

Circulaire du 16 décembre 2014 de présentation des dispositions de l'ordonnance n°2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, et des textes pris pour son application
NOR : JUSD1430060C

La garde des sceaux, ministre de la justice,

à

Pour attribution

Mesdames et messieurs les procureurs généraux près les cours d'appel

Monsieur le procureur de la République près le tribunal supérieur d'appel

Mesdames et messieurs les procureurs de la République près les tribunaux de grande instance

Madame la procureure de la République financier près le tribunal de grande instance de Paris

Pour information

Mesdames et messieurs les premiers présidents des cours d'appel

Monsieur le président du tribunal supérieur d'appel

Mesdames et messieurs les présidents des tribunaux de grande instance

Monsieur le membre national d'Eurojust pour la France

Annexes : 3

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

Ces textes ont pour objet :

- d'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits de santé mentionnés à l'article L.5311-1¹ du code de la santé publique ;
- d'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions² en renforçant notamment leurs pouvoirs d'action et en créant la possibilité pour certains inspecteurs de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et des agences régionales de santé (ARS) d'effectuer des coups d'achat sur internet et, pour les officiers et agents de police judiciaire de créer des cyberpatrouilles afin de lutter contre les trafics de produits de santé.

Dans l'esprit de la loi n°2011-2012 votée à la suite de l'affaire dite du « *Médiateur* », qui a opéré une refonte importante du système de sécurité sanitaire des produits de santé pour concilier sécurité des patients et accès au progrès thérapeutique, l'ordonnance et le décret précités répondent au souci croissant de rendre plus efficiente la

¹ Au sein de la liste des produits de santé mentionnés à l'article L.5311-1 du code de la santé publique, ont été traités dans le cadre de l'ordonnance et du décret cités en objet le cas :

- Des médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, des préparations magistrales, hospitalières et officinales, des substances stupéfiants, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, des huiles essentielles et plantes médicinales, et des matières premières à usage pharmaceutique ;
- Des produits contraceptifs et contragestifs ;
- Des biomatériaux et des dispositifs médicaux (instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure tels les prothèses, les défibrillateurs, appareils de radiographie...);
- Des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (glucomètre, bandelettes réactives de type test de grossesse...);
- Des produits sanguins labiles ;
- Des produits cellulaires à finalité thérapeutique et
- Des micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;

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

« sanction » en matière de sécurité sanitaire en instaurant la possibilité pour l'ANSM et les ARS de prononcer des sanctions financières et en recentrant la répression pénale sur les comportements les plus graves ou complexes. Ce travail a conduit à la suppression de nombreuses infractions du code de la santé publique, rarement relevées ou redondantes avec d'autres incriminations, notamment prévues par le code de la consommation et, à une aggravation globale des quanta d'amende encourus et de certaines peines d'emprisonnement. Les modifications opérées tendent en outre à faciliter la recherche et la constatation des infractions en lien avec la législation applicable aux médicaments ou aux dispositifs médicaux en donnant plus de moyens d'investigation aux personnes habilitées à les constater.

La présente circulaire a pour finalité de présenter la nouvelle architecture des sanctions en matière de sécurité sanitaire et l'équilibre établi entre sanctions administratives et sanctions pénales, qui nécessitent la mise en place d'une politique pénale coordonnée (1), d'exposer les principales modifications de droit pénal introduites par ces deux textes, destinées à mieux définir les infractions et à adapter les sanctions propres à la matière sanitaire (2) et de décrire les nouveaux outils procéduraux mis en place pour assurer une plus grande efficacité des investigations en cette matière (3).

1. Renforcer l'effectivité des contrôles et de la répression en matière de protection sanitaire en coordonnant les sanctions administratives et pénales

Dans un souci d'effectivité de la sanction, l'ordonnance et le décret cités en référence, créent, en lieu et place de certaines incriminations pénales sanctionnant des comportements ne présentant pas de risque direct pour la santé publique, des mécanismes de sanctions administratives. Les comportements réprimés, constituant des manquements administratifs, sont dès lors punis de sanctions financières pouvant être prononcées suivant leurs champs d'intervention par l'ANSM ou les ARS.

Ces textes redéfinissent également le champ d'application de certaines incriminations pénales, en augmentant les quanta de peines encourues³.

En outre, certaines incriminations pénales ont été doublées de sanctions administratives financières pouvant être prononcées par l'ANSM ou les ARS, afin de rendre ces sanctions plus effectives tout en maintenant la responsabilité pénale de l'auteur de l'infraction⁴.

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

Dans les faits, ces agences sanitaires indiqueront lors de la transmission de leurs procès-verbaux aux parquets si le prononcé d'une sanction financière est envisagé et/ou si d'autres mesures administratives ont été prises (mises en demeure, injonctions, décisions de police sanitaire), ce qui permettra au ministère public d'apprécier au mieux la suite à y apporter.

En ce sens il convient de rappeler que le principe « *non bis in idem* » ne s'oppose pas au cumul des poursuites et à celui de sanctions pénales et administratives⁵ à la condition rappelée à l'article L.5472-3 du code de la santé

3 Vous trouverez en annexe 1 un tableau récapitulatif de l'ensemble des modifications législatives apportées aux codes de la santé publique et au code de procédure pénale par l'ordonnance n°2013-1183

4 Vous trouverez en annexe 2 un tableau des infractions pénales doublées d'une sanction financière suite à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n°2013-1183

5 (CC, n° 89-260 DC du 28 juillet 1989 ; CC, n° 2012-266 QPC du 20 juillet 2012)

Le Conseil d'État recommande toutefois quant à lui de ne prévoir le cumul des sanctions pénales et administratives que dans trois cas :

- lorsque l'utilisation d'une sanction administrative est provisoire, dans l'attente d'une sanction pénale ;
- lorsqu'il existe une différence de nature entre les sanctions administratives et pénales (par exemple, lorsque la sanction administrative est pécuniaire et la sanction pénale une peine d'emprisonnement) ;
- lorsque la sanction pénale a un caractère exceptionnel (infraction à caractère frauduleux notamment).

publique, que le montant global des amendes prononcées ne dépasse pas le montant le plus élevé de l'une des amendes encourues⁶.

Dans le cas d'espèce, l'engagement de poursuites pénales concomitamment au prononcé d'une sanction financière administrative pourra notamment s'apprécier en fonction :

- des antécédents judiciaires et administratifs des intéressés, sur lesquels vous veillerez à solliciter toute information complémentaire auprès de l'ANSM ou des ARS ;
- de la gravité des faits en cause et notamment du préjudice avéré ou potentiel des actes en cause sur la santé publique. Vous veillerez également à recueillir auprès de l'ANSM ou des ARS tout élément pouvant vous permettre de caractériser ce danger avéré ou potentiel (analyse du produit, mode d'administration, vente libre ou non du produit, quantité de produit en moyenne consommée sur le territoire national et/ ou impact à l'exportation...) ;
- de l'intention réelle des personnes soupçonnées d'avoir commis ces infractions (simple négligence ou intention avérée de frauder) ;
- du comportement adopté par la ou les personnes concernées à la suite des inspections et de leur diligence ou non à se mettre en conformité avec les éventuelles mises en demeure, injonctions ou décisions de police sanitaire fixées par les agences sanitaires ;
- de l'opportunité en sus de la sanction administrative financière que pourront infliger l'ANSM et les ARS et d'un éventuel affichage de celle-ci sur leurs sites internet⁷, de prononcer une peine d'emprisonnement ou une peine complémentaire (interdiction de gérer, d'exercer une profession, confiscation de la chose ou du produit de l'infraction).

La mise en place d'une telle politique pénale nécessitera que des contacts réguliers soient instaurés au niveau local entre vos juridictions et les ARS, la désignation d'un magistrat « référent » en cette matière au sein de chaque parquet étant de nature à permettre aux agents des ARS et de l'ANSM de bénéficier d'un interlocuteur unique pouvant être plus facilement et utilement sensibilisé à cette matière.

En tout état de cause, vous veillerez à aviser dans les meilleurs délais l'ANSM ou l'ARS compétente des suites données à leurs procès-verbaux.

2. Se doter d'infractions mieux définies et de sanctions pénales plus adaptées en matière sanitaire

Le présent chapitre met l'accent sur trois séries de modifications apportées aux dispositions pénales par l'ordonnance n°2013-1183 et le décret n°2014-73 : le renforcement de la répression des atteintes faites aux systèmes de vigilance sanitaire, la redéfinition du champ de l'infraction relative aux trafics de substances vénéneuses et la consécration du principe selon lequel l'ensemble des trafics portant sur des produits de santé doivent être sanctionnés de manière identique.

2.1 - Une répression renforcée des manquements aux obligations fixées en matière de vigilance sanitaire

Les scandales sanitaires récents ont une nouvelle fois mis en lumière la nécessité de disposer de systèmes de vigilance performants, qu'il s'agisse de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain ou de matériovigilance pour les dispositifs médicaux.

Ces systèmes de vigilance, complexes, reposent avant tout sur le respect par les professionnels de ces filières, des fabricants aux professionnels de santé, de leurs obligations en matière d'enregistrement, ou de signalement. Le non-respect de ces obligations conduit à priver tant l'ANSM que les ARS d'informations cruciales et

6 (CC, n° 2012-289 QPC ; CC, n°2014-423 QPC)

7 Aux termes du IV des articles L.5471-1 et L.5472-1, du V de l'article R.1435-37 et du V de l'article R 5471-1 du code de la santé publique, les directeurs généraux de l'ANSM ou des ARS peuvent décider de publier les décisions de sanction financière prises sur leurs sites internet. Par ailleurs, aux termes du IV de l'article L.5472-2, le directeur général de l'ARS peut décider de publier sur le site internet de l'agence régionale de santé les décisions de sanction financière et de suspension temporaire des sites internet de commerce électronique de médicaments prononcées.

déterminantes dans le déclenchement d'alertes sanitaires et dans la prise urgente de décisions de police sanitaire tel le retrait de produits.

L'ordonnance n°2013-1183 contribue ainsi à harmoniser les peines applicables aux infractions en matière de vigilance, portées à deux ans d'emprisonnement et 150.000 euros d'amende et a précisé le champ de certaines infractions, afin de mettre en exergue le risque pour la santé publique généré par ces manquements.

Votre attention est tout particulièrement appelée sur les infractions définies aux articles L.5421-4, L.5421-5 et L.5421-6 du code de la santé publique, lesquelles répriment de deux ans d'emprisonnement et de 150.000 euros d'amende le fait pour toute personne exploitant un médicament ou un produit de santé de ne pas communiquer à l'ANSM :

- toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou du produit concerné ou de ne pas transmettre les données demandées par l'agence dans le délai imparti ;
- toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit est mis sur le marché ;
- tout arrêt de la commercialisation d'un médicament dans un autre Etat et de ne pas préciser le motif de cet arrêt.

S'agissant des dispositifs médicaux, des obligations proches incombent aux fabricants, importateurs et distributeurs qui, aux termes des articles L.5461-2 et L.5461-2-1, encourent également une peine de deux ans d'emprisonnement et de 150.000 euros d'amende dans les cas où :

- 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 ou d'un utilisateur ou d'un tiers, ils s'abstiennent de le signaler sans délai à l'ANSM ;
- n'informent pas l'ANSM de tout rappel d'un dispositif médical auquel ils procèdent dans les conditions mentionnées à l'article L.5212-2 du code de la santé publique.

Enfin, il convient de relever que le décret n°2014-73 crée trois nouvelles contraventions de cinquième classe réprimant directement le défaut de signalement d'incidents, de risques d'incidents ou d'effets indésirables de la part de certains professionnels de santé, lesquels sont souvent les premiers à être informés par les patients de problèmes en lien avec un médicament ou un dispositif médical.

Ainsi le nouvel article R.5421-1 du code de la santé publique réprime *« le fait pour les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes ou les pharmaciens de méconnaître les obligations de signalement immédiat d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à un médicament ou un produit au sens du 2° de l'article R.5121-152 dont ils ont eu connaissance. »*

De même, s'agissant des dispositifs médicaux, l'article R.5461-1-2° réprime également d'une amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait *« pour le professionnel de santé 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'ANSM »*.

Enfin, concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (utilisés pour les diagnostics biologiques des patients dans les laboratoires de biologie médicale privés et hospitaliers), l'article R.5462-1-2° réprime *« le fait pour le professionnel de santé 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'ANSM »*.

2.2 - La redéfinition de l'article L.5432-1 du code de la santé publique relatif aux trafics de substances vénéneuses

Au cours de l'année 2012, plusieurs centaines de condamnations ont été prononcées par les tribunaux sur le fondement de l'infraction dite de « trafic de substances vénéneuses », définie à l'article L 5432-1 du code de la santé publique.

Cette qualification, l'une du code de la santé publique les plus visées par les juridictions, recouvre, le champ

très vaste des substances classées comme vénéneuses, qui comprennent les substances stupéfiantes, les substances psychotropes et les substances inscrites sur liste I et II. Elle s'applique dès lors à des situations très diverses, parmi lesquelles des trafics de médicaments dont le mésusage ou l'abus de consommation favorisent certaines pratiques toxicomaniaques ou dopantes⁸.

Ainsi, l'article L.5432-1 du code de la santé publique, dans sa version antérieure, punissait de trois ans d'emprisonnement et de 45.000 euros d'amende, le fait de ne pas respecter les dispositions réglementaires prévues à l'article L.5132-8 du même code relative notamment à la fabrication, l'importation, l'exportation, le transport et la cession des substances vénéneuses.

Les tribunaux pouvaient ordonner la confiscation des plantes et substances saisies, les peines étant par ailleurs portées à cinq ans d'emprisonnement et 75.000 euros d'amende lorsque les faits étaient commis en bande organisée.

Or, tel qu'exposé dans la dépêche DACG du 30 janvier 2014 diffusée à ce titre, il est apparu qu'au regard de la jurisprudence de la chambre criminelle de la Cour de cassation du 15 novembre 2011 (n°11-80570), cette infraction ne pouvait être imputable qu'aux seuls professionnels, dont notamment ceux de santé (médecins, pharmaciens), tenus de respecter les dispositions réglementaires prévues à l'article L.5132-8. A l'égard des particuliers, les procureurs de la République étaient dès lors contraints de rechercher une autre qualification applicable, par le biais notamment de la mise en danger d'autrui ou de l'exercice illégal de la pharmacie ou de la médecine, excluant de fait la nature de la substance en cause.

Afin de pallier ce vide juridique mais également d'opérer un rapprochement avec la répression applicable en matière de trafic de stupéfiants⁹, a été créée une nouvelle infraction applicable à quiconque, dont les pénalités ont été renforcées et enrichies de nouvelles circonstances aggravantes.

Ainsi, s'agissant de la poursuite des professionnels auxquels s'appliquent les dispositions réglementaires de l'article L.5132-8 du code de la santé publique, il conviendra désormais de retenir le délit prévu au I de l'article L.5432-1 du même code lequel réprime 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.* ».

Conformément au II de l'article L.5432-1, les peines pourront être portées à sept ans d'emprisonnement et 750.000 euros d'amende lorsque les faits ont été commis en bande organisée, circonstance aggravante qui existait précédemment.

Afin de tenir compte de la réalité de ces trafics et de leur spécificité, les faits seront également aggravés et réprimés des peines susvisées lorsque l'offre, la cession ou l'acquisition auront été commises via internet ou lorsque les faits auront été commis en vue de faciliter par quelque moyen que ce soit et notamment à l'aide d'ordonnances ou de délivrances de complaisance, le mésusage ou l'abus de médicaments, plantes, substances ou préparations classées comme vénéneuses.

Par ailleurs, s'agissant de l'ensemble des personnes physiques ou morales, qu'il s'agisse ou non de professionnels, devra être retenue l'infraction dorénavant définie au I de l'article L.5432-2, lequel réprime « *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* :

⁸ Cette qualification est généralement relevée dans le cadre de trafics de Subutex, de Skenan, d'Artane, de Rivotril pouvant être revendus dans la rue par des toxicomanes mais également de substances introduites dans certains médicaments vétérinaires et utilisées notamment dans certaines salles de sport (musculature, culturisme) à des fins dopantes (ex : corticoïdes)

⁹ Les atteintes à la santé publique et à l'ordre public générées par les trafics de substances vénéneuses étant similaires à celles causées par les trafics de stupéfiants, bien que ne concernant pas des substances interdites mais réglementées.

« 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. »

Aux termes du II de l'article L.5432-2, ces peines pourront être portées à sept ans d'emprisonnement et 750.000 euros d'amende, lorsque les faits ont été commis en bande organisée ou lorsque l'offre, la cession ou l'acquisition auront été commises via internet.

Dans tous les cas, la tentative des délits prévus aux articles L.5432-1 et L.5432-2 pourra être retenue.

S'agissant plus précisément des substances classées comme stupéfiants, il convient de relever que les professionnels assujettis aux obligations réglementaires définies à l'article L.5132-8, et notamment les professionnels de santé, pourront tout à la fois être poursuivis du chef de trafic de substances vénéneuses au sens du nouvel article L.5432-2 s'ils enfreignent volontairement une des règles rappelées à l'article L.5132-8 ou des décrets pris pour son application, mais également de celui de facilitation à l'usage de stupéfiants, délit prévu à l'article 222-37 du code pénal, puni de 10 ans d'emprisonnement et de 7.500.000 euros d'amende. Dans ce cas de figure l'infraction de trafic de substances vénéneuses pourra être relevée si les substances stupéfiants en cause étaient destinées à être utilisées dans la chaîne légale d'approvisionnement pharmaceutique (conditionnement, introduction dans un médicament...). S'il s'agit de substances stupéfiants d'une autre nature, l'infraction relevée, même s'il s'agit de professionnels de santé ou autorisés dans certaines conditions à manipuler et commercialiser des substances stupéfiants, devra être celle dite de « trafic de stupéfiants » définie à l'article 222-37 du code pénal.

Les poursuites engagées des chefs de trafics de substances vénéneuses définis aux articles L.5432-1 ou L.5432-2 du code de la santé publique devront, en tout état de cause, être empreintes d'une grande fermeté, celles-ci étant de nature à engendrer des risques importants pour la santé publique. Les réquisitions prises devront être d'autant plus sévères à l'encontre des professionnels de santé, qui abuseraient des pouvoirs et autorisations accordés par leur statut pour alimenter ce type de trafics.

Conformément aux termes de la circulaire DACG du 24 septembre 2013 relative aux relations entre les parquets et les ordres des professions en lien avec la santé publique, vous veillerez à aviser les ordres compétents lors de l'ouverture d'une procédure pénale à l'encontre d'un professionnel de santé, afin que toute action disciplinaire opportune puisse être engagée à bref délai.

2.3 - Un traitement répressif harmonisé de l'ensemble des trafics de produits de santé

Conformément à l'esprit de la convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe portant sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, signée par la France le 28 octobre 2011, et dans le droit fil des dispositions pénales introduites par l'ordonnance n°2012-1427 sur les trafics de médicaments falsifiés¹⁰, il est apparu comme important que l'ensemble des trafics portant sur des produits de santé puissent être sanctionnés de manière identique, afin de dissuader le développement de ces trafics et de rappeler que les risques engendrés pour la santé publique peuvent potentiellement être les mêmes, quel que soit le type de produit de santé concerné.

Ainsi, l'ensemble des trafics de produits de santé seront désormais réprimés à hauteur de 5 ans d'emprisonnement et 375.000 euros dans le cas d'infraction simple.

Ces dispositions concernent les trafics relatifs à :

- des médicaments à usage humain falsifiés (L.5421-13) ;
- des matières premières à usage pharmaceutique falsifiées (L.5438-4) ;
- des médicaments à usage humain sans autorisation de mise sur le marché (AMM) ou dont l'AMM a été refusée, suspendue, retirée ou est devenue caduque (L.5421-2) ;
- des substances vénéneuses (L.5432-1 et L.5432-2) ;

¹⁰ Cf. dépêche DACG du 15 mars 2013 relative à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments.

- des dispositifs médicaux ne bénéficiant d'aucune certification, dont la certification de conformité n'est plus valide ou des dispositifs médicaux non conformes à certaines exigences essentielles définies par l'article L.5211-3 (L.5461-3) ;
- des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne bénéficiant d'aucune certification, dont la certification de conformité n'est plus valide ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro non conformes à certaines exigences essentielles définies par l'article L.5221-2 (L.5462-3).

Ces peines pourront être portées à 7 ans d'emprisonnement et 750.000 euros d'amende lorsque les faits sont commis en bande organisée ou via internet.

Elles pourront également l'être si les produits de santé concernés sont de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme.

Dans le traitement de ces dossiers généralement complexes de par la technicité même des produits en cause, vous veillerez en sus des infractions au code de la santé publique à relever de manière systématique, si elles apparaissent caractérisées, les infractions du code des douanes, et notamment la contrebande.

Vous vous attacherez en outre à vérifier si les faits sont en lien avec d'autres infractions connexes, telles que l'exercice illégal de la profession de pharmacien ou de médecin, l'escroquerie, la tromperie, le blanchiment ou la corruption. Dans ces hypothèses, il importe de viser l'ensemble des incriminations applicables afin de donner une vision la plus complète possible des faits, particulièrement en cas de renvoi devant une juridiction de jugement.

Dans cette optique, vous veillerez tout particulièrement à aviser le parquet de la juridiction interrégionale spécialisée ou du pôle de santé publique, dans le cas où les critères de saisine de l'un ou l'autre précisés aux articles 706-75 et 706-2 du code de procédure pénale sont susceptibles d'être réunis.

3. Offrir de nouveaux outils pour une plus grande efficacité des investigations

3.1 - Un accès aux données médicales individuelles élargi aux inspecteurs des agences sanitaires ayant la qualité de pharmacien

Dans le cadre de leur activité professionnelle, les inspecteurs des agences sanitaires (ANSM ou ARS) ayant la qualité de pharmacien sont régulièrement conduits à avoir accès à des données médicales individuelles détenues par les professionnels de santé et les établissements de santé qu'ils inspectent (laboratoires de biologie médicale, pharmacies, cabinets médicaux le cas échéant...). Il en est ainsi des copies d'ordonnances détenues par les pharmaciens, des dossiers médicaux des patients hospitalisés, des résultats nominatifs d'analyses effectuées par les laboratoires de biologie médicale ou encore des fiches de signalement des événements indésirables liés à l'utilisation de produits de santé dans le cadre des vigilances (pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance...) ou de données de santé sur les patients participant à des recherches biomédicales.

Jusqu'alors, l'accès à ces données médicales individuelles n'était autorisé qu'aux médecins inspecteurs de santé publique et aux inspecteurs ayant la qualité de médecin qui, aux termes de l'article L.1421-3 du code de la santé publique, ont la possibilité d'accéder à ces données pour l'accomplissement de leurs missions.

Il a paru important d'accorder un tel pouvoir aux pharmaciens inspecteurs de santé publique et aux inspecteurs ayant la qualité de pharmaciens, même lorsqu'ils n'ont pas la qualité de médecin, l'accès à ces données étant strictement nécessaire à l'accomplissement de leurs missions d'inspection et de contrôle. Ainsi, le nouvel article L.1421-3 précise que « *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* ».

3.2 - Une clarification de la répartition des champs d'intervention entre les agents du ministère de la santé et les agents de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (CCRF)

Outre les inspecteurs ayant la qualité de pharmacien ou de médecin et les inspecteurs de l'ANSM, l'article L.5414-1 du code de la santé publique habilite notamment les agents de la CCRF à rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à certains produits de santé, dont les médicaments étaient notamment exclus.

Afin de clarifier les champs d'intervention de chacun et d'assurer un contrôle effectif de l'ensemble des filières de produits de santé, il a été procédé à l'inscription de manière positive de la liste des produits pour lesquels les agents de la CCRF sont compétents.

Ainsi, le premier alinéa du nouvel article L.5414-1 du code de la santé publique précise que ces agents recherchent et constatent, avec les pouvoirs qui leur sont dévolus au titre I^{er} du livre II du code de la consommation, les infractions relatives aux dispositifs médicaux, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, aux produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact, aux lentilles oculaires non correctrices, aux produits cosmétiques et aux produits de tatouages.

Les agents de la CCRF ne sont donc pas habilités à relever et constater les infractions relatives aux médicaments. Néanmoins, nous appelons votre attention sur le fait que ces agents peuvent être conduits à opérer des inspections et à relever des infractions sur des produits tels que des compléments alimentaires ou des cosmétiques qui peuvent contenir des substances actives ou vanter des effets thérapeutiques et de ce fait être qualifiés juridiquement de médicaments¹¹. En effet, il est apparu que certaines sociétés détournaient la qualification des produits qu'elles commercialisaient afin de s'affranchir des règles de contrôle strictes entourant la commercialisation des médicaments, ce qui leur permettait de procéder à des commercialisations plus rapides et de générer des marges commerciales plus importantes.

Dans ces hypothèses, les produits visés dupent le consommateur quant à leur finalité réelle et mettent en danger leur santé en leur faisant croire que la seule prise de ces produits pourra avoir des effets thérapeutiques alors qu'ils devraient peut-être prendre des médicaments, retardant pour certains voire anéantissant toute chance de guérison et, dans d'autres, en laissant penser au consommateur qu'il utilise un produit bénin sans contre-indication ou effets secondaires particuliers alors qu'il en est tout autrement.

En tout état de cause, il est important que les qualifications de commercialisation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché (AMM) et de tromperie soient retenues dans l'ensemble de ces cas de figure, le délit de mise sur le marché de médicaments sans AMM mettant l'accent sur le risque induit en terme de santé publique et celui de tromperie sur l'atteinte portée aux intérêts des consommateurs¹².

Par ailleurs et compte-tenu des interventions parallèles ou conjointes pouvant être faites par les inspecteurs de l'ANSM, des ARS, des DDPP ou des OPJ sur ces produits dits « frontière » que peuvent être les compléments alimentaires, certains produits cosmétiques ou dispositifs médicaux, nous vous invitons à veiller à ce que des échanges d'informations réguliers aient lieu au niveau local entre l'ensemble de ces services afin de faciliter le ciblage des investigations pouvant conduire à l'ouverture d'enquêtes judiciaires. A ce titre, il peut être rappelé qu'aux termes de l'article L.215-3-1 du code de la consommation, les agents mentionnés à l'article L.215-1 de ce même code peuvent se communiquer spontanément les informations et documents détenus ou recueillis dans l'exercice de leurs missions respectives en matière de conformité ou de sécurité des produits.

Nous vous rappelons par ailleurs qu'aux termes du 11^{ème} alinéa de l'article A1 du code de procédure pénale, il vous est possible, ainsi qu'aux juges d'instruction, conformément aux dispositions de l'article 11-1 du code de procédure pénale, d'autoriser la délivrance de copie des pièces d'une procédure en cours au directeur général de l'ANSM pour la réalisation de recherches ou enquêtes scientifiques ou techniques, permettant d'adopter, à des fins de protection de la santé publique, toutes mesures utiles, notamment les mesures de police sanitaires nécessaires destinées à prévenir des accidents ou incidents mettant en cause un produit ou une activité relevant de sa compétence. Cet alinéa a été complété par arrêté du 13 mai 2014 et vous autorise désormais à communiquer également de tels documents aux directeurs généraux des ARS. Ces dispositions visent à assurer une bonne coordination des mesures de police administrative pouvant être prises dans le champ sanitaire en parallèle de

11 Dans certains cas, il peut s'agir de médicaments par présentation (le produit en cause pouvant être à titre d'exemple un complément alimentaire mettant en avant des bienfaits thérapeutiques que sa composition ne peut pas permettre), destinés à duper le consommateur quant à l'utilité même du produit. Dans d'autres cas, les produits en cause peuvent être qualifiés de médicaments par fonction en ce qu'ils contiennent des substances dans des doses ayant des effets importants sur l'organisme nécessitant une analyse bénéfiques/risques du type de celle faite s'agissant des médicaments (exemple de compléments alimentaires vendus pour la vigueur masculine est contenant du sildénafil ou de crèmes blanchissantes contenant de l'hydroquinone).

12 Il convient de relever que les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression ne peuvent relever la qualification de commercialisation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché définie à l'article L.5421-2 du code de la santé publique mais pourront relever le délit de tromperie défini à l'article L.213-1 du code de la consommation.

Néanmoins, aux termes du nouvel article L.5411-1 du code de la santé publique, les pharmaciens inspecteurs, les inspecteurs des ARS ayant la qualité de pharmacien et les inspecteurs de l'ANSM peuvent rechercher et constater les infractions du titre II du livre I^{er} du code de la consommation dont la tromperie.

procédures judiciaires en cours.

3.3- La possibilité de réaliser des « coups d'achat » sur internet

Prenant acte du développement important de trafics de produits de santé via internet, l'ordonnance n°2013-1183 prévoit la possibilité pour les inspecteurs de l'ANSM et des ARS, ainsi que pour les OPJ ou APJ dans des cadres procéduraux distincts, de faire usage d'identité d'emprunt et d'acquérir sous celle-ci des produits de nature à présenter un risque pour la santé.

Ainsi, aux termes des articles L. 1435-7-2 et L. 5313-2-1, les inspecteurs des ARS et les inspecteurs de l'agence nationale de l'ANMS peuvent, 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 :

- « 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. »

Un arrêté conjoint des ministres de la justice, de l'intérieur et chargé de la santé viendra préciser les conditions d'habilitation de ces agents.

S'agissant plus spécifiquement des OPJ et APJ, le nouvel article 706-2-2 du code de procédure pénale propre à la procédure applicable aux infractions en matière sanitaire précise que « 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° être 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. »

L'arrêté du 11 juin 2014 (NOR : INTJ1401159A) désigne les services ou unités susceptibles de mettre en œuvre des cyberpatrouilles :

1. Les services relevant de la direction centrale de la police judiciaire :
 - le service interministériel d'assistance technique ;
 - l'office central pour la répression du trafic illicite des stupéfiants ;
 - l'office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication ;
 - les directions régionales et interrégionales de police judiciaire ;
2. Services et unités relevant de la direction générale de la gendarmerie nationale :
 - l'office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique ;
 - le service technique de recherches judiciaires et de documentation ;
 - les sections de recherches ;
 - les sections d'appui judiciaire ;

3. La direction régionale de la police judiciaire de Paris.

En application de l'arrêté 11 juin 2014 que vous trouverez en annexe 3, les OPJ et APJ suivent une formation spécifique et sont ensuite spécialement habilités par le procureur général de la cour d'appel de Paris.

Cette habilitation peut être révoquée, à tout moment, d'initiative ou sur proposition d'un autre procureur général. La suppression de l'agrément administratif comme le changement d'affectation rendent caduque cette habilitation. C'est pourquoi le procureur général près la cour d'appel de Paris doit être systématiquement informé de tout changement affectant la situation de l'enquêteur pouvant avoir des conséquences sur son habilitation de « cyberpatrouilleur ».

Tel que rappelé par la circulaire du 10 septembre 2013 relative aux « cyberpatrouilles » en matière de provocation ou d'apologie des actes de terrorisme, les services ou unités habilités peuvent organiser d'initiative des « cyberpatrouilles ». Ils peuvent également intervenir au profit des autres services et unités de police judiciaire ou être saisis par un magistrat, en vue d'appuyer une enquête en cours, lorsque des actes d'investigation sous pseudonyme par voie d'échanges électroniques sont nécessaires.

Je vous saurai gré de me rendre compte de toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans la mise en œuvre de cette circulaire, sous le timbre du bureau de la santé publique, de l'environnement et du droit social.

Le directeur des affaires criminelles et des grâces,

Robert GELLI

Liste des annexes

- **Annexe 1** : Tableau récapitulatif de l'ensemble des modifications opérées dans le code de la santé publique et le code de procédure pénale par l'ordonnance n°2013-1183
- **Annexe 2** : Tableau des infractions pénales doublées d'une sanction financière suite à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n°2013-1183
- **Annexe 3** : Arrêté du 11 juin 2014 pris pour l'application de l'article 706-2-2 du code de procédure pénale relatif à l'habilitation d'officiers ou agents de police judiciaire mettant en œuvre des techniques d'enquêtes sous pseudonyme portant sur les infractions mentionnées aux articles L. 5421-2 et suivants du code de la santé publique ainsi qu'à l'article L. 213-1 du code de la consommation

ANNEXE 1- Modifications opérées dans le code de la santé publique et le code de procédure pénale par l'ordonnance n°2013-1183

Partie relative aux médicaments

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<i>5^{ème} partie : Produits de santé</i>	<i>5^{ème} partie : Produits de santé</i>
<i>Livre IV : Sanctions pénales et financières</i>	<i>Livre IV : Sanctions pénales et financières</i>
<i>Titre II : Médicaments à usage humain</i>	<i>Titre II : Médicaments à usage humain</i>
<i>Chapitre premier Dispositions générales</i>	<i>Chapitre premier Dispositions générales</i>
<p>Article L5421-1</p> <p>La préparation, l'importation ou la distribution des médicaments sans respecter les bonnes pratiques définies à l'article L. 5121-5 est punie de 3750 euros d'amende.</p>	<p>Article L5421-1</p> <p>La préparation, l'importation ou la distribution des médicaments sans Le fait de ne pas respecter les bonnes pratiques définies dans le cadre des décisions ou arrêtés pris en application de à l'article L. 5121-5 dont la méconnaissance est de nature à entraîner un risque grave pour la santé publique est punie de un an d'emprisonnement et 150 000 € euros d'amende.</p>
<p>Article L5421-2</p> <p>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,</p>	<p>Article L5421-2</p> <p>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,</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 :</p> <p>1° Sont de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme ;</p> <p>2° Ont été commis en bande organisée ;</p> <p>3° Ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé ;</p> <p>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.</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>Article L5421-3</p> <p>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 30 000 euros d'amende.</p>	<p>Article L5421-3</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 :</p> <p>1° Sont de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme ;</p> <p>2° Ont été commis en bande organisée ;</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
	<p>3° Ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.</p> <p>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.</p>
<p>Article L. 5421-4 Le fait pour le responsable d'un établissement 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 cette commercialisation à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est puni de 3750 euros d'amende.</p>	<p>Article L.5421-4 Le fait pour le responsable d'un établissement 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 cette commercialisation à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est puni de 3750 euros d'amende.</p> <p>Article L5421-4 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.</p>
<p>Article L. 5421-5 Le fait, pour le responsable d'un établissement pharmaceutique exploitant</p>	<p>Article L. 5421-5 Le fait, pour le responsable d'un établissement pharmaceutique exploitant</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du titre II du présent livre, de ne pas informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé ou de ne pas en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit ou la protection de la santé publique, est puni de 3750 euros d'amende.</p>	<p>un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du titre II du présent livre, de ne pas informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé ou de ne pas en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit ou la protection de la santé publique, est puni de 3750 euros d'amende.</p> <p>Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit de ne pas communiquer 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.</p>
<p>Article L5421-6</p> <p>Est puni de 30 000 euros d'amende le fait pour quiconque de méconnaître les obligations relatives :</p> <p>1° A l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits ;</p> <p>2° Aux restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments.</p>	<p>Article L5421-6</p> <p>Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 30 000 euros € d'amende le fait pour quiconque de méconnaître les obligations relatives :</p> <p>1° A l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits ;</p> <p>2° Aux restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments.</p> <p>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 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</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
	d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende.
<p>Article L5421-6-1</p> <p>Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende 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 les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à ce médicament ou produit dont il a eu connaissance.</p>	<p>Article L5421-6-1</p> <p>Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende 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 les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à ce médicament ou produit dont il a eu connaissance est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende.</p>
<p>Article L5421-6-2</p> <p>Le fait, pour tout établissement pharmaceutique 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 est puni de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>Article L5421-6-2</p> <p>Le fait, pour toute personne établissement pharmaceutique 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 € 30 000 euros d'amende.</p>
<p>Article L5421-6-3</p> <p>Le fait de ne pas adresser à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1, au plus tard le 31 mars de l'année en cours, la déclaration mentionnée à l'article L. 5121-18 est puni de 45 000 € d'amende.</p> <p>Le fait d'adresser une déclaration incomplète ou inexacte est puni de 25</p>	<p>Article L5421-6-3</p> <p>Le fait de ne pas adresser à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé agence mentionnée à l'article L. 5311-1, au plus tard le 31 mars de l'année en cours, la déclaration mentionnée à l'article L. 5121-18 est puni de 45 000 € d'amende.</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
000 € d'amende.	Le fait d'adresser une déclaration incomplète ou inexacte est puni de 25 000 € d'amende.
<p>Article L5421-9</p> <p>L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5421-8.</p> <p>Elle peut assortir cette amende 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.</p> <p>Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés au même article L. 5421-8 ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros.</p>	<p>Article L5421-9</p> <p>L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5421-8.</p> <p>Elle peut assortir cette amende 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.</p> <p>Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés au même article L. 5421-8 ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros.</p> <p>La tentative des délits prévus aux articles L. 5421-2 et L. 5421-3 est punie des mêmes peines.</p>
<p>Article L. 5421-10</p> <p>Pour les infractions pénales mentionnées au présent titre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>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 ;</p> <p>2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité</p>	<p>Article L. 5421-10</p> <p>Pour les infractions pénales mentionnées au présent titre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>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 ;</p> <p>2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code une profession commerciale ou</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>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 ;</p> <p>3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, en application de l'article 131-21 du même code.</p>	<p>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 ;</p> <p>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.</p>
<p>Article L5421-12</p> <p>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 en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5124-20, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende</p>	<p>Article L5421-12</p> <p>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 en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5124-20, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende</p>
<p>Chapitre II Publicité</p>	<p>Chapitre II Publicité</p>
<p>Article L5422-1</p> <p>Toute publicité de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique, ainsi que toute publicité qui ne respecte pas les dispositions du second alinéa de l'article L. 5122-2 relatives au respect de l'autorisation de mise sur le marché, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p> <p>Toute publicité ne présentant pas un médicament ou un produit revendiquant une finalité sanitaire de façon objective ou n'en favorisant</p>	<p>Article L5422-1</p> <p>Toute publicité de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique, ainsi que toute publicité qui ne respecte pas les dispositions du second alinéa de l'article L. 5122-2 relatives au respect de l'autorisation de mise sur le marché, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p> <p>Toute publicité ne présentant pas un médicament ou un produit revendiquant une finalité sanitaire de façon objective ou n'en favorisant pas le bon usage est punie de 30 000 euros d'amende</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
pas le bon usage est punie de 30 000 euros d'amende.	
<p>Article L5422-2</p> <p>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, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>Article L5422-2</p> <p>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, est punie de deux un an d'emprisonnement et de 30 000 euros 75 000 € d'amende.</p>
	<p>Article L. 5422-3</p> <p>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.</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>Article L5422-5</p> <p>Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public pour un médicament :</p> <p>1° Soumis à prescription médicale ;</p> <p>2° Remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie, sauf dans le cas prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-6 ;</p> <p>3° 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.</p>	<p>Article L5422-5</p> <p>Est punie de 37500 euros 150 000 € d'amende toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public pour un médicament :</p> <p>1° Soumis à prescription médicale ;</p> <p>2° Remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie, sauf dans le cas prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-6 ;</p> <p>3° 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.</p> <p>Est punie 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.</p>
<p>Article L5422-6</p> <p>Est punie de 37500 euros d'amende, toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public ou des professionnels de santé qui :</p> <p>1° Porte mention d'indications thérapeutiques interdites selon les modalités de l'article L. 5122-7 ;</p> <p>2° N'a pas obtenu le visa mentionné aux articles L. 5122-8 et L. 5122-9 ou est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci.</p>	<p>Article L5422-6</p> <p>Est punie de 37500 euros d'amende, toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public ou des professionnels de santé qui :</p> <p>1° Porte mention d'indications thérapeutiques interdites selon les modalités de l'article L. 5122-7 ;</p> <p>2° N'a Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 qui n'a pas obtenu le visa mentionné aux articles L. 5122-8 et L. 5122-9 ou qui est effectuée</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
	malgré la suspension ou le retrait de celui-ci est punie d'un an d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende.
<p>Article L. 5422-7</p> <p>Est punie de 3750 euros d'amende :</p> <p>1° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public qui n'est pas accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance de symptômes ;</p> <p>2° Toute publicité de spécialités définies au 5° de l'article L. 5121-1, qui ne mentionne pas l'appartenance à la catégorie des spécialités génériques.</p> <p>La récidive des infractions définies au présent article est punie de trois mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.</p>	<p>Article L. 5422-7</p> <p>Est punie de 3750 euros d'amende :</p> <p>1° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public qui n'est pas accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance de symptômes ;</p> <p>2° Toute publicité de spécialités définies au 5° de l'article L. 5121-1, qui ne mentionne pas l'appartenance à la catégorie des spécialités génériques.</p> <p>La récidive des infractions définies au présent article est punie de trois mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.</p>
<p>Article L5422-8</p> <p>Est puni de 30 000 euros d'amende le fait de remettre des échantillons de médicaments :</p> <p>1° A des personnes non habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur ;</p> <p>2° A des personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur, sans que ces personnes en aient exprimé la demande ;</p> <p>3° Contenant des substances classées comme psychotropes ou comme</p>	<p>Article L5422-8</p> <p>Est puni de 30 000 euros d'un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende le fait de remettre des échantillons de médicaments :</p> <p>1° A des personnes non habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur ;</p> <p>2° A des personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur, sans que ces personnes en aient exprimé la demande ;</p> <p>3° Contenant des substances classées comme psychotropes ou comme</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou en partie ;</p> <p>4° Dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques ;</p> <p>5° Différents des spécialités pharmaceutiques concernées ou qui ne portent pas la mention " échantillon gratuit " ;</p> <p>6° Gratuits au public à des fins promotionnelles ;</p> <p>7° Aux personnes habilitées sur le fondement de l'article L. 5122-10 en quantité supérieure à celle de dix par an et par destinataire.</p>	<p>stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou en partie ;</p> <p>4° Dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques ;</p> <p>5° Différents des spécialités pharmaceutiques concernées ou qui ne portent pas la mention " échantillon gratuit " ;</p> <p>6° Gratuits au public à des fins promotionnelles ;</p> <p>7° Aux personnes habilitées sur le fondement de l'article L. 5122-10 en quantité supérieure au nombre fixé par voie réglementaire. à celle de dix par an et par destinataire.</p>
<p>Article L5422-9</p> <p>L'octroi, l'offre ou la promesse à des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments d'une prime, d'un avantage pécuniaire ou en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, pour promouvoir des médicaments, est puni de 37500 euros d'amende.</p>	<p>Article L5422-9</p> <p>L'octroi, l'offre ou la promesse à des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments d'une prime, d'un avantage pécuniaire ou en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, pour promouvoir des médicaments, est puni de 37500 euros deux ans d'emprisonnement et 75 000 €d'amende.</p>
<p>Article L5422-10</p> <p>Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour des générateurs, trousseaux ou précurseurs en infraction aux dispositions de l'article L. 5122-13.</p>	<p>Article L5422-10</p> <p>Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour des générateurs, trousseaux ou précurseurs en infraction aux dispositions de l'article L. 5122-13.</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>Article L5422-11 Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour produits mentionnés à l'article L. 5122-14 :</p> <p>1° De caractère trompeur, de nature à porter atteinte à la protection de la santé publique, ne présentant pas le produit de façon objective ou n'en favorisant pas le bon usage ;</p> <p>2° 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 ;</p> <p>3° Qui n'a pas fait l'objet du visa de publicité prévu à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la décision de suspension ou de retrait de celui-ci prise en application du même article.</p>	<p>Article L5422-11 Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour produits mentionnés à l'article L. 5122-14 :</p> <p>1° De caractère trompeur, de nature à porter atteinte à la protection de la santé publique, ne présentant pas le produit de façon objective ou n'en favorisant pas le bon usage ;</p> <p>2° 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 ;</p> <p>3° Qui n'a pas fait l'objet du visa de publicité prévu à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la décision de suspension ou de retrait de celui-ci prise en application du même article.</p>
<p>Article L5422-12 Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour des objets, appareils ou méthodes mentionnés à l'article L. 5122-15 sans respecter l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur ou en dépit de l'interdiction prononcée par le ministre chargé de la santé.</p>	<p>Article L5422-12 Est punie de 37500 un an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende toute publicité pour des objets, appareils ou méthodes mentionnés à l'article L. 5122-15 sans respecter l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur ou en dépit de l'interdiction prononcée par le ministre chargé de la santé directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est puni de 150 000 € d'amende.</p>
<p>Article L5422-13</p> <p>Le fait, quel que soit le mode de publicité utilisé, de tirer profit d'une publicité irrégulière au sens de l'article L. 5122-2 ou d'assurer la diffusion d'une telle publicité est puni de 37500 euros d'amende.</p> <p>Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité, faite à l'étranger, est perçue ou diffusée en France.</p>	<p>Article L5422-13</p> <p>Le fait, quel que soit le mode de publicité utilisé, de tirer profit d'une publicité irrégulière au sens de l'article L. 5122-2 ou d'assurer la diffusion d'une telle publicité est puni de 37500 euros d'amende.</p> <p>Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité, faite à l'étranger, est perçue ou diffusée en France.</p>
<p>Article L5422-14</p>	<p>Article L5422-14</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>Dans les cas mentionnés aux articles L. 5422-1 à L. 5422-13, le tribunal peut interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments, produits, objets et appareils susvisés, ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant ou concernant les méthodes susmentionnées.</p> <p>Toutefois, dans les cas mentionnés à l'article L. 5422-7 le tribunal peut seulement interdire la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires.</p>	<p>Dans les cas mentionnés aux articles L. 5422-1 à L. 5422-13présent chapitre, le tribunal peut interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments, produits, objets et appareils susvisés, ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant ou concernant les méthodes susmentionnées.</p> <p>Toutefois, dans les cas mentionnés à l'article L. 5422-7 le tribunal peut seulement interdire la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires.</p>
<p>Article L5422-15</p> <p>L'information par démarchage ou la prospection pour des médicaments sans posséder les connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur la liste établie par l'autorité administrative prévue à l'article L. 5122-11 est punie de 3750 euros d'amende.</p>	<p>Article L5422-15</p> <p>L'information par démarchage ou la prospection pour des médicaments sans posséder les connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur la liste établie par l'autorité administrative prévue à l'article L. 5122-11 est punie de 3750 euros d'amende.</p>
<p>Article L5422-16</p> <p>Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour l'employeur d'un salarié mentionné à l'alinéa premier de l'article L. 5122-11 :</p> <p>1° De ne pas veiller à l'actualisation de ses connaissances ;</p> <p>2° De ne pas lui donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont il assure la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à sa connaissance par les personnes visitées.</p>	<p>Article L5422-16</p> <p>Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour l'employeur d'un salarié mentionné à l'alinéa premier de l'article L. 5122-11 :</p> <p>1° De ne pas veiller à l'actualisation de ses connaissances ;</p> <p>2° De ne pas lui donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont il assure la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à sa connaissance par les personnes visitées.</p>
<p>Chapitre III</p>	
<p>Article L5423-1</p>	<p>Article L5423-1</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait :</p> <p>1° D'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique sans être pharmacien ou sans avoir désigné un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance ;</p> <p>2° D'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique et concédée en location gérance à une société qui n'est pas la propriété d'un pharmacien ou qui ne comporte pas la participation d'un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance.</p>	<p>Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros 150 000 € d'amende le fait :</p> <p>1° D'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique sans être pharmacien ou sans avoir désigné un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance ;</p> <p>2° D'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique et concédée en location gérance à une société qui n'est pas la propriété d'un pharmacien ou qui ne comporte pas la participation d'un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance.</p>
<p>Article L5423-2</p> <p>Le fait de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique, sans avoir, dans chacun des établissements pharmaceutiques, un " pharmacien délégué " au sens de l'article L. 5124-2, est puni de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>Article L5423-2</p> <p>Le fait de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique, sans avoir, dans chacun des établissements pharmaceutiques, un " pharmacien délégué " au sens de l'article L. 5124-2, est puni de 30 000 euros d'amende.</p> <p>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 en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5124-20, est puni de un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.</p>
<p>Article L5423-3</p> <p>Le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement mentionné à l'article L. 5124-1 sans l'autorisation administrative mentionnée à l'article L. 5124-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>Article L5423-3</p> <p>Le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement mentionné à l'article L. 5124-1 sans l'autorisation administrative mentionnée à l'article L. 5124-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros 150 000 € d'amende.</p>
<p>Article L5423-4</p> <p>L'exportation d'un médicament sans se conformer aux dispositions de l'article L. 5124-11 est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000</p>	<p>Article L5423-4</p> <p>L'exportation d'un médicament sans se conformer aux dispositions de l'article L. 5124-11 est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
euros d'amende.	euros d'amende. 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.
<p>Article L5423-5 Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué :</p> <p>1° De ne pas exercer personnellement sa profession ; 2° De ne pas se faire assister, et en cas d'absence temporaire ou s'il est l'objet d'une interdiction d'exercer, de ne pas se faire remplacer selon les dispositions prévues à l'article L. 5124-4.</p>	<p>Article L5423-5 Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué :</p> <p>1° De ne pas exercer personnellement sa profession ; 2° De ne pas se faire assister, et en cas d'absence temporaire ou s'il est l'objet d'une interdiction d'exercer, de ne pas se faire remplacer selon les dispositions prévues à l'article L. 5124-4.</p> <p>Le fait pour un grossiste-répartiteur de ne pas respecter les obligations de service public mentionnées à l'article L. 5124-17-2 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende ;</p>
<p>Article L5423-6</p> <p>Le fait de méconnaître les règles de la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques fixées par décret en Conseil d'Etat selon les dispositions de l'article L. 5124-18 est puni de 30 000 euros d'amende.</p> <p>Sont passibles des mêmes peines, quel que soit le mode de publicité utilisé, les personnes qui tirent profit d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.</p> <p>Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette</p>	<p>Article L5423-6</p> <p>Le fait de méconnaître les règles de la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques fixées par décret en Conseil d'Etat selon les dispositions de l'article L. 5124-18 est puni de 30 000 euros 150 000 €d'amende.</p> <p>Sont passibles des mêmes peines, quel que soit le mode de publicité utilisé, les personnes qui tirent profit d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.</p> <p>Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>publicité, faite à l'étranger, est perçue ou diffusée en France.</p> <p>Dans tous les cas, le tribunal peut ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires concernés.</p>	<p>publicité, faite à l'étranger, est perçue ou diffusée en France.</p> <p>Dans tous les cas, le tribunal peut ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires concernés.</p>
Chapitre IV Distribution au détail	Chapitre IV Distribution au détail
<p>Article L5424-1 Est puni de 3750 euros d'amende le fait :</p> <p>1° D'ouvrir, d'exploiter ou de transférer une officine sans être titulaire de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 ou alors que celle-ci a été suspendue ou retirée ;</p> <p>2° De céder une licence indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte ;</p> <p>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 ;</p> <p>4° De ne pas remettre la licence à la préfecture lors de la fermeture définitive de l'officine.</p>	<p>Article L5424-1 Est puni de 3750 euros d'amende Le fait :</p> <p>1° D'D'ouvrir, d'exploiter ou de transférer une officine sans être titulaire de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 ou alors que celle-ci a été suspendue ou retirée ou malgré la suspension ou le retrait de celle-ci est puni de un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.</p> <p>2° De céder une licence indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte ;</p> <p>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 ;</p> <p>4° De ne pas remettre la licence à la préfecture lors de la fermeture définitive de l'officine.</p>
<p>Article L5424-4 Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien :</p> <p>1° De ne pas être propriétaire de l'officine dont il est titulaire ;</p> <p>2° D'être propriétaire ou copropriétaire de plusieurs officines.</p> <p>Toutefois, les dispositions du présent article ne sont pas applicable 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</p>	<p>Article L5424-4 Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien :</p> <p>1° De ne pas être propriétaire de l'officine dont il est titulaire ;</p> <p>2° D'être propriétaire ou copropriétaire de plusieurs officines.</p> <p>Toutefois, les dispositions du présent article ne sont pas applicable 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</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
réglementaire ou dont le titre est protégé.	<p>réglementaire ou dont le titre est protégé.</p> <p>Constitue un manquement soumis à sanction financière le fait :</p> <p>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 ;</p> <p>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 ;</p> <p>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 ;</p> <p>4° De solliciter des commandes auprès du public ;</p> <p>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 ;</p> <p>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 ;</p> <p>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 ;</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
	<p>8° De dispenser des médicaments dérivés du sang sans enregistrer les données permettant d'en assurer le suivi ;</p> <p>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 premier de la cinquième partie du présent code et aux bonnes pratiques de dispensation mentionnées à l'article L. 5121-5.</p>
<p>Article L5424-5 Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien d'exploiter une officine en exerçant une autre profession conformément à l'article L. 5125-2.</p>	<p>Article L5424-5 Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien d'exploiter une officine en exerçant une autre profession conformément à l'article L. 5125-2.</p>
<p>Article L5424-6 Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende, le fait pour un pharmacien :</p> <p>1° D'exploiter une officine sans que les médicaments soient préparés par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien ;</p> <p>2° De dispenser une préparation magistrale ou officinale comportant une ou des substances dont l'utilisation pour ces préparations est interdite.</p> <p>3° De dispenser des drogues simples, des produits chimiques ou des préparations qui ne répondent pas aux spécifications décrites à la pharmacopée ;</p> <p>4° De vendre des remèdes secrets.</p>	<p>Article L5424-6 Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € 30 000 euros d'amende, le fait pour un pharmacien :</p> <p>1° D'exploiter une officine sans que les médicaments soient préparés par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien ;</p> <p>2° De dispenser une préparation magistrale ou officinale comportant une ou des substances dont l'utilisation pour ces préparations est interdite.</p> <p>3° De dispenser des drogues simples, des produits chimiques ou des préparations qui ne répondent pas aux spécifications décrites à la pharmacopée ;</p> <p>4° De vendre des remèdes secrets.</p>
<p>Article L5424-7 Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien ou pour ses préposés :</p> <p>1° De solliciter des commandes auprès du public ;</p> <p>2° De recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou</p>	<p>Article L5424-7 Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien ou pour ses préposés :</p> <p>1° De solliciter des commandes auprès du public ;</p> <p>2° De recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'entremise habituelle de courtiers ;</p> <p>3° De se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur est parvenue par l'entremise habituelle de courtiers.</p>	<p>objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'entremise habituelle de courtiers ;</p> <p>3° De se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur est parvenue par l'entremise habituelle de courtiers.</p>
<p>Article L5424-8</p> <p>La vente 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 est punie de 3750 euros d'amende.</p>	<p>Article L5424-8</p> <p>La vente 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 est punie de 3750 euros d'amende.</p>
<p>Article L5424-9</p> <p>Le débit, l'étalage ou la distribution de médicaments sur la voie publique, dans les foires ou marchés même pour une personne munie du diplôme de pharmacien, est puni de 3750 euros d'amende.</p>	<p>Article L5424-9</p> <p>Le débit, l'étalage ou la distribution de médicaments sur la voie publique, dans les foires ou marchés même pour une personne munie du diplôme de pharmacien, est puni de 3750 euros un an d'emprisonnement et de 75 000 €d'amende.</p>
<p>Article L5424-10</p> <p>Le fait, pour un pharmacien de passer une convention avec un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme leur assurant un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux, cosmétiques que ceux-ci peuvent prescrire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>Article L5424-10</p> <p>Le fait, pour un pharmacien de passer une convention avec un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme leur assurant un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux, cosmétiques que ceux-ci peuvent prescrire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros 75 000 €d'amende.</p>
<p>Article L5424-11</p> <p>Est puni de 3750 euros d'amende le fait de vendre :</p> <p>1° 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 ;</p> <p>2° Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux</p>	<p>Article L5424-11</p> <p>Est puni de 3750 euros d'amende le fait de vendre :</p> <p>1° 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 ;</p> <p>2° Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
pharmaciens à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national, fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances et de la santé.	pharmaciens à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national, fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances et de la santé.
<p>Article L5424-12 Le fait, pour un pharmacien ou pour toute personne légalement autorisée à le seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie, de ne pas porter un insigne correspondant à sa qualité, contrairement aux dispositions de l'article L. 5125-29, est puni des peines prévues à l'article 433-17 du code pénal.</p>	<p>Article L5424-12 Le fait, pour un pharmacien ou pour toute personne légalement autorisée à le seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie, de ne pas porter un insigne correspondant à sa qualité, contrairement aux dispositions de l'article L. 5125-29, est puni des peines prévues à l'article 433-17 du code pénal.</p>
<p>Article L5424-13 Est puni de 3 750 Euros d'amende le fait, pour un pharmacien :</p> <p>1° De ne pas exercer personnellement sa profession ;</p> <p>2° 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.</p>	<p>Article L5424-13 Le fait pour un pharmacien de ne pas exercer personnellement sa profession Est puni de 3 750 Euros 75 000 € d'amende le fait, pour un pharmacien :</p> <p>1° De ne pas exercer personnellement sa profession ;</p> <p>2° 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.</p>
<p>Article L5424-14 Le fait, pour le titulaire d'une officine qui reste ouverte en son absence, de ne pas se faire régulièrement remplacer, est puni de 3750 euros d'amende.</p>	<p>Article L5424-14 Le fait, pour le titulaire d'une officine qui reste ouverte en son absence, de ne pas se faire régulièrement remplacer, est puni de 3 750 Euros 75 000 € d'amende.</p>
<p>Article L5424-15 Le fait, 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 est puni de 3750 euros d'amende.</p>	<p>Article L5424-15 Le fait, 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 est puni de 3750 euros d'amende.</p>
<p>Article L5424-16 Le fait, pour toute personne autre qu'un pharmacien ou son préposé, de</p>	<p>Article L5424-16 Le fait, pour toute personne autre qu'un pharmacien ou son préposé, de</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
remettre une commande en dehors de l'officine dans un paquet non conforme aux dispositions de l'article L. 5125-25, est puni de 3750 euros d'amende	remettre une commande en dehors de l'officine dans un paquet non conforme aux dispositions de l'article L. 5125-25, est puni de 3750 euros d'amende
<p>Article L5424-17 Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien :</p> <p>1° De ne pas participer au service de garde ou au service d'urgence dans les conditions fixées à l'article L. 5125-22 ;</p> <p>2° 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.</p>	<p>Article L5424-17 Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien :</p> <p>1° De ne pas participer au service de garde ou au service d'urgence dans les conditions fixées à l'article L. 5125-22 ;</p> <p>2° 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.</p>
<p>Article L5424-18 Le non-respect des règles fixées par décret en Conseil d'Etat conformément aux dispositions de l'article L. 5125-32, et relatives à la publicité en faveur des officines de pharmacie est puni de 37500 euros d'amende.</p> <p>Sont punies de la même peine, quel que soit le mode de publicité utilisé, les personnes qui tirent profit d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.</p> <p>Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité est faite à l'étranger, mais perçue ou diffusée en France.</p> <p>Dans tous les cas, le tribunal peut ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires concernés.</p>	<p>Article L5424-18 Le non respect des règles fixées par décret en Conseil d'Etat conformément aux dispositions de l'article L. 5125-32, et relatives à la publicité en faveur des officines de pharmacie est puni de 37500 euros d'amende.</p> <p>Sont punies de la même peine, quel que soit le mode de publicité utilisé, les personnes qui tirent profit d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.</p> <p>Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité est faite à l'étranger, mais perçue ou diffusée en France.</p> <p>Dans tous les cas, le tribunal peut ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires concernés.</p>
<i>Chapitre V Inspection de la pharmacie</i>	<i>Chapitre V Inspection de la pharmacie</i>
<p>Article L5425-1</p> <p>Le fait de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits consignés dans les conditions prévues à l'article L. 5127-2 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.</p>	<p>Article L5425-1</p> <p>Le fait de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits consignés dans les conditions prévues à l'article L. 5127-2 est puni de six mois deux ans d'emprisonnement et de 7500 euros 150 000 € d'amende.</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<i>Chapitre VI Préparations de thérapie génique et préparations de thérapie cellulaire et xénogénique</i>	<i>Chapitre VI Préparations de thérapie génique et préparations de thérapie cellulaire et xénogénique</i>
<p>Article L5426-1</p> <p>I.-Le fait ou la tentative 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 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende.</p> <p>II.-Est puni des mêmes peines le fait ou la tentative :</p> <p>1° 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 ;</p> <p>2° 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.</p> <p>III.-Le fait ou la tentative 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 à l'article L. 5121-5 est puni d'une amende de 4 500 Euros.</p> <p>IV.-Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, la peine prévue par le 9° de</p>	<p>Article L5426-1</p> <p>I.-Le fait ou la tentative 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 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 €d'amende.</p> <p>II.-Est puni des mêmes peines le fait ou la tentative :</p> <p>1° 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 ;</p> <p>2° 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.</p> <p>III. Les peines mentionnées aux I et II sont portées à sept ans et 750 000 €, lorsque :</p> <p>1° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis en bande organisée ;</p> <p>2° Ces mêmes délits ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.</p> <p>3° Ces mêmes délits ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3, des</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
l'article 131-39 du même code.	<p>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.</p> <p>III. Le fait ou la tentative 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 à l'article L. 5121-5 est puni d'une amende de 4 500 Euros.</p> <p>IV. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, la peine prévue par le 9° de l'article 131-39 du même code.</p>
	<p>Article L. 5426-3 (nouveau)</p> <p>Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>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 ;</p> <p>2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code 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</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
	<p>131-27 du même code ;</p> <p>3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, en application de l'article 131-21 du même code.</p>
	<p>Article L5426-4</p> <p>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.</p>
<i>Titre troisième Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés</i>	<i>Titre troisième Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés</i>
<i>Chapitre II Substances vénéneuses</i>	<i>Chapitre II Substances vénéneuses</i>
<p>Article L5432-1</p> <p>Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende, le fait de ne pas respecter les dispositions réglementaires prévues à l'article L. 5132-8 :</p> <p>1° Fixant les conditions de production, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi de plantes ou substances classées comme vénéneuses ;</p> <p>2° Prohibant les opérations relatives à ces plantes ou substances ;</p> <p>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</p>	<p>Article L5432-1</p> <p>Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende, le fait de ne pas respecter les dispositions réglementaires prévues à l'article L. 5132-8 :</p> <p>1° Fixant les conditions de production, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi de plantes ou substances classées comme vénéneuses ;</p> <p>2° Prohibant les opérations relatives à ces plantes ou substances ;</p> <p>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</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>délivrance de ces préparations.</p> <p>Dans tous les cas prévus au présent article, les tribunaux peuvent ordonner la confiscation des plantes ou substances saisies.</p> <p>Les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende lorsque les faits ont été commis en bande organisée.</p>	<p>délivrance de ces préparations.</p> <p>Dans tous les cas prévus au présent article, les tribunaux peuvent ordonner la confiscation des plantes ou substances saisies.</p> <p>Les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende lorsque les faits ont été commis en bande organisée.</p> <p>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 :</p> <p>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 ;</p> <p>2° Prohibant les opérations relatives à ces plantes ou substances ;</p> <p>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.</p> <p>Dans tous les cas prévus au présent article, les tribunaux peuvent ordonner la confiscation des plantes ou substances saisies.</p> <p>II. - Les peines mentionnées au I sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende, lorsque :</p> <p>1° Les faits ont été commis en bande organisée ;</p> <p>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</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
	<p>déterminé ;</p> <p>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.</p>
	<p>Article L5432-2</p> <p>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 :</p> <p>1° Des substances, plantes ou préparations inscrites sur les listes I et II ou classées comme psychotropes mentionnées à l'article L. 5132-1 ;</p> <p>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.</p> <p>II. - Les peines mentionnées au I sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende, lorsque :</p> <p>1° Les faits ont été commis en bande organisée ;</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
	<p>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.</p>
	<p>Article L. 5432-3</p> <p>La tentative des délits prévus aux articles L. 5432-1 et L.5432-2 est punie des mêmes peines.</p>
	<p>Article L. 5432-4</p> <p>Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>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 ;</p> <p>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 ;</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
	<p>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</p>
	<p>Article L5432-5</p> <p>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.</p>
<i>Chapitre IV : Contraceptifs</i>	<i>Chapitre IV : Contraceptifs</i>
<p>Article L5434-1 Toute infraction en matière de publicité pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments est punie selon les dispositions des articles L. 5422-1 à L. 5422-6 et des articles L. 5422-15 et L. 5422-16. Toutefois, seules les dispositions des articles L. 5422-1, L. 5422-3, L. 5422-4 et du 2° de l'article L. 5422-6 sont applicables aux infractions en matière de publicité pour les préservatifs.</p>	<p>Article L5434-1 Toute infraction en matière de publicité pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments est punie selon les dispositions des articles L. 5422-1 à L.5422-5 et L. 5422-6 et des articles L. 5422-15 et L. 5422-16. Toutefois, seules les dispositions des articles L. 5422-1, L. 5422-3, L. 5422-4 et du 2° de l'article L. 5422-6 sont applicables aux infractions en matière de publicité pour les préservatifs.</p>
<i>Chapitre VIII Matières premières à usage pharmaceutique</i>	<i>Chapitre VIII Matières premières à usage pharmaceutique</i>
<p>Article L5438-2 L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un</p>	<p>Article L5438-2 L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>manquement mentionné à l'article L. 5438-1. Elle peut assortir cette amende 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.</p> <p>Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés à l'article L. 5438-1 ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros.</p>	<p>manquement mentionné à l'article L. 5438-1. Elle peut assortir cette amende 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.</p> <p>Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés à l'article L. 5438-1 ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros.</p> <p>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 effectuée la déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5138-1 est puni de un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.</p>
<p>Article L5438-3</p> <p>Le fait pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur de substances actives telles que définies par l'article L. 5138-2 d'exercer son activité sans y avoir été autorisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5138-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.</p>	<p>Article L5438-3</p> <p>Le fait pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur de substances actives telles que définies par l'article L. 5138-2 d'exercer son activité sans y avoir été autorisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5138-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 150 000 € d'amende.</p>
<p>Article L.5438-6</p> <p>La tentative des délits prévus à l'article L. 5438-2 est punie des mêmes peines.</p>	<p>L.5438-6</p> <p>La tentative des délits prévus à l'article L. 5438-2 L. 5438-4 est punie des mêmes peines.</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>Article L.5438-7</p> <p>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.</p>	<p>Article L5438-7</p> <p>Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>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 ;</p> <p>2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer 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 ;</p> <p>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.</p>
	<p>Article L.5438-7 L.5438-8</p> <p>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.</p>
<i>Chapitre IX Micro-organismes et toxines</i>	<i>Chapitre IX Micro-organismes et toxines</i>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>Article L5439-1</p> <p>Le fait de ne pas respecter les conditions mentionnées à l'article L. 5139-2 relatives à la production, à la fabrication, au transport, à l'importation et à l'exportation, à la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.</p>	<p>Article L5439-1</p> <p>Le fait de ne pas respecter les conditions mentionnées à l'article L. 5139-2 relatives à la production, à la fabrication, au transport, à l'importation et à l'exportation, à la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 est puni de trois cinq ans d'emprisonnement et de 45 000 euros 375 000 €d'amende.</p> <p>Les peines mentionnées à l'alinéa précédent sont portées à sept ans et 750 000 €, lorsque :</p> <p>1° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis en bande organisée ;</p> <p>2° Ces mêmes délits ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.</p>
	<p>Article L. 5439-2 (nouveau)</p> <p>La tentative des délits prévus à l'article L. 5439-1 est punie des mêmes peines.</p>
	<p>Article L5439-3 (nouveau)</p> <p>Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>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 ;</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
	<p>2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer 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 ;</p> <p>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.</p>
	<p>Article L.5439-4 (nouveau) 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.</p>
<p><i>Titre cinquième Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé</i></p>	<p><i>Titre cinquième Agence française nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</i></p>
<p>Article L5451-1</p> <p>Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende, le fait :</p> <p>- 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 et L. 5312-2 ;</p>	<p>Article L5451-1</p> <p>Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros 150 000 € d'amende, le fait :</p> <p>1° d-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. 5412-1-1 et L. 5312-2 ;</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014
<p>- de ne pas respecter les conditions particulières ou les restrictions pour l'utilisation des produits fixées en application de l'article L. 5312-1 ;</p> <p>- 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.</p>	<p>2° De ne pas respecter conditions particulières ou les restrictions pour 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 ;</p> <p>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.</p>

Partie relative aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux in vitro

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur à compter du 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<i>5^{ème} partie : Produits de santé</i>	<i>5^{ème} partie : Produits de santé</i>
<i>Livre IV : Sanctions pénales et financières</i>	<i>Livre IV : Sanctions pénales et financières</i>
<i>Titre VI : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique</i>	<i>Titre VI : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique</i>
<i>Chapitre Ier : Dispositifs médicaux</i>	<i>Chapitre Ier : Dispositifs médicaux</i>
	Section I : Sanctions pénales
<p>Article L5451-1</p> <p>Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende, le fait :</p> <p>- 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 et L. 5312-2 ;</p> <p>- de ne pas respecter les conditions particulières ou les restrictions pour l'utilisation des produits fixées en application de l'article L. 5312-1 ;</p> <p>- 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.</p>	<p>Article L5451-1</p> <p>Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 150 000 € d'amende, le fait :</p> <p>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 ;</p> <p>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 ;</p> <p>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.</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur à compter du 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<p>Article L5461-2</p> <p>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 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.</p> <p>Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ayant eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'agence.</p>	<p>Article L. 5461-2</p> <p>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 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.</p> <p>Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ayant eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'agence.</p>
	<p>Article L. 5461-2-1</p> <p>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 euros d'amende.</p>
<p>Article L5461-3</p> <p>Le fait d'importer, de mettre sur le marché, de mettre en service ou d'utiliser un dispositif médical sans qu'ait été délivré le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>Article L. 5461-3</p> <p>I. - Le fait d'importer, de mettre sur le marché, de mettre en service ou d'utiliser un dispositif médical sans qu'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, est puni de cinq ans</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur à compter du 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
	<p>d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende.</p> <p>II . - Les peines mentionnées à l'alinéa précédent sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende, lorsque:</p> <p>1° Le dispositif médical commercialisé est de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme ;</p> <p>2° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis en bande organisée ;</p> <p>3° Ces mêmes délits ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.</p>
<p>Article L5461-4</p> <p>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 est puni de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>Article L. 5461-4</p> <p>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 est puni de 30 000 euros d'amende 150 000 euros d'amende.</p>
	<p>Article L. 5461-4-1 :</p> <p>Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, 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, est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur à compter du 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<p>Article L5461-5</p> <p>Le fait, pour l'exploitant de ne pas soumettre un dispositif médical aux opérations de maintenance et aux contrôles de qualité prévus à l'article L. 5212-1, est puni de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>Article L. 5461-5</p> <p>Le fait, pour l'exploitant de ne pas soumettre un dispositif médical aux dispositions relatives aux opérations dispositions relatives aux obligations de maintenance et aux contrôles de qualité prévus à l'article L. 5212-1, est puni de 30 000 euros d'amende deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.</p>
<p>Article L5461-6 :</p> <p>Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende 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 ou diffuser :</p> <p>1° Une publicité de caractère trompeur ou de nature à présenter un risque pour la santé publique ;</p> <p>2° 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</p>	<p>Article L. 5461-6 :</p> <p>Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende 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, ou diffuser ou faire diffuser : 2° 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 de 150 000 euros d'amende.</p> <p>1° Une publicité de caractère trompeur ou de nature à présenter un risque pour la santé publique ;</p>
<p>Article L5461-7</p> <p>Les personnes physiques coupables des infractions définies au présent chapitre encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs communiqués informant le public de cette décision, dans les conditions</p>	<p>Article L. 5461-7</p> <p>Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques coupables des infractions définies au présent chapitre encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur à compter du 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<p>prévues à <u>l'article 131-35 du code pénal</u> ;</p> <p>2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article 131-35 ;</p> <p>3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à <u>l'article 131-33 du même code</u> ;</p> <p>4° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché des dispositifs médicaux, pour une durée maximale de cinq ans.</p>	<p>conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer 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 ;</p> <p>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.</p> <p>1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs communiqués informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à <u>l'article 131-35 du code pénal</u> ;</p> <p>2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article 131-35 ;</p> <p>3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à <u>l'article 131-33 du même code</u> ;</p> <p>4° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché des dispositifs médicaux, pour une durée maximale de cinq ans.</p>
Article L5461-8	Article L5461-8
Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les	Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur à compter du 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<p>conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code :</p> <p>1° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique, selon les modalités prévues au 9° de l'article 131-39 dudit code ;</p> <p>2° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, selon les modalités prévues au 4° du même article 131-39.</p>	<p>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.</p> <p>Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code :</p> <p>1° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique, selon les modalités prévues au 9° de l'article 131-39 dudit code ;</p> <p>2° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, selon les modalités prévues au 4° du même article 131-39.</p>
<i>Chapitre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.</i>	<i>Chapitre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.</i>
	Section I : Sanctions pénales
<p>Article L5462-2</p> <p>Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur et les professionnels de santé utilisateurs d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro ayant entraîné ou susceptible d'entraîner, directement ou indirectement, 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</p>	<p>Article L. 5462-2</p> <p>Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur ou le distributeur et les professionnels de santé utilisateurs d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident d'une défaillance ou d'une mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro ayant entraîné ou susceptible d'entraîner, directement ou indirectement, la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers,</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur à compter du 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<p>médicament et des produits de santé est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.</p>	<p>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 trois ans deux ans d'emprisonnement et de 45 000 euros 150 000 euros d'amende.</p>
	<p>Article L. 5462-2-1</p> <p>Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende :</p> <p>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 ;</p> <p>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 vertu des dispositions de l'article L. 5222-3.</p>
<p>Article L5462-3</p> <p>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 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>Article L. 5462-3</p> <p>I. - 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, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende.</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur à compter du 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
	<p>II. - Les peines mentionnées à l'alinéa précédent sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende, lorsque :</p> <p>1° Le dispositif médical de diagnostic in vitro commercialisé est de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme ;</p> <p>2° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis en bande organisée ;</p> <p>3° Ces mêmes délits ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.</p>
	<p>Article L. 5462-4</p> <p>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 euros d'amende.</p>
	<p>Article L. 5462-5</p> <p>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</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur à compter du 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
	délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation, est puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.
	<p>Article L. 5462-6</p> <p>Pour les infractions pénales mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>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 ;</p> <p>2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer 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 ;</p> <p>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.</p>
	<p>Article L.5462-7</p> <p>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.</p>

Partie relative aux prérogatives des agents dotés de pouvoirs de police judiciaire

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<i>Première partie : Protection générale de la santé</i>	<i>Première partie : Protection générale de la santé</i>
<i>Livre IV : Administration générale de la santé</i>	<i>Livre IV : Administration générale de la santé</i>
<i>Titre II : Administrations</i>	<i>Titre II : Administrations</i>
<i>Chapitre Ier : Services centraux et inspection</i>	<i>Chapitre Ier : Services centraux et inspection</i>
<p>Article L1421-1 Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des dispositions du présent code et, sauf dispositions spéciales contraires, des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique.</p> <p>Ils peuvent être assistés par des experts désignés par l'autorité compétente et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics. Lorsque ces experts ou ces agents sont des professionnels de santé, ils ne peuvent être traduits, pour des faits relevant de leur contribution à ces missions d'inspection, devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent, que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé.</p> <p>Pour l'accomplissement de missions confiées par le ministre chargé de la santé, les membres de l'inspection générale des affaires sociales peuvent effectuer des contrôles en application du présent article.</p>	<p>Article L1421-1 Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des dispositions du présent code et, sauf dispositions spéciales contraires, des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique.</p> <p>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 éléments de nature médicale si ladite personne a la qualité de médecin ou de pharmacien, dans les conditions prévues par l'article L.1421-2-1.</p> <p>Ils peuvent être assistés par ces personnes qualifiées par des experts désignés par l'autorité compétente et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics. Lorsque ces experts ou ces agents sont des professionnels de santé, ils ne peuvent être traduits, pour des faits relevant de leur contribution à ces missions d'inspection, devant la juridiction</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
	<p>disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent, que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé.</p> <p>Pour l'accomplissement de missions confiées par le ministre chargé de la santé, les membres de l'inspection générale des affaires sociales peuvent effectuer des contrôles en application du présent article.</p>
<p>Article L1421-2 Pour l'exercice de leurs missions, les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, moyens de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent. Ils ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt heures, ou en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours.</p> <p>Lorsque l'accès est refusé aux agents mentionnés au premier alinéa, il peut être autorisé par l'autorité judiciaire dans les conditions fixées à l'article L. 1421-2-1, sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en application de l'article L. 1426-1 (1).</p>	<p>Article L1421-2 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.</p> <p>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</p>
<p>Article L1421-2-1 I. - La visite est autorisée par ordonnance du juge des libertés et de la détention du tribunal de grande instance dans le ressort duquel sont situés les</p>	<p>Article L1421-2-1 I. - La visite est autorisée par ordonnance du juge des libertés et de la détention du tribunal de grande instance dans le ressort duquel sont situés</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<p>lieux à visiter.</p> <p>L'ordonnance comporte l'adresse des lieux à visiter, le nom et la qualité du ou des agents habilités à procéder aux opérations de visite ainsi que les heures auxquelles ils sont autorisés à se présenter.</p> <p>L'ordonnance est exécutoire au seul vu de la minute.</p> <p>II. - L'ordonnance est notifiée sur place au moment de la visite, à l'occupant des lieux ou à son représentant qui en reçoit copie intégrale contre récépissé ou émargement au procès-verbal de visite. En l'absence de l'occupant des lieux ou de son représentant, l'ordonnance est notifiée, après la visite, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. La notification est réputée faite à la date de réception figurant sur l'avis. A défaut de réception, il est procédé à la signification de l'ordonnance par acte d'huissier de justice.</p> <p>L'acte de notification comporte mention des voies et délais de recours contre l'ordonnance ayant autorisé la visite et contre le déroulement des opérations de visite. Il mentionne également que le juge ayant autorisé la visite peut être saisi d'une demande de suspension ou d'arrêt de cette visite.</p> <p>III. - La visite s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge des libertés et de la détention qui l'a autorisée. Le juge des libertés et de la détention peut, s'il l'estime utile, se rendre dans les locaux pendant l'intervention. A tout moment, il peut décider la suspension ou l'arrêt de la visite. La saisine du juge des libertés et de la détention aux fins de suspension ou d'arrêt des opérations de visite n'a pas d'effet suspensif.</p> <p>IV. - La visite est effectuée en présence de l'occupant des lieux ou de son représentant, qui peut se faire assister d'un conseil de son choix. En l'absence de l'occupant des lieux, les agents chargés de la visite ne peuvent procéder à celle-ci qu'en présence de deux témoins, qui ne sont pas placés sous leur autorité.</p> <p>Un procès-verbal relatant les modalités et le déroulement de l'opération et consignant les constatations effectuées est dressé sur-le-champ par les agents qui ont procédé à la visite. Le procès-verbal est signé par ces agents et par l'occupant des lieux ou, le cas échéant, son représentant et les témoins. En cas de refus de signer, mention en est faite au procès-verbal.</p>	<p>les lieux à visiter.</p> <p>L'ordonnance comporte l'adresse des lieux à visiter, le nom et la qualité du ou des agents habilités à procéder aux opérations de visite ainsi que les heures auxquelles ils sont autorisés à se présenter.</p> <p>L'ordonnance est exécutoire au seul vu de la minute.</p> <p>II. - L'ordonnance est notifiée sur place au moment de la visite, à l'occupant des lieux ou à son représentant qui en reçoit copie intégrale contre récépissé ou émargement au procès-verbal de visite. En l'absence de l'occupant des lieux ou de son représentant, l'ordonnance est notifiée, après la visite, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. La notification est réputée faite à la date de réception figurant sur l'avis. A défaut de réception, il est procédé à la signification de l'ordonnance par acte d'huissier de justice.</p> <p>L'acte de notification comporte mention des voies et délais de recours contre l'ordonnance ayant autorisé la visite et contre le déroulement des opérations de visite. Il mentionne également que le juge ayant autorisé la visite peut être saisi d'une demande de suspension ou d'arrêt de cette visite.</p> <p>III. - La visite s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge des libertés et de la détention qui l'a autorisée. Le juge des libertés et de la détention peut, s'il l'estime utile, se rendre dans les locaux pendant l'intervention. A tout moment, il peut décider la suspension ou l'arrêt de la visite. La saisine du juge des libertés et de la détention aux fins de suspension ou d'arrêt des opérations de visite n'a pas d'effet suspensif.</p> <p>IV. - La visite est effectuée en présence de l'occupant des lieux ou de son représentant, qui peut se faire assister d'un conseil de son choix. En l'absence de l'occupant des lieux, les agents chargés de la visite ne peuvent procéder à celle-ci qu'en présence de deux témoins, requis à cet effet par eux, qui ne sont pas placés sous leur autorité.</p> <p>Un procès-verbal relatant les modalités et le déroulement de l'opération et consignant les constatations effectuées est dressé sur-le-champ par les agents qui ont procédé à la visite. Le procès-verbal est signé par ces agents</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<p>L'original du procès-verbal est, dès qu'il a été établi, adressé au juge qui a autorisé la visite. Une copie de ce même document est remise ou adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'occupant des lieux ou à son représentant.</p> <p>Le procès-verbal mentionne le délai et les voies de recours.</p> <p>V. - L'ordonnance autorisant la visite peut faire l'objet d'un appel devant le premier président de la cour d'appel suivant les règles prévues par le code de procédure civile. Les parties ne sont pas tenues de constituer avocat.</p> <p>Cet appel est formé par déclaration remise ou adressée par pli recommandé au greffe de la cour dans un délai de quinze jours. Ce délai court à compter de la notification de l'ordonnance. Cet appel n'est pas suspensif.</p> <p>Le greffe du tribunal de grande instance transmet sans délai le dossier de l'affaire au greffe de la cour d'appel où les parties peuvent le consulter.</p> <p>L'ordonnance du premier président de la cour d'appel est susceptible d'un pourvoi en cassation, selon les règles prévues par le code de procédure civile. Le délai du pourvoi en cassation est de quinze jours.</p> <p>VI. - Le premier président de la cour d'appel connaît des recours contre le déroulement des opérations de visite autorisées par le juge des libertés et de la détention suivant les règles prévues par le code de procédure civile. Les parties ne sont pas tenues de constituer avocat.</p> <p>Le recours est formé par déclaration remise ou adressée par pli recommandé au greffe de la cour dans un délai de quinze jours. Ce délai court à compter de la remise ou de la réception du procès-verbal, mentionné au premier alinéa. Ce recours n'est pas suspensif.</p> <p>L'ordonnance du premier président de la cour d'appel est susceptible d'un pourvoi en cassation selon les règles prévues par le code de procédure civile. Le délai du pourvoi en cassation est de quinze jours.</p> <p>VII. - Le présent article est reproduit dans l'acte de notification de l'ordonnance du juge des libertés et de la détention autorisant la visite.</p>	<p>et par l'occupant des lieux ou, le cas échéant, son représentant et les témoins. En cas de refus de signer, mention en est faite au procès-verbal.</p> <p>L'original du procès-verbal est, dès qu'il a été établi, adressé au juge qui a autorisé la visite. Une copie de ce même document est remise ou adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'occupant des lieux ou à son représentant.</p> <p>Le procès-verbal mentionne le délai et les voies de recours.</p> <p>V. - L'ordonnance autorisant la visite peut faire l'objet d'un appel devant le premier président de la cour d'appel suivant les règles prévues par le code de procédure civile. Les parties ne sont pas tenues de constituer avocat.</p> <p>Cet appel est formé par déclaration remise ou adressée par pli recommandé au greffe de la cour dans un délai de quinze jours. Ce délai court à compter de la notification de l'ordonnance. Cet appel n'est pas suspensif.</p> <p>Le greffe du tribunal de grande instance transmet sans délai le dossier de l'affaire au greffe de la cour d'appel où les parties peuvent le consulter.</p> <p>L'ordonnance du premier président de la cour d'appel est susceptible d'un pourvoi en cassation, selon les règles prévues par le code de procédure civile. Le délai du pourvoi en cassation est de quinze jours.</p> <p>VI. - Le premier président de la cour d'appel connaît des recours contre le déroulement des opérations de visite autorisées par le juge des libertés et de la détention suivant les règles prévues par le code de procédure civile. Les parties ne sont pas tenues de constituer avocat.</p> <p>Le recours est formé par déclaration remise ou adressée par pli recommandé au greffe de la cour dans un délai de quinze jours. Ce délai court à compter de la remise ou de la réception du procès-verbal, mentionné au premier alinéa. Ce recours n'est pas suspensif.</p> <p>L'ordonnance du premier président de la cour d'appel est susceptible d'un pourvoi en cassation selon les règles prévues par le code de procédure civile. Le délai du pourvoi en cassation est de quinze jours.</p> <p>VII. - Le présent article est reproduit dans l'acte de notification de l'ordonnance du juge des libertés et de la détention autorisant la visite.</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<p>Article L1421-3 Les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire. 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'une des agences mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1431-1, le directeur général de cette agence. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données ; ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.</p> <p>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.</p>	<p>Article L1421-3 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.</p> <p>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.</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Article L. 1427-1</p> <p>Le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés aux articles L. 1421-1, L. 1435-7 et L. 5313-1 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende.</p>	<p>Article L.1427-1</p> <p>Le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés aux articles L. 1421-1, L. 1435-7 et L. 5313-1 est puni de six mois un an d'emprisonnement et de 7 500 euros 75 000 € d'amende.</p>
<p><i>Titre troisième Agences régionales de santé</i></p>	<p><i>Titre troisième Agences régionales de santé</i></p>
<p><i>Chapitre V Modalités et moyens d'intervention des agences régionales de santé</i></p>	<p><i>Chapitre V Modalités et moyens d'intervention des agences régionales de santé</i></p>
<p><i>Section IV Inspection et contrôle</i></p>	<p><i>Section IV Inspection et contrôle</i></p>
	<p>Article L. 1435-7-2.</p> <p>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 :</p> <p>1° Participer sous un pseudonyme aux échanges électroniques ;</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
	<p>2° Etre en contact par ce moyen avec les personnes susceptibles d'être les auteurs de ces infractions ;</p> <p>3° Acquérir des produits ou substances.</p> <p>A peine de nullité, ces actes ne peuvent avoir pour effet d'inciter autrui à commettre une infraction.</p>
<i>5^{ème} partie : Produits de santé</i>	<i>5^{ème} partie : Produits de santé</i>
<i>Livre troisième Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>	<i>Livre troisième Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>
<i>Titre premier Missions et prérogative</i>	<i>Titre premier Missions et prérogative</i>
<i>Chapitre II Prérogatives</i>	<i>Chapitre II Prérogatives</i>
<i>Chapitre III Inspection</i>	<i>Chapitre III Inspection</i>
<p>Article L5313-1</p> <p>L'agence désigne, parmi ses agents, des inspecteurs qui contrôlent l'application des lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'agence définies aux articles L. 5311-1 et L. 5311-2, ainsi qu'aux contrôles mentionnés à l'article L. 5311-2.</p> <p>Les dispositions des articles L. 1421-2, L. 1421-3, L. 5127-2 et L. 5425-1 sont applicables à l'exercice de cette mission. Les inspections sont réalisées conformément aux bonnes pratiques définies par le directeur général de l'agence.</p>	<p>Article L5313-1</p> <p>L'agence désigne, parmi ses agents, des inspecteurs qui contrôlent l'application des lois et règlements, notamment l'application des bonnes pratiques, ainsi que des normes permettant de présumer du respect des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1.</p> <p>Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'agence définies aux articles L. 5311-1 et L. 5311-2, ainsi qu'aux contrôles mentionnés à l'article L. 5311-2.</p> <p>Les dispositions des articles L. 1421-2, L. 1421-3, L. 5127-2 et L. 5425-1 sont applicables à l'exercice de cette mission. Les inspections sont</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant aux services de l'Etat et de ses établissements publics.	réalisées conformément aux bonnes pratiques définies par le directeur général de l'agence. Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant aux services de l'Etat et de ses établissements publics.
	Article L5313-2-1 Aux seules fins de constater les infractions prévues aux articles L. 5421-2, L.5421-3, L.5421-13, L.5432-1, L.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, peuvent, avec l'autorisation du procureur de la République, faire usage d'une identité d'emprunt et acquérir sous celle-ci tout produit ou substance de nature à présenter un risque pour la santé publique, sans être pénalement responsables de ces actes. A peine de nullité, ces actes ne peuvent avoir pour effet d'inciter autrui à commettre une infraction.
<i>Livre IV : Sanctions pénales et financières</i>	<i>Livre IV : Sanctions pénales et financières</i>
<i>Titre Ier : Recherche et constat des infractions</i>	<i>Titre Ier : Recherche et constat des infractions</i>
<i>Chapitre Ier : Inspecteurs ayant la qualité de pharmacien</i>	<i>Chapitre Ier : Inspecteurs ayant la qualité de pharmacien</i>
Article L5411-1 Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour	Article L5411-1 Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux ouverts au public , les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<p>rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, ainsi qu'aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus à l'article L. 1421-3.</p>	<p>qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, ainsi qu'aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1, ainsi qu'aux dispositions du titre II du livre Ier du code de la consommation. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus à l'article L. 1421-3.</p>
<p>Article L5411-2</p> <p>Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5411-1. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie est également remise à l'intéressé.</p>	<p>Article L5411-2</p> <p>Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5411-1. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement qui suivent leur clôture. Une copie est également remise à l'intéressé.</p> <p>Les infractions et les manquements sont constatés par procès-verbaux, qui font foi jusqu'à preuve contraire.</p>
<p>Article L5411-3</p> <p>Dans le cadre de cette mission, les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5411-1 peuvent procéder à la saisie de produits sur autorisation judiciaire prononcée par ordonnance du juge des libertés et de la détention. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.</p> <p>Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie.</p> <p>Le juge des libertés et de la détention peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.</p>	<p>Article L5411-3</p> <p>Dans le cadre de cette mission, les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5411-1 peuvent procéder à la saisie de produits sur autorisation judiciaire prononcée par ordonnance du juge des libertés et de la détention. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.</p> <p>Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement qui suivent leur clôture, au juge qui a ordonné la saisie.</p> <p>Le juge des libertés et de la détention peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
	<p>Article L.5411-4</p> <p>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.</p>
<p><i>Chapitre II : Inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</i></p>	<p><i>Chapitre II : Inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé: nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i></p>
<p>Article L5412-1</p> <p>Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les inspecteurs de l'agence habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat 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.</p> <p>Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission.</p>	<p>Article L5412-1</p> <p>Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les inspecteurs de l'agence habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat 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, ainsi qu'aux dispositions du titre II du livre Ier du code de la consommation.</p> <p>Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2, et L. 5411-3 et L. 5411-4 sont applicables à l'exercice de cette mission.</p>
<p><i>Chapitre III : Inspecteurs ayant la qualité de médecin</i></p>	<p><i>Chapitre III : Inspecteurs ayant la qualité de médecin</i></p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<p>Article L5413-1</p> <p>Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat 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, à l'article L. 1151-1 ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour son application.</p> <p>Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission.</p>	<p>Article L5413-1</p> <p>Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat 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, ainsi qu'aux dispositions du titre II du livre Ier du code de la consommation, à l'article L. 1151-1 ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour son application.</p> <p>Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2, et L. 5411-3 et L. 5411-4 sont applicables à l'exercice de cette mission.</p>
<p><i>Chapitre IV Autres personnes habilitées</i></p>	<p><i>Chapitre IV Autres personnes habilitées</i></p>
<p>Article L5414-1</p> <p>Les agents mentionnés au 1^o 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 à l'exception des médicaments et des substances stupéfiants, psychotropes ou vénéneuses mentionnés au 1^o ainsi que des produits mentionnés aux 5^o et 7^o, et, en ce qui concerne ceux mentionnés au 6^o, uniquement pour les infractions définies à l'article L. 5451-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du code de la consommation.</p> <p>Ces agents peuvent communiquer à l'Agence nationale de sécurité du</p>	<p>Article L5414-1</p> <p>Les agents mentionnés au 1^o 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 :</p> <p>1^o Les dispositifs médicaux ;</p> <p>2^o Les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> ;</p> <p>3^o Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<p>médicament et des produits de santé les informations et documents recueillis dans les conditions prévues à l'alinéa précédent afin qu'elle procède à toute évaluation et expertise pour les produits mentionnés au même alinéa.</p>	<p>4° Les lentilles oculaires non correctrices ; 5° Les produits cosmétiques ; 6° Les produits de tatouage.</p> <p>à l'exception des médicaments et des substances stupéfiantes, psychotropes ou vénéneuses mentionnés au 1° ainsi que des produits mentionnés aux 5°, et 7°, 8°, 12° 16°, 18° et 19°, et, en ce qui concerne ceux mentionnés au 6°, uniquement pour les infractions définies à l'article L. 5451-1.</p> <p>A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du code de la consommation.</p> <p>Ces agents peuvent communiquer à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les informations et documents recueillis dans les conditions prévues à l'alinéa précédent afin qu'elle procède à toute évaluation et expertise pour les produits mentionnés au même alinéa.</p>
<i>Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés</i>	<i>Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés</i>
<i>Chapitre Ier : Produits cosmétiques</i>	<i>Chapitre Ier : Produits cosmétiques</i>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<p>Article L5431-1</p> <p>Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la cinquième partie, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions :</p> <p>-les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien, dans les conditions prévues aux articles L. 5411-1 à L. 5411-3 ;</p> <p>-les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , dans les conditions prévues à l'article L. 5412-1 ;</p> <p>-les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin, dans les conditions prévues à l'article L. 5413-1 ;</p> <p>-les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation, dans les conditions prévues à l'article L. 5414-1.</p>	<p>Article L5431-1</p> <p>Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la cinquième partie, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions :</p> <p>-les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien, dans les conditions prévues aux articles L. 5411-1 à L. 5411-3 L. 5411-4 ;</p> <p>-les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans les conditions prévues à l'article L. 5412-1 ;</p> <p>-les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin, dans les conditions prévues à l'article L. 5413-1 ;</p> <p>-les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation, dans les conditions prévues à l'article L. 5414-1.</p>
<p><i>Titre VI : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique</i></p>	<p><i>Titre VI : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique</i></p>
<p><i>Chapitre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.</i></p>	<p><i>Chapitre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.</i></p>
<p>Article L5462-1</p> <p>Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du titre II du livre II de la présente partie, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions :</p>	<p>Article L5462-1</p> <p>Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du titre II du livre II de la présente partie, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions :</p>

Code de la santé publique en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de la santé publique en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<p>1° Les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien, dans les conditions prévues aux articles L. 5411-1 à L. 5411-3 ;</p> <p>2° Les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , dans les conditions prévues à l'article L. 5412-1 ;</p> <p>3° Les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin, dans les conditions prévues à l'article L. 5413-1 ;</p> <p>4° Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation, dans les conditions prévues à l'article L. 5414-1.</p>	<p>1° Les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien, dans les conditions prévues aux articles L. 5411-1 à L. 5411-4 ;</p> <p>2° Les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans les conditions prévues à l'article L. 5412-1 ;</p> <p>3° Les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin, dans les conditions prévues à l'article L. 5413-1 ;</p> <p>4° Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation, dans les conditions prévues à l'article L. 5414-1.</p>

Modification du code de procédure pénale

Code de procédure pénale en vigueur avant le 1 ^{er} février 2014	Code de procédure pénale en vigueur depuis le 1 ^{er} février 2014 suite à l'ordonnance n°2013-1183
<i>Première Partie Législative</i>	<i>Première Partie Législative</i>
<i>Livre quatrième de quelques procédures particulières</i>	<i>Livre quatrième de quelques procédures particulières</i>
<i>Titre treizième bis de la procédure applicable aux infractions en matière sanitaire</i>	<i>Titre treizième bis de la procédure applicable aux infractions en matière sanitaire</i>
	<p>Article 706-2-2 (nouveau)</p> <p>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 :</p> <p>1° Participer sous un pseudonyme aux échanges électroniques ;</p> <p>2° Etre en contact par ce moyen avec les personnes susceptibles d'être les auteurs de ces infractions ;</p> <p>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</p>

	<p>susceptibles d'être les auteurs ou les complices de ces infractions.</p> <p>A peine de nullité, ces actes ne peuvent constituer une incitation à commettre ces infractions.</p>
--	--

ANNEXE 2- Tableau des infractions pénales doublées d'une sanction financière suite à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n°2013-1183

	Article infraction pénale	Article sanction financière	Observations
Médicaments			
Non-respect des bonnes pratiques	L. 5421-1 (un an d'emprisonnement et 150 000 €)	L. 5421-8 6° (150 000 € pp et 10% du CA dans la limite d'1 M d'€ pm)	La sanction pénale ne vise que le manquement entrainant un risque grave La sanction financière vise tout type de manquement
Absence de communication de toute information influençant le bénéfices/risques et d'informations sollicitées par l'ANSM	L. 5421-4 (deux ans d'emprisonnement et 150 000 €)	L. 5421-8 11° (150 000 € pp et 10% du CA dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Absence de communication de toute interdiction/restriction imposée dans un autre Etat	L. 5421-5 (deux ans d'emprisonnement et 150 000 €)	L. 5421-8 11° (150 000 € pp et 10% du CA dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Absence de communication de l'arrêt de commercialisation dans un autre Etat et de ses motifs	L. 5421-6 (deux ans d'emprisonnement et 150 000 €)	L. 5421-8 9° (150 000 € pp et 10% du CA dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Non signalement d'effet indésirable	L. 5421-6-1 (deux ans d'emprisonnement et 150 000 €)	L. 5421-8 2° (150 000 € pp et 10% du CA dans la limite d'1 M d'€ pm)	La sanction pénale ne vise que les effets indésirables graves. La sanction financière vise tout type d'effet indésirable.
Suivi des médicaments dérivés du sang	L. 5421-6-2 (deux ans d'emprisonnement et 150 000 €)	L. 5421-8 10° (150 000 € pp et 10% du CA)	

	ment et 150 000 €)	dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Publicité			
Publicité ATU	L. 5422-3 (un an d'emprisonne ment et 150 000 €)	L. 5422-18 7° (150 000 € pp et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Publicité interdite et campagne publicitaire non institutionnelle pour des vaccins	L. 5422-5 (un an d'emprisonne ment et 150 000 €)	L. 5422-18 4° à 6° (150 000 € pp et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Publicité sans visa	L. 5422-6 (un an d'emprisonne ment et 150 000 €)	L. 5422-18 2° et 3° (150 000 € pp et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Fabrication et distribution en gros			
Irrespect d'une décision d'interdiction d'exportation de médicament	L. 5423-4 (cinq ans d'emprisonne ment et 375 000 €)	L. 5423-8 9° (150 000 € pp et 10% du CA dans la limite d'1 M d'€ pm)	La sanction pénale ne vise que le non respect d'une décision d'interdiction du directeur général de l'ANSM en application du L. 5124-11 La sanction financière vise le non respect de toutes les dispositions du L. 5124-11
Obligations grossistes	L. 5423-5	L. 5423-8 5°	

	(deux ans d'emprisonnement et 150 000 €)	(150 000 € pp et 10% du CA dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Publicité établissements	L. 5423-6 (150 000 €)	L. 5423-8 10° (150 000 € pp et 10% du CA dans la limite d'1 M d'€ pm)	

Distribution au détail

Etre titulaire de la licence de l'officine	L. 5424-1 (un an d'emprisonnement et 75 000 €)	L. 5424-2 1° (150 000 € pp et 10% du CA dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Surveillance directe du pharmacien et dispensation de médicaments interdits	L. 5424-6 (deux ans d'emprisonnement et 150 000 €)	L. 5424-3 3° à 6° (150 000 € pp et 10% du CA dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Exercice personnel et pharmaciens assistants	L. 5424-13 (75 000 €)	L. 5424-3 9° et 11° (150 000 € pp et 10% du CA dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Règles de remplacement du pharmacien	L. 5424-14 (75 000 €)	L. 5424-3 10° (150 000 € pp et 10% du CA dans la limite d'1 M d'€ pm)	

Thérapie génique et cellulaire xénogénique

Règles relatives aux thérapies géniques et aux thérapies cellulaires xénogéniques	L. 5426-1 (cinq ans d'emprisonnement et 750 000 €)	L. 5426-2 (150 000 € pp et 10% du CA dans la limite d'1 M d'€ pm)	
---	--	---	--

--	--	--	--

Dispositifs médicaux (DM)

Remarque : Tous les manquements portant sur les DM sont doublement sanctionnés, pénalement et administrativement, à l'exception de la diffusion de publicité auprès du public pour un DM pris en charge ou remboursé qui ne fait l'objet que d'une sanction administrative (6° de l'article L. 5461-9).

Non signalement matériovigilance	L. 5461-2 (deux ans d'emprisonnement et 150 000 €)	L. 5461-9, 1° (150 000 € pp et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Non-information d'un rappel	L. 5461-2-1 (deux ans d'emprisonnement et 150 000 €)	L. 5461-9, 2° (150 000 € pp et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans la limite d'1 M d'€ pm)	
DM sans certificat	L. 54613 (de cinq à sept ans d'emprisonnement et 375 000 € à 750 000 €)	L. 5461-9, 3° (150 000 € pp et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Non communication des données d'identification d'un DM	L. 5461-4 (150 000 €)	L. 5461-9, 4° (150 000 € pp et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Non déclaration opérateur	L. 5461-4-1 (un an d'emprisonnement et 75 000 €)	L. 5461-9, 8° (150 000 € pp et 10% du CA dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Non-respect des obligations	L. 5461-5 (deux ans	L. 5461-9, 5° (150 000 € pp	

de maintenance	d'emprisonnement et 150 000 €)	et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Publicité sans autorisation préalable	L. 5461-6 (un an d'emprisonnement et 150 000 €)	L. 5461-9, 7° (150 000 € pp et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans la limite d'1 M d'€ pm)	

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*(DMDIV)

Remarque : Tous les manquements portant sur les DMDIV sont doublement sanctionnés, pénalement et administrativement, à l'exception du défaut de conservation par un opérateur économique de toutes les informations nécessaires au rappel éventuel d'un DMDIV qui ne fait l'objet que d'une sanction administrative car seule l'ANSM (5° de l'article L. 5462-8).

Non signalement réactovigilance	L. 5462-2 (deux ans d'emprisonnement et 150 000 €)	L. 5462-8, 1° (150 000 € pp et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Non information d'un rappel	L. 5462-2-1, 1° (deux ans d'emprisonnement et 150 000 €)	L. 5462-8, 3° (150 000 € pp et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Non communication d'information utile à la mise en œuvre de mesures de protection sanitaire	L. 5462-2-1, 2° (deux ans d'emprisonnement et 150 000 €)	L. 5462-8, 4° (150 000 € pp et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans	

		la limite d'1 M d'€ pm)	
DMDIV sans certificat	L. 5462-3 (de cinq à sept ans d'emprisonnement et 375 000 € à 750 000 €)	L. 5462-8, 2° (150 000 € pp et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Non déclaration opérateur à l'ANSM	L. 5462-4 (un an d'emprisonnement et 75 000 €)	L. 5462-8, 7° (150 000 € pp et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans la limite d'1 M d'€ pm)	
Publicité sans autorisation préalable	L. 5462-5 (un an d'emprisonnement et 150 000 €)	L. 5462-8, 6° L. 5462-8, 7° (150 000 € pp et 30% du CA pour le produit ou groupes de produits concernés dans la limite d'1 M d'€ pm)	

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR

Arrêté du 11 juin 2014 pris pour l'application de l'article 706-2-2 du code de procédure pénale relatif à l'habilitation d'officiers ou agents de police judiciaire mettant en œuvre des techniques d'enquêtes sous pseudonyme portant sur les infractions mentionnées aux articles L. 5421-2 et suivants du code de la santé publique ainsi qu'à l'article L. 213-1 du code de la consommation

NOR : INTJ1401159A

La garde des sceaux, ministre de la justice, et le ministre de l'intérieur,

Vu le code de la consommation ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de procédure pénale, notamment son article 706-2-2 ;

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'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, notamment son article 23 ;

Vu le décret du 21 novembre 1933 modifié instituant au ministère de l'intérieur un service central de police chargé de faciliter la lutte contre le trafic illicite des stupéfiants ;

Vu le décret n° 2000-405 du 15 mai 2000 portant création d'un office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication ;

Vu le décret n° 2003-390 du 24 avril 2003 modifié portant création des directions interrégionales de la police judiciaire et relatif à l'organisation des services territoriaux de police judiciaire de la police nationale ;

Vu le décret n° 2004-612 du 24 juin 2004 modifié portant création d'un office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique ;

Vu le décret n° 2013-728 du 12 août 2013 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'intérieur et du ministère des outre-mer ;

Vu l'arrêté du 5 août 2009 modifié relatif aux missions et à l'organisation de la direction centrale de la police judiciaire ;

Vu l'arrêté du 12 août 2013 modifié portant organisation de la direction générale de la gendarmerie nationale ;

Sur la proposition du directeur général de la police nationale et du directeur général de la gendarmerie nationale,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Sont autorisés à procéder aux actes définis par l'article 706-2-2 du code de procédure pénale les officiers et agents de police judiciaire spécialement habilités à cette fin, affectés dans l'un des services ou unités suivants :

1° Services relevant de la direction centrale de la police judiciaire :

- le service interministériel d'assistance technique ;
- l'office central pour la répression du trafic illicite des stupéfiants ;
- l'office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication ;
- les directions régionales et interrégionales de la police judiciaire ;

2° Services et unités relevant de la direction générale de la gendarmerie nationale :

- l'office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique ;
- le service technique de recherches judiciaires et de documentation ;
- les sections de recherches ;
- les sections d'appui judiciaire ;

3° La direction régionale de la police judiciaire de Paris.

Art. 2. – Les officiers et agents de police judiciaire jugés aptes, après une formation spécifique, à procéder aux actes définis par l'article 706-2-2 du code de procédure pénale sont spécialement habilités à cet effet par le

procureur général près la cour d'appel de Paris après agrément accordé, selon le cas, par le directeur central de la police judiciaire, le sous-directeur de la police judiciaire de la direction générale de la gendarmerie nationale ou le directeur régional de la police judiciaire de Paris, en fonction de leur service ou unité d'affectation.

Cette habilitation ainsi que l'agrément peuvent être retirés à tout moment par les autorités les ayant délivrés ou accordés. Le retrait de l'agrément rend caduque l'habilitation.

Art. 3. – Le directeur général de la police nationale, le directeur général de la gendarmerie nationale et la directrice des affaires criminelles et des grâces sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 11 juin 2014.

Le ministre de l'intérieur,
BERNARD CAZENEUVE

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