



^b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Kompetenzzentrum für
Public Management

Évaluation formative de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires

Management 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 evaluation@bag.admin.ch www.health-evaluation.admin.ch
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, fritz.sager@kpm.unibe.ch

Point de départ et méthodologie

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 ainsi que son exécution. L'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires a pour but de garantir les aspects suivants: l'utilisation correcte des médicaments vétérinaires; la protection des consommateurs contre la présence indésirable de résidus médicamenteux 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 portait sur la mise en œuvre des dispositions de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires dans le système fédéral suisse, ainsi que sur la pertinence, l'efficacité, et le rapport coûts-bénéfices de cette mise en œuvre. 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 associations suisses pour la médecine vétérinaire, des chambres d'agriculture cantonales et thématiques, des exploitants de moulins fabriquant des aliments médicamenteux, des exportateurs et distributeurs agroalimentaires, ainsi qu'une experte universitaire en médecine vétérinaire. De plus, une analyse exhaustive de document, un sondage en ligne à destination des vétérinaires pour animaux de rente, 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

Sur le fond, les acteurs de la mise en œuvre s'avèrent satisfaits de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires. Seuls les vétérinaires, en tant qu'acteurs situés au cœur des différentes réglementations de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires, ne sont pas encore convaincus par elle. Dans l'ensemble, le **concept de politique publique** de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires a été jugé comme étant cohérent. Toutefois, les directives opérationnelles relatives à la fabrication des aliments médicamenteux dans les moulins apparaissent plus restrictives en comparaison de celles concernant la fabrication des aliments médicamenteux à la ferme. C'est pourquoi elles devraient à l'avenir être réglementées par l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (ce qui nécessiterait en conséquence des modifications de la Loi sur les produits thérapeutiques). Par ailleurs, la formation et la formation continue des détenteurs d'animaux de rente et des vétérinaires devrait être intensifiée, afin d'améliorer la sensibilisation des acteurs de la mise en œuvre quant à l'utilisation correcte des médicaments vétérinaires. De plus, il faudrait introduire la lutte contre la résistance aux antibiotiques comme un des buts de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires.

L'analyse de l'**arrangement politico-administratif** s'est avérée plus critique. D'après les résultats de l'évaluation, Swissmedic semblerait 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. La relative complexité de l'arrangement politico-administratif qui existe entre l'Office fédéral de la santé publique, l'Office vétérinaire fédéral et Swissmedic entrave l'exécution de l'Ordonnance sur les médicaments

vétérinaires. C'est pourquoi nous proposons que les tâches d'exécution relatives à la sécurité de l'utilisation des médicaments vétérinaires soient centralisées au sein de l'Office vétérinaire fédéral. Ceci aurait pour effet de renforcer la supervision exercée par la Confédération. Il faudrait en outre également examiner l'opportunité d'attribuer à l'Office vétérinaire fédéral les compétences relatives au développement et à l'actualisation du droit, bien que cette redistribution des compétences fasse débat. Les avantages et inconvénients d'une éventuelle redistribution des compétences dans ce sens devraient donc être soigneusement étudiés.

L'analyse des **données cantonales relatives aux contrôles** a montré que tous les vétérinaires cantonaux ne contrôlent pas les exploitations d'animaux de rente conformément aux buts de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (soit 10% des exploitations d'animaux de rente par an). Nous recommandons donc un renforcement de la supervision de la Confédération sur les données cantonales relatives aux contrôles. Nous recommandons en outre que dans le futur, tant les contrôles officiels dans les exploitations d'animaux de rente que les visites d'exploitation menées par les vétérinaires soient basés sur le risque. Une telle flexibilisation des visites d'exploitation, ainsi qu'un renforcement de l'offre en matière de formation continue à destination des détenteurs d'animaux de rente et des vétérinaires, viseraient à une meilleure observation des exigences par les acteurs de la mise en œuvre.

A la lumière des résultats de l'évaluation, la limitation du rôle de responsable technique aux seuls vétérinaires et pharmaciens doit être conservée. Nous conseillons toutefois de limiter cette fonction à un plus petit nombre de vétérinaires, qui disposeraient d'une formation plus spécialisée correspondant à cette tâche. La mise en place de responsables techniques régionaux spécialisés permettrait ainsi que les vétérinaires traitants qui remettent les médicaments vétérinaires ne soient pas simultanément en charge d'une fonction de contrôle par rapport à cette remise.

Les **exigences relatives à l'obligation de tenir un registre et à l'obligation de consigner** dans le cadre de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires sont en grande partie respectées et considérées comme pertinentes. L'introduction d'une possibilité de saisie électronique de la documentation dans tous les domaines faciliterait les contrôles. L'introduction d'une possibilité de saisie électronique pour les ordonnances en matière d'aliments médicamenteux et pour les instructions d'utilisation en cas de traitements de groupes d'animaux par voie orale permettrait de disposer de statistiques complètes et détaillées sur la consommation d'antibiotiques.

La **comparaison internationale** a montré que l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires n'est pas encore pleinement équivalente au droit européen. Nous recommandons à ce sujet une intégration des contrôles effectués en vertu de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires dans le Plan de contrôle national pluriannuel suisse et leur inscription dans la mission de l'Unité fédérale pour la filière alimentaire, la mise en équivalence des principes actifs listés dans l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires avec celle de l'ordonnance européenne correspondante, ainsi que l'extension de l'obligation d'archiver à cinq ans au lieu des trois ans actuels.

Bilan

L'évaluation a montré que pour l'essentiel, la conception de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires 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'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires. Des problèmes dans l'exécution de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires par les cantons ainsi que par les vétérinaires ont toutefois été constatés. Les contrôles qui sont attribués aux vétérinaires cantonaux, en particulier les contrôles des exploitations, ne sont effectués que dans des proportions insuffisantes. Afin de résoudre les problèmes d'exécution, sur la base de l'évaluation nous recommandons une nouvelle répartition des compétences au niveau fédéral, un renforcement de la supervision de la Confédération, ainsi que des modifications de certaines dispositions (Convention Médvét et visites des exploitations, responsables techniques). Les adaptations que l'on recommande supposent donc de compléter partiellement l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires, ainsi que de réviser certaines de ses dispositions.