



**MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
DE LA SOUVERAINETÉ  
ALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

<p><b>Direction générale de l'alimentation Service des actions sanitaires Sous-direction de la santé et du bien-être animal Bureau de la prévention des risques sanitaires en élevage</b></p> <p><b>Courriel : bprse.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr</b></p> <p><b>Tél. secrétariat : 01 49 55 56 43</b></p> <p><b>251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 0149554955</b></p>	<p><b>Instruction technique</b></p> <p><b>DGAL/SDSBEA/2024-693</b></p> <p><b>16/12/2024</b></p>
--	---

**Date de mise en application :** Immédiate

**Diffusion :** Tout public

**Cette instruction n'abroge aucune instruction.**

**Cette instruction ne modifie aucune instruction.**

**Nombre d'annexes :** 2

**Objet :** La présente instruction a pour objet de présenter la marche à suivre concernant les commandes irrégulières de vaccins contre la FCO 3 issus du stock de l'Etat

<b>Destinataires d'exécution</b>
DRAAF DD(ETS)PP

**Résumé :** Cette instruction définit comment identifier les établissements vétérinaires susceptibles d'avoir réalisé des commandes irrégulières de vaccins FCO 3 sur le stocks Etat et les actions à mener vis-à-vis de ces établissements et des éventuelles doses non consommées. Il est également demandé la remontée mensuelle à la DGAL du bilan des actions réalisées (chaque premier lundi du mois).

**Textes de référence :**

- Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;

- Code rural et de la pêche maritime, notamment les articles R. 203-15 à R.203-16 ;
- Code de la santé publique, notamment les articles L. 5141-1 à L. 5146-5, L. 5441-1 à L. 5442-15, R. 5141-2 à R. 5146-4 et R. 5441-1 à R. 5442-5 ;
- Code pénal, notamment l'article 433-4.

**L'objectif de cette instruction est de préciser aux services déconcentrés la marche à suivre concernant les commandes irrégulières (commandes hors zone vaccinale et commandes excessives) de vaccins contre la FCO sérotype 3 issus du stock de l'État.**

## **I. Éléments de contexte**

---

Depuis le 12 août 2024, devant l'apparition et la progression de cas de fièvre catarrhale ovine (FCO) du sérotype 3 (FCO 3) sur le territoire national, une campagne de vaccination volontaire ciblée a été lancée pour une mise en œuvre jusqu'au 31 janvier 2025. L'État a ainsi mis à disposition des éleveurs (<https://agriculture.gouv.fr/la-situation-de-la-fievre-catarrhale-ovine-fco-en-france#section-3>), des doses de vaccins destinées **aux ovins (Bultavo 3®) et aux bovins et aux ovins (Bluevac 3®)**. Le vétérinaire sanitaire de ces élevages prescrit les vaccins et les commande via l'interface Calypso.

Les doses acquises par l'État auprès des laboratoires producteurs (Boehringer Ingelheim pour Bultavo 3 et CZV, distribué en France par Melchior Santé Animale, pour Bluevac 3) sont stockées et distribuées dans des conditions de conservation appropriées (entre 2° et 8°C) par le prestataire logistique de l'État, la société Serviphar, qui centralise et traite les commandes passées via Calypso.

Des remontées terrain ont cependant démontré qu'un certain nombre de commandes présentaient des irrégularités par rapport aux règles applicables au moment de la date commande notamment au regard de la zone vaccinale retenue à cette date.

Pour mémoire les évolutions de la zone vaccinale sont les suivantes :

- le 12 août, mise en place de la zone de vaccination sur six régions (Hauts-de-France, Normandie, Ile-de-France, Grand-Est, Centre-Val de Loire, Bourgogne-Franche-Comté) ;
- le 30 août, extension de la zone vaccination à deux régions (Auvergne-Rhône-Alpes et Pays-de-la-Loire) et six départements (Ille-et-Vilaine, des Deux-Sèvres, de la Vienne, de la Haute-Vienne, de la Creuse et de la Corrèze) ;
- le 20 septembre, extension de la zone à la région Bretagne ;
- le 3 octobre, extension à toute la France pour la filière ovine ;
- le 10 novembre, extension à toute la France pour la filière bovine.

Quelle que soit la période, les doses de vaccins des stocks Etat sont destinées pour le **Bultavo 3® aux ovins et pour le Bluevac 3® aux bovins et aux ovins**.

Ainsi :

- des commandes ont été passées et livrées à des vétérinaires sanitaires qui ne suivaient pas d'élevages de la zone vaccinale à date de la commande;
- des commandes apparaissent manifestement surdimensionnées par rapport au nombre d'élevages et d'animaux suivis par le vétérinaire prescripteur qui a passé commande.

Ces commandes sont à identifier à l'aide de l'extraction disponible dans le module vaccination de Calypso (cf. paragraphe III).

Cette instruction vise à préciser la marche à suivre dans chacun des cas de commandes irrégulières à savoir :

- des commandes par des vétérinaires ou des DPE qui ne sont pas vétérinaires sanitaires d'élevage situés en dans la zone vaccinale ;
- des commandes par des vétérinaires ou des DPE manifestement exagérées au regard des élevages dont ils ont la charge en tant que vétérinaire sanitaire.

## II. Rappels sur les vaccins concernés

Les vaccins approuvés dans la lutte contre la FCO 3 en France ont reçu une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de la part de l'ANSES / ANMV. De ce fait, ils ne sont pas disponibles en centrales d'achat ou en pharmacies d'officine, mais directement auprès du responsable de leur commercialisation en France, dans la limite des capacités de production des industriels.

Les principales caractéristiques des vaccins sont rappelées dans le tableau suivant :

Vaccin	Espèce de destination	Laboratoire producteur	Conditionnement	Schéma de primovaccination	Nombre de doses par flacon	Conditions de conservation
<b>Bultavo 3</b>	Ovins	Boehringer Ingelheim	Flacon de 50 mL	Une dose de 1 mL par voie sous-cutanée	50	- À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)
<b>Bluevac 3</b>	Bovins et ovins <sup>1</sup>	CZV (distribué par Melchior Santé Animale)	Flacon de 100 mL ou de 252 mL	Deux doses de 4 mL à 3-4 semaines d'intervalle	25 (pour 100 mL) / 63 (pour 252 mL)	- Ne pas congeler - Protéger de la lumière

Les coûts d'achat des vaccins par l'État sont précisés dans le tableau suivant :

Vaccin	Espèce de destination	Laboratoire producteur	Conditionnement	Coût unitaire du flacon (HT)	Coût unitaire du flacon (TTC)
<b>Bultavo 3</b>	Ovins	Boehringer Ingelheim	Flacon de 50 mL	102,50 €	123,00 €
<b>Bluevac 3</b>	Bovins et ovins	CZV (distribué par Melchior Santé Animale)	Flacon de 100 mL ou de 252 mL	28,75 € (100 mL) 72,45 € (252 mL)	34,50 € (100 mL) 86,94 € (252 mL)

Les zones vaccinales par période, espèce et vaccin sont rappelées dans le tableau suivant :

	Vaccins autorisés	Zone vaccinale par période et espèce				
		12/08 au 29/08	30/08 au 19/09	20/09 au 02/10	03/10 au 09/11	Depuis le 10/11
<b>Bovins</b>	Bluevac 3	Hauts-de-France, Normandie, Ile-de-France, Grand-Est, Centre-Val de Loire, Bourgogne-Franche-Comté	Ajout : Auvergne-Rhône-Alpes, Pays-de-la-Loire, Ile-et-Vilaine, Deux-Sèvres, Vienne, Haute-Vienne, Creuse et la Corrèze	Extension à toute la Bretagne	Inchangée	Toute la France métropolitaine
<b>Ovins</b>	Bultavao 3 Bluevac 3				Toute la France métropolitaine	

<sup>1</sup> Le Bluevac 3 a également été réglementairement autorisé pour un usage chez les ovins, mais les stocks d'État de ce vaccin ont été dimensionnés en le ciblant à 40% de la population bovine des territoires de la zone vaccinale.

### III. Actions à mener en cas de commandes irrégulières

---

#### III.1. Objectifs

Les actions à mener visent à sanctionner le délit que constitue le détournement ou la soustraction du bien public que sont les vaccins achetés par l'État sur des fonds publics et qui restent sa propriété ainsi que de prendre toutes autres mesures administratives ou pénales adaptées aux non conformités ou infractions constatées.

Elles visent également et le cas échéant à récupérer les doses vaccinales reçues en excès, dans la mesure où les doses sont encore disponibles au domicile d'exercice professionnel (DPE) du vétérinaire qui en a passé commande.

#### III.2. Identification des commandes irrégulières et des vétérinaires et cabinets vétérinaires concernés

Les commandes irrégulières visées sont :

- les commandes passées et livrées à des vétérinaires sanitaires qui ne suivaient pas, **à date de la commande**, d'élevages de la zone vaccinale (cf. tableau du paragraphe II) ;
- les commandes qui apparaissent manifestement surdimensionnées par rapport au nombre d'élevages et d'animaux suivis par le vétérinaire prescripteur qui a passé commande. Sont visées les commandes en grande quantité hors zone vaccinale ou commandes excessives dans la zone vaccinale.

Sur la base de l'extraction hebdomadaire mise à disposition dans Calypso vous identifierez les vétérinaires de votre département susceptibles d'avoir effectué des commandes irrégulières de vaccins FCO, telles que précédemment définies, en réalisant les vérifications suivantes :

- pour les vétérinaires installés en zone vaccinale à la date de la commande :
  - ⇒ vérifier la cohérence entre la quantité de vaccins commandés et la taille des clientèles des cabinets vétérinaires pour lesquelles ils sont désignés vétérinaires sanitaires et identifier ceux ayant passé des commandes excessives ;
- pour les vétérinaires installés hors zone vaccinale à la date de la commande :
  - ⇒ identifier ceux qui ne sont pas vétérinaires sanitaires d'élevages situés en zone vaccinale (eux ou l'un des vétérinaires exerçant dans le même DPE) ;
  - ⇒ pour ceux qui sont vétérinaires sanitaires d'élevages situés en zone vaccinale (eux ou l'un des vétérinaires exerçant dans le même DPE), vérifier la cohérence des commandes avec la taille des clientèles des cabinets vétérinaires pour lesquelles ils sont désignés vétérinaires sanitaires et identifier ceux ayant passé des commandes excessives.

Votre **attention** est appelée sur le fait que même si un vétérinaire est nominativement associé à une commande, il est possible que celle-ci ait été passée pour répondre aux besoins de la totalité des élevages suivis par les vétérinaires sanitaires du DPE auquel est rattaché ce vétérinaire. Il est donc possible que la commande paraisse irrégulière au regard du nombre d'animaux suivis par le vétérinaire sanitaire à l'origine de la commande mais qu'elle corresponde toutefois au nombre de doses nécessaires pour vacciner les animaux suivis par ce vétérinaire et ses collaborateurs.

### **III.3. Les actions à mener dans les cabinets identifiés**

Pour les vétérinaires et cabinets vétérinaires identifiés comme ayant passé des commandes irrégulières de vaccins, il convient de :

1. Procéder, **après information préalable du procureur**, à une inspection du DPE au titre de la pharmacie vétérinaire, par un vétérinaire inspecteur, comportant *a minima* un contrôle ciblé sur les vaccins concernés (conditions de stockage, de prescription et de délivrance notamment) ;
2. Recueillir la traçabilité exhaustive des flacons déjà utilisés (au travers des ordonnances de prescription délivrées ou du registre des transactions) afin d'en vérifier le devenir, *i.e.* que les élevages destinataires des doses sont bien situés dans la zone vaccinale à date de la commande, et qu'un des vétérinaires du DPE est bien désigné vétérinaire sanitaire pour ces élevages ;
3. Recueillir toute autre information pertinente sur le devenir des flacons manquants : éventuelles cessions (non conformes) à d'autres DPE (identification des destinataires et des quantités cédées) par exemple ;
4. Constater tout autre manquement à la réglementation relative à la pharmacie vétérinaire ;
5. Le cas échéant (taille de la clientèle insuffisante, suspension de l'habilitation sanitaire), récupérer les flacons encore disponibles (en conditions de froid positif) qui ne pourraient pas être consommés par la vaccination des animaux de la clientèle du DPE. Il est pour cela indispensable de prévoir des enceintes de transport adaptées et de disposer des équipements nécessaires à la DDecPP ou à la DRAAF pour stocker temporairement ces doses. Dans le cas où le stockage dans des conditions appropriées ne peut pas être assuré, il est possible d'informer le vétérinaire de l'interdiction de cession/utilisation des doses en excès restantes, le temps de définir les modalités de récupération des doses (*cf.* modèle de document en annexe 1).

La DDecPP contacte la DGAL (BPRSE) pour convenir des modalités de destination et d'utilisation des doses récupérées.

6. Adresser au(x) vétérinaire(s) le rapport d'inspection et le(s) informer des suites administratives et pénales lancées (remboursement des doses indument utilisées par l'émission d'un titre de paiement, rappel réglementaire, avertissement, mise en demeure suivant la gravité des non-conformités relevées, signalement au Procureur au titre de l'article 40 du code procédure pénal, plainte déposée auprès du CROV, etc.).

Si les doses vaccinales ne sont plus disponibles (si elles ont été consommées à mauvais escient - élevages hors zone vaccinale par exemple - ou ont disparu), un titre de perception du montant (coût des produits et de leur acheminement) des vaccins ne pouvant être restitués par le cabinet doit être adressé à celui-ci.

## **IV. Sanctions applicables en cas de commandes irrégulières de vaccins**

---

### **IV.1. Sanctions administratives**

En application des articles R. 203-15 à R. 203-16 du code rural et de la pêche maritime (CRPM), l'habilitation sanitaire des vétérinaires concernés peut être suspendue, voire retirée.

### **IV.2. Sanctions pénales**

Sur la base de l'article 433-4 du code pénal, le détournement ou la soustraction d'un bien public constitue un délit pouvant être puni de 7 ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende. Les agents des DDecPP n'étant pas compétents sur ces dispositions, il convient de procéder à un signalement au procureur de la République au titre de l'article 40 du code de procédure pénale (*cf.* supra).

Le modèle d'information au procureur de la République est joint en annexe 1.

En cas de constatation d'une infraction majeure et/ou de trafic suspecté, une intervention de la Brigade Nationale d'Enquêtes Vétérinaires et Phytosanitaires (BNEVP) pourra être sollicitée.

#### **IV.3. Sanctions disciplinaires**

En cas de constat d'irrégularités une plainte devra être adressée au Conseil régional de l'Ordre des vétérinaires du DPA du ou des vétérinaires concernés conformément aux dispositions de l'article R. 242-93 du CRPM.

#### **V. Suivi des actions réalisées**

---

Le tableau de suivi en annexe 2, doit être transmis chaque premier lundi du mois au BPRSE ([bprse.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr](mailto:bprse.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr)) **complété des actions menées et des constats faits pour chaque cabinet vétérinaire inspecté**. Le tableau peut être transmis par chaque DDecPP ou mutualisé au niveau régional et transmis par la DRAAF selon l'organisation locale choisie.

Vous voudrez bien me faire part de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre de cet ordre de service.

Pour la directrice générale de  
l'Alimentation

Marie-Christine LE GAL

Marie- Marie-  
Christine Christine  
LE GAL ID LE GAL ID

## **ANNEXE 1 – Modèles de courrier**

### **1- Commande en grande quantité hors zone vaccinale ou commande excessive dans la zone vaccinale :**

#### **Courrier d'information au procureur de la République (article 40 du code de procédure pénale)**

Monsieur le Procureur,

J'ai l'honneur de vous communiquer les éléments suivants, en application de l'article 40 du code de procédure pénale.

Depuis le 12 août 2024, devant l'apparition et la progression de cas de fièvre catarrhale ovine (FCO) du sérotype 3 (FCO 3) sur le territoire national, une campagne de vaccination volontaire ciblée a été lancée pour une mise en œuvre jusqu'au 31 décembre 2024. L'État a ainsi mis à disposition des éleveurs situés dans une zone vaccinale définie, des doses de vaccins destinées aux ovins (Bultavo 3®) et aux bovins (Bluevac 3®). Le vétérinaire sanitaire désigné de ces élevages prescrit les vaccins et les commande via l'interface Calypso.

Il a été porté à la connaissance de SERVICE que [identification du vétérinaire et de son DPE] a, dans le cadre de cette mise à disposition des vaccins :

au choix :

- commandé xxx flacons de vaccins [identification vaccin] alors que ni lui ni aucun de ses collaborateurs ne sont désignés en tant que vétérinaire sanitaire pour un élevage situé dans la zone vaccinale ;
- commandé xxx flacons de vaccins [identification vaccin], représentant un nombre de doses permettant de compléter le schéma vaccinal de xxx animaux, alors que l'effectif global des animaux des élevages pour lesquels lui ou l'un de ses collaborateurs est désigné vétérinaire sanitaire, ne dépasse pas xxx animaux au total.

Une inspection a été réalisée au domicile professionnel d'exercice du Dr XXX le jj/mm/aaa par INSPECTEUR, afin de vérifier les faits et d'établir le devenir des vaccins excédentaires.

*Relater ce qui a été constaté lors de l'inspection (état des stocks, devenir des vaccins (utilisation pour des élevages hors zone ? trafic de vaccins ?)*

### **Implications juridiques**

Les vaccins mis à disposition restant propriété de l'Etat, ces commandes inappropriées représentent un détournement des biens de l'État par le Dr XXX, tel que défini à l'article 433-1 du Code pénal reproduit ci-après :

*« Le fait de détruire, détourner ou soustraire un acte ou un titre, ou des fonds publics ou privés, ou des effets, pièces ou titres en tenant lieu ou tout autre objet, qui ont été remis, en raison de ses fonctions, à une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public, à un comptable public, à un dépositaire public ou à l'un de ses subordonnés, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.*

*La peine d'amende est portée à 750 000 €, lorsque l'infraction prévue au premier alinéa est commise en bande organisée.*

*La tentative des délits prévus aux alinéas qui précèdent est punie des mêmes peines. »*

### **Implications sanitaires**

Au-delà des implications juridiques, ces commandes inappropriées mettent en péril la campagne de vaccination mise en place. Les stocks de vaccins mis à disposition par l'État sont limités par les capacités de production des fabricants. Les commandes inappropriées réalisées par le Dr XXX sont



susceptibles de mettre en péril le bon approvisionnement en doses vaccinales d'autres structures vétérinaires en charge d'élevages situés dans la zone vaccinale et de retarder ainsi la vaccination des animaux. Il est à noter que la vaccination permet de réduire les symptômes de la maladie, tels que les importantes pertes de productions animales ou la mortalité marquée chez les ovins.

Je reste à votre disposition pour toute précision, ainsi que pour apporter, pour ce qui concerne les médicaments vétérinaires, un appui technique au service d'enquête que vous choisirez de saisir.

## 2- Courrier d'interdiction de cession/utilisation des doses en excès restantes :

Docteur xxx,

Depuis le 12 août 2024, devant l'apparition et la progression de cas de fièvre catarrhale ovine (FCO) du sérotype 3 (FCO 3) sur le territoire national, une campagne de vaccination volontaire ciblée a été lancée pour une mise en œuvre jusqu'au 31 décembre 2024. L'État a ainsi mis à disposition des éleveurs situés dans une zone vaccinale définie, des doses de vaccins destinées aux ovins (Bultavo 3®) et aux bovins (Bluevac 3®). Le vétérinaire sanitaire de ces élevages prescrit les vaccins et les commande *via* l'interface Calypso.

Dans le cadre de cette campagne, le prestataire logistique de l'État, la société Serviphar, centralise et traite les commandes passées *via* l'interface Calypso. Serviphar adresse un suivi régulier des commandes à la Direction générale de l'alimentation du Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté Alimentaire.

Dans ce contexte, mes services ont été informés que vous aviez passé une commande de xxx doses vaccinales, quantités permettant de vacciner un total de xxx bovins/ovins. A notre connaissance, le total des animaux pour lesquels vous et vos collaborateurs sont désignés vétérinaires sanitaires n'excèdent pas xxx bovins/ovins. Votre commande aurait ainsi dû se limiter à xxx doses pour assurer un schéma vaccinal complet des animaux concernés.

Suite à l'inspection réalisée ce jour et aux informations de traçabilité recueillies concernant les vaccins FCO commandés sur le stock de l'État (ces vaccins restant propriété de l'État), je vous informe de l'interdiction de cession ou d'utilisation, à compter de ce jour des médicaments suivants :

- Nom du vaccin, contenance, nombre de flacons et numéro de lot

Je vous remercie de maintenir ces doses dans des conditions optimales de conservation (notamment au froid positif). Les services de la DD(ETS)PP reviendront vers vous ultérieurement afin de définir les modalités de reprise des doses concernées.



Région	Département	Cabinet	Commune du cabinet	Bilan des actions réalisées

