l'article L. 5221-2, ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro* 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout rappel d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 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 dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, 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 dispositif médical de diagnostic *in vitro*, de ne pas procéder à la déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, mentionnée à l'article L. 5221-3. »

CHAPITRE IV

Mise en œuvre des sanctions financières**Article 16**

Le livre IV de la cinquième partie du même code est complété par un titre VII ainsi rédigé :

*« TITRE VII**« MISE EN ŒUVRE DES SANCTIONS FINANCIÈRES**« CHAPITRE I^{er}**« Sanctions financières prononcées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*

« *Art. L. 5471-1.* – I. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une sanction financière à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné aux articles L. 5421-8, L. 5422-18, L. 5423-8, L. 5426-2, L. 5438-1, L. 5461-9 et L. 5462-8, sauf lorsque le manquement est commis à l'occasion d'une activité de distribution au détail de produits de santé.

« II. – L'agence peut assortir cette sanction financière d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure 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 une mise en demeure.

« III. – Le montant de la sanction prononcée pour les manquements mentionnés aux 1^o à 11^o de l'article L. 5421-8, aux 4^o à 10^o de l'article L. 5423-8, ainsi qu'aux articles L. 5426-2, L. 5438-1, au 8^o de l'article L. 5461-9 et au 7^o de l'article L. 5462-8 ne peut être supérieur à 150 000 € pour une personne physique et 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 de la sanction prononcée pour les manquements mentionnés au 12^o de l'article L. 5421-8, à l'article L. 5422-18, aux 1^o à 3^o de l'article L. 5423-8, aux 1^o à 7^o de l'article L. 5461-9 et aux 1^o à 6^o de l'article L. 5462-8 ne peut être supérieur à 150 000 € pour une personne physique et à 30 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produits concernés, dans la limite d'un million d'euros, pour une personne morale.

« En cas de constatations de l'un des manquements mentionnés aux 1^o à 3^o de l'article L. 5422-18, aux 6^o et 7^o de l'article L. 5461-9 et au 6^o de l'article L. 5462-8, l'agence peut prononcer une interdiction de la publicité concernée par le manquement, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.

« IV. – L'agence peut décider de publier les décisions de sanction financière prononcées au titre du I du présent article sur son site internet.

« *Art. L. 5471-2.* – Lorsqu'une sanction financière prononcée au titre du présent livre est susceptible de se cumuler avec une amende pénale infligée à raison des mêmes faits à l'auteur du manquement, le montant global des amendes et sanctions financières prononcées ne dépasse pas le maximum légal le plus élevé.

*« CHAPITRE II**« Sanctions financières prononcées par l'Agence régionale de santé*

« *Art. L. 5472-1.* – I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut prononcer, dans les domaines relevant de sa compétence, une sanction financière à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné aux articles L. 5424-2 à L. 5424-4 et, lorsque le manquement est commis à l'occasion d'une activité de distribution au détail de produits de santé, au 6^o de l'article L. 5421-8, à l'article L. 5426-2 et au 2^o de l'article L. 5438-1.

« II. – Il peut assortir cette sanction financière d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure 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 une mise en demeure.

« III. – Le montant de la sanction financière prévue au I du présent article ne peut être supérieur à 150 000 € pour une personne physique et à 10 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos, dans la limite d'un million d'euros, pour une personne morale.

« IV. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider de publier les décisions de sanction financière prononcées au titre du I du présent article sur le site internet de l'agence régionale de santé.

« *Art. L. 5472-2.* – I. – En cas de manquement prévu au 9^o de l'article L. 5424-4, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut après, sauf en cas d'urgence, avoir mis en demeure dans un délai qu'il fixe et qui ne peut être inférieur à huit jours, l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations :

« 1° Prononcer la fermeture temporaire du site internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ;

« 2° Prononcer une sanction financière à l'encontre de l'auteur du manquement et, le cas échéant, assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue d'un délai fixé par une mise en demeure.

« II. – Le montant de la sanction financière ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique lors du dernier exercice clos, dans la limite d'un million d'euros.

« III. – Lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site internet le pharmacien ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer dans les mêmes conditions une nouvelle fermeture.

« IV. – L'agence régionale de santé informe le conseil de l'ordre compétent de la mise en œuvre de la procédure prévue au présent article.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider de publier les décisions de sanction financière et de suspension temporaire des sites internet de commerce électronique de médicaments prononcées au titre du I du présent article sur le site internet de l'agence régionale de santé.

« *Art. L. 5472-3.* – Lorsqu'une sanction financière prononcée au titre du présent livre est susceptible de se cumuler avec une amende pénale infligée à raison des mêmes faits à l'auteur du manquement, le montant global des amendes et sanctions financières prononcées ne dépasse pas le maximum légal le plus élevé. »

TITRE II

ADAPTATION DES PRÉROGATIVES DES AGENTS ET DES AUTORITÉS CHARGÉS DE CONSTATER LES MANQUEMENTS RELATIFS AUX PRODUITS DE SANTÉ

Article 17

Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la première partie du même code est ainsi modifié :

I. – L'article L. 1421-1 est ainsi modifié :

1° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ils peuvent recourir à toute personne qualifiée, désignée par l'autorité administrative dont ils dépendent. Cette personne peut les accompagner lors de leurs contrôles. Elle 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. » ;

2° Au deuxième alinéa, qui devient le troisième, les mots : « être assistés par des experts désignés par l'autorité compétente et » sont supprimés et les mots : « ces experts » sont remplacés par les mots : « ces personnes qualifiées ».

II. – L'article L. 1421-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1421-2.* – Pour l'exercice de leurs missions, les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 peuvent opérer sur la voie publique et pénétrer entre 8 heures et 20 heures dans les locaux, lieux, installations et moyens de transport dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent. Ils peuvent également y pénétrer en dehors de ces heures lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours. Lorsque l'occupant refuse l'accès, celui-ci peut être autorisé par l'autorité judiciaire dans les conditions prévues à l'article L. 1421-2-1, sans préjudice de la mise en œuvre des sanctions prévues à l'article L. 1427-1.

« Lorsque les locaux, lieux, installations et moyens de transport précités sont également à usage d'habitation, ces contrôles ne peuvent être effectués qu'entre 8 heures et 20 heures, et après autorisation par l'autorité judiciaire dans les conditions prévues à l'article L. 1421-2-1. »

III. – Au IV de l'article L. 1421-2-1, après les mots : « deux témoins, » sont insérés les mots : « requis à cet effet par eux, ».

IV. – L'article L. 1421-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1421-3.* – Les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 peuvent recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement, toute justification ou tout document nécessaires aux contrôles. Ils peuvent exiger la communication et obtenir ou prendre copie, par tout moyen et sur tout support, ou procéder à la saisie des documents de toute nature, entre quelques mains qu'ils se trouvent, propres à faciliter l'accomplissement de leur mission et la mise à leur disposition des moyens indispensables pour effectuer leurs vérifications. Pour le contrôle des opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données stockées, ainsi qu'à la restitution en clair des informations propres à faciliter l'accomplissement de leurs missions. Ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

« Ils peuvent prélever des échantillons. Les échantillons sont analysés par un laboratoire de l'Etat, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par un laboratoire désigné par le

directeur général de l'agence régionale de santé ou, lorsque le contrôle a été effectué pour le compte de l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé, de l'Agence de la biomédecine ou de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par le directeur général de cette agence.

« Les agents ayant la qualité de médecin ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions dans le respect des dispositions de l'article 226-13 du code pénal.

« Les agents ayant la qualité de pharmacien ont accès à toutes 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 dans le respect de l'article 226-13 du code pénal. »

Article 18

I. – A l'article L. 1418-2 du même code, la référence à l'article L. 1426-1 est remplacée par la référence à l'article L. 1427-1.

II. – A l'article L. 1427-1 du même code, les mots : « six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende » sont remplacés par les mots : « un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende ».

Article 19

La section 4 du chapitre V du titre III du livre IV de la première partie du même code est ainsi modifiée :

I. – L'article L. 1435-7 est ainsi modifié :

1° La dernière phrase du premier alinéa est remplacée par une phrase ainsi rédigée :

« Les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1421-1 sont applicables, le cas échéant, aux personnes qualifiées qui les assistent. » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des aliments » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ».

II. – Elle est complétée par deux articles L. 1435-7-1 et L. 1435-7-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1435-7-1.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut prononcer, à l'encontre des personnes physiques ou morales, des sanctions financières qui peuvent être assorties d'astreintes journalières, dans les cas prévus par la loi et, le cas échéant, par décret en Conseil d'Etat.

« Il peut, le cas échéant, mettre en demeure ces mêmes personnes de régulariser la situation.

« Le directeur général de l'agence met préalablement à même la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil.

« 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.

« Les sanctions financières et les astreintes mentionnées au présent article sont versées au Trésor public et sont recouvrées comme les créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine.

« Les modalités d'application du présent article sont prévues par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 1435-7-2.* – Aux seules fins de constater les infractions 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, lorsque celles-ci sont commises en ayant recours à un moyen de communication électronique, les inspecteurs de l'agence régionale de santé habilités dans des conditions précisées par arrêté des ministres de la justice, de l'intérieur et chargé de la santé peuvent, sans être pénalement responsables de ces actes :

« 1° Participer sous un pseudonyme aux échanges électroniques ;

« 2° Etre en contact par ce moyen avec les personnes susceptibles d'être les auteurs de ces infractions ;

« 3° Acquérir des produits ou substances.

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

Article 20

Le titre I^{er} du livre III de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

I. – Après l'article L. 5312-1, il est inséré un article L. 5312-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5312-1-1.* – Lorsqu'il apparaît, à l'occasion d'une décision de suspension ou d'interdiction d'une activité portant sur un produit ou groupe de produits prise par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 5312-1, que tout ou partie des activités de la personne physique ou morale concernée est effectué dans des conditions présentant un risque avéré pour la santé humaine, l'agence peut prononcer une suspension de tout ou partie de ces activités pour la durée nécessaire à la mise en œuvre des mesures propres à faire disparaître ce risque, dans la limite de six mois.

« Sauf en cas d'urgence, la décision de suspension mentionnée au premier alinéa ne peut intervenir qu'après que la personne physique ou morale a été mise à même de présenter ses observations.

« Si à l'issue de la durée de suspension mentionnée au premier alinéa, la personne concernée n'a pas pris les mesures propres à faire disparaître le risque, l'agence peut, après une nouvelle inspection, prononcer une nouvelle suspension dans les mêmes conditions. »

II. – L'article L. 5312-4-1 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « amendes administratives » sont remplacés par les mots : « sanctions financières » ;

2° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Elle peut, le cas échéant, mettre en demeure ces mêmes personnes de régulariser la situation. » ;

2° Le deuxième alinéa qui devient le troisième est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'agence met préalablement à même la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil. » ;

3° Au troisième alinéa qui devient le quatrième, le mot : « l'amende » est remplacé par les mots : « la sanction financière » et la dernière phrase est remplacée par la phrase suivante : « 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. » ;

4° Au dernier alinéa, le mot : « amendes » est remplacé par les mots : « sanctions financières et les astreintes » ;

5° Il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Les modalités d'application du présent article sont prévues par décret en Conseil d'Etat. »

III. – Après l'article L. 5312-4-2, il est inséré un article L. 5312-4-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5312-4-3.* – Lorsqu'à l'occasion d'une inspection, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé constate le non-respect des lois et règlements applicables aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1, elle peut enjoindre à la personne intéressée de régulariser la situation dans un délai qu'elle détermine. Cette injonction intervient après que la personne intéressée a été mise à même de présenter ses observations. Cette personne peut se faire assister par un conseil ou représenter par un mandataire de son choix.

« L'injonction est publiée sur le site internet de l'agence jusqu'à ce que la situation ait été régularisée. »

IV. – Au premier alinéa de l'article L. 5313-1, après les mots : « lois et règlements » sont insérés les mots : « , notamment l'application des règles de bonnes pratiques définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par arrêté du ministre chargé de la santé en application du présent code, ainsi que des normes concernant les dispositifs médicaux, transposant les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel* de la République française, ».

V. – Après l'article L. 5313-2, il est créé un article L. 5313-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5313-2-1.* – Aux seules fins de constater les infractions 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, lorsque celles-ci sont commises en ayant recours à un moyen de communication électronique, les inspecteurs de l'agence mentionnés à l'article L. 5412-1 habilités dans des conditions précisées par arrêté des ministres de la justice, de l'intérieur et chargé de la santé peuvent, sans être pénalement responsables de ces actes :

« 1° Participer sous un pseudonyme aux échanges électroniques ;

« 2° Etre en contact par ce moyen avec les personnes susceptibles d'être les auteurs de ces infractions ;

« 3° Acquérir des produits ou substances.

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

Article 21

Le titre I^{er} du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

I. – L'article L. 5411-1 est ainsi modifié :

1° Les mots : « lieux publics » sont remplacés par les mots : « lieux ouverts au public » ;

2° Après les mots : « activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont insérés les mots : « , ainsi qu'aux dispositions du titre II du livre I^{er} du code de la consommation lorsque l'infraction porte sur un de ces produits ».

II. – L'article L. 5411-2 est ainsi modifié :

1° Les mots : « suivant leur établissement » sont remplacés par les mots : « qui suivent leur clôture » ;

2° Il est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Les infractions et les manquements sont constatés par procès-verbaux, qui font foi jusqu'à preuve contraire. »

III. – A l'article L. 5411-3, les mots : « suivant leur établissement » sont remplacés par les mots : « qui suivent leur clôture ».

IV. – Après l'article L. 5411-3, il est créé un article L. 5411-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5411-4.* – Lorsqu'ils recherchent ou constatent une infraction mentionnée à l'article L. 5411-1, les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5411-1 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 du même article 78-3 court à compter du relevé d'identité.»

V. – L'intitulé du chapitre II est remplacé par l'intitulé suivant : « Chapitre II. – Inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

VI. – Les articles L. 5412-1 et L. 5413-1 sont ainsi modifiés :

1° Après les mots : « aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 », sont insérés les mots : « ainsi qu'aux dispositions du titre II du livre I^{er} du code de la consommation lorsque l'infraction porte sur un de ces produits » ;

2° Les mots : « et L. 5411-3 » sont remplacés par les mots : « , L. 5411-3 et L. 5411-4 ».

VII. – Le premier alinéa de l'article L. 5414-1 est remplacé par les alinéas suivants :

« Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 suivants :

« 1° Les dispositifs médicaux ;

« 2° Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

« 3° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

« 4° Les lentilles oculaires non correctrices ;

« 5° Les produits cosmétiques ;

« 6° Les produits de tatouage.

« A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au titre I^{er} du livre II du code de la consommation. »

VIII. – A l'article L. 5414-2, la référence à l'article L. 1426-1 est remplacée par la référence à l'article L. 1427-1.

Article 22

Au deuxième alinéa des articles L. 5431-1 et L. 5462-1 du même code, la référence à l'article L. 5411-3 est remplacée par la référence à l'article L. 5411-4.

Article 23

Le titre XIII *bis* du livre IV de la partie législative du code de procédure pénale est complété par un article 706-2-2 ainsi rédigé :

« Art. 706-2-2. – Dans le but de constater les infractions mentionnées aux articles L. 5421-2, L. 5421-3, L. 5421-13, L. 5426-1, L. 5432-1, L. 5432-2, L. 5438-4, L. 5439-1, L. 5451-1, L. 5461-3 et L. 5462-3 du code de la santé publique, ainsi qu'à l'article L. 213-1 du code de la consommation lorsque l'infraction porte sur un des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, lorsque celles-ci sont commises par un moyen de communication électronique, d'en rassembler les preuves et d'en rechercher les auteurs, les officiers ou agents de police judiciaire agissant au cours de l'enquête ou sur commission rogatoire peuvent, s'ils sont affectés dans un service spécialisé et spécialement habilités à cette fin dans des conditions précisées par arrêté, procéder aux actes suivants sans en être pénalement responsables :

« 1° Participer sous un pseudonyme aux échanges électroniques ;

« 2° Etre en contact par ce moyen avec les personnes susceptibles d'être les auteurs de ces infractions ;

« 3° Extraire, acquérir ou conserver par ce moyen les données ou contenus, produits, substances, prélèvements ou services et, plus généralement, les éléments de preuve ou les données sur les personnes susceptibles d'être les auteurs ou les complices de ces infractions.

« A peine de nullité, ces actes ne peuvent constituer une incitation à commettre ces infractions. »

Article 24

Les dispositions de la présente ordonnance entrent en vigueur le 1^{er} février 2014.

Article 25

Le Premier ministre, la garde des sceaux, ministre de la justice, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'intérieur sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 décembre 2013.

FRANÇOIS HOLLANDE

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
JEAN-MARC AYRAULT

*La garde des sceaux,
ministre de la justice,*
CHRISTIANE TAUBIRA

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
MARISOL TOURAINE

Le ministre de l'intérieur,
MANUEL VALLS