

Décision du 28/11/2025 portant sanction financière à l'encontre de la société Accord Healthcare France SAS

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5111-4, L. 5121-31, L. 5121-32, L. 5311-1, L. 5312-4-1, L. 5423-9 7° a), L. 5471-1 (dans sa rédaction antérieure à l'article 75 de la loi n°2025-199 du 28 février 2025), R. 5124-49-1 et R. 5312-2 ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2016 modifié fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31 du code de la santé publique ;

Vu les lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières du 8 août 2022, publiées sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) ;

Vu la décision du 24 juin 2021 fixant les modalités et le modèle de déclaration de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur prévue à l'article R. 5124-49-1 du CSP ;

Vu la déclaration de rupture de stock adressée le 23 juillet 2024 à l'ANSM par la société Accord Healthcare France SAS pour la spécialité Mitomycine Accord 10 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale (flacon de 10 mg) ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 9 janvier 2025 informant la société Accord Healthcare France SAS de son projet de décision de sanction financière et l'invitant à présenter ses observations sur ce projet ;

Vu les observations de la société Accord Healthcare France SAS formulées lors de son audition du 23 janvier 2025 et par courrier adressé à l'ANSM le 27 janvier 2025 ;

Vu le courrier électronique de la société Accord Healthcare France SAS en date du 24 janvier 2025 transmettant le chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France lors du dernier exercice clos de la spécialité Mitomycine Accord 10 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale (flacon de 10 mg) ;

Considérant que la spécialité Mitomycine Accord 10 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale est indiquée dans le traitement des :

- Cancer de l'estomac métastatique avancé (carcinome gastrique) ;
- Cancer du sein avancé et/ou métastatique (carcinome du sein) ;
- Cancer des voies respiratoires (cancer bronchique non à petites cellules) ;
- Cancer avancé du pancréas (cancer du pancréas) ;

et appartient à la classe thérapeutique L01D (antibiotiques cytotoxiques et apparentés) figurant sur la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) mentionnés à l'article L. 5121-31 du CSP fixée par l'arrêté éponyme du 27 juillet 2016 ;

Considérant que l'article L. 5111-4 du CSP définit le MITM comme « *un médicament pour lequel une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie* » ;

Considérant qu'en application de l'article L. 5121-32 du CSP, « *les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4*

informent dès qu'ils en ont connaissance l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock relatif à ce médicament, dans des conditions définies par voie réglementaire.

Ils mettent en place, après accord de l'agence, des solutions alternatives permettant de faire face à cette situation et mettent en œuvre, pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, les mesures prévues dans le plan de gestion des pénuries mentionné à l'article L. 5121-31.

Ils prennent, après accord de l'agence, les mesures d'accompagnement et d'information des professionnels de santé ainsi que les mesures permettant l'information des patients, notamment par l'intermédiaire des associations de patients » ;

Considérant que l'article R. 5124-49-1 II du CSP prévoit plus précisément que les titulaires d'AMM et les entreprises pharmaceutiques exploitant un MITM informent dès qu'ils en ont connaissance l'ANSM de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock de ce médicament selon les modalités et le modèle de déclaration fixés par décision du directeur général ;

Considérant en l'espèce que la société Accord Healthcare France SAS a informé l'ANSM d'une rupture de stock de la spécialité Mitomycine Accord 10 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale (flacon de 10 mg) le 23 juillet 2024 ; que la société Accord Healthcare France SAS a indiqué que cette rupture avait débuté la veille de la déclaration et qu'elle était due à une augmentation du volume de vente ;

Considérant que, dans les circonstances de l'espèce, au regard du volume des ventes mensuelles de la spécialité en cause, l'hypothèse selon laquelle la connaissance d'un risque de rupture de stock ou d'une rupture de stock de cette spécialité, n'ait pu être acquise que le lendemain du jour de la rupture effective, soit lorsque les stocks étaient déjà devenus nuls, ne peut être accréditée ;

Considérant que l'information de la rupture de stock de la spécialité Mitomycine Accord 10 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale (flacon de 10 mg), adressée par la société Accord Healthcare France SAS à l'ANSM 23 juillet 2024, et qu'elle impute à une augmentation du volume de vente, ne peut être regardée que comme ayant été tardive dans la mesure où il n'y avait plus de stock disponible au moment de la déclaration ;

Considérant que la société Accord Healthcare France SAS aurait dû informer l'ANSM d'un risque de rupture de stock dès qu'elle avait acquis la connaissance d'une augmentation du volume de vente pouvant entraîner une rupture de stock de la spécialité Mitomycine Accord 10 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale (flacon de 10 mg) ;

Considérant donc que cette déclaration tardive constitue un manquement aux dispositions des articles L. 5121-32 et R. 5124-49-1 du CSP précités ;

Considérant que les observations de la société Accord Healthcare France SAS dans le cadre de la procédure contradictoire susvisée ne sont pas de nature à remettre en question le sens de la sanction financière envisagée ;

Considérant qu'aux termes de l'article L. 5423-9 7° du CSP, constitue un manquement soumis à sanction financière «*le fait, pour un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 : a) De ne pas informer dès qu'il en a connaissance l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock sur ce médicament, en méconnaissance du premier alinéa de l'article L. 5121-32* » ;

Considérant qu'il ressort du III de l'article L. 5471-1 du CSP, que le montant de la sanction prononcée pour les manquements mentionnés au 7° de l'article L. 5423-9 ne peut être supérieur à 30% du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produit concerné, dans la limite d'un million d'euros, pour une personne morale ;

Considérant qu'en application des lignes directrices précitées, ce chiffre d'affaires s'entend comme le chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France (hors exportations) ;

Considérant que la société Accord Healthcare France SAS, a réalisé en France, au titre du dernier exercice clos, pour la spécialité Mitomycine Accord 10 mg, poudre pour solution injectable / perfusion ou voie intravésicale (flacon de 10 mg), un chiffre d'affaires hors taxe de 108 341 euros ;

Considérant qu'au vu des critères applicables aux manquements à la réglementation relative à la lutte contre les ruptures de stock de médicaments fixés en annexe 3 des lignes directrices précitées, le fait de ne pas respecter les dispositions du premier alinéa de l'article L. 5121-32 du CSP constitue un manquement de type 3 ;

Considérant au vu de l'ensemble de ce qui précède, qu'il y a lieu d'infliger à la société Accord Healthcare France SAS une sanction financière de 21 668,20 euros, liquidée selon les modalités annexées à la présente décision ;

Décide

Art. 1^{er} – Il est établi que la société Accord Healthcare France SAS a enfreint les dispositions de l'article L. 5121-32 du CSP.

Art. 2 – Une sanction financière de 21 668,20 euros, liquidée selon les modalités fixées en annexe, est infligée à la société Accord Healthcare France SAS.

Art. 3 – La présente décision est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait à Saint-Denis, le 28/11/2025

Alexandre DE LA VOLPILIERE
Directeur général adjoint chargé des opérations