

PUBLIÉ LE 22/04/2026

# Décision du 21/04/2026 portant sanction financière à l'encontre de la société Abbvie

## MESURES ADMINISTRATIVES - SANCTIONS FINANCIÈRES

### 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° b), L. 5471-1 (dans sa version antérieure à la loi n°2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2025), R. 5124-49-5 et R. 5312-2 ;

**Vu** l'arrêté du 27 juillet 2016 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** la décision du 21 juillet 2021 fixant les lignes directrices pour l'élaboration des plans de gestion des pénuries en application de l'article R. 5124-49-5 du code de la santé publique publiées sur le site internet de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) ;

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

**Vu** le plan de gestion des pénuries de la spécialité Vitamine A Dulcis 25 000 U.I. pour 100 g, pommade ophtalmique, établi par la société Abbvie le 8 novembre 2022 et transmis à l'ANSM le 14 décembre 2022 ;

**Vu** l'information de l'ANSM par la société Abbvie via Trustmed en date du 11 janvier 2023 faisant état d'une rupture de stock de la spécialité Vitamine A Dulcis 25 000 U.I. pour 100 g, pommade ophtalmique ;

**Vu** le courrier de l'ANSM en date du 9 décembre 2025 informant la société Abbvie de son projet de décision de sanction financière et l'invitant à présenter ses observations sur ce projet ;

**Vu** les observations de la société Abbvie formulées lors de son audition du 19 décembre 2025 et par courrier adressé à l'ANSM le 22 décembre 2025 ;

**Vu** le recours gracieux de la société Abbvie en date du 10 avril 2026 ;

**Considérant** que l'article L. 5111-4 du CSP définit les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) comme « *les médicaments (...) pour lesquels 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 du dernier alinéa de l'article L. 5121-31 du CSP, l'arrêté du 27 juillet 2016 susvisé précise les classes thérapeutiques auxquelles les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur appartiennent ;

**Considérant** que la spécialité Vitamine A Dulcis 25 000 U.I. pour 100 g, pommade ophtalmique est indiquée dans le traitement du Xérosis conjonctival et cornéen et dans le traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne et appartient à la classe thérapeutique S01XA02 - médicament à usage ophtalmique - figurant sur la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) fixée par l'arrêté éponyme du 27 juillet 2016 ;

**Considérant** que la spécialité Vitamine A Dulcis 25 000 U.I. pour 100 g, pommade ophtalmique est utilisée notamment lors de la phase aiguë dans la prise en charge des manifestations oculaires en lien avec une Nécrolyse épidermique, Syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell et que l'arrêt du traitement entraîne une perte de chance pour le patient en termes d'aggravation ou d'évolution de la pathologie ophtalmologique ;

**Considérant** par conséquent que la spécialité Vitamine A Dulcis 25 000 U.I. pour 100 g, pommade ophtalmique est un

médicament d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L. 5111-4 du CSP précité ;

**Considérant** que, conformément aux dispositions de l'article L. 5121-31 du CSP, pour les MITM, *«les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments élaborent et mettent en œuvre des plans de gestion des pénuries dont l'objet est, dans l'intérêt des patients, de prévenir et de pallier toute rupture de stock »* ;

**Considérant** en outre 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** qu'en application des dispositions de l'article L. 5131-1 du CSP et des lignes directrices pour l'élaboration des plans de gestion des pénuries (PGP) pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur du 21 juillet 2021 susvisées, les PGP comprennent notamment les mesures de gestion à mettre en œuvre en cas de risque de rupture ou de rupture avérée de stock d'un MITM, tels que, dans l'intérêt des patients, les mesures de communication à destination de ces derniers ;

**Considérant** que, le 11 janvier 2023, la société Abbvie a informé l'ANSM d'une rupture de stock de la spécialité Vitamine A Dulcis 25 000 U.I. pour 100 g, pommade ophtalmique, aux motifs de lots produits et attendus aux fins d'approvisionnement de la France fin décembre 2022 mais non libérés par le site de fabrication, suite à des analyses complémentaires nécessaires ;

**Considérant** que le plan de gestion des pénuries de la spécialité Vitamine A Dulcis 25 000 U.I. pour 100 g, pommade ophtalmique, établi par la société Abbvie le 8 novembre 2022 et transmis à l'ANSM le 14 décembre 2022, prévoit dans les mesures de gestion d'un risque de rupture de stock ou d'une rupture avérée, une *« chaîne d'alerte »*, et plus particulièrement les actions de communications internes et externes à déployer et qu'à cet égard, est prévue une action de communication à destination des associations de patients ;

**Considérant** qu'en l'espèce, la société Abbvie n'a procédé à aucune action de communication à destination des associations de patients concernant la rupture de stock de la spécialité Vitamine A Dulcis 25 000 U.I. pour 100 g, pommade ophtalmique, alors que le PGP de cette spécialité, établi le 8 novembre 2022, le prévoit ;

**Considérant** donc que les mesures de communication externes prévues dans le plan de gestion des pénuries de la spécialité Vitamine A Dulcis 25 000 U.I. pour 100 g, pommade ophtalmique du 8 novembre 2022 n'ont pas été mises en œuvre en ce qui concerne les actions de communication à déployer auprès des associations de patients ; qu'ainsi les circonstances de l'espèce caractérisent un manquement aux dispositions des articles L. 5121-31 et L. 5121-32 précités ;

**Considérant** qu'aux termes de l'article L. 5423-9 7° b) 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 MITM [...] *« de ne pas mettre en œuvre, le cas échéant, les mesures prévues dans le plan de gestion des pénuries exigé en application de l'article L. 5121-31 »* ;

**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 du CSP 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 relatives à la détermination des sanctions financières, en date du 8 août 2022 précitées, ce chiffre d'affaires s'entend comme le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France (hors exportations) ;

**Considérant** que la société Abbvie a réalisé en France, au titre du dernier exercice clos, pour la spécialité Vitamine A Dulcis 25 000 U.I. pour 100 g, pommade ophtalmique, un chiffre d'affaires hors taxes de 5 457 762 euros ;

**Considérant** qu'au vu des critères applicables aux manquements à la réglementation relative aux ruptures de stock des médicaments fixés en annexe 3 des lignes directrices précitées, le fait de ne pas respecter les dispositions des articles L.5121-31 et 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 Abbvie, une sanction financière de 1 091 552, 40 euros ;

**Considérant** en revanche, qu'en application du III de l'article L. 5471-1 du CSP, le montant de la sanction prononcée pour le manquement mentionné au 7° de l'article L. 5423-9 du CSP ne peut être supérieur à un million d'euros, pour une personne morale ; qu'il y a donc lieu de ramener le montant de la sanction financière à 1 000 000 euros (un million d'euros) ;

**Considérant** que les observations formulées par la société Abbvie tant dans le cadre de la procédure contradictoire susvisée que dans le cadre de son recours gracieux, ne sont pas de nature à démontrer l'absence de fondement de la sanction financière ;

**Considérant** toutefois que compte tenu des actions engagées par la société Abbvie pour la recherche d'un repreneur en vue du transfert à titre gratuit de l'AMM de sa spécialité Vitamine A Dulcis 25 000 U.I. pour 100 g, pommade ophtalmique, et de sa collaboration à partager des informations permettant la distribution appropriée, auprès des pharmacies de ville, d'une alternative thérapeutique importée, cette sanction financière est ramenée à un montant de 850 000 euros (huit cent cinquante mille euros),

## **Décide**

**Article 1<sup>er</sup>** : Il est établi que la société Abbvie a enfreint les dispositions des articles L. 5121-31 et L. 5121-32 du CSP.

**Article 2** : Une sanction financière de 850 000 euros (huit cent cinquante mille euros), liquidée selon les modalités fixées en annexe, est infligée à la société Abbvie.

**Article 3** : La présente décision est publiée sur le site internet de l'ANSM pendant une durée d'un mois.

Fait le 21/04/2026

Catherine Paugam-Burtz  
Directrice générale de l'ANSM