

Décret n° 2014-73 du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières

30/01/2014

Ce décret s'inscrit dans le cadre de l'harmonisation des sanctions applicables aux produits de santé et de l'adaptation des prérogatives des agents et autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions. Il complète, pour ce qui relève du niveau réglementaire, 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. Sont ainsi prévues les conditions dans lesquelles les agences régionales de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peuvent prononcer des sanctions financières. Il adapte en outre les sanctions contraventionnelles qui concernent les médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et crée une contravention de cinquième classe en cas de défaut de signalement de pharmacovigilance, de matériovigilance ou de réactovigilance par un professionnel de santé. Ce décret entre en vigueur le 1er février 2014.