

ORDONNANCE  
**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

Version consolidée au 30 juin 2014

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 Ier : HARMONISATION DES SANCTIONS PÉNALES ET FINANCIÈRES  
RELATIVES AUX PRODUITS DE SANTÉ**

**Chapitre Ier : Médicaments à usage humain**

## **Article 1**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5124-19 (VD)

## **Article 2**

A modifié les dispositions suivantes :

- Abroge Code de la santé publique - art. L5125-39 (VT)

## **Article 3**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5421-1 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5421-10 (VD)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5421-12 (VT)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5421-13 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5421-2 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5421-3 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5421-4 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5421-5 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5421-6 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5421-6-1 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5421-6-2 (VD)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5421-6-3 (VT)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5421-8 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5421-9 (VD)

## **Article 4**

A modifié les dispositions suivantes :

- Abroge Code de la santé publique - art. L5122-8-1 (VT)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5422-1 (VT)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5422-10 (VT)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5422-11 (VT)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5422-12 (VD)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5422-13 (VT)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5422-14 (VD)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5422-15 (VT)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5422-16 (VT)
- Crée Code de la santé publique - art. L5422-18 (VD)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5422-2 (VT)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5422-3 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5422-5 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5422-6 (VD)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5422-7 (VT)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5422-8 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5422-9 (VD)

## **Article 5**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5423-1 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5423-2 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5423-3 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5423-4 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5423-5 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5423-6 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5423-8 (VD)

## **Article 6**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5424-1 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5424-10 (VD)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5424-11 (VT)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5424-12 (VT)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5424-13 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5424-14 (VD)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5424-15 (VT)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5424-16 (VT)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5424-17 (VT)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5424-18 (VT)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5424-2 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5424-3 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5424-4 (VD)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5424-5 (VT)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5424-6 (VD)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5424-7 (VT)
- Abroge Code de la santé publique - art. L5424-8 (VT)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5424-9 (VD)

## **Article 7**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5425-1 (VD)

## **Article 8**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5426-1 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5426-2 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5426-3 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5426-4 (VD)

## **Chapitre II : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés**

### **Article 9**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5432-1 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5432-2 (VD)

- Crée Code de la santé publique - art. L5432-3 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5432-4 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5432-5 (VD)

#### **Article 10**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5434-1 (VD)

#### **Article 11**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5438-2 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5438-3 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5438-6 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5438-7 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5438-8 (VD)

#### **Article 12**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5439-1 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5439-2 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5439-3 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5439-4 (VD)

#### **Article 13**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - Titre V : Agence nationale de sécurité du médic... (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5451-1 (VD)

### **Chapitre III : Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

#### **Article 14**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5461-2 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5461-2-1 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5461-3 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5461-4 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5461-4-1 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5461-5 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5461-6 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5461-7 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5461-8 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5461-9 (VD)

#### **Article 15**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5462-2 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5462-2-1 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5462-3 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5462-4 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5462-5 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5462-6 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5462-7 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5462-8 (VD)

## **Chapitre IV : Mise en œuvre des sanctions financières**

### **Article 16**

A modifié les dispositions suivantes :

- Crée Code de la santé publique - art. L5471-1 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5471-2 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5472-1 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5472-2 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5472-3 (VD)

## **TITRE II : ADAPTATION DES PRÉROGATIVES DES AGENTS ET DES AUTORITÉS CHARGÉS DE CONSTATER LES MANQUEMENTS RELATIFS AUX PRODUITS DE SANTÉ**

### **Article 17**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L1421-1 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1421-2 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1421-2-1 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1421-3 (VD)

### **Article 18**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L1418-2 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1427-1 (VD)

### **Article 19**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L1435-7 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L1435-7-1 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L1435-7-2 (VD)

### **Article 20**

A modifié les dispositions suivantes :

- Crée Code de la santé publique - art. L5312-1-1 (VD)

- Modifie Code de la santé publique - art. L5312-4-1 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5312-4-3 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5313-1 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5313-2-1 (VD)

## **Article 21**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - Chapitre II : Inspecteurs de l'Agence nationale... (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5411-1 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5411-2 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5411-3 (VD)
- Crée Code de la santé publique - art. L5411-4 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5412-1 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5413-1 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5414-1 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5414-2 (VD)

## **Article 22**

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L5431-1 (VD)
- Modifie Code de la santé publique - art. L5462-1 (V)

## **Article 23**

A modifié les dispositions suivantes :

- Crée Code de procédure pénale - art. 706-2-2 (VD)

## **Article 24**

Les dispositions de la présente ordonnance entrent en vigueur le 1er 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 ministre des affaires sociales  
et de la santé,  
Marisol Touraine  
La garde des sceaux,  
ministre de la justice,  
Christiane Taubira  
Le ministre de l'intérieur,  
Manuel Valls