



INJONCTION N° 2025-INJ-2013-MEDICAVET
portant sur l'établissement MEDICAVET SICA
situé à SERMOISE SUR LOIRE (Nièvre)
ZONE INDUSTRIELLE LE CLOS RY, 3 RUE LOUIS PASTEUR
58000 SERMOISE SUR LOIRE

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

L'inspection de l'établissement MEDICAVET SICA situé à SERMOISE SUR LOIRE (Nièvre) ZONE INDUSTRIELLE LE CLOS RY, 3 RUE LOUIS PASTEUR réalisée du 25 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 27 juin 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 09 mai 2025, 26 mai 2025, 04 juin 2025 et 18 juillet 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1) Défaillances importantes du système qualité [Ecart Critique E23, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire articles 3 à 7] et plus particulièrement de la gestion des écarts et des actions correctives et préventives (CAPA). [Ecart Critique E2, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire articles 4.6.e et f, 6.2.b.i, et 8.7.m] ;
- 2) Défaillances importantes dans l'exécution des obligations de la personne responsable, à l'assurance de la continuité des activités, à la description écrite des missions et des tâches des personnes responsables [Ecart Critique E6, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire articles 8.2, 8.4, 8.5, 8.6 et 8.7] ;
- 3) Défaillances importantes dans l'utilisation de conditionnements ou récipients de transport qualifiés ou validés et dans la gestion des blocs réfrigérants utilisés dans des caisses isothermes, [Ecart Critique E19, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire 38.1, 38.2.f) et g), 39.3 et 39.6 à 39.8] ;
- 4) Défaillances dans la gestion des changements [Ecart Majeur E3, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire articles 4.5 et 4.6.g] ;
- 5) Défaillances dans la gestion du risque qualité [Ecart Majeur E4, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire article 7.2] ;
- 6) Défaillances dans la formation aux Bonnes Pratiques de Distribution du personnel et des personnes responsables et responsables intérimaires [Ecart Majeur E8, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire articles 8.1 et Ecart E9, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire articles 10.1, 10.2, 10.4 et 10.5] ;
- 7) Insuffisances dans le contrôle de l'environnement de stockage des médicaments vétérinaires, l'étalonage des sondes de température et la requalification périodique des équipements [Ecart Majeur E10, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire articles



13.1, 14.2, 16.2 et 16.3] ;

- 8) Défaillances dans la gestion des systèmes informatisés [Ecart Majeur E11, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire article 15]
- 9) Insuffisances dans la mise en œuvre de bonnes pratiques documentaires et du maintien de l'intégrité des données [Ecart Majeur E13, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire articles 17.3 et 17.4]
- 10) Manquements dans la gestion des médicaments vétérinaires nécessitant un stockage spécial [Ecart Majeur E15, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire articles 16.2 et 23.2]
- 11) Manquements dans la gestion des médicaments vétérinaires retournés [Ecart Majeur E17, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire article 30.1]
- 12) Insuffisances dans le contrôle de l'efficacité des dispositions relatives au rappel de médicaments vétérinaires [Ecart Majeur E18, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire article 32.4]
- 13) Défaillances dans la gestion des sous-traitants du transport des médicaments vétérinaires [Ecart Majeur E20, Bonnes Pratiques de Distribution européennes du médicament vétérinaire articles 33.2 et 33.3]

Au vu de ce qui précède, l'ANSES-ANMV enjoint à MEDICAVET SICA :

1. de mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, une organisation permettant la mise en place d'un système qualité efficace définissant les rôles du personnel, des personnes responsables et de la direction dans les différentes opérations de distribution et permettant notamment de résoudre l'ensemble des non-conformités identifiées au cours de 3 dernières inspections ;
2. de procéder, **dans un délai de 2 mois**, à la formalisation et la mise en place effective des obligations légales de la personne responsable et de son intérimaire en matière de remplacement et de définition de poste ;
3. de procéder, **dans un délai de 2 mois**, à une qualification des colis froids et à la mise en place d'une organisation formalisée de l'utilisation des blocs réfrigérants ;
4. de déployer, **dans un délai de 2 mois**, un processus robuste de gestion du changement ;
5. de déployer, **dans un délai de 2 mois**, un processus robuste de gestion du risque qualité ;
6. de mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, une formation aux Bonnes Pratiques de Distribution à l'ensemble du personnel ;
7. de mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, un contrôle effectif de l'environnement de stockage des médicaments vétérinaires et une qualification périodique des équipements associés ;



8. de mettre en œuvre, **dans un délai de 12 mois**, un plan de gestion du parc informatique incluant l'organisation, la qualification et la validation des systèmes informatisés afin de garantir la maîtrise et la protection de l'intégrité des données ;
9. de mettre en œuvre, **dans un délai de 2 mois**, une gestion documentaire satisfaisante ;
10. de déployer, **dans un délai de 2 mois**, les mesures permettant de garantir de bonnes conditions de réception des médicaments vétérinaires nécessitant un stockage spécial ;
11. de compléter et de consolider, **dans un délai de 2 mois**, la gestion et les modalités de contrôle des médicaments vétérinaires retournés ;
12. de mettre en place, **dans un délai de 2 mois**, les mesures permettant une évaluation régulière des dispositions relatives au rappel de médicaments vétérinaires ;
13. de mettre en conformité, **dans un délai de 2 mois**, les modalités de gestion des sous-traitants pour le transport des médicaments vétérinaires, notamment concernant la mise en place de contrats et la réalisation d'audits.
14. 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 21/07/2025

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:

Mickaëlle SACHET
2D84B2BAA644499