

**INJONCTION N° 2025-INJ-2323-ANDERMATT
portant sur l'établissement ANDERMATT FRANCE
situé à Bassussarry (Pyrénées-Atlantiques)
150 chemin de l'aviation, domaine du makila - bâtiment A
64200 BASSUSSARRY**

Prise en application de l'article L. 5145-6 du code de la santé publique

L'inspection de l'établissement ANDERMATT FRANCE situé à Bassussarry (Pyrénées-Atlantiques) 150 chemin de l'aviation, domaine du makila - bâtiment A réalisée du 10 au 11 mars 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 10 avril 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 24 avril 2025 et 14 mai 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1) Défaillances du système de formation initiale et continue du personnel aux actes d'exécution européens BPD et BPPV [Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire articles 8.7.c, 10.2 et 10.5 et Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance européennes du médicament vétérinaire article 6.1] ;
- 2) Insuffisances dans l'évaluation des sous-traitants de stockage, de préparation de commande, de colisage et de transport par le donneur d'ordre ANDERMATT France [Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire article 33.2] ;
- 3) Défaillances dans la vérification initiale et périodique des ayants droit du médicament vétérinaire qu'ANDERMATT France distribue [Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire articles 22.1 et 18.3] ;
- 4) Défaillances dans la gestion des médicaments vétérinaires retournés [Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire articles 30.2, 8.7.j et 19.3] ;

Au vu de ce qui précède, l'ANSES-ANMV enjoint à ANDERMATT FRANCE :

1. de mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, une organisation permettant la formation initiale et continue du personnel d'ANDERMATT France en charge des opérations de distribution et de pharmacovigilance ;
2. de procéder, **dans un délai de 3 mois**, à une évaluation complète des sous-traitants de stockage, de préparation de commande, de colisage et, **dans un délai de 6 mois**, les sous-traitants du transport ;
3. de mettre en conformité, **dans un délai de 1 mois**, les opérations de vérification initiale et périodique des ayants droit du médicament vétérinaire.
4. de renforcer, **dans un délai de 2 mois**, le système de gestion des retours de médicaments vétérinaires en lien notamment avec la supervision effective de la responsabilité pharmaceutique et le contrôle de l'ensemble des obligations citées à l'article 30.2 des BPD.

5. De transmettre, dans le respect de chacun des délais susmentionnés, tout élément permettant de juger de la réalisation des présentes injonctions.

Fait à Fougères, le 25/06/2025

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
la Directrice adjointe de l'Agence nationale du
médicament vétérinaire**

DocuSigned by:

2D84BB2BA644439...
Mickaëlle SACHET