



---

<sup>b</sup>  
**UNIVERSITÄT  
BERN**

Kompetenzzentrum für  
Public Management

# Évaluation formative de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires

Executive Summary

Prof. Dr. Fritz Sager, Dr. Nico van der Heiden,  
Céline Mavrot, Eva Thomann, Christine Zol-  
linger und Markus Hinterleitner

Sur mandat de l'Office fédéral de  
la santé publique (OFSP)

Juillet 2012

## Impressum

Numéro de contrat::	11.003111 / 704.0001 / -485
Durée du projet:	Septembre 2011 – Juillet 2012
Période de relevé des données:	Novembre 2011 – Mars 2012
Direction du projet d'évaluation à l'OFSP:	Markus Weber, Centre évaluation et recherche (E+R)
Méta-Evaluation:	Le rapport entier de cette évaluation a fait l'objet d'une méta-évaluation de l'OFSP (E+R). Cette méta-évaluation (contrôle de la qualité scientifique et éthique d'une évaluation) se base sur les standards de la Société suisse d'évaluation (SEVAL).
Commande:	Centre évaluation et recherche (E+R) Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne <a href="mailto:evaluation@bag.admin.ch">evaluation@bag.admin.ch</a> <a href="http://www.health-evaluation.admin.ch">www.health-evaluation.admin.ch</a>
Traduction:	de la langue originale par Céline Mavrot (KPM)
Adresse de correspondance:	Prof. Dr. Fritz Sager, Kompetenzzentrum für Public Management, Universität Bern, Postfach 8573, Schanzeneckstrasse 1, 3001 Bern, <a href="mailto:fritz.sager@kpm.unibe.ch">fritz.sager@kpm.unibe.ch</a>

## **Abstract**

Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique, le centre de compétence pour le public management de l'université de Berne a évalué l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV) ainsi que son exécution. L'OMédV a pour but de garantir les aspects suivants: l'utilisation correcte des médicaments vétérinaires; la protection des consommateurs contre la présence de résidus indésirables de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale; l'approvisionnement en médicaments vétérinaires de qualité, sûrs et efficaces afin de préserver la santé des animaux. L'évaluation a montré que pour l'essentiel, la conception de l'OMédV n'est pas contestée, et que le détail de ses dispositions spécifiques est relativement bien accepté. Seule la lutte contre la résistance aux antibiotiques manque jusqu'à ce jour comme but dans l'OMédV. Des problèmes dans l'exécution de l'OMédV par les cantons ainsi que par les vétérinaires ont toutefois été constatés. Les contrôles qui sont attribués aux vétérinaires cantonaux, en particulier les contrôles chez les détenteurs d'animaux de rente, ne sont effectués que dans des proportions insuffisantes. Nous recommandons un renforcement de la supervision de la Confédération, ainsi que des modifications de certaines dispositions (Convention Médvét et visites des exploitations, responsables techniques) pour répondre aux problèmes d'exécution. Les adaptations que l'on recommande supposent donc de compléter partiellement l'OMédV, ainsi que de réviser certaines de ses dispositions.

## **Mots clé**

Ordonnance sur les médicaments vétérinaires, fédéralisme exécutif, contrôles, usage professionnel, sécurité alimentaire, santé animale, l'Office fédéral de la santé publique, évaluation formative

Tierarzneimittelverordnung, Vollzugsföderalismus, Kontrollen, Fachgerechter Einsatz, Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit, Bundesamt für Gesundheit, formative Evaluation

Veterinary Medical Products Ordinance, executive federalism, controls, professional use, food safety, animal health, Federal Office of Public Health, formative evaluation

## **Introduction, procédure et concept d'évaluation**

Suite à plusieurs cas de présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale à la fin des années 1990, une section à part -"Prescriptions particulières applicables aux médicaments vétérinaires" (Art. 42-44 LPTh) - a été insérée dans la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) entrée en vigueur en 2002. Ces dispositions ont ensuite été d'avantage développées avec l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV), entrée en vigueur le 1er septembre 2004. Trois buts doivent être atteints à travers cette régulation:

1. Les médicaments vétérinaires (MV) doivent être prescrits, remis et utilisés exclusivement dans le respect le plus strict des règles de la médecine vétérinaire et de la pharmacie (garantir une utilisation correcte des MV).
2. Les consommateurs doivent être protégés contre la présence de résidus indésirables de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale.
3. A des fins de protection de la santé animale, l'approvisionnement en médicaments vétérinaires de qualité, sûrs et efficaces doit être garanti.

L'OMédV comporte aussi des dispositions relatives à l'importation et à la fabrication des médicaments vétérinaires, ainsi que des instructions quant à la prescription, la remise et l'utilisation des MV. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a chargé le centre de compétence pour le public management de l'université de Berne de mener l'évaluation formative de l'exécution de l'OMédV. L'évaluation a été réalisée entre le mois d'octobre 2011 et le mois de juillet 2012. Cette évaluation sert principalement à clarifier les besoins en vue d'une éventuelle révision de l'OMédV, ainsi qu'à mettre en lumière les possibilités d'optimisation de son exécution. L'évaluation portait principalement sur les cinq questions suivantes:

1. Comment sont organisées la mise en œuvre et l'exécution de l'OMédV?
2. Quelles sont les causes des éventuels problèmes d'exécution?
3. L'OMédV et sa mise en œuvre sont-elles efficaces et pertinentes? Les buts de l'OMédV sont-ils atteints?
4. Quel est le rapport coûts-bénéfices de la mise en œuvre des dispositions, dans son ensemble, ainsi que pour chacun des principaux groupes cibles?
5. L'exécution de l'OMédV nécessite-t-elle d'être optimisée ? L'OMédV elle-même nécessite-t-elle des révisions?

Les acteurs impliqués dans l'exécution de l'OMédV sont des acteurs du niveau fédéral (OFSP, Office vétérinaire fédéral [OVF], Office fédéral de l'agriculture [OFAG], Institut suisse des produits thérapeutiques [Swissmedic]), du niveau cantonal (Services vétérinaires cantonaux et vétérinaires cantonaux), ainsi que des acteurs privés (vétérinaires, détenteurs d'animaux de rente). Dans le cadre de cette évaluation, on distingue les trois principales phases suivantes de la réalisation d'une politique, qui sont analysées séparément: la conceptualisation, la mise en œuvre, et les effets. L'analyse de ces trois phases principales d'une politique permet de remonter aux causes des problèmes observés (erreurs de conceptualisation, ou de mise en œuvre), et de formuler les recommandations qui s'y rapportent.

Pour ce faire, 94 entretiens d'experts ont été menés avec des représentants des services concernés de la Confédération, des Services vétérinaires cantonaux, des vétérinaires, des Services consultatifs et sanitaires pour animaux, des sections spécialisées de médecine d'animal de rente, des chambres d'agriculture cantonales et thématiques, des exploitants des moulins fabriquant les aliments médicamenteux, des exportateurs et distributeurs agroalimentaires, ainsi qu'une experte universitaire en médecine vétérinaire. De plus, une analyse exhaustive de document, un questionnaire on-line à destination des vétérinaires pour animaux de rente (373 participants, taux de réponse de 25%), une exploitation statistique des données cantonales relatives aux contrôles, ainsi qu'une comparaison entre la régulation suisse et celle de l'Union Européenne ainsi que celles de plusieurs états membres ont été effectués.

## Résultats de l'évaluation

Sur le fond, les acteurs de la mise en œuvre s'avèrent satisfaits de l'OMédV. Seuls les vétérinaires, en tant qu'acteurs situés au cœur des différentes réglementations de l'OMédV ne sont pas encore convaincus par elle. Dans l'ensemble, le **concept de politique publique** de l'OMédV a été jugé cohérent. La réglementation est toutefois perçue par les acteurs de la mise en œuvre comme étant relativement restrictive et coûteuse. Les dispositions relatives à la fabrication des aliments médicamenteux dans les moulins, contrairement à celles relatives à la fabrication des aliments médicamenteux à la ferme, ne sont pas spécifiquement ancrées dans l'OMédV. Les moulins qui fabriquent des aliments médicamenteux sont considérés comme des fabricants de médicaments au sens de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments. Les dispositions relatives à la fabrication des aliments médicamenteux sont donc fortement modelées sur les dispositions régissant la fabrication des médicaments à usage humain. C'est pourquoi les directives opérationnelles relatives à la fabrication d'aliments médicamenteux dans les moulins sont plus restrictives que celles relatives à la fabrication des aliments médicamenteux à la ferme. Cela mène à des désavantages concurrentiels pour la production commerciale d'aliment médicamenteux par rapport à la fabrication à la ferme. Par ailleurs, le fait que les visites d'exploitations dans le cadre d'une convention Médvét doivent être effectuées au minimum deux fois par an a aussi été critiqué. Ces visites servent à superviser le bon stockage et la bonne utilisation des MV qui sont remis aux détenteurs d'animaux de rente à titre de stock dans le cadre d'une convention Médvét. Le nombre prescrit de visites d'exploitations n'est toutefois pas basé sur une estimation des risques relative à une utilisation non correcte des MV. D'autre part, bien que l'emploi inapproprié d'antibiotiques constitue un risque pour la santé humaine, l'OMédV ne contient pas explicitement le but de réglementation de l'utilisation des antibiotiques. Un tel but viserait à réduire l'utilisation des antibiotiques à un minimum et à limiter le développement des résistances aux antibiotiques. Les directives opérationnelles visant à atteindre une utilisation correcte des MV focalisent aussi fortement sur les obligations d'établir et de conserver les documents ainsi que sur les contrôles, alors que la formation et la formation continue, et donc par conséquent la sensibilisation des acteurs qui utilisent les MV (vétérinaires et détenteurs d'animaux de rente), sont des aspects encore trop peu pris en compte.

Concernant l'analyse de la **mise en œuvre** de l'OMédV, l'organisation passablement complexe des compétences et des tâches d'exécution au niveau fédéral a été fortement critiquée. Swissmedic semble ne pas (ou ne plus) assurer la supervision ni le soutien à

l'application de la législation en ce qui concerne la sécurité de l'utilisation des médicaments vétérinaires. L'exploitation et la publication des données cantonales relatives aux contrôles prévues par l'OMédV n'ont jusqu'à ce jour pas été faites par Swissmedic. En outre, la répartition des compétences entre l'OFSP, l'OVF et Swissmedic n'est pas claire, et a par conséquent été jugée peu efficiente. La Confédération n'assure qu'insuffisamment sa supervision des contrôles qui doivent être effectués par les cantons. Les cantons n'engagent pas les ressources suffisantes pour les contrôles dans les exploitations agricoles, d'où le fait que le taux de contrôle fixé à 10% ne soit de loin pas atteint. De même, tous les cantons ne contrôlent pas encore les pharmacies vétérinaires privées. De plus, il s'est avéré qu'il existait de très grosses variations entre les cantons quant à l'infliction de sanctions en cas de non-respect des directives de l'OMédV. Il ressort en outre de l'évaluation que la sensibilisation des vétérinaires et des détenteurs d'animaux de rente quant à l'objet et aux buts de la convention Médvét, ainsi que des visites d'exploitation qui vont de pair avec ladite convention, est insuffisante. Par conséquent, les problèmes de l'OMédV résident principalement dans son exécution, et non pas dans la conception de ses directives.

En ce qui concerne les **effets** de l'OMédV, il apparaît que les destinataires de la politique assurent inégalement les tâches qui leur sont attribuées par l'ordonnance. Selon l'OMédV, les vétérinaires seraient tenus d'effectuer au moins deux fois par année une visite d'exploitation chez les détenteurs d'animaux de rente avec lesquels ils ont conclu une convention Médvét. Or ces visites d'exploitation sont fréquemment menées de manière non conforme à l'OMédV. D'autre part, si pour le traitement des animaux des prémélanges pour aliments médicamenteux sont ajoutés aux aliments à l'aide d'installations techniques propres à l'exploitation, ou si des aliments médicamenteux issus des moulins sont dispensés à l'aide d'installations techniques propres à l'exploitation, un contrat écrit entre le détenteur d'animaux de rente et un responsable technique doit exister. L'évaluation a montré que les directives relatives aux responsables techniques ne sont pas toujours correctement mises en œuvre par les vétérinaires. Par conséquent, l'on peut aussi parler d'une défaillance partielle d'exécution de la part des vétérinaires. Alors que les acteurs estiment majoritairement que l'OMédV a conduit à une utilisation plus correcte des médicaments vétérinaires, et qu'elle peut contribuer à lutter contre la présence de résidus médicamenteux dans les denrées alimentaires, la plupart des acteurs de la mise en œuvre ne voient aucune influence positive de l'OMédV sur la santé animale. Les interviewés estiment que l'état général de santé animale est généralement mauvais. Cet état n'a cependant pas été imputé à la réglementation de l'OMédV. Il apparaît plutôt que l'OMédV soit dans l'impossibilité de prendre des mesures à ce sujet, puisque c'est avant tout la gestion des animaux qui est considérée comme importante sur cette question.

La comparaison des dispositions entre la Suisse et l'Union Européenne montre que l'OMédV n'est pas équivalente avec les dispositions européennes actuelles sur deux points. D'une part, dans l'Union Européenne, l'obligation d'archiver les documents est de cinq ans. Avec l'OMédV, une telle obligation est de seulement trois ans. D'autre part, les principes actifs dont l'administration aux animaux de rente est autorisée en Suisse sans qu'il ne soit nécessaire de fixer des concentrations maximales dans la législation sur les denrées alimentaires ne sont pas équivalents à ceux des principes actifs pour lesquels l'Europe ne prévoit aucune fixation de concentrations maximales. Il convient de relever que les activités de contrôle et d'audit de l'Office alimentaire et vétérinaire de l'Union Européenne quant à l'utilisation des MV dans les états membres sont en train de s'intensifier. C'est

pourquoi nous recommandons que la supervision de la Confédération sur les contrôles cantonaux relatifs à la remise et à l'utilisation des MV soit renforcée à travers la mise en place d'audits réguliers, effectués par l'Unité fédérale pour la filière alimentaire.

## **Conclusion**

Selon notre évaluation, l'OMédV est sur le fond bien conçue. Quelques ajustements, surtout en ce qui concerne la mise en équivalence avec le droit européen, seraient néanmoins souhaitables. Il existe en revanche de plus gros déficits quant à l'exécution des dispositions de l'OMédV. La Confédération, les cantons, ainsi que les vétérinaires ne prennent pas en charge leurs fonctions respectives de contrôle et de supervision dans les proportions prévues par l'OMédV. De plus, il existe de fortes disparités entre les cantons en ce qui concerne la mise en œuvre. Il conviendrait en outre de considérer un réajustement des compétences au niveau fédéral, ainsi qu'un renforcement de la supervision de la part de la Confédération. Les actuels déficits d'exécution de la Confédération et des cantons sont en effet à attribuer à des défaillances d'exécution, et non pas à une mauvaise conception du système de contrôle. Il existe en revanche des problèmes de conception en ce qui concerne les contrôles qui, en vertu de l'OMédV, doivent être effectués par les acteurs privés. Ces problèmes sont notamment dus au fait que les buts de l'OMédV sont insuffisamment axés vers la pratique. En outre, les vétérinaires qui remettent les MV ne devraient pas simultanément être ceux qui surveillent leur utilisation. C'est en vertu de ces points que l'on identifie une erreur dans la conception de la politique en ce qui concerne le système de contrôle par les acteurs privés qui est prévu dans l'OMédV.

Malgré cela, selon les acteurs interviewés l'OMédV peut contribuer à une utilisation plus correcte des médicaments, ainsi qu'à accroître la sécurité alimentaire. Quant au troisième but -la santé animale-, ce sont d'autres aspects qui ne relèvent pas de l'OMédV, tels que la gestion des animaux, qui peuvent y contribuer. Enfin, d'une manière générale, le rapport coûts-bénéfices de l'OMédV a été considéré comme bon. Même lorsque les exigences strictes en matière de documentation et de bonne qualité des contrôles occasionnent des coûts aux acteurs impliqués, ils ne contestent pas le fait que grâce à l'OMédV une meilleure utilisation des médicaments peut être atteinte. Non seulement une telle amélioration augmente les débouchés des produits d'origine animale en Suisse et à l'étranger, mais elle a aussi une influence positive sur la sécurité alimentaire. Il conviendrait toutefois d'envisager des simplifications et des uniformisations dans le système de documentation.

## **Recommandations**

Dix recommandations au total ont été formulées sur la base des résultats susmentionnés. Ces recommandations sont présentées dans l'ordre des principales phases de la réalisation d'une politique. Elles concernent donc, dans l'ordre: le concept de politique publique, l'arrangement politico-administratif et l'exécution des dispositions aux niveaux de la Confédération, des cantons et des acteurs privés, le système de documentation, et enfin la comparaison internationale entre la Suisse et l'Union Européenne.

Lutte contre le développement de la résistance aux antibiotiques dans l'article du but de l'OMédV:

- 1) La lutte contre le développement de la résistance aux antibiotiques devrait être ancrée dans l'article du but de l'OMédV (concerne l'OFSP).

Fabrication d'aliments médicamenteux dans les moulins:

- 2) Des directives opérationnelles concernant la fabrication d'aliment médicamenteux dans les moulins devraient être ancrées dans l'OMédV. Cela nécessiterait d'opérer les modifications correspondantes quant au classement des aliments médicamenteux en tant que médicaments, et des moulins en tant que producteurs industriels pharmaceutiques, dans la LPTh (concerne l'OFSP, Swissmedic et l'OVF).

Organisation de la distribution des compétences au niveau fédéral:

- 3a) Les compétences en matière de supervision et de coordination de la mise en œuvre, comme par exemple le soutien de la Confédération dans le domaine de la sécurité de l'utilisation des MV, devraient être déléguées à l'Office vétérinaire fédéral (concerne l'OVF et Swissmedic).
- 3b) La Confédération devrait établir un système de supervision qui garantisse que les cantons s'acquittent des obligations de contrôle qui leur sont attribuées par l'OMédV (concerne l'OVF).
- 3c) Il conviendrait de considérer une redistribution de la compétence relative au développement et à l'actualisation du droit dans le cadre de l'OMédV. Il s'agirait en particulier d'examiner les avantages et les inconvénients du transfert de cette compétence de l'OFSP en direction de l'OVF (concerne l'OFSP et l'OVF).

Organisation des contrôles au niveau cantonal:

- 4a) La fréquence des contrôles officiels des exploitations d'animaux de rente devrait varier selon le risque que représente l'utilisation non correcte de MV dans chaque exploitation (concerne les acteurs cantonaux d'exécution).
- 4b) Pour mettre au point un contrôle des exploitations d'animaux de rente qui soit basé sur le risque, les résultats des services de contrôle des exploitations agricoles, mais aussi d'autres données -comme par exemple celles des services consultatifs et sanitaires pour animaux- devraient être collectés de manière centralisée, rendus accessibles et servir systématiquement de base à la conception du Plan de contrôle national pluriannuel suisse basé sur le risque (concerne l'OVF et l'Unité fédérale pour la filière alimentaire).

Adaptation des dispositions relatives à la convention Médvét:

- 5a) Les visites d'exploitation qui doivent être effectuées au moins deux fois par an par le vétérinaire dans le cadre de la convention Médvét devraient être basées sur le risque, et avoir lieu entre une et quatre fois par année. Il conviendrait donc d'envisager de les flexibiliser en conséquence (concerne les vétérinaires et les détenteurs d'animaux de rente).
- 5b) La compétence à signer une convention Médvét devrait aller de pair avec une formation continue des vétérinaires (concerne les vétérinaires et l'OVF).
- 5c) Un module de formation destiné à sensibiliser les détenteurs d'animaux de rente sur l'objet et les buts de la convention Médvét et des visites d'exploitations devrait être intégré dans le cursus obligatoire des écoles d'agriculture (concerne les détenteurs d'animaux de rente).



5d) La convention Médvét devrait être soumise à une obligation d'annonce, qui comprendrait la transmission au vétérinaire cantonal d'une copie de la convention Médvét. Celui-ci serait alors tenu de la répertorier dans un registre (concerne les vétérinaires et les vétérinaires cantonaux).

Adaptations des dispositions relatives au responsable technique:

6) La fonction de responsable technique devrait être limitée à certains vétérinaires spécifiquement formés à cet effet (responsables techniques régionaux). Ceux-ci devraient bénéficier d'une formation plus soutenue, et plus fortement axée sur les caractéristiques techniques des différentes installations utilisées pour les mélanges (concerne les vétérinaires et l'OVF).

Utilisation correcte des médicaments et obligation d'établir et de conserver les documents:

7a) La Confédération devrait élaborer un système électronique d'enregistrement pour toute la documentation relative à l'OMédV (concerne l'OVF).

7b) Un formulaire d'ordonnance électronique pour la prescription et la remise de prémélange pour aliments médicamenteux et d'aliments médicamenteux devrait être prioritairement introduit (concerne l'OVF).

Comparaison internationale:

8) Pour maintenir une équivalence avec les directives européennes, la liste des principes actifs contenue dans l'Annexe 2 de l'OMédV devraient être ajustée au tableau 1 du règlement 37/2010/EU (concerne l'OFSP).

9a) Il conviendrait de considérer l'intégration des contrôles relatifs à la remise et à l'utilisation de MV dans le Plan de contrôle national pluriannuel suisse. Il serait ainsi élaboré par l'Unité fédérale pour la filière alimentaire en plus étroite collaboration avec les offices fédéraux concernés (l'Office vétérinaire fédéral, l'Office fédéral de la santé publique et l'Office fédéral de l'agriculture) (concerne l'OVF et l'Unité fédérale pour la filière alimentaire).

9b) Il conviendrait de considérer que les fonctions de supervision de la Confédération relatives aux contrôles cantonaux dans le cadre de la remise et de l'utilisation de MV soient renforcées par des audits portant sur ces questions, menés par l'Unité fédérale pour la filière alimentaire (concerne l'OVF et l'Unité fédérale pour la filière alimentaire).

10) Afin d'établir une équivalence avec le droit de l'Union Européenne, nous recommandons d'étendre la durée de conservation des documents concernant la remise et l'utilisation des MV de trois à cinq ans (concerne les moulins, les vétérinaires et les détenteurs d'animaux de rente).