

PRESENTATION DE LA FICHE POUR LE GROUPE FRANCE BIOTECH

CONTEXTE :

- La survenue d'inspections par les autorités fait désormais partie de la vie d'une entreprise.
- Quelques chiffres à l'appui de ce phénomène : nombre de visites par autorité.

OBJECTIFS :

- **Sensibiliser** les entreprises (qu'est-ce qu'un *dawn-raid*, qui sont les principales autorités susceptibles de mener un contrôle et quelles sont leurs principales missions).
- Assurer la **défense des droits** des entreprises (de quels droits parle-t-on ?) tout en garantissant une pleine **coopération** avec les autorités (quels sont leurs pouvoirs ?).
- Partager des **conseils pratiques** (conduite à tenir, principes à respecter).
- Protéger l'**image de l'entreprise**.

STRUCTURE DE LA FICHE :

1. De quoi parle-t-on ?
2. Règles générales de conduite
 - i. Avant l'inspection
 - ii. Pendant l'inspection
 - iii. Après l'inspection
3. Conseils pratiques : comment réagir lors d'une inspection

ANNEXES :

Annexe 1 : Process flow

Annexe 2 : Modèle de fiche pour le personnel de l'accueil en cas d'inspection

FICHE DAWN RAIDS – GUIDE PRATIQUE EN CAS D’INSPECTIONS/ DE CONTROLES

1. DE QUOI PARLE-T-ON ?

❖ Dawn-raids / Inspections



De nombreuses autorités publiques mènent des inspections/contrôles au sein des entreprises.

- On utilise le terme de dawn-raids (« descentes à l’aube » en français) pour désigner ces visites, car les enquêteurs se présentent habituellement dans les locaux dès le matin. En pratique, les enquêteurs arrivent rarement avant 9h, afin de s’assurer de la présence du personnel d’accueil pouvant les faire entrer dans les locaux.
- Si certaines autorités envoient des avis préalables à leur visite¹, d’autres sollicitent l’accord de l’entreprise avant d’y pénétrer², pour la plupart toutefois, cette autorisation s’opère par surprise sur la base des pouvoirs propres des autorités ou d’une ordonnance délivrée par un juge.
- Types d’inspections :

Sur site : déplacement des inspecteurs dans les locaux de l’entreprise. Inspection par les agents de tout espace de nature « professionnelle » (y compris véhicule de transport) rentrant dans le champ de l’inspection, ainsi que de tout document sur tout type de support (papier, informatique etc.). Les inspecteurs sont aussi autorisés à prendre des photographies pouvant illustrer les constatations opérées. Il est d’usage que les inspecteurs arrivent à l’heure d’ouverture des locaux. En moyenne et en fonction du type d’inspection, les contrôles sur site durent une demi-journée à deux jours.

Sur pièces : dans ce cas l’autorité informe les dirigeants de l’entité contrôlée du contrôle sur pièces par lettre recommandée et sollicite que leur soient communiqués tous les documents professionnels, quel que soit le support ou toute autre information utile. La durée d’un contrôle sur pièces peut s’écouler sur plusieurs semaines avec des demandes successives de pièces ou d’informations complémentaires.





❖ Les principales autorités effectuant des inspections :

	Missions de l’autorité	Que recherchent les agents ?
Règlementaire		
 <small>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</small>  <small>EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE. MEDICINES. HEALTH.</small>	<p>L’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé et l’Agence européenne du médicament garantissent la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais cliniques jusqu’à la surveillance après mise sur le marché.</p> <p><i>En 2016, 692 inspections ont été réalisées par l’ANSM dont 12 % inopinées et 8 % à l’étranger. Bien que cela ne représente qu’une légère augmentation par rapport à 2015 (+ 1%), cela confirme la réalité de</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - La conformité des opérateurs aux bonnes pratiques³ et aux règles en vigueur (françaises et européennes) destinées à assurer la qualité des produits de santé mis sur le marché et des données produites. - Les éléments matériels techniques susceptibles de mettre en cause la qualité des produits et/ou données. - Des faits nécessaires à la conduite ultérieure d’actions






¹ L’URSSAF notamment

² Tels que les officiers de police judiciaire agissant en enquête préliminaire

³ Pour les médicaments par exemple : Bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques cliniques, bonnes pratiques de laboratoire, respect de la directive européenne sur les essais cliniques, bonnes pratiques de pharmacovigilance etc.

	<i>l'activité de contrôle menée chaque année.</i>	administratives (telles que des décisions de police sanitaire, mise en demeure, suspension d'une activité à l'origine d'un risque...)
Concurrence		
	La Commission européenne veille au respect du droit de la concurrence à l'échelle communautaire.	<ul style="list-style-type: none"> - Des pratiques d'ententes illicites - Des abus de position dominante (ex : prix abusivement bas, accords de vente exclusifs ...)
	En France, l'Autorité de la concurrence veille au respect du principe de libre concurrence dont l'objectif est d'assurer une concurrence libre et non faussée. Outre son activité contentieuse, elle a un rôle consultatif qui la conduit à mener des enquêtes sectorielles (dans le domaine de la santé notamment) ⁴ .	
	La DGCCRF agit en faveur du respect des règles de la concurrence, de la protection économique des consommateurs, de la sécurité et de la conformité des produits en France. Elle intervient sur tous les champs de la consommation à tous les stades de l'activité économique (production, transformation, importation, distribution). <i>En 2017 :</i> <ul style="list-style-type: none"> - 551 251 vérifications - 112 585 établissements contrôlés - 12 414 sites internet contrôlés. 	
Protection des données		
	La Commission nationale de l'informatique et des libertés veille au respect des droits de l'homme, de la vie privée, des libertés individuelles ou publiques. <i>La CNIL a réalisé 341 contrôles en 2017, dont :</i> <ul style="list-style-type: none"> - 256 contrôles sur site - 65 contrôles en ligne - 20 contrôles sur pièces et sur convocation. 	<p>La conformité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Au RGPD - A la loi informatique et libertés - Aux mesures mises en place par les opérateurs pour assurer cette conformité
Corruption		

⁴ En 2017, l'Autorité de la concurrence a ainsi lancé une vaste enquête sectorielle sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur du médicament et de la biologie médicale, afin d'analyser la distribution des médicaments, le mécanisme de régulation de leur prix et l'activité des pharmaciens.

	<p>L'Agence Française Anticorruption a pour mission d'aider les autorités et les personnes qui y sont confrontées à prévenir et à détecter les faits de corruption, de trafic d'influence, de concussion, de prise illégale d'intérêt, de détournement de fonds publics et de favoritisme. Elle fait respecter la réglementation nationale et étrangère en vigueur (notamment l'anti-Bribery Act, le FCPA, les dispositions pour les lanceurs d'alertes).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les cas de corruption active ou passive. - Le respect des mesures et procédures de conformité permettant de prévenir et détecter des faits de corruption.
Autorités fiscales		
	<p>Les Finances publiques mettent en œuvre le contrôle des impôts, droits, cotisations et taxes de toute nature ainsi qu'à leur recouvrement et à celui des autres recettes publiques.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Des différences apparentes entre les éléments déclarés et les renseignements dont dispose l'Administration
	<p>L'URSSAF collecte les cotisations salariales et patronales destinées à financer le régime général de la Sécurité sociale, ainsi que d'autres organismes ou institutions et se charge du recouvrement des contributions spécifiques (taxes promotionnelles, taxes sur le CA...)</p> <p><i>Plus de 48.000 contrôles fiscaux sont réalisés sur site chaque année</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Des incohérences dans les données produites par le contribuable - Des anomalies qui font apparaître l'entreprise très en deçà des résultats escomptés par rapport à des entreprises comparables sur le même secteur géographique - L'absence de déclarations
Douanes		
	<p>Les douanes exercent une mission fiscale, un rôle économique de contrôle des flux commerciaux ainsi qu'une mission de lutte contre la fraude et les trafics internationaux.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Le respect des réglementations en matière de qualité/sécurité des produits industriels importés hors UE (contrôle des documents et produits, analyses en laboratoires). - Les trafics de produits contrefaits, de stupéfiants, d'espèces végétales protégées etc. - Les mouvements de déchets toxiques à l'intérieur de l'UE et en empêchant l'entrée en France de produits dangereux.
Autorités boursières		
	<p>L'Autorité des marchés financiers régule les acteurs et produits de la place financière française. Elle réglemente, autorise, surveille, contrôle, enquête et sanctionne.</p> <p><i>En 2017 :</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les abus de marché (délit d'initié, manipulations de cours ou diffusion de fausse information). - Tout fait de nature à porter atteinte à la protection des investisseurs et au bon fonctionnement des marchés.

	- 55 enquêtes terminées, dont 33 dans le cadre d'une coopération internationale.	- Les opérations des sociétés et de leurs dirigeants sur les titres des sociétés cotées.
 Les différentes autorités peuvent être amenées à coopérer entre-elles et à coopérer avec les autorités étrangères qui peuvent elles aussi, dans certains cas, mener des contrôles sur le territoire français.		

2. REGLES GENERALES DE CONDUITE

Aucun schéma-type ne peut résumer l'ensemble de ces inspections tant les situations susceptibles d'être rencontrées diffèrent selon l'autorité de contrôle, les pouvoirs propres dont elle dispose et le cadre d'enquête dans lequel elle agit. Toutefois, se dégage un certain nombre de caractéristiques communes.

i. Avant l'inspection

Il est important pour les entreprises d'anticiper et de pouvoir prévoir une éventuelle inspection par les autorités grâce à une veille régulière (presse, annonce de la conduite d'une enquête sectorielle, ouverture d'une information judiciaire...).

D'ailleurs, certaines autorités prévoient la programmation de leurs missions d'inspections (dans le cadre annuel d'inspections ou à la suite d'un signalement ou d'une saisine).

ii. Pendant l'inspection


Les agents peuvent :

❖ Demander une communication préalable de certains documents

Lors de contrôle par certaines autorités⁵ il peut être demandé au responsable visé par un contrôle⁶ de communiquer préalablement des documents (ex : moyens informatiques utilisés, organisation générale de l'organisme contrôlé).

❖ Accéder à tous les locaux de l'entreprise (bureaux, usines, terrains ...) ainsi qu'aux moyens de transport et de logistique

- Principe : pas de limitation dans le droit d'accès à tous les locaux et véhicules dès lors qu'ils sont à usage professionnel.

-  : la présence d'un avocat n'est pas un droit. En revanche, les enquêteurs ne peuvent empêcher l'intéressé de prendre contact avec son avocat.

❖ Demander la communication des documents professionnels, prendre des copies des documents professionnels, accéder aux programmes informatiques et aux données

- Principe :

- Droit de demander la communication des livres de comptes, factures et tous autres documents professionnels liés à l'activité contrôlée, par exemple :

⁵ La CNIL notamment

⁶ Le responsable de traitement en cas de contrôle CNIL

- Dossiers clients, correspondances professionnelles, contrats commerciaux, conditions de vente, circulaires, agenda, professionnels, rapports de représentants, compte-rendu de réunions, notes internes...
- Contrats (sous-traitance, distribution, exploitation, exportation, importation etc.), formulaires, dossiers papiers, bases de données, etc.
- Pouvoir de prendre copie de documents rentrant dans le cadre du contrôle.
- Droit d'accès aux ordinateurs, aux logiciels et aux données et pouvoir de demander la transcription de ces informations pour les besoins du contrôle.
- Périmètre limité aux documents professionnels qui concernent uniquement le cadre de l'enquête (en cas d'enquête de l'ANSM, les documents de nature commerciale n'ont pas vocation à être communiqués. De la même manière, pour des documents concernant la qualité des produits, en cas d'enquête de l'Autorité de la concurrence).
- Exception : les **communications avocat-client** sont strictement **confidentielles** et ne peuvent s faire l'objet de contrôle par les inspecteurs, sauf, à titre tout à fait exceptionnel⁷ ;
- Précautions /conseils pratiques :
 - Isoler/classer ce qui est confidentiel dans un dossier papier et/ou dématérialisé (fichier d'ordinateur par exemple) et l'intituler « confidentiel ».
 - Ne pas dissimuler ni détruire des documents (respecter les règles de conservation légale et interne d'archivage).
 - Lors de prise de copies de documents professionnels par les inspecteurs, exiger de faire apposer la mention « confidentiel – secret d'affaires » sur les copies sollicitées lorsqu'elles revêtent un tel caractère. S'abstenir dans le cas contraire.
 - Prévoir la présence permanente d'une personne de l'équipe IT qui restera aux côtés des enquêteurs pour (i) leur proposer d'extraire pour eux les données recherchées et (ii) noter les données consultées/copiées.

❖ Recueillir des informations, demander des explications

- Les agents peuvent recueillir des déclarations des employées et/ou personnes agissant pour le compte de l'entreprise ;
- Ces déclarations sont recueillies par un procès-verbal dont une copie sera remise à la fin de l'inspection (ou directement à l'issue de l'audition).
- Précautions /conseils pratiques pour les personnes interrogées :
 - Avant de répondre, ne pas hésiter à demander une reformulation des questions aux inspecteurs si celles-ci ne sont pas claires.

⁷ La Cour de cassation garantit le respect de cette règle, suivant une jurisprudence constante (Cass. 1re civ., 25 févr. 2016, n° 14-25729, Bull. civ. I, n° 45 – Cass. 1re civ., 2 oct. 2007, no 04-18726, Bull. civ. I, n° 314). De plus récemment, la CEDH dans un arrêt du 24 mai 2018 dans l'affaire Laurent c. France (requête n° 28798/13) rappelle sa jurisprudence encadrant strictement les atteintes au secret des correspondances entre l'avocat et son client, lesquelles ne sont justifiées à titre exceptionnel, en présence de motifs plausibles de penser qu'il y figure un élément illicite.

- Se limiter à répondre aux questions posées (rester bref, précis, succinct et s'en tenir aux faits, ne pas s'auto-incriminer).
- Ne signer le procès-verbal que si l'on est en accord avec ce qui y est retranscrit. A défaut, apporter des réserves. Dans des situations exceptionnelles mais éventuelles où le procès-verbal ne refléterait pas le contenu de l'audition, refuser de le signer.

iii. Après l'inspection

Après toute inspection il est recommandé de :

- Réunir les personnes interrogées pour un debriefing sur le déroulement de la visite (ressenti et contenu des informations sollicitées, locaux visités...)
- Rédiger un compte rendu écrit, précis et factuel du déroulement de la visite (ex : documents consultés, copies ou saisies, questions posées par les enquêteurs et réponses apportées, les éventuels incidents...)
- Lister les questions posées par les enquêteurs et auxquelles l'entreprise s'est engagée à apporter des réponses, dans quel délai, par qui.

L'autorité de contrôle transmettra à l'entreprise :

- Le procès-verbal de l'inspection.
- Le cas échéant, une liste d'éléments complémentaires.
- Le pré-rapport ou le rapport d'enquête.

La plupart des autorités dispose d'un pouvoir de sanctions en cas de non-conformité ou d'infraction aux règles applicables. En fonction du type de contrôle et de l'autorité en charge, ces sanctions varient par leur nature (pénales, financières, ordinales...) mais sont généralement précédées d'une mise en demeure ou d'une injonction avant leur mise en œuvre définitive.

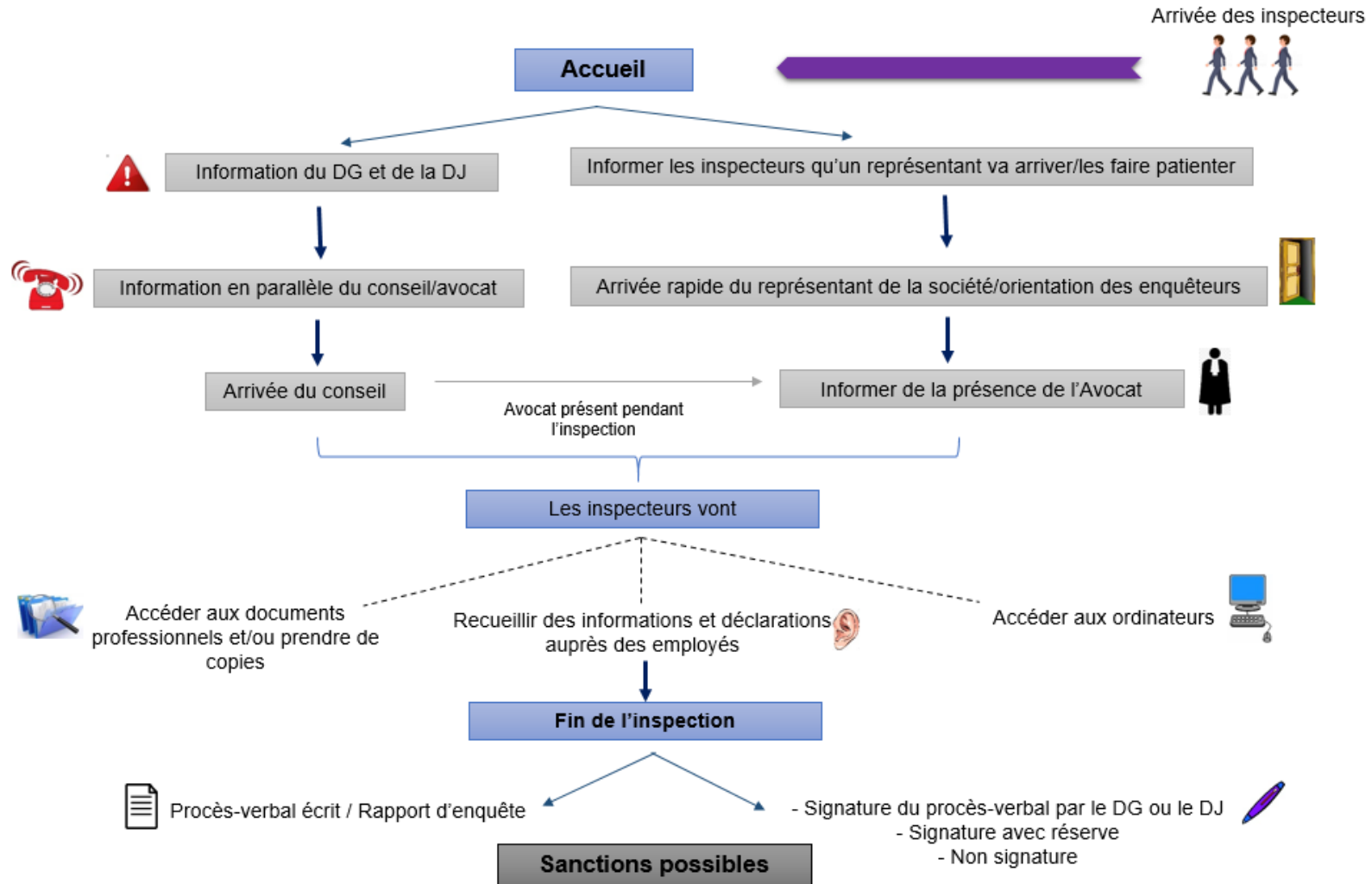
3. CONSEILS PRATIQUES : COMMENT REAGIR EN CAS D'INSPECTION

- Désigner un responsable qui sera l'interlocuteur privilégié des enquêteurs dans le cadre de l'inspection (ex : Pharmacien Responsable, Directeur Juridique). Il convient de désigner une personne disposant d'un pouvoir et de moyens suffisants au sein de l'entreprise et en mesure de

consacrer le temps nécessaire pour coopérer avec les enquêteurs et assurer le bon déroulement de l'enquête.

- Rester vigilant aux éventuelles irrégularités commises par les inspecteurs et le cas échéant, en prendre note et les signaler aux avocats.
- Demander aux salariés de respecter leur devoir de réserve et de confidentialité : le déroulement d'une enquête est couvert, comme toute autre information connue à l'occasion de l'exécution du contrat de travail, par l'obligation de non-divulgateion.
- Ne pas livrer des informations hors du champ de l'enquête et/ou non sollicitées.
- Ne pas faire naître le soupçon ou la méfiance.
- Garder une trace de ce qui est consulté et saisi par les inspecteurs.
- Protéger l'image de l'entreprise tout en assurant le bon déroulement de l'enquête.

ANNEXE 1 - PROCESS FLOW DU DEROULE D'UNE INSPECTION SUR SITE



ANNEXE 2 : MODELE DE FICHE POUR LE PERSONNEL DE L'ACCUEIL

FICHE POUR L'ACCUEIL EN CAS DE VISITE D'UNE AUTORITE

1. Vous devez immédiatement demander:

- ❖ De quelle administration sont-ils?
- ❖ Une pièce d'identité professionnelle.
- ❖ Pour chaque visiteur, noter : prénom/ nom/ qualité/ autorité d'appartenance (ex. : Monsieur Jean Martin / Médecin Inspecteur / ANSM).
- ❖ Vous assurer que leur visite concerne bien _____ (la société pour laquelle vous travaillez).
- ❖ Dans le cas de plusieurs sociétés sur le site, noter de quelle société il s'agit.

2. Contacter immédiatement le Département Juridiqueⁱ

- ❖ Faire patienter les autorités à l'accueil en leur indiquant qu'un représentant de _____ (la société visée par leur visite) va venir à leur rencontre.
- ❖ Contacter les personnes suivantes selon l'ordre établi ci-dessous:

EN PREMIER RECOURS ⁱⁱ		
Prénom / Nom / Fonction	Tél. fixe directe	Tél. mobile
Prénom / Nom / Fonction	Tél. fixe directe	Tél. mobile
Prénom / Nom / Fonction	Tél. fixe directe	Tél. mobile

EN DEUXIEME RECOURS SI AUCUNE DES PERSONNES LISTEES CI-DESSUS N'EST JOIGNABLE		
Prénom / Nom / Fonction	Tél. fixe directe	Tél. mobile
Prénom / Nom / Fonction	Tél. fixe directe	Tél. mobile

Conseils Pratiques

- ❖ Etre aimable et courtois avec les autorités à leur arrivée comme avec tout autre visiteur
- ❖ Les faire patienter à l'accueil en attendant l'arrivée d'un représentant de la société (cf listes visées au point 2)
- ❖ Fournir au département juridiqueⁱⁱⁱ les informations telles qu'indiquées dans le point 1
- ❖ Ne signer aucun document (attendre l'arrivée d'un représentant visé au point 2)
- ❖ Ne pas cacher ou détruire de document, rester calme



La société _____ (indiquer le nom de la société) attache la plus grande importance au respect de la loi. A cette fin, elle coopère avec tous les agents dûment autorisés effectuant une enquête

ⁱ A adapter si pas de service en interne => département des affaires réglementaires, département financier...

ⁱⁱ En l'absence de département juridique internalisé, choisir une direction comme : les affaires réglementaires, le département financier...

ⁱⁱⁱ Voir note i supra