



**MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE,
DE L'AGRO-ALIMENTAIRE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Ordre de service d'action

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 Courriel : bprse.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr Tél. secrétariat : 01 49 55 56 43 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 0149554955	Instruction technique DGAL/SDSBEA/2026-46 27/01/2026
--	---

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :

DGAL/SDSBEA/2024-231 du 18/04/2024 : Programmation des inspections dans le domaine de la pharmacie vétérinaire

DGAL/SDSBEA/2024-693 du 26/12/2024 : La présente instruction a pour objet de présenter la marche à suivre concernant les commande irrégulières de vaccins contre la FCO 3 issus du stock de l'Etat

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 2

Objet : Programmation des inspections dans le domaine de la pharmacie vétérinaire et formation des inspecteurs

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF : Guadeloupe, Guyane, Martinique, Mayotte, Réunion DD(ETS)PP DDPP

Résumé : Cet ordre de service d'inspection fixe les règles à suivre en matière de réalisation du programme annuel d'inspections en pharmacie vétérinaire (PNI). Il présente les formations et outils disponibles pour ce domaine

Textes de référence :

- Règlement (CE) 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ;
- Règlement (UE) 2019/4 du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil ;
- 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 de la santé publique, notamment le titre IV du livre Ier de la cinquième partie de la partie législative.
- Code rural et de la pêche maritime, notamment le titre III du livre II de la partie législative et les articles R. 206-1, R. 206-2, R.231-3-7-1 et R. 242-93 ;
- Circulaire DGS/DGAL/DGCCRF n°475 du 07 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire ;
- Note de service DGAL/SDSPA/2017-588 du 01/12/2017 relative à l'agrément des groupements au titre des articles L. 5143-6 à L.5143-8 du code de la santé publique ;
- Note de service DGAL/SDSPA/2018-852 du 19/11/2018 relative aux inspections périodiques, dans le domaine de la pharmacie vétérinaire, des écoles vétérinaires et des autres établissements d'enseignement et de formation agricoles utilisant des médicaments vétérinaires dans le cadre de leurs enseignements ;
- Note de service DGAL/SDSPA/2020-447 du 15/07/2020 relative à la formation obligatoire des inspecteurs dans le domaine de la pharmacie vétérinaire ;
- Note de service SG/SRH/SDDPRS/2022 - 89107/12/2022 du 7 décembre 2022 : Les dispositifs de la formation professionnelle tout au long de la vie au ministère chargé de l'agriculture ;
- Instruction technique DGAL/SDPRS/2025-30 du 14/01/2025 : Dispositif de formation relatif aux inspections menées dans les élevages au titre de la pharmacie vétérinaire.

I. CONTEXTE

La programmation et la réalisation d'inspections en pharmacie vétérinaire visent à vérifier le respect des règles relatives à l'achat, la détention, la prescription, la délivrance et l'administration des médicaments vétérinaires. L'objectif est de lutter contre les mésusages des médicaments, dont les enjeux sont très importants en termes :

- de santé publique : un mauvais usage d'un médicament peut entraîner un risque de présence de résidus préjudiciables pour le consommateur dans les denrées issues des animaux traités, un risque d'échec d'un traitement d'une zoonose ou un risque d'émergence de résistance aux antimicrobiens ou de résistance aux antiparasitaires ;
- de santé animale : un mauvais usage d'un médicament peut nuire à l'efficacité de la prévention ou du traitement d'une maladie ;
- de protection animale : un mauvais usage d'un médicament peut nuire à l'efficacité d'un médicament utilisé pour soulager ou guérir un animal souffrant d'une maladie.

Dans le domaine de la pharmacie vétérinaire, les dernières années ont été marquées par la publication et l'entrée en application du paquet « médicaments vétérinaires », notamment les règlements (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE et 2019/4 du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil.

Cette réforme de la législation européenne s'inscrit dans un cadre plus large de modernisation de la réglementation, d'allègement de la charge administrative et de renforcement de la surveillance et de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Elle vise également à améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires/aliments médicamenteux et à stimuler l'innovation dans le domaine, tout en préservant la santé publique, la santé animale et l'environnement.

Les travaux de mise en cohérence de notre législation nationale avec la réglementation européenne ont démarré dès l'entrée en application des règlements le 28 janvier 2022, avec la publication de l'Ordonnance n° 2022-414 du 23 mars 2022 sur les médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux. Les travaux relatifs à la partie réglementaire du Code de Santé Publique (CSP) et du Code Rural et de la Pêche Maritime (CRPM) se poursuivent actuellement, avec la parution de plusieurs décrets, dont le premier (n° 2023-1079) a été publié au JORF le 24/11/2023.

La programmation des inspections a été impactée par les évolutions liées à la nouvelle réglementation européenne. La pression d'inspection dans certains secteurs, notamment dans les Domiciles Professionnels d'Exercice vétérinaire (DPE), a été allégée ces dernières années afin de permettre aux acteurs de s'approprier les nouvelles exigences européennes en matière de pharmacie vétérinaire. Il est à noter que l'inspection pharmacie en élevage ou dans les groupements agréés n'a pas été fondamentalement remaniée par ces nouveaux règlements.

Cette note vise à clarifier les attendus en matière de formation des inspecteurs et de programmation des contrôles dans le domaine de la pharmacie pour l'année 2026.

II. PRÉRÉQUIS : DES INSPECTEURS SPÉCIFIQUEMENT FORMÉS À L'INSPECTION PHARMACIE

L'inspection en pharmacie vétérinaire s'inscrit dans un contexte d'enjeux importants qui ont été rappelés ci-dessus mais également de compétences qualifiées de « rares » et d'une réglementation complexe et évolutive. De même, les données scientifiques et techniques relatives en particulier à l'usage des médicaments (pour exemple le développement de la phytothérapie) et à la résistance aux antimicrobiens voire aux antiparasitaires, évoluent régulièrement.

Il est donc primordial que les agents en charge de ces contrôles bénéficient d'une formation spécifique et régulièrement actualisée.

A cet effet, deux offres de formation sont déployées et doivent être utilisées :

- **une formation "Inspection pharmacie en élevage"**, destinée aux agents amenés à réaliser des inspections dans le domaine de la pharmacie vétérinaire **dans les élevages**, ainsi qu'à leurs cadres techniques. Le dispositif de cette formation est présenté dans l'instruction technique DGAL/SDPRS/2025-30 du 14/01/2025.
- **une formation à destination des vétérinaires officiels inspecteurs dans le domaine de la pharmacie vétérinaire**, rendue obligatoire pour tous les nouveaux arrivants dans le domaine et pour tous les inspecteurs mutualisés et les correspondants régionaux en pharmacie de la DGAL par ordre de service d'action n° 2020/447 du 15/07/2020. Cette formation annuelle est disponible sur le catalogue de formation de l'ENSV.

Ces formations sont indissociables d'un parcours qualifiant adapté. Un modèle de parcours qualifiant est disponible sur le site intranet du management par la qualité de la DGAL, sous le lien <https://dgal.qualite.agriculture.rie.gouv.fr/autres-documents-normes-modeles-fiches-de-fonction-r468.html>.

Pour rappel, concernant les vétérinaires inspecteurs en charge du contrôle des ayants-droit, ce parcours qualifiant doit *a minima* comporter 3 inspections de tutorat, en lien avec les secteurs d'activité de dont le nouvel inspecteur aura la charge (domiciles professionnels d'exercice vétérinaire, groupements agréés, détenteurs professionnels d'animaux de rente, etc.). A l'occasion de ces inspections de tutorat, le nouvel inspecteur accompagne un vétérinaire inspecteur reconnu senior sur le domaine. La dernière inspection de tutorat, dite « inspection qualifiante », doit être menée en autonomie par le nouvel inspecteur (inspection physique et rédaction du rapport) pour s'assurer de la bonne acquisition des compétences nécessaires à la réalisation des contrôles pharmacie. A l'issue de cette inspection qualifiante, l'inspecteur est, le cas échéant, reconnu senior et peut évoluer seul sur le domaine.

III. PRÉSENTATION GÉNÉRALE

III.1. Champ de l'inspection

L'inspection de la pharmacie vétérinaire par les services déconcentrés s'applique :

- aux ayants droit de plein exercice du médicament vétérinaire que sont les vétérinaires et les pharmaciens,

- aux ayants-droit dérogataires que sont les groupements agréés,
- aux détenteurs professionnels d'animaux de rente utilisateurs du médicament vétérinaire.

Le contrôle du respect des exigences en matière de pharmacie peut également être réalisé dans le cadre d'autres inspections (notamment en santé et protection animale : inspection des établissements utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques, inspection des élevages de carnivores domestiques, etc.) mais la programmation de ces inspections ne relève pas du domaine de la pharmacie vétérinaire au sens strict. L'annexe 1 présente à titre d'exemple comment insérer les constats relatifs à la pharmacie vétérinaire dans une grille « protection animale » pour les animaux de compagnie.

III.2. Agents compétents

- Au titre du code de la santé publique :
les agents chargés du contrôle de la pharmacie vétérinaire sont les vétérinaires officiels, les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) : articles L. 5146-1 et L.5146-2 du code de la santé publique.
- Au titre du code rural et de la pêche maritime :
les agents habilités à contrôler les médicaments vétérinaires et les documents détenus par les professionnels (registre d'élevage, en particulier), sont ceux cités aux articles R. 206-1, R. 206-2 et R. 231-3-7-1 du code rural et de la pêche maritime. Il s'agit en particulier, pour les agents des services du ministère chargé de l'agriculture, des inspecteurs de la santé publique vétérinaire, des vétérinaires officiels contractuels (dans le cadre de leur fiche de poste), des ingénieurs, des techniciens supérieurs et contrôleurs sanitaires.
- La circulaire DGS/DGAL/DGCCRF n°475 du 07 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire précise les rôles et les missions respectifs des différents corps d'inspection de façon à optimiser les ressources. Cette circulaire concerne les vétérinaires officiels des services déconcentrés, les pharmaciens inspecteurs des services déconcentrés du ministère en charge de la santé et les inspecteurs placés auprès de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (Anses-ANMV). Elle sera prochainement révisée, pour intégrer notamment le volet « vente à distance des médicaments vétérinaires » et le changement de statut de l'aliment médicamenteux.

Actuellement, les vétérinaires officiels des services déconcentrés de la DGAL ont donc la charge, en matière de pharmacie vétérinaire, du contrôle des :

- domiciles professionnels d'exercice vétérinaire (DPE) ;
- écoles vétérinaires ;
- groupements agréés d'éleveurs au titre de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique ;
- officines de pharmacie : délivrance au détail et préparation extemporanée de médicaments vétérinaires. Il convient de privilégier une intervention conjointe avec un inspecteur de l'Agence régionale de santé (ARS) ayant qualité de pharmacien. Cependant, en cas d'impossibilité pour un inspecteur de l'ARS de s'associer au

contrôle, il est tout à fait possible de réaliser ce dernier seul ou avec un autre vétérinaire officiel.

III.3. Ordres de méthode de référence

Les ordres de méthode ou *vademecums*, les modèles de grilles et de rapports d'inspections font partie du référentiel métier de la DGAL. Leur utilisation s'impose à tous les inspecteurs et vise à l'harmonisation des pratiques dans le cadre de la politique d'animation qualité de la DGAL. Plusieurs grilles sont dédiées aux inspection pharmacie sous Resytal, le tableau ci-dessous les répertorie selon le domaine d'activité :

Domaine	Sous axe	Grille	type d'activité
Pharmacie en élevage	SPA2_PHRUM - SPA Pharmacie en élevages de ruminants (bovins, caprins, ovins)	SPA2-EQU_ELVRU - Pharmacie en élevage de ruminants	E_PRBV - Elevage de bovins
			E_PRCR - Elevage de caprins
			E_PROV - Elevage d'ovins
	SPA2_PHVOL - SPA Pharmacie en élevage de volailles	SPA2-EQU-ELVOL - Pharmacie en élevage de volailles	E_BCOUR - Basse-cour volailles
			E_DET_CHASS - Détention d'oiseaux pour la chasse
			E_PRVO - Elevage de volailles
	SPA2PHAEVL - Spa Pharmacie en élevage (hors porcins et volailles)	SPA2-EQU-ELV - Pharmacie en élevage	E_APICULTURE - Apiculture
			E_DET_CHASS - Détention d'oiseaux pour la chasse
			E_PRCM - Elevage de camélidés
			E_PRCR - Elevage de crustacés
			E_PREQ - Elevage et détention d'équin
			E_PRGG - Elevage de gros gibier à poil
			E_PRLA - Elevage de lapins
			E_PRMO - Elevage de mollusque
			E_PRPS - Elevage piscicole
			E_RASS_ANX - Centre de rassemblement
	SPA2PHRSU - SPA Pharmacie en élevage de porcs	SPA2-EQU-ELV_PRSU - Pharmacie en élevage filière porcs	E_PRSU - Elevage de porcins
Ayants droit	SPA2DOMPRO - Spa Domicile professionnel d'exercice (DPE)	SPA2-EQU-PHVET - Pharmacie - Domicile d'exercice professionnel vétérinaire	M_EXERCI_VET - Exercice vétérinaire
		SPA2-PHV-AK - Pharmacie - Utilisation des anticancéreux	
	SPA2GRPELV - Spa Groupement d'éleveurs agréés	SPA2-EQU_INTDG - Instruction technique des dossiers de groupements agréés	M_PHARMA_VET - Exercice pharmacie vétérinaire
		SPA2-PHV_GPT - Pharmacie - Groupements agréés	
	SPA2PVHOFF - Spa Pharmacie d'officine	SPA2-PHV_PHOFF - Exercice de la pharmacie vétérinaire - Pharmacie d'officine	

Différents *vademecums* sont associés à ces grilles :

- pharmacie en élevage ;
- pharmacie - Domicile d'exercice professionnel vétérinaire ;
- pharmacie - Utilisation des anticancéreux ;
- pharmacie - Groupements agréés ;
- instruction technique des dossiers de groupement agréés ;

Ces outils font actuellement l'objet de mises à jour en lien avec l'évolution du cadre réglementaire en matière de pharmacie vétérinaire. Les *vademecums* révisés seront mis à disposition au fur et à mesure sur le site internet du MAASA, sous le lien <https://agriculture.gouv.fr/les-vade-mecums-dinspection>. Les anciennes versions, en attente de révision, restent accessibles sur l'intranet pharmacie de la DGAL.

III.4. Réalisation des inspections

– *Inspection inopinée ou non :*

Le principe est la réalisation d'inspection inopinée toutefois, selon la politique décidée par chaque département voire région et lorsque l'inspection ne s'inscrit pas dans une recherche d'infractions, l'inspection peut être programmée avec le professionnel dans un délai court avant sa réalisation. Pour les inspections inopinées il peut être opportun de décider de modalités particulières (pourcentage d'inspections chez certaines catégories de professionnels ou chez toutes, etc.), les représentants des professionnels pouvant alors, le cas échéant, en être informés lors des réunions qui seront évoquées au dernier chapitre de cette note.

– *Inspection conjointe ou non :*

Toute inspection menée dans le domaine de la pharmacie vétérinaire peut se faire conjointement avec un agent de l'ARS ayant qualité de pharmacien inspecteur (PHISP) ou/et avec un agent de la CCRF. Elles sont plus fréquemment réalisées conjointement avec un PHISP lorsqu'il s'agit d'un ayant-droit du médicament et en particulier un pharmacien d'officine. Cette inspection conjointe n'est pas obligatoire, le vétérinaire officiel ayant compétence pour la réaliser seul, elle est néanmoins à rechercher autant que possible. S'agissant d'une pharmacie d'officine, l'ARS doit *a minima* être systématiquement informée du contrôle (voir chapitre suivant).

III.5. Suites données aux inspections révélant des non-conformités

Si lors d'un contrôle en pharmacie vétérinaire, des manquements majeurs relatifs à la prescription et la délivrance des médicaments vétérinaires impliquant plusieurs acteurs ou plusieurs départements sont constatés, la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires (BNEVP) doit en être informée par un courrier électronique émanant de l'inspecteur ou de sa structure, décrivant succinctement les faits relevés et le cas échéant, les personnes impliquées et l'aire géographique. L'adresse de transmission de ces informations est : bnevp.dgal@agriculture.gouv.fr.

Après évaluation du signalement, la BNEVP prendra contact avec le service concerné pour échanger sur les suites à donner.

Il est utile de rappeler que des poursuites ordinaires peuvent être engagées à l'encontre des vétérinaires en application de l'article R. 242-93 du code rural et de la pêche maritime. Cette action ordinaire ne peut cependant être introduite que par le Préfet ou le DDecPP s'il a délégation de signature, mais pas par l'agent ayant constaté les faits.

S'agissant des pharmaciens, l'action ordinaire ne peut pas être introduite par le Préfet ou le DDecPP, mais peut l'être par le directeur général de l'ARS (CSP art. R4234-1).

IV. PROGRAMMATION DES INSPECTIONS

IV.1. Généralités

Pour être la plus pertinente possible, la programmation doit être basée sur une approche de type « analyse de risque », alimentée par divers éléments qui seront détaillés dans les

chapitres suivants dont, en particulier le signalement de non-conformités avérées ou suspectées, provenant de différentes origines, par exemple d'une inspection d'un autre établissement en lien. Ainsi, les informations collectées lors des inspections en élevage alimentent utilement la programmation des inspections ayants-droit ; l'inspection d'un ayant-droit peut, à l'inverse, fournir des informations permettant de programmer des inspections dans les élevages clients. Les contrôles de protection animale réalisés en élevages de carnivores domestiques peuvent aussi fournir des informations pertinentes sur des réseaux de délivrance de médicaments vétérinaires, et notamment de vaccins.

Cette programmation des inspections alimentée par des informations collectées à différents niveaux, dont les élevages, nécessite une coordination entre les techniciens généralement chargés des inspections pharmacie en élevage et le vétérinaire responsable des inspections pharmacie dans le département (inspecteur mutualisé, le cas échéant). Les modalités d'échanges d'information entre ces acteurs doivent être convenues et formalisées.

IV.2. Pharmacie en élevage

IV.2.1. Objectifs

Les inspections menées dans les élevages ont un double objectif :

1. Elles visent à contrôler, au titre du CRPM, les pratiques relevant de la responsabilité de l'éleveur, en particulier :
 - les conditions de stockage et d'utilisation des médicaments (absence d'automédication, respect des temps d'attente, etc.) ;
 - la traçabilité de la mise en œuvre des traitements, grâce aux enregistrements dans le registre d'élevage et sur le feuillet traitements médicamenteux des équidés ;
 - le respect de l'ordonnance établie par le vétérinaire notamment en termes d'espèce/animaux de destination, de voie et posologie d'administration, de durée de traitement, de temps d'attente ;
 - le respect des modalités du suivi sanitaire permanent (SSP) le cas échéant (compte tenu de la publication prévue en 2026 du nouveau décret SSP, une instruction dédiée détaillera les nouvelles modalités d'inspection post publication du décret) ;
2. Elles visent également à recueillir des informations relatives au respect des dispositions du CSP en matière de médicaments vétérinaires :
 - l'approvisionnement en médicaments vétérinaires dans un circuit approprié ;
 - le respect des règles de prescription (présence d'ordonnances conformes, etc.) ;
 - le suivi vétérinaire effectif (notamment, en cas de PSE ou de SSP).

Les inspections pharmacie en élevage sont généralement réalisées par les techniciens, habilités au titre du CRPM. Ils ne peuvent pas relever directement les infractions aux règles de prescription, délivrance et utilisation des médicaments vétérinaires au titre du CSP. Toutefois il est indispensable qu'ils soient formés aux bases de la pharmacie afin de pouvoir

déceler les éventuelles non conformités et transmettre les informations utiles aux vétérinaires officiels, habilités au titre du CSP, qui pourront prendre le relais.

IV.2.2. Assiette de contrôle

Les contrôles peuvent être réalisés chez tous les détenteurs professionnels d'animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont susceptibles d'être consommés par l'homme (les chevaux en font partie). Il n'est donc pas possible de réaliser un contrôle pharmacie dans un élevage de carnivores : cependant, des constats liés aux médicaments vétérinaires peuvent être faits par l'inspecteur en charge du contrôle, qui pourra compléter certains items de la grille Protection animale conformément aux exemples disponibles en annexe 1, et qui transmettra alors toutes les informations jugées pertinentes au vétérinaire officiel.

→ Pour la France métropolitaine :

Le nombre de ces établissements est extrait depuis la brique DEDAL de RESYTAL, dans laquelle une requête spécifique a été créée. L'extraction est conçue de manière à ne comptabiliser que les détenteurs professionnels (exemples : les basses-cours n'ont pas été retenues ; pour les équidés, seules les destinations compatibles avec une activité professionnelle ont été retenues, à savoir notamment la reproduction et l'ouverture au public).

Une inspection pharmacie sera programmée chaque année dans *a minima* 0,5% des établissements ainsi comptabilisés.

Différents documents sont disponibles dans RESYTAL :

- Dans l'espace documentaire > documentation applications > programmation et gestion des inspections > domaine technique spa : règles de calcul des prescriptions et tableau des prescriptions SPA.
- Le document DEDAL INS_100_RESY_TDB_UA-Inspections-Pharmacie-En-Elevage, disponible dans DEDAL, dans INSPECTIONS>LOCAL>020-SDSPA. Il s'agit du document source, non modifiable, à partir duquel la DGAL exporte le document précédent chaque année, afin de figer les données de prescription du volume des inspections pharmacie à programmer dans les élevages. Ce document permet aux départements et/ou régions qui le souhaitent d'avoir accès aux données qui sont actualisées quotidiennement.

→ Pour les DROM :

Les données extraites de DEDAL font apparaître pour ces départements et régions un nombre très important d'unités d'activités, dans les espèces bovine et caprine en particulier, sans qu'il soit possible de déterminer lesquels relèvent uniquement d'une activité professionnelle. Appliquer la même règle de calcul amènerait par exemple à programmer autant de contrôles en Martinique que dans la Manche (8700 éleveurs bovins enregistrés pour la Martinique versus 6700 dans la Manche). Aussi, il est décidé de reprendre les données de programmation précédentes.

Le nombre d'inspections à programmer est le suivant :

DEPARTEMENT	NOMBRE D'INSPECTIONS PROGRAMMER	A
GUADELOUPE	3	
MARTINIQUE	8	
GUYANE	4	
REUNION	10	
MAYOTTE	1	

IV.2.3. Ciblage des élevages à contrôler

Il est demandé à chaque département/région d'établir une programmation des inspections pharmacie en élevage basée sur une approche de type analyse de risque. Les éléments à prendre en compte pour identifier les élevages les plus à risque, qui seront intégrés dans la programmation annuelle des inspections, sont, *a minima* :

- élevages d'un établissement de formation ou d'enseignement agricole : les inspections de ces élevages sont à programmer en priorité, comme expliqué dans l'instruction technique DGAL/SDSPA/2018-852 du 19/11/2018 relative aux inspections périodiques, dans le domaine de la pharmacie vétérinaire, des écoles vétérinaires et des autres établissements d'enseignement et de formation agricoles utilisant des médicaments vétérinaires dans le cadre des enseignements ;
- élevages dont les pratiques ont été signalées comme étant non conformes ou susceptibles d'être non conformes (résultat PS/PC antérieur non conforme pour la recherche de résidus de médicaments ou de substances interdites, information sur la chaîne alimentaire transmise par les abattoirs, inspection dans un autre domaine, en particulier) ;
- élevages en lien avec un intervenant (un ayant droit de médicaments vétérinaires par exemple) dont les pratiques non conformes sont suspectées ou avérées ;
- élevages d'une espèce ou d'un type de production évaluées comme susceptibles d'être plus à risque que d'autres au regard des données suivantes :
 - l'exposition aux antibiotiques : information disponible dans les rapports annuels de l'Anses relatifs au suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France ;
 - la représentativité de la filière/du type de production au sein du département/de la région : une pratique non conforme ou à risque attachée à un type d'élevage particulier « pèsera » davantage dans une région/un département dans lequel ces élevages sont plus représentés (augmentation de l'occurrence de la non-conformité) que dans un département où ce type d'élevage est marginal.

Il peut être souhaitable de limiter le nombre d'espèces/types de production à inspecter dans un département donné une année ou un couple d'années donnée(s), afin de ne pas trop se disperser et de pouvoir recueillir des données suffisamment significatives pour pouvoir les exploiter au niveau d'une espèce ou d'un type de production.

IV.3. Pharmacie chez les ayants-droit du médicament vétérinaire

IV.3.1. Objectifs

Les inspections menées chez les ayants-droit permettent de contrôler la conformité de leurs pratiques et, le cas échéant, de donner suite à des inspections en élevage ayant révélé des non-conformités relevant de la responsabilité de ces ayants-droit. En outre, elles peuvent être un outil d'appui aux politiques incitatives mises en œuvre par le Ministère, telle que le plan Ecoantibio 3 (2023-2028).

Les inspections des ayants-droit peuvent également permettre de repérer des élevages en lien, dont des pratiques non conformes seraient avérées ou suspectées, et donc être utilisées pour alimenter l'analyse de risque élaborée dans le cadre de la programmation des inspections en élevage.

IV.3.2. Inspection des pharmacies d'officine

Elles s'inscrivent généralement dans deux cadres distincts :

- Inspection menée à l'initiative des agents des ARS ayant qualité de pharmaciens inspecteurs. A leur demande, le vétérinaire responsable des inspections pharmacie dans le département apporte son concours à ces contrôles ;
- Inspection menée à l'initiative du vétérinaire officiel en charge de l'inspection pharmacie pour le département et/ou la région, sur la base de l'analyse de risque ou suite à des éléments (constats en élevage ou plaintes) relatifs à des activités non conformes avérées ou suspectées imputables à une pharmacie d'officine. Dans ce dernier cas, une information au procureur est nécessaire en amont du contrôle.

Le Directeur Général (DG) de l'ARS doit être systématiquement informé de l'inspection envisagée et une inspection conjointe avec un PHISP de ses services doit lui être proposée. Si l'inspection conjointe n'est pas possible, il convient d'informer le DG de l'ARS du résultat de cette inspection qui sera réalisée par le vétérinaire officiel (qui peut également solliciter un agent CCRF ou un autre VO pour l'accompagner, le cas échéant). Cette information peut, par exemple, prendre la forme d'une copie pour information du courrier accompagnant le rapport d'inspection à l'administré. Pour rappel, le vétérinaire officiel est habilité uniquement pour le volet « médicaments à usage vétérinaire », son contrôle ne portera que sur les médicaments vétérinaires et médicaments à usage humain délivrés dans le cadre de la cascade éventuellement.

Pour 2026, et contrairement aux années précédentes, une programmation spécifique est définie : elle est d'une pharmacie d'officine par département.

Une grille d'inspection « pharmacie d'officine » permet d'enregistrer ces inspections depuis la mise en production de RESYTAL. Il n'existe cependant pas encore de vade-mecum associé à cette grille.

IV.3.3. Inspection des groupements agréés

Les groupements sont régulièrement inspectés au titre des missions de service public, dans le cadre de l'agrément prévu par l'article L. 5143-6 du code de la santé publique. Aussi, aucune inspection systématique de ces établissements n'est requise. Toutefois, toute

information relative à des pratiques non conformes avérées ou suspectées relevant de la responsabilité du groupement, devra amener à la programmation d'une inspection.

L'instruction technique DGAL/SDSPA/2017-588 du 01/12/2017 reprend les modalités de gestion des groupements agréés.

Il est à noter que le règlement (UE) 2019/6 interdit dorénavant l'utilisation à des fins prophylactiques des antimicrobiens, sauf dans des circonstances exceptionnelles qui ne peuvent être réunies dans le cadre d'un programme sanitaire d'élevage tel que défini à l'article R. 5143-6 du CSP (interventions systématiques, à but prophylactique, sur l'ensemble du troupeau ou du lot). L'interdiction d'accès des groupements aux antibiotiques est donc élargie à tous les médicaments contenant des substances antimicrobiennes (anticoccidiens inclus).

IV.3.4. Inspection des domiciles professionnels d'exercice vétérinaire (DPE)

Il convient pour l'inspection des DPE de distinguer deux grands types d'activité pour établir la programmation, déterminés à partir des déclarations des espèces soignées que les vétérinaires font au Conseil Régional de l'Ordre des Vétérinaires (AC = animaux de compagnie ; AR = animaux de rente ; EQ = équins) :

- exercice en clientèle déclarant une activité AR (seule ou couplée avec AC +/- EQ) ;
- exercice en clientèle ne déclarant aucune activité AR.

Un « fichier DPE » répertoriant par département les structures vétérinaires et la nature de leur(s) activité(s) est disponible sur l'intranet pharmacie de la DGAL, sous la rubrique « inspection ».

La programmation des inspections pour l'année 2026 est définie de la manière suivante :

➔ *Exercice en clientèle déclarant une activité AR (seule ou couplée avec AC +/- EQ)*

Inspection de 3 % des DPE concernés avec :

- un minimum d'une inspection pour les départements où ces 3% représentent un nombre inférieur ou égale à 1, et supérieur à 0,5 ;
- un minimum d'une inspection tous les deux ans pour les départements où ces 3% représentent un nombre inférieur ou égal à 0,5.

Afin de maintenir le dialogue avec la profession et de ne pas porter préjudice à la légitimité des inspections, il est indispensable de programmer en priorité les DPE des vétérinaires dont les pratiques non conformes sont avérées ou suspectées.

Les DPE adossés à des groupements agréés faisant l'objet d'une inspection programmée dans le cadre des missions de service public (ex : renouvellement d'agrément) peuvent également faire l'objet d'un ciblage particulier dans le cadre de la programmation.

Pour rappel, les travaux de révision du dispositif de Suivi Sanitaire Permanent (SSP) sont en cours de finalisation. Dans l'attente de la publication du décret relatif au nouveau SSP, le dispositif réglementaire actuel s'applique. Le déploiement du nouveau dispositif s'accompagnera de formations à destination des acteurs (vétérinaires, éleveurs, inspecteurs) et de premiers contrôles à visée principalement pédagogique sur ce SSP. En

revanche, le contrôle du dispositif actuel n'est pas à visée pédagogique, et doit faire l'objet de suites adaptées.

➔ *Exercice en clientèle ne déclarant aucune activité AR*

Inspection de 3 % des DPE concernés avec :

- un minimum d'une inspection pour les départements où ces 3% représentent un nombre inférieur ou égale à 1, et supérieur à 0,5 ;
- un minimum d'une inspection tous les deux ans pour les départements où ces 3% représentent un nombre inférieur ou égal à 0,5 ;
- un maximum de 4 inspections pour les départements où ces 3% représentent un nombre supérieur à 4.

Les informations remontées, le cas échéant, dans le cadre d'inspections dans cette filière (élevages professionnels de chiens, refuges...), ou tout autre signalement d'anomalie pouvant être imputable au vétérinaire, sont exploités pour programmer en priorité les DPE concernés par des pratiques non-conformes avérées ou suspectées. Ces contrôles font alors l'objet d'une information préalable au procureur.

Pour ces DPE, dans la continuité de la programmation 2024-2025, une attention particulière doit être portée lors des contrôles sur le bon usage des antimicrobiens, et notamment des antibiotiques d'importance critique, afin de poursuivre les efforts de sensibilisation des vétérinaires, en lien avec les actions du plan Ecoantibio 3.

Un document d'aide au remplissage de la grille d'inspection Resytal pour ces DPE est disponible à l'annexe 2.

Cas particulier de l'utilisation des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire :

Les établissements de soins vétérinaires, cliniques, centres hospitaliers, écoles vétérinaires qui utilisent des médicaments à action cytotoxique et cytostatique, ayant un profil CMR (cancérigène, mutagène, reprotoxique) doivent se déclarer, préalablement à toute activité, auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires dont ils dépendent.

L'utilisation des médicaments anticancéreux par les vétérinaires n'est pas placée dans les priorités de contrôle, toutefois, si le DPE retenu selon les critères définis ci-dessus utilise des anticancéreux, le contrôle de cette activité pourra être réalisé, selon l'ordre de méthode rappelé au point III.3.

Au besoin, la liste des DPE ayant déclaré l'usage de médicaments anticancéreux peut être demandée auprès du CROV.

Précision

Une inspection en pharmacie s'entend généralement comme étant une inspection sur place doublée d'un rapport.

Dans le cas particulier des DPE, si des suites approfondies (différentes d'un « simple » courrier) sont menées auprès d'un vétérinaire en lien avec des constats en élevage ou en usine d'aliments médicamenteux portant sur ses pratiques, avec échanges suivis de courriers, demandes de documents, analyses de ces documents, demandes de preuves des

actions correctives mises en œuvre (copie d'ordonnances suite à modification du logiciel d'édition, etc.), sans inspection physique, elles peuvent être considérées comme des inspections documentaires. En effet il s'agit bien d'investigations documentaires approfondies avec un échange avec l'inspecté, aussi pertinentes que si elles étaient menées sur place et qui représentent un investissement en temps conséquent. Il convient dans ce cas de renseigner une grille d'inspection en notant « PO » les items non inspectés (absence d'inspection sur site).

IV.3.5. Inspections ciblées des établissements ayant réalisés des commandes irrégulières de vaccins sur stock état

Depuis 2023, plusieurs maladies animales (IAHP, FCO, MHE, DNC) ont amené l'Etat à acquérir des doses de vaccins (dites stock état) pour les distribuer aux vétérinaires sanitaires des élevages situés dans les zones vaccinales définies pour chaque maladie, via des commandes passées sur CalypsoVet pour la plupart. Ces vaccins sont ainsi fournis gratuitement par l'Etat dans le cadre d'un marché public.

Cependant, plusieurs commandes sont apparues manifestement non conformes, soit qu'elles étaient passées et livrées à des vétérinaires sanitaires qui ne suivaient pas, à date de commande, d'élevages en zone vaccinale, soit que ces commandes étaient manifestement surdimensionnées par rapport au nombre d'animaux suivis par le vétérinaire ayant passé la commande ou des vétérinaires du même DPE, soit qu'elles étaient passées par des groupements agréés ou par des non ayants-droit du médicament vétérinaire (zoo, laboratoires, etc).

Ces cas de commandes non conformes doivent faire l'objet de la mise en œuvre d'inspections ciblées visant à confirmer la non-conformité de la commande et à prendre les mesures et sanctions adaptées. Pour se faire, le BPRSE transmettra régulièrement aux services par mail la liste des établissements à contrôler. En retour, les services devront informer le BPRSE des résultats des inspections réalisées ainsi que des éventuelles mesures et des sanctions prises.

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'Etat 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.

Pour les établissements identifiés comme ayant passé des commandes irrégulières de vaccins, il convient donc de :

1. Procéder, après information préalable du procureur, à une inspection 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 registre des transactions) afin d'en vérifier le devenir ;
3. Recueillir toute autre information pertinente sur le devenir des flacons manquants (éventuelles cessions à d'autres établissements par exemple) ;

4. Constater tout autre manquement à la réglementation relative à la pharmacie vétérinaire ;
5. Le cas échéant, si des flacons sont encore disponibles, informer l'établissement de l'interdiction de cession/utilisation des doses en excès restantes, le temps de définir les modalités de récupérations et de destination avec la DGAL (BPRSE) ;
6. Informer le BPRSE des inspections réalisées, des éventuels manquements constatés et des sanctions appliquées.

En sus des sanctions applicables lors des inspections classiques (sanctions administratives, pénales et/ou disciplinaires), et selon le niveau d'irrégularité de commandes de vaccins, les sanctions suivantes pourront alors être prononcées :

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 ;
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 de la 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 ;
3. Emission d'un titre de perception du montant des vaccins ne pouvant être restitués, comprenant le coût des produits et de leur acheminement.

V. COMMUNICATION

Une information des professionnels préalablement à la mise en œuvre du programme d'inspection, pour le volet inspection en élevage en particulier, est fortement recommandée. Pour 2026, elle est également recommandée pour les inspections dans les DPE déclarant une activité AR, ces établissements n'ayant pas fait l'objet d'inspections programmées au titre du PNI en 2024-2025, bien que des inspections aient pu y être menées sur plainte ou signalement. Cette information permet de faire passer des messages, de valoriser les inspections et d'amplifier leur impact : les professionnels, sachant que des inspections vont être programmées et quels en sont les attendus, peuvent s'y préparer, ce qui est source d'amélioration.

L'organisation de ces réunions, au niveau régional (ou départemental s'il est jugé plus pertinent, en fonction des organisations existantes), avec les représentants des organisations professionnelles des filières qui seront ciblées dans la région considérée, aura pour but de présenter le contexte et le contenu du programme d'inspection ainsi que les attendus.

Des réunions de bilan de la campagne N/présentation de la campagne N +1 sont également souhaitables.

Les bilans sont réalisés à partir de la brique DEDAL de RESYTAL.

Je vous saurais gré de bien vouloir m'indiquer les difficultés que vous rencontreriez dans l'application du présent ordre de service.

Pour la Directrice Générale de l'Alimentation et par délégation
La cheffe du service des actions sanitaires

Anne GIREL
ZAJDENWE
BER ID

Signature
numérique de Anne
GIREL
ZAJDENWEBER ID
Date : 2026.01.27
15:11:28 +01'00'

Annexe 1 : Exemple de renseignement de constats « pharmacie » dans une grille protection animale – animaux de compagnie (Domaine SPA4)

A08	PC000000240	Autres locaux professionnels : aliments-litières-mat. propre-vestiaires	Notation A B C D
-----	-------------	---	------------------

Constats relatifs aux conditions de stockage des médicaments vétérinaires

E06	PC000001039	Soins assurés aux animaux malades ou blessés	Notation A B C D
E0601	PC000000967	Recours à un vétérinaire en cas de besoin	Notation A B C D

Constats d'exercice illégal de la médecine vétérinaire, par le gérant d'un élevage par exemple. ^{*}_—

E0602	PC000001693	Ordonnances vétérinaires	Notation A B C D
-------	-------------	--------------------------	------------------

Constats relatifs à la conservation des ordonnances, à l'approvisionnement en MV sans ordonnance

E13	PC000000758	Mise en oeuvre d'une stratégie d'autocontrôles	Notation A B C D
E1301	PC000000908	Procédures d'autocontrôles	Notation A B C D

Constats relatifs à la gestion des médicaments périmés

F04	PC000000860	Présence d'un registre sanitaire complété et conforme	Notation A B C D
-----	-------------	---	------------------

Constats relatifs au registre des interventions, à l'enregistrement des traitements

* Le constat d'exercice illégal de la médecine vétérinaire doit aboutir à la rédaction d'un article 40 pour le procureur, les agents du MASA n'étant pas compétents sur le titre IV du livre II du CRPM relatif à l'exercice de la profession vétérinaire.

Annexe 2 : Inspection au titre de la pharmacie vétérinaire des Domiciles Professionnels d'Exercice n'exerçant pas d'activité « animaux de rente » :

Points de vigilance en lien avec la lutte contre la résistance aux antibiotiques en santé animale.

Lors de l'inspection globale d'un DPE, il est demandé aux inspecteurs d'apporter une vigilance particulière aux items ci-dessous de la grille.

Code	Libellé	Point d'attention spécifique en lien avec la lutte contre la résistance aux antibiotiques en santé animale
B02	Matières premières pour préparations magistrales	Recours éventuel à des préparations magistrales en alternative à l'usage d'AIC. Pour rappel, l'usage d'un médicament dans le cadre de la cascade peut être justifié par le choix d'éviter un traitement à base d'antibiotiques, notamment AIC.
B05	Médicaments à usage humain	Absence d'utilisation d'antibiotique à usage humain non autorisé en médecine vétérinaire.
D0404	Stockage DPE - Gestion des périmés	Les antibiotiques périmés ne sont pas administrés aux animaux hospitalisés.
D0405	Stockage DPE - Gestion des entamés	La date d'ouverture des flacons d'antibiotiques utilisés en consultation ou en chirurgie est mentionnée sur le flacon. Vérifier la présence de flacons d'antibiotiques critiques tels que la céfrovécine (Convenia®) la marbofloxacin (Marbocyl®) en stockage, au chenil, en chirurgie ou en consultation. S'ils sont présents, demander les justificatifs de leur utilisation.
G0101	Rédaction et remise d'une ordonnance pour tous les médicaments soumis à ordonnance administrés	Une ordonnance est rédigée et remise pour tout antibiotique administré.
G0103	Mentions communes : Nom médicament (ou du prémélange avec son taux d'incorporation), Posologie, voie d'administration, durée de traitement, quantité prescrite)	La durée de traitement est bien indiquée sur les ordonnances pour les antibiotiques. Elle n'est pas définie par un intervalle.
G0105	Mention spécifique relative à la prescription d'antimicrobiens en prophylaxie/métaphylaxie	Vérifier la présence de cette nouvelle mention si nécessaire.
G0107	Quantité prescrite du médicament limité à la quantité requise pour le traitement	En filière d'animaux de rente, s'assurer que la quantité prescrite est justifiée et ne répond pas à une demande de (re)faire du stock chez l'éleveur.
G0108	Mise en garde pour assurer une bonne utilisation du médicament, le cas échéant	Vérifier la présence de cette nouvelle mention sur l'usage prudent des antimicrobiens pour toute ordonnance d'antibiotiques.