PUBLIÉ LE 05/11/2026

# Décision du 23/10/2026 portant sanction financière à l’encontre de la société Biocon Biologics France

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° a), L. 5471-1 (dans sa rédaction antérieure à la loi n°2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 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 CSP ;

Vu les lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières du 8 août 2022, publiées sur le site internet de l’ANSM ;

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 risque de rupture de stock adressée le 4 février 2025 à l’ANSM par la société Biocon Biologics France pour la spécialité FULPHILA 6 mg, solution injectable en seringue préremplie ;

Vu l’inspection en date des 16 et 17 juillet 2025 de la société Biocon Biologics France ;

Vu le courrier de l’ANSM en date du 2 juin 2026 informant la société Biocon Biologics France du projet de décision de sanction financière envisagé à son encontre et l’invitant à présenter ses observations ;

Vu les observations de la société Biocon Biologics France adressées à l’ANSM le 22 juin 2026 ;

**Considérant** que la spécialité Fulphila 6 mg, solution injectable en seringue préremplie est indiquée dans la réduction de :

- la durée des neutropénies ;
- l’incidence des neutropénies fébriles chez les patients adultes traités par une chimiothérapie cytotoxique pour une pathologie maligne ;

et appartient à la classe thérapeutique L03A (immunostimulants) 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 les 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 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'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 de ce médicament selon les modalités et le modèle de déclaration fixés par décision du directeur général »* ;

**Considérant** que l'inspection de la société Biocon Biologics France en date des 16 et 17 juillet 2025 a permis de mettre en évidence que le stock de la spécialité Fulphila 6 mg, solution injectable en seringue préremplie, était de 1,5 mois au 13 décembre 2024 et qu'aucun réapprovisionnement n'était prévu avant le 27 janvier 2025, conduisant le stock de la spécialité Fulphila 6 mg, solution injectable en seringue préremplie, à progressivement atteindre 0,27 mois de couverture au 4 février 2025 ;

**Considérant** en l'espèce que la société Biocon Biologics France a déclaré à l'ANSM un risque de rupture de stock de la spécialité Fulphila 6 mg, solution injectable en seringue préremplie, le 4 février 2025, en indiquant que ce risque était dû à un retard de production et de livraison ;

**Considérant** que le report ou la suppression de l'approvisionnement initialement prévu le 27 janvier 2025 a nécessairement conduit à un risque de rupture connu de la société Biocon Biologics France au plus tard à cette date ;

**Considérant** que cette déclaration ne peut être regardée que comme ayant été tardive dans la mesure où un risque de rupture de stock était identifiable dès le 27 janvier 2025 ;

**Considérant** que la société Biocon Biologics France aurait dû informer l'ANSM d'un risque de rupture de stock dès qu'elle avait acquis la connaissance de difficultés de production et de livraison pouvant entraîner une rupture de stock de la spécialité Fulphila 6 mg, solution injectable en seringue préremplie ;

**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 Biocon Biologics France dans le cadre de la procédure contradictoire susvisée ne sont pas de nature à remettre en question le bien-fondé 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 (dans sa rédaction antérieure à la loi n°2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2025), 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 Biocon Biologics France, a réalisé en France, au titre du dernier exercice clos, pour la spécialité Fulphila 6 mg, solution injectable en seringue préremplie, un chiffre d'affaires hors taxe de 14 512 430 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, correspondant à un taux de base de 20 % du chiffre d'affaires ;

**Considérant** que la coopération et la diligence dont la société a fait preuve pour se mettre en conformité sont retenues comme circonstance atténuante, en application du point 3 de l'annexe 3 des lignes directrices précitées, ce qui ramène donc le taux de la sanction à 18 % du chiffre d'affaires, soit 2 612 237,40 euros ;

**Considérant** toutefois qu'en application du III de l'article L. 5471-1 du CSP précité, 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 ;

**Considérant** au vu de l’ensemble de ce qui précède, qu’il y a lieu d’infliger à la société Biocon Biologics France une sanction financière de 1 000 000 euros, liquidée selon les modalités annexées à la présente décision ;

**Décide**

**Article 1er**
Il est établi que la société Biocon Biologics France a enfreint les dispositions de l’article L. 5121-32 du CSP.

**Article 2**
Une sanction financière de 1 000 000 euros, liquidée selon les modalités fixées en annexe, est infligée à la société Biocon Biologics France.

**Article 3**
La présente décision est publiée sur le site internet de l’ANSM.

Fait à Saint-Denis, le 23/10/2026

Alexandre DE LA COLOMBE DE LA VOLPILIERE
Directeur général adjoint chargé des opérations