



BMHAVOCATS

Panorama des différentes responsabilités

DELEGATIONS DE POUVOIR
Secteur Pharmaceutique
Paris, 27 septembre 2006



Les responsabilités encourues

	Responsabilité civile	Responsabilité disciplinaire	Responsabilité pénale
Entreprise	Action d'un tiers fondé sur un dommage TGI : D&I		Si prévue par un texte Tribunaux répressifs Peines et D&I
Dirigeant	En principe, non (faute de gestion)		Si la faute est commise personnellement ou par un préposé
Pharmacien responsable	Présomption de responsabilité solidaire (sauf régime produits défectueux)	Plainte devant le Conseil de l'ordre Sanctions (pas de D&I)	Dans certains domaines ou par un préposé
autres	Non, mais possibilité de licenciement	Non, sauf pharmaciens adjoints ou délégués	Pour les fautes commises personnellement



BMHAVOCATS

Le responsable civil du fait des produits de santé

- ✓ fondements : régime des produits défectueux ou 1382 Ccv
- ✓ produits défectueux : responsabilité objective du producteur
- ✓ régime de droit commun : responsabilité de la personne morale et, solidairement, du pharmacien responsable
- ✓ La victime étant à la recherche d'une réparation civile, elle agira en pratique à l'encontre de la seule personne morale



BMHAVOCATS

Le responsable pénal du fait des produits de santé

(régime antérieur à la loi n°2004-204 du 9 mars 2004)

- ✓ Article 121-1 alinéa 1^{er} du Code pénal : « *les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement (...), **dans les cas prévus par la loi ou le règlement**, des infractions commises pour leur compte, par leurs organes ou représentants* »
- ✓ Pour être engagée, la responsabilité pénale de la personne morale doit avoir été spécialement prévue par le texte
- ✓ A défaut, la responsabilité de la personne morale ne peut pas être mise en œuvre mais uniquement celle de son dirigeant, du pharmacien responsable ou du délégataire

Les textes spécifiques engageant la responsabilité pénale de la personne morale (exemples)

- ✓ homicides involontaires (Article 221-7 CP)
- ✓ expérimentation médicale illicite (Article 223-9 CP)
- ✓ atteinte au respect dû aux morts (Article 225-18-1, loi 12 juin 2001)
- ✓ atteintes à la vie privée (Article 226-7 et 226-9 CP)
- ✓ atteintes à la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques (Article 226-12 CP)
- ✓ atteintes à la personne résultant de l'étude ou de l'identification génétique (Article 226-30 CP)
- ✓ atteintes aux systèmes informatiques (Article 323-6 CP)
- ✓ infractions en matière d'éthique biomédicale (Article L. 511-28 CP)
- ✓ atteintes aux droits d'auteur (Article L. 335-8 CPI) aux droits du producteur d'une base de données (L. 343-2)

Les infractions relatives à l'activité pharmaceutique

(exemples)

- ✓ Nombreuses infractions, non visées par un texte spécial permettant d'engager la responsabilité de la personne morale
- ✓ Infractions relatives à la mise sur le marché (défaut d'autorisation ou après suspension, retrait, article L.5421-2 CSP)
- ✓ Inobservations des règles de pharmacovigilances (article L. 5423-1 CSP)
- ✓ Infractions relatives à la fabrication (non respect des BPF, article L. 5421-1 CSP, méconnaissance des règles relatives à la présentation et à la dénomination des produits (article L. 5421-6 CSP), délit d'imprudence
- ✓ Infractions concernant la publicité auprès du public ou des professionnels



BMHAVOCATS

- ✓ En dehors de ces textes spécifiques, la responsabilité de la personne morale ne peut être mise en œuvre pour les faits commis avant le 31 décembre 2005,

- ✓ La personne morale restera civilement responsable

- ✓ Les peines (amendes, peines privatives de liberté le cas échéant) seront prononcées directement à l'encontre du dirigeant, du pharmacien responsable ou du délégataire

- ✓ En tout de cause, la personne physique auteur des faits peut être poursuivie (organe de direction, pharmacien responsable)

Le responsable pénal du fait des produits de santé

(régime en vigueur loi n°2004-204 du 9 mars 2004 dite Loi Perben II)

- ✓ pour les faits commis à **compter du 31 décembre 2005**
- ✓ La responsabilité pénale de la personne morale n'est plus limitée aux « *cas prévus par la loi ou le règlement* »
- ✓ Néanmoins, sa responsabilité n'est engagée que si l'organe ou le représentant a agi « *pour le compte* » de celle-ci
- ✓ La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits

Le responsable pénal du fait des produits de santé

(circulaire relative à l'entrée en vigueur de la loi Perben II)

- ✓ En cas d'infraction intentionnelle, la règle demeure dans l'engagement de poursuites à la fois contre la personne physique et contre la personne morale
- ✓ En cas d'infraction non-intentionnelle ou d'infractions de nature technique (simple inobservation, en connaissance de cause, d'une réglementation particulières), les poursuites contre la personne morale devront être privilégiées
- ✓ La mise en cause de la personne physique ne devrait intervenir « *que si une faute personnelle est suffisamment établie* » (exemple, infraction d'imprudence qui exige une faute de mise en danger délibérée ou une faute caractérisée)



BMHAVOCATS

La responsabilité de principe du Pharmacien responsable

✓ L'article L. 5124-2 CSP instaure une **présomption** de responsabilité du pharmacien responsable

*« (...) Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions **ayant trait à leur activité**, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société »*

✓ La responsabilité pénale du pharmacien responsable peut être engagée même pour les faits des préposés de l'entreprise (exemple : défaillance dans le contrôle portant sur des préparations de soluté massif injectables T. corr. Epinal, 12 mars 1980)

Etendue de la responsabilité du Pharmacien responsable

- ✓ Seules infractions aux règles édictées dans l'intérêt de la santé publique ou dans tous les cas ?

- ✓ Doctrine et Jurisprudence divisée

- ✓ Cour de cassation, Chambre criminelle, 19 décembre 1995
« la présomption de responsabilité du pharmacien prévue par l'article L. 596 (actuel article L. 5124-2) du CSP, concerne les règles édictées dans l'intérêt de la santé publique et non les infractions à la réglementation du travail »

- ✓ Cour de cassation, Chambre criminelle, 5 mars 1997
Poursuite du PDG pour mise sur le marché d'un médicament sans AMM

La délégation des attributions du Pharmacien responsable ?

- ✓ Aucun texte n'interdit une telle délégation (a contrario BPF volume 4 chapitre 2)
- ✓ La notion de pharmacien délégué laisse supposer la possibilité d'une telle délégation
- ✓ La délégation ne doit pas être générale et absolue
- ✓ Elle portera essentiellement sur les opérations de surveillance et non d'organisation du service

La responsabilité du dirigeant

- ✓ Le chef d'entreprise est par principe tenu des infractions commises dans l'entreprise
- ✓ Le chef d'entreprise peut voir sa responsabilité pénale engagée à raison de son fait personnel
- ✓ mais également à raison d'infractions commises par l'un de ses préposés ayant agi à l'occasion de ses fonctions

La responsabilité du dirigeant

*Le chef d'entreprise doit veiller personnellement à l'application des règles relatives à la sécurité des travailleurs et prendre toutes dispositions utiles pour qu'elles soient effectivement respectées ; il ne peut être exonéré de cette responsabilité que s'il prouve qu'il avait délégué des pouvoirs d'organisation et de surveillance à un préposé pourvu de la compétence et de l'autorité nécessaires pour les exercer
(Cass. Crim., 15 déc. 1976)*

La responsabilité du dirigeant

- ✓ Pèse sur le dirigeant une obligation de respecter et de faire respecter par ses salariés la réglementation applicable à l'entreprise
- ✓ En cas d'infraction commise par le salarié, le dirigeant est présumé avoir failli à son devoir de contrôle et de surveillance
- ✓ Cette responsabilité pénale du chef d'entreprise est générale et quasi-automatique