

Injonction n° 2025_MED BIO_014_INJ portant sur l'établissement de la société Biocon Biologics France SAS situé à Lyon (Rhône), 26 rue Général Mouton-Duvernet

Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3, L. 5313-1 du code de la santé publique (CSP)

L'inspection de l'établissement de la société Biocon Biologics France SAS situé à Lyon (Rhône), au 26 rue Général Mouton-Duvernet réalisée du 16 au 17 juillet 2025 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 19 septembre 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 13 octobre 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. **1.** manque d'implication de l'établissement dans la gestion de nombreux processus gérés de manière autonome par la maison-mère, non titulaire des autorisations de mise sur le marché, ce qui ne permet pas au pharmacien responsable de la société d'exercer pleinement ses responsabilités et d'assurer un traitement approprié des opérations constitutives de l'exploitation (CSP L. 5121-14-3, R. 5124-36 1°, 2°, 3° et 8°, R. 5124-47, R. 4235-69, R. 5121-149, R. 5124-48, Bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) points 1.1, 1.4, 4.2, 6.1, 6.2, 7.1 et 7.2, Bonnes pratiques de fabrication (BPF), point 8.9) ;
2. **2.** défaillances dans le suivi des lots des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), ne permettant pas de prévenir efficacement le risque de rupture (CSP L. 5121-29, L. 5121-32, R. 5124-48-1, R. 5124-49-4, R. 5124-49-1, R. 5124-36 1° et 8°; BPDG points 4.1, 4.2, 3.3.1) ;
3. **3.** défaillances du système qualité en lien notamment avec une gestion non satisfaisante des déviations et des changements (BPDG points 1.1, 1.2, 3.3.1, 4.1, 4.2, 9.1 et 9.2) ;
4. **4.** évaluation des revues qualité des produits (RQP) par l'établissement non menée régulièrement depuis son ouverture (Bonnes pratiques de fabrication (BPF) points 1.10, 1.11) ;
5. **5.** manquements dans la gestion de la formation du personnel (BPDG points 2.1, 2.2.iii, 2.4) ;
6. **6.** défaillances dans la gestion des retours des médicaments (BPDG points 6.1, 6.3, 4.1, 4.2).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Biocon Biologics France SAS :

1. **1.** d'établir, **dans un délai de 4 mois**, une collaboration avec la maison-mère afin de permettre à l'établissement exploitant de maîtriser pleinement ses activités sur l'ensemble des processus et de garantir un traitement approprié des opérations constitutives de l'exploitation ;
2. **2.** de mettre en place, **dans un délai de 4 mois**, un suivi efficace des lots des MITM, permettant de prévenir tout risque de rupture ;
3. **3.** de renforcer le système qualité en mettant en conformité, **dans un délai de 6 mois**, la gestion des déviations, **et dans un délai de 3 mois**, la gestion des changements ;
4. **4.** de mettre en place et assurer, **dans un délai de 6 mois**, une évaluation régulière des revues qualité des produits ;
5. **5.** de déployer, **dans un délai de 6 mois**, un processus de formation du personnel conforme aux exigences pharmaceutiques ;
6. **6.** de mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, un processus formalisé et documenté pour la gestion des retours des médicaments.

Fait à Saint-Denis le 28/11/2025

Guillaume RENAUD
Directeur de la Direction de l'inspection