



^b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Kompetenzzentrum für
Public Management

Evaluation formative de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)

Rapport final

Direction :

Prof. Dr. Fritz Sager

Traitement :

Dr. Nico van der Heiden, Céline Mavrot, Eva Thomann, Christine Zollinger
et Markus Hinterleitner

Sur mandat de :

Département fédéral de l'Intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
3003 Berne

Berne, le 26 novembre 2012

Impressum

Numéro de contrat : 11.003111 / 704.0001 / -485

Période : septembre 2011 à juillet 2012

Période de collecte des données : novembre 2011 à mars 2012

Responsable du projet d'évaluation à l'OFSP : Markus Weber, Service Evaluation et recherche (E+F)

Méta-évaluation : Le rapport complet a fait l'objet d'une méta-évaluation par l'OFSP (E+F). La méta-évaluation (contrôle de qualité scientifique et éthique d'une évaluation) se fonde sur les standards en matière d'évaluation de la Société suisse d'évaluation SEVAL.

Elle est disponible auprès de : Service Evaluation et recherche (E+F),
Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne
evaluation@bag.admin.ch
www.health-evaluation.admin.ch

Version originale : allemand

Proposition de citation : Sager, Fritz; Nico van der Heiden; Céline Mavrot, Eva Thomann, Christine Zollinger et Markus Hinterleitner (2012). Evaluation formative de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMéDV). Berne: Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern.

Sommaire

Management Summary.....	vii
Executive Summary.....	ix
1. Introduction	1
1.1 Point de départ.....	1
1.2 Mandat et objectif.....	2
1.3 Concept d'évaluation	3
2 Conception de la politique	7
2.1 Description de la conception.....	7
2.2 Eléments de la conception de la politique et évaluation (cohérence interne).....	9
2.2.1 Définition du problème.....	9
2.2.2 Objectifs.....	10
2.2.3 Directives opérationnelles	11
2.2.4 Directives organisationnelles.....	12
2.3 Evaluation de l'évidence empirique de la conception de la politique	13
2.3.1 Évaluation des liens de causalité	13
2.3.2 Evaluation des objectifs	15
2.4 Evaluation de la cohérence externe	15
2.5 Appréciation des acteurs concernés sur les réglementations	16
2.5.1 Appréciations sur le degré de régulation.....	16
2.5.2 Appréciations sur la délimitation entre aliments pour animaux et médicaments	18
2.6 Bilan relatif à la conception de la politique.....	18
3 Arrangement politico-administratif.....	19
3.1 L'organisation de la mise en œuvre au niveau fédéral	20
3.1.1 Appréciation des acteurs de la Confédération sur l'arrangement politico-administratif au niveau fédéral	22
3.1.2 Appréciation des vétérinaires cantonaux sur l'arrangement politico-administratif au niveau fédéral.....	23
3.2 Propositions de réorganisation de l'arrangement politico-administratif au niveau fédéral	24
3.3 Evaluation des tâches d'exécution de l'ALP et de l'IVI.....	25
3.4 Organisation de la mise en œuvre au niveau cantonal.....	26
3.4.1 Organisation des contrôles vétérinaires officiels.....	26
3.4.2 Evaluation du système de contrôle existant	27
3.4.1 Ressources en personnel et ressources financières pour les contrôles	27
3.5 Organisation de la mise en œuvre au niveau des destinataires de la politique	28
3.5.1 Responsable technique (RT)	28
3.5.2 Convention MédVét et visites d'exploitation	29
3.5.3 Information et formation des détenteurs d'animaux de rente	31
3.5.4 Services consultatifs et sanitaires pour animaux en Suisse	32
3.5.5 Obligation de tenir un registre et obligation de consigner	32
3.6 Bilan relatif à l'arrangement politico-administratif.....	34
4 Output : état de la mise en œuvre des dispositions de l'OMédV	34
4.1 Contrôles des pharmacies vétérinaires privées, des commerces de détail et des drogueries	35

4.2	Contrôles des exploitations d'animaux de rente	36
4.3	Sanctions en cas de non-respect des directives	37
4.4	Appréciation des destinataires de la politique sur la fréquence des contrôles	38
4.5	Appréciations sur l'applicabilité et sur le rapport coûts-bénéfices	39
4.6	Appréciations sur les aides à l'exécution et les directives d'inspection	39
4.7	Bilan relatif à l'output.....	41
5	Outcome	41
5.1	Satisfaction à l'égard de l'OMédV	41
5.2	Respect de l'OMédV	42
5.3	Bilan relatif à l'outcome	44
6	Impact	44
6.1	Réalisation des objectifs de l'OMédV.....	45
6.2	Situation de l'approvisionnement en MV et reconversion	46
6.3	Bilan relatif à l'impact.....	48
7	Comparaison avec l'UE et quatre Etats membres de l'UE.....	49
7.1	Le système de contrôle des denrées alimentaires.....	49
7.2	Réglementation des limites maximales de résidus dans les produits animaux.....	51
7.3	Reconversion et fabrication de médicaments non soumis à l'autorisation de mise sur le marché	52
7.4	Obligation d'ordonnance médicale	53
7.4.1	Obligation d'ordonnance médicale dans l'UE et en Suisse	53
7.4.2	Evaluation de l'introduction d'une soumission généralisée à l'ordonnance médicale en Suisse.....	53
7.5	Durée d'archivage de la documentation.....	54
8	Conclusions et recommandations	56
8.1	Réponse aux questions d'évaluation.....	56
8.1.1	Comment sont organisées la mise en œuvre et l'exécution de l'OMédV ?	56
8.1.2	Quelles sont les causes des éventuels problèmes d'exécution ?	57
8.1.3	Les buts de l'OMédV sont-ils atteints ?	57
8.1.4	Quel est le rapport coûts-bénéfices de la mise en œuvre de l'OMédV ?	58
8.1.5	L'exécution de l'OMédV nécessite-t-elle d'être optimisée ? L'OMédV elle-même nécessite-t-elle des révisions ?	58
8.2	Recommandations.....	59
8.2.1	Lutte contre le développement de la résistance aux antibiotiques dans l'article du but de l'OMédV	59
8.2.2	Fabrication d'aliments médicamenteux dans les moulins	60
8.2.3	Organisation de la distribution des compétences au niveau fédéral	60
8.2.4	Organisation des contrôles au niveau cantonal.....	62
8.2.5	Adaptation des dispositions relatives à la convention MédVét.....	62
8.2.6	Adaptation des dispositions relatives au RT	64
8.2.7	Utilisation correcte des médicaments et obligation d'établir et de conserver les documents ..	65
8.2.8	Comparaison internationale	66
	Bibliographie	68
	Registre des bases juridiques	68

Annexe	70
Appendix A Groupe d'accompagnement.....	70
Appendix B Questions d'évaluation et procédure.....	71
Appendix C Liste des personnes interviewées	76
Appendix D Guide d'entretien des vétérinaires cantonaux.....	79
Appendix E Modules d'enquête	86
Appendix F Tableau questions-acteurs	87
Appendix G Figures et tableaux	94

Liste des tableaux

Tableau 1 : Vue d'ensemble des acteurs de la mise en œuvre, des destinataires de la politique et des bénéficiaires finaux de l'OMédV.....	4
Tableau 2: Vue d'ensemble des méthodes utilisées	6
Tableau 3: Critères d'évaluation de la conception de la politique.....	7
Tableau 4 : Définition des problèmes et de leurs causes dans la conception de l'OMédV	10
Tableau 5 : Vue d'ensemble des problèmes et des objectifs correspondants dans la conception de l'OMédV	11
Tableau 6 : Vue d'ensemble des objectifs et des directives opérationnelles dans la conception de l'OMédV	11
Tableau 7 : Vue d'ensemble des compétences de Swissmedic selon les directives de l'OMédV	21
Tableau 8: Membres du groupe d'accompagnement	70
Tableau 9: Questions d'évaluation (1) et Procédure Concept politique	71
Tableau 10: Questions d'évaluation (2) et Procédure Arrangement politico-administratif.....	72
Tableau 11: Questions d'évaluation (3) et Procédure Output	73
Tableau 12: Questions d'évaluation (4) et Procédure Outcome	74
Tableau 13: Questions d'évaluation (5) et Procédure Impact.....	75
Tableau 14: Vue d'ensemble des modules d'enquête, des méthodes de collecte des données utilisées et des méthodes d'analyse ainsi que des questions d'évaluation traitées	86
Tableau 15: Responsabilité et exécution opérationnelle des contrôles vétérinaires officiels.....	96
Tableau 16: Extension ou restriction de la fonction de RT.....	97
Tableau 17: Appréciation des destinataires de la politique sur l'utilité de la convention Médvét.....	97
Tableau 18: Le système autrichien des services sanitaires pour animaux.....	97
Tableau 19: Services consultatifs et sanitaires pour animaux en Suisse.....	98
Tableau 20: Obligation de tenir un registre et obligation de consigner en vertu des art. 27 et 28 OMédV	98
Tableau 21: Contrôle des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail.....	99
Tableau 22: Contrôles des exploitations d'animaux de rente en 2010	100
Tableau 23: Législation d'exécution des cantons et du Liechtenstein	100
Tableau 24: Sanctions en cas d'infractions à l'OMédV.....	101
Tableau 25: Nombre de sanctions administratives et pénales en raison d'infractions à l'OMédV dans les trois dernières années.....	102
Tableau 26: Applicabilité des dispositions de l'OMédV.....	102
Tableau 27: Changement de comportement des acteurs de la mise en œuvre	103

Tableau 28: Comparaison des réglementations relatives aux limites maximales de résidus dans les produits animaux	103
Tableau 29: Comparaison des réglementations relatives aux limites maximales de résidus en cas de reconversion	104
Tableau 30: Comparaison des réglementations concernant les médicaments non soumis à l'autorisation de mise sur le marché	104
Tableau 31: Comparaison de l'organisation du contrôle des denrées alimentaires	105

Liste des illustrations

Figure 1 : Modèle de causalité de l'OMédV	5
Figure 2 : Evaluation du degré de régulation de l'OMédV	17
Figure 3 : Organisation de la structure des compétences et de la structure de mise en œuvre dans le domaine des MV	20
Figure 4 : Appréciation des vétérinaires cantonaux sur la supervision de la Confédération dans le domaine du contrôle des données	23
Figure 5 : Attitude des vétérinaires cantonaux à l'égard d'une centralisation des tâches d'exécution à l'OVF	24
Figure 6 : Clarté de la répartition des tâches et des compétences pour les destinataires de la politique	26
Figure 7 : Appréciation des destinataires de la politique sur le système de contrôle	27
Figure 8 : Appréciation des destinataires de la politique sur l'utilité des visites d'exploitation	31
Figure 9 : Appréciation des destinataires de la politique sur le système de documentation	33
Figure 10 : Nombre d'exploitations d'animaux de rente contrôlées en 2010	37
Figure 11 : Mise en œuvre des contrôles bleus, ensemble de la Suisse, 2001-2010	37
Figure 12 : Appréciations sur une organisation des contrôles davantage basée sur le risque	39
Figure 13 : Appréciations sur les aide-mémoires relatifs à la mise en œuvre	40
Figure 14 : Satisfaction générale à l'égard de l'OMédV	42
Figure 15 : Résultats des contrôles vétérinaires cantonaux dans les exploitations d'animaux de rente	44
Figure 16 : Appréciation des acteurs de la mise en œuvre sur la réalisation des objectifs de l'OMédV	45
Figure 17 : Evaluation de l'évolution depuis l'introduction de l'OMédV de l'utilisation de MV légaux non soumis à autorisation	48
Figure 18 : Approbation d'une soumission généralisée à l'ordonnance médicale	54
Figure 19 : Appréciation sur un durcissement de l'obligation d'archivage des documents	55
Figure 20 : Estimation de la charge induite par cette extension de l'obligation d'établir et de conserver les documents	55
Figure 21: Appréciation des vétérinaires cantonaux sur la responsabilité au niveau fédéral	94
Figure 22: Appréciation des destinataires de la politique sur la fréquence des contrôles officiels ..	94
Figure 23: Estimation de la part des médicaments vétérinaires légaux non soumis à autorisation de mise sur le marché	95

Liste des abréviations

ALP	Station de recherche Agroscope Liebefeld-Posieux
OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments
PAM	Prémélanges pour aliments médicamenteux
OFSP	Office fédéral de la santé publique
UFAL	Unité fédérale pour la filière alimentaire
OVF	Office vétérinaire fédéral
DFI	Département fédéral de l'intérieur
CE	Communauté européenne
UE	Union européenne
DFE	Département fédéral de l'économie
OSEC	Ordonnance sur les substances étrangères et les composants
RT	Responsable technique
AM	Aliments médicamenteux
OAV	Direction de l'Office alimentaire et vétérinaire de l'Union européenne
SVS	Société des Vétérinaires Suisses
LPTH	Loi sur les produits thérapeutiques
SISVET	Système d'information du service vétérinaire suisse
IVI	Institut de Virologie et d'Immunoprophylaxie
PCN	Plan de contrôle national pluriannuel de la Suisse
USP	Union Suisse des Paysans
SCAV	Service de la consommation et des affaires vétérinaires
RS	Recueil systématique du droit fédéral
TAKG	Loi autrichienne sur le contrôle des médicaments vétérinaires
MV	Médicament vétérinaire
OMédV	Ordonnance sur les médicaments vétérinaires
SCSA	Services consultatifs et sanitaires pour animaux
LPA	Loi sur la protection des animaux
VetICC	Veterinary Inspectorate Coordination Committee

Management Summary

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 in-

convénients 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.

Executive Summary

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 LPT) - a été insérée dans la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT) 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 réglementation 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 LPT (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).

1. Introduction

Dans un premier temps, la situation initiale et la problématique dans le domaine des médicaments vétérinaires (MV) sont présentées (chapitre 1.1). Nous exposons ensuite le mandat et l'objectif de l'évaluation au chapitre 1.2. Le chapitre 1.3 détaille la procédure d'évaluation.

1.1 Point de départ

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 LPT^h) - a été insérée dans la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h) entrée en vigueur en 2002. Ces dispositions ont ensuite été développées avec l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV), entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2004.¹ 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 consommateurs² 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.

Les réglementations correspondantes comportent 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'OMédV recoupe en outre d'autres domaines politiques, par exemple la législation sur les denrées alimentaires et celle sur les aliments pour animaux (cf. Sager et al. 2011: 27ss). L'OMédV a été adaptée aux besoins de la pratique le 15 avril 2012, dans le cadre du 3^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques. Les dispositions relatives à l'importation de MV de l'étranger par des personnes exerçant une profession médicale (art. 7 OMédV, art. 36 OAMéd) ont été assouplies. L'OMédV a en outre été adaptée aux modifications des dispositions de la LPT^h concernant la fabrication et l'utilisation de médicaments non soumis à l'autorisation de mise sur le marché (art. 9, al. 2 LPT^h et art. 14 OMédV). Depuis, l'utilisation de médicaments fabriqués d'après une

¹ L'OMédV est disponible en ligne : <http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.212.27.fr.pdf> [accessible le 25.4.2012].

² Pour des questions de lisibilité, seule la forme masculine est utilisée dans le présent rapport, étant entendu qu'elle comprend aussi bien entendu les femmes.

formule³ et ad hoc en vertu de l'art. 9, al. 2, let. a-c LPTH n'est possible que s'il n'existe aucune alternative, y compris la reconversion d'un médicament autorisé (médicament vétérinaire ou médicament à usage humain) (art. 6, art. 12 et art. 14 OMédV).

1.2 Mandat et objectif

Le Service Evaluation et recherche (E+F) de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a chargé le centre de compétence pour le management public de l'université de Berne de mener l'évaluation formative de l'exécution de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV). Elle a été réalisée de septembre 2011 à juin 2012. La présente évaluation vise avant tout à clarifier la question de l'éventuel besoin d'une révision de l'OMédV. L'évaluation fut précédée d'un mandat de recherche sectorielle qui consistait en une comparaison des réglementations en matière de médicaments vétérinaires dans différents pays (CH, D, F, GB, A et au niveau de l'Union européenne) (Sager et al. 2011). Ses conclusions ont été discutées lors d'un symposium en septembre 2011 et sont prises en compte dans la présente évaluation.

Un groupe d'accompagnement composé de spécialistes internes et externes à l'OFSP a contribué à la définition des travaux relatifs à la présente évaluation.⁴ Le groupe d'accompagnement et l'équipe d'évaluation se sont réunis le 25 novembre 2011 afin de discuter du concept d'évaluation mis au point, ainsi que le 1^{er} mars 2012 pour discuter des premiers résultats. Le groupe d'accompagnement a par ailleurs pu prendre position par écrit sur la première version du rapport d'évaluation. Les nombreuses propositions d'amélioration reçues ont très fortement contribué à la présentation correcte des faits dans le présent rapport. Nous remercions le groupe d'accompagnement pour cette collaboration constructive.

La présente évaluation étudie la pertinence, l'efficacité et l'économicité des dispositions de l'OMédV ainsi que les problèmes d'exécution qu'elles posent à tous les niveaux de mise en œuvre (Confédération, cantons et acteurs privés). Elle doit contribuer aussi bien à l'optimisation de l'OMédV qu'à celle de son application dans le système fédéraliste suisse. C'est pourquoi nous distinguons ci-après les erreurs dans le concept de politique publique (policy failure) des erreurs d'application (implementation failure).

L'évaluation porte principalement sur les cinq questions suivantes :⁵

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 Les médicaments fabriqués selon une formule magistrale ou une formule officinale sont dispensés de l'autorisation de mise sur le marché par Swissmedic (art. 9, al. 2 LPTH).

⁴ La liste des participants au groupe d'accompagnement se trouve dans le Tableau 8 de l'Appendix A.

⁵ Nous avons légèrement raccourci ici les quatre questions principales qui figuraient dans l'appel d'offres.

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?

Certains aspects spécifiques, tels que par exemple le système de contrôle des denrées alimentaires ou encore la réglementation des limites maximales de résidus dans les produits animaux, sont en outre étudiés en comparaison avec l'Union européenne (UE), et plus spécifiquement avec certains de ses Etats membres choisis à cet effet. L'étude se concentre sur les dispositions relatives aux animaux de rente.

1.3 Concept d'évaluation

Le rapport final se fonde sur les trois phases principales qu'il est possible de distinguer lors de la réalisation d'une politique: la conceptualisation (input⁶), la mise en œuvre (arrangement politico-administratif⁷ et output⁸) et les effets (outcome⁹ et impact¹⁰) d'une politique. La figure 1 présente le modèle de causalité qui sous-tend l'OMédV, ainsi que les acteurs respectivement concernés par -ou responsables de- la politique aux différents niveaux, sachant que nous distinguons trois niveaux d'acteurs (Confédération, cantons et acteurs privés; cf. le tableau 1).

Dans un premier temps, les questions d'évaluation (questions descriptives, évaluatives et causales¹¹) ont été différenciées et les différentes phases principales de la politique (conception politique, arrangement politico-administratif, output, outcome et impact) mises en ordre. Il s'est ensuite agi de

⁶ L'input, ou concept politique, désigne l'ensemble des dispositions juridiques et des prescriptions permettant de les concrétiser, qui ont été formulées à l'égard d'une politique ; il s'agit donc de la politique telle qu'elle figure sur le papier, indépendamment de sa mise en œuvre effective. Dans l'idéal, le concept politique englobe différents éléments (définition du problème, objectifs, directives opérationnelles et directives organisationnelles) qui concordent entre eux.

⁷ L'organisation de la mise en œuvre, ou arrangement politico-administratif, désigne l'ensemble des structures de mise en œuvre d'une politique donnée. Elle prend en compte la totalité de l'organisation, du déroulement et de la collaboration entre les acteurs lors de la mise en œuvre d'une politique.

⁸ L'output décrit l'ensemble des produits finis issus du processus de mise en œuvre politico-administratif, c.-à-d. les offres et les prestations fournies par l'administration ainsi que par les autres acteurs responsables de la mise en œuvre de la politique.

⁹ L'outcome désigne le changement de comportement au sein des groupes cibles, le groupe cible pouvant être subdivisé en destinataires et bénéficiaires finaux. Les destinataires sont des personnes ou institutions dont le comportement doit être modifié par la politique afin de générer un bénéfice chez les bénéficiaires finaux. Les bénéficiaires finaux sont des personnes, institutions ou autres sujets (tels que des animaux) qui doivent tirer un bénéfice de la politique. L'outcome désigne ainsi la totalité des changements de comportement, induits par la politique, que l'on peut observer chez les destinataires.

¹⁰ L'impact désigne l'ensemble des changements apportés à une situation problématique, et qui peuvent être rapportés à une mesure politique. La question de savoir si la situation des bénéficiaires finaux a effectivement changé conformément aux objectifs est au cœur de la problématique. Les effets indirects d'une mesure politique sur des tiers, autrement dit les conséquences de la réglementation sur la société dans son ensemble et/ou sur l'économie nationale, sont également analysés.

¹¹ Les questions descriptives autorisent des réponses purement descriptives, les questions évaluatives doivent permettre des réponses assorties d'un jugement et les questions causales évaluent les liens de causalité.

déterminer l'état et la localisation des données relatives à chaque groupe cible, de définir les méthodes de collecte des données,¹² puis d'élaborer un module de collecte des données pour chacun des acteurs de la mise en œuvre,¹³ afin de pouvoir répondre aux différentes questions de l'évaluation. La mise en œuvre opérationnelle de ces dernières a été assurée au travers d'une liste de 176 questions.¹⁴

Tableau 1 : Vue d'ensemble des acteurs de la mise en œuvre, des destinataires de la politique et des bénéficiaires finaux de l'OMéV¹⁵

Niveau politique	Acteurs de la mise en œuvre	Destinataires de la politique	Bénéficiaires finaux
Confédération	OFSP, Swissmedic Office vétérinaire fédéral (OVF) Office fédéral de l'agriculture (OFAG)	Services vétérinaires cantonaux Vétérinaires cantonaux	Etres humains (santé) Animaux (santé) Détenteurs d'animaux de rente (santé animale, exportabilité des denrées alimentaires)
Cantons	Services vétérinaires cantonaux Vétérinaires cantonaux	Vétérinaires et pharmacies vétérinaires privées Commerces de détail Détenteurs d'animaux de rente Moulins à fourrage	Economie nationale (faibles coûts de la santé et exportation de denrées alimentaires)
Particuliers	Vétérinaires ou pharmaciens en qualité de responsable technique (RT) Détenteurs d'animaux de rente	Détenteurs d'animaux de rente	

La collecte des données a été subdivisée en neuf modules (cf. tableau 2). Au total, l'évaluation a comporté 94 entretiens avec des experts,¹⁶ une analyse documentaire complète, une évaluation statistique des données de contrôle cantonales, une comparaison des réglementations nationales dans le domaine des MV ainsi qu'une enquête en ligne auprès des vétérinaire praticiens.

La collecte des données a été réalisée de novembre 2011 à mars 2012. Les entretiens qualitatifs (modules 2 et 7) ont ensuite été résumés dans un protocole des résultats. Les réponses générées par les questions quantitatives (en ligne et par téléphone, modules 3, 4, 5 et 6) ont été consignées dans un tableau des résultats et ont fait l'objet d'une analyse statistique, pour chaque catégorie d'acteurs ainsi que pour toutes les catégories d'acteurs confondues.¹⁷ Les données de contrôle (module 1) ont fait l'objet d'une analyse statistique distincte. Pour finir, les réglementations en matière de MV et nos recommandations ont été comparées avec les réglementations d'autres pays ainsi que celles de l'UE (module 8). Les résultats de l'analyse des données et de l'évaluation ont été rassemblés par

¹² Les tableaux correspondants se trouvent dans l'Appendix B.

¹³ Les modules de collecte des données se trouvent dans le Tableau 14 de l'Appendix E.

¹⁴ Le tableau questions-acteurs se trouve dans l'Appendix F.

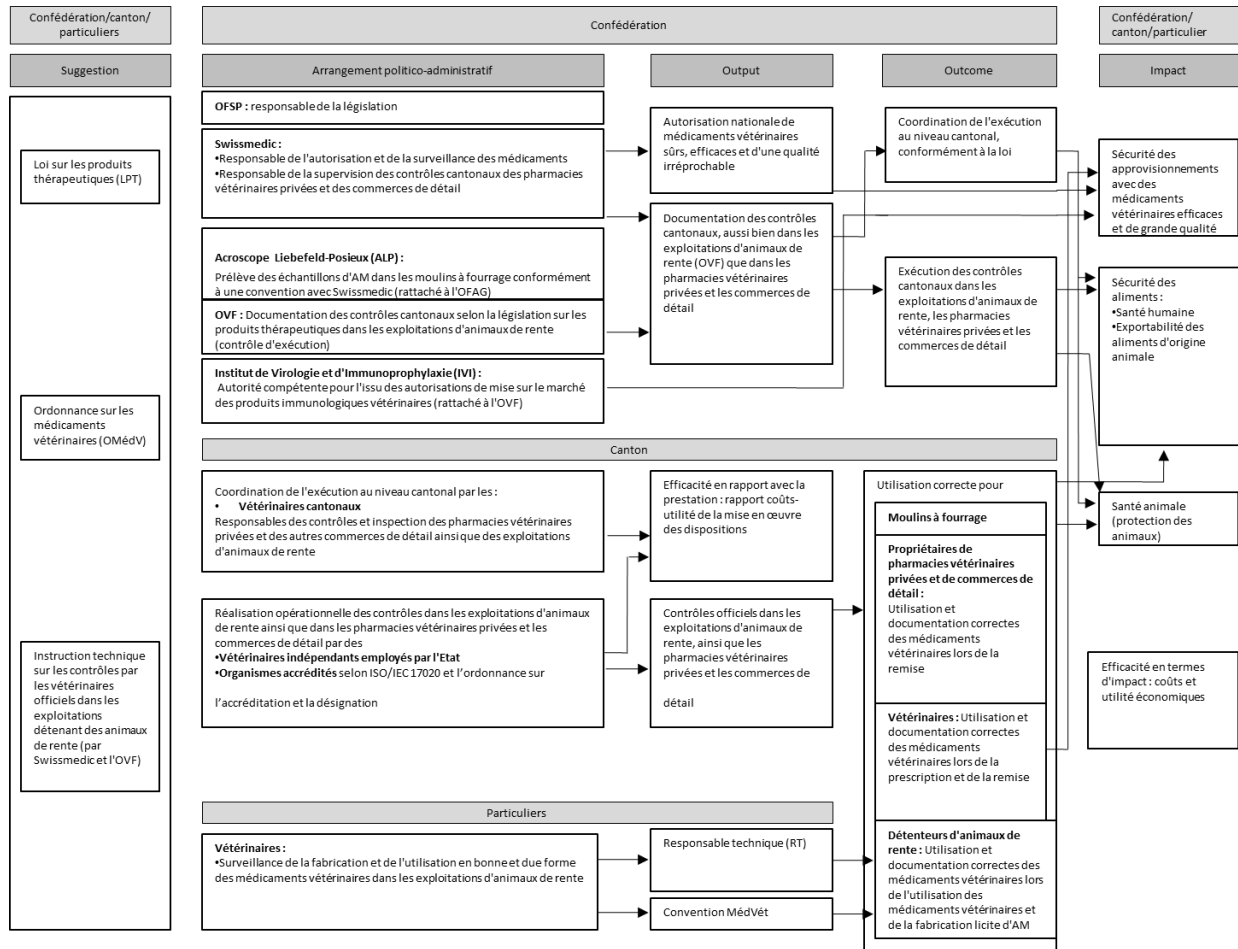
¹⁵ Les sociétés pharmaceutiques qui fabriquent des MV (fabricants de médicaments) sont également importantes dans le système des MV. Elles ne sont toutefois pas concernées par les réglementations de l'OMéV, raison pour laquelle elles n'ont pas été interrogées dans le cadre de l'évaluation.

¹⁶ Pour des raisons de lisibilité, nous renonçons à détailler tous les guides d'entretien en annexe. Le guide d'entretien utilisé pour interviewer les vétérinaires cantonaux est toutefois fourni à titre d'exemple dans l'Appendix D. La liste de toutes les personnes interviewées se trouve dans l'Appendix C.

¹⁷ Ce sont des questions fermées permettant une évaluation statistique qui ont principalement été posées lors des entretiens avec les experts. Parallèlement, toutes les personnes interrogées ont encore eu la possibilité de s'exprimer de manière ouverte sur chacune des questions. Ces commentaires ont également été recueillis et évalués qualitativement. Les réponses à certaines questions ouvertes dans les entretiens avec les experts ont été regroupées autour de schémas catégoriels.

l'équipe d'évaluation (module 9). Les recommandations se fondent sur ce travail de synthèse de l'équipe d'évaluation.

Figure 1 : Modèle de causalité de l'OMédV



Source: propre présentation

La liste des experts interviewés dans les différents modules visait à chaque fois l'exhaustivité complète afin de pouvoir disposer d'un tableau complet des conceptions, avis et appréciations de chacune des catégories d'acteurs. Afin de cerner la vision des détenteurs d'animaux de rente, nous avons interrogé des représentants des associations paysannes cantonales et de l'Union Suisse des Paysans. C'est pourquoi aucune conclusion directe concernant la position des détenteurs d'animaux de rente n'est possible. L'enquête en ligne, essentiellement quantitative, n'offre qu'une vision indicative de l'état d'esprit des vétérinaires. Le taux de retour des vétérinaires contactés par courrier a été de 25%. Les questions comportaient en outre majoritairement des catégories de réponses fermées, qui ne permettaient pas de tirer des conclusions catégoriques quant aux causes des problèmes évoqués. La fréquence des contrôles effectués par les cantons dans le domaine des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail a été demandée aux cantons, mais il convient de relever que d'importantes différences sont apparues dans l'interprétation de la définition des contrôles et des sanctions. Il s'ensuit que les données relatives à l'activité de contrôle des vétérinaires cantonaux

dans le domaine des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail, ainsi que les données relatives aux sanctions, (cf. tableau 21 et tableau 25 en annexe) ne donnent qu'une image approximative de leur activité d'exécution, et n'autorisent donc que des comparaisons très limitées entre les cantons. C'est la raison pour laquelle ces données sont présentées de manière anonyme dans le présent rapport.

Tableau 2: Vue d'ensemble des méthodes utilisées

Module	Groupe(s) cible(s)	Méthode(s)	Echantillon
1 Analyse des documents	Ensemble des acteurs inter-régés	Analyse qualitative de contenu et méthodes d'évaluation quantitatives	Données de contrôle, documents relatifs aux contrôles, documents relatifs à la procédure législative
2 Enquête auprès de la Confédération	OFSP Swissmedic OVF OFAG	Entretiens avec des experts Procédures d'analyse qualitatives	n=10
3 Interviews tél. des acteurs cantonaux	Services vétérinaires cantonaux et vétérinaires officiels Contrôleurs cantonaux des denrées alimentaires	Entretiens semi-standardisés Analyse quantitative et qualitative	n=21 ¹⁸ Vétérinaires cantonaux n=3 Chimistes cantonaux n=1 Pharmaciens cantonaux
4 Sondage auprès des vétérinaires	Vétérinaires (en ligne) Sections spécialisées de médecine d'animal de rente (par téléphone) Services consultatifs et sanitaires pour animaux (par téléphone)	Entretiens semi-standardisés Analyse quantitative et qualitative	n=373 Vétérinaires (taux de réponse de 25%) ¹⁹ n=1 Société des Vétérinaires Suisses n=6 Sections spécialisées n=3 Services consultatifs et sanitaires pour animaux
5 Interviews tél. des associations paysannes	Associations paysannes cantonales Associations paysannes spécifiques	Entretiens semi-standardisés Analyse quantitative et qualitative	n=24 Associations paysannes cantonales ²⁰ n=2 Union Suisse des Paysans n=9 Associations paysannes spécifiques
6 Interviews tél. d'autres acteurs	Exploitants de moulins à fourrage Exportateurs de denrées alimentaires Distributeurs de denrées alimentaires	Entretiens avec des experts Analyse quantitative et qualitative	n=6 Moulins à fourrage n=3 Exportateurs de denrées alimentaires n=3 Distributeurs de denrées alimentaires
7 Entretiens avec des experts	Experte en médecine vétérinaire	Entretien avec un expert Procédure d'évaluation qual.	n=1
8 Comparaison entre pays	Comparaison entre pays	Analyse des documents Procédure d'évaluation qual.	Documents relatifs aux autres pays, mandat de recherche sectorielle
9 Synthèse	Equipe d'évaluation	Interprétation des résultats des différents modules par l'équipe d'évaluation	Résultats des entretiens et de l'analyse documentaire

¹⁸ Le vétérinaire cantonal de Zoug est le seul à ne pas avoir participé à l'enquête. Les cantons d'AI et AR ainsi que les cantons historiques ont un vétérinaire cantonal commun.

¹⁹ 1492 vétérinaires ont été contactés par écrit. Un e-mail leur a été envoyé par la Société des Vétérinaires Suisses. En termes de contrôle de la représentativité, nous avons dû nous contenter d'un contrôle de la répartition Suisse alémanique-Suisse romande. La part des vétérinaires francophones est de 18,8 %, dans l'enquête leur part était de 16,1 %. La Suisse romande est donc légèrement sous-représentée dans l'enquête. La participation relativement forte des vétérinaires du canton de Berne est également flagrante. En raison de l'indisponibilité d'information sur la couverture (répartition des vétérinaires entre les cantons), aucune conclusion quant à la représentativité ne peut toutefois être tirée.

²⁰ Les cantons de BS et BL ont une association paysanne commune. En concertation avec l'OFSP, le canton du Tessin n'a pas été inclus dans l'évaluation.

La structure de ce rapport se base sur celle du modèle de causalité de l'OMédV (cf. la Figure 1). Le chapitre 2 expose le concept politique (input). Sur cette base, l'arrangement politico-administratif est considéré dans le chapitre 3. Le chapitre 4 présente l'évaluation de l'output, le chapitre 5 l'évaluation de l'outcome et le chapitre 6 l'analyse de l'impact. Le chapitre 7 compare la réglementation de l'OMédV suisse avec les dispositions de l'UE et de certains Etats membres de l'UE. Le récapitulatif des résultats, la réponse aux questions d'évaluation et nos recommandations d'action ainsi que l'explicitation des raisons sur lesquelles elles se basent sont présentés dans le chapitre 8.

2 Conception de la politique

Trois critères d'évaluation sont utilisés pour juger la conception politique : la cohérence interne, la cohérence externe et l'évidence empirique sont utilisés (cf. le tableau 3). Une présentation descriptive de la conception politique est donnée dans un premier temps (chapitre 2.1). Le chapitre 2.2 détaille chacune des composantes de la conception politique et évalue leur cohérence interne. L'évaluation de l'évidence empirique est faite au chapitre 2.3, avant que le chapitre 2.4 n'analyse la cohérence externe de la conception politique et ne l'évalue. Le chapitre 2.5 présente l'appréciation des destinataires de la politique sur certaines réglementations de l'OMédV, et le chapitre 2.6 propose un bilan relatif à la conception politique.

Tableau 3: Critères d'évaluation de la conception de la politique

Objet de l'évaluation	Définition de l'objet de l'évaluation	Critère d'évaluation	Définition du critère d'évaluation
Concept politique	Ensemble des bases juridiques et des données relatives à la définition du problème politique, ses objectifs, les possibilités d'intervention et l'organisation de la mise en œuvre	Cohérence interne	Exhaustivité et concordance logique des différents éléments du concept
		Cohérence externe	Conformité logique avec les réglementations d'autres domaines
		Evidence empirique	Base scientifique de la définition du problème sous-jacente au concept et des stratégies d'intervention

Source : propre présentation

2.1 Description de la conception

L'OMédV concrétise les articles 42 à 44 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Il existe aux côtés de l'ordonnance des directives techniques qui servent de base à l'exécution uniforme des contrôles dans les cantons et qui ont été élaborées par Swissmedic, parfois en collaboration avec l'Office vétérinaire fédéral (OVF).²¹ Elles s'adressent aux services cantonaux à charge de l'exécution et précisent le contenu et la forme des contrôles dans les exploitations détenant des animaux de rente, les pharmacies vétérinaires privées et les autres commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux

²¹ Disponible en ligne : <http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00446/00457/index.html?lang=fr> [consulté le 20.04.2012].

teux est majoritairement constitué de MV. Les directives ont été mises à jour pour la dernière fois en 2005 (contrôles des exploitations détenant des animaux de rente) et en 2006 (contrôle des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail).²²

En plus des directives techniques, Swissmedic met à disposition toute une série d'aide-mémoires et d'informations sur la mise en œuvre, qui peuvent être considérés comme des aides à l'exécution.²³ L'Office vétérinaire fédéral (OVF) met également à disposition des formulaires importants pour la mise en œuvre de l'OMéV et a mis au point des aide-mémoires à destination des détenteurs d'animaux de rente.²⁴ L'OVF met en outre à disposition un «Manuel des contrôles vétérinaires officiels dans les exploitations détenant des animaux de rente», dont la dernière mise à jour date de 2010.²⁵

La fabrication d'aliments médicamenteux (AM) à l'aide d'installations professionnelles utilisées pour les mélanges dans les moulins à fourrage n'est pas réglementée par l'OMéV. Trois directives de Swissmedic sont déterminantes pour la réglementation dans ce domaine (en plus des bases légales énoncées dans la LPT et des ordonnances d'exécution afférentes). Il s'agit premièrement d'une directive d'inspection de Swissmedic sur les exigences en matière de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux, datée de 2008.²⁶ Il existe deuxièmement une directive d'inspection de Swissmedic de 2005 portant sur la réalisation des inspections dans les entreprises qui fabriquent ou distribuent des médicaments, ou qui prélèvent du sang.²⁷ Il existe troisièmement un document intitulé «Description, harmonisation et fonctionnement du système suisse d'inspection des BPF/BPD applicable aux médicaments».²⁸ Il date de 2010.²⁹

²² L'appréciation des groupes cibles sur ces directives figure au chapitre 4.6.

²³ Disponible en ligne : <http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00446/00458/index.html?lang=fr> et <http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00446/00459/index.html?lang=fr> [consulté le 20.04.2012].

Comme l'indique un entretien avec un acteur fédéral, ces aide-mémoires ont été élaborés au sein des groupes de travail ayant accompagné la première phase de l'exécution.

²⁴ Ils englobent le journal des traitements ou l'inventaire des médicaments vétérinaires, ainsi que les instructions relatives au remplissage des formulaires. Ils sont disponibles en ligne : http://www.bvet.admin.ch/themen/veterinaerdienst_ch/00996/00998/00999/index.html?lang=fr [consulté le 20.04.2012].

²⁵ L'appréciation des groupes cibles sur les aides à l'exécution est présentée au chapitre 4.6.

²⁶ Disponible en ligne :

http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00446/index.html?lang=f&download=NHZLpZeg7t,Inp6I0NTU042I2Z6In1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCDdlB3gGym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--&.pdf [consulté le 20.04.2012].

²⁷ Disponible en ligne :

http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00009/00082/index.html?lang=f&download=NHZLpZeg7t,Inp6I0NTU042I2Z6In1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCDdlB3gGym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--&.pdf [consulté le 20.04.2012].

²⁸ Disponible en ligne :

http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00009/00082/index.html?lang=f&download=NHZLpZeg7t,Inp6I0NTU042I2Z6In1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCDdlB3gGym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--&.pdf [consulté le 20.04.2012].

²⁹ L'appréciation des directives d'inspection par les fabricants d'AM figure au chapitre 4.6.

2.2 Éléments de la conception de la politique et évaluation (cohérence interne)

Nous procédons ci-après à un recensement systématique des différents éléments de la conception politique ainsi qu'à une évaluation critique des différents éléments de la législation. Ceux-ci sont évalués dans la perspective de leur clarté, de leur exhaustivité et de leur cohérence avec les éléments supérieurs du programme (cohérence interne). Les éléments sont d'abord présentés de façon descriptive dans les différents sous-chapitres, sur la base des informations résultant de l'analyse documentaire (OFSP 2003) et des entretiens. L'équipe d'évaluation procède ensuite à l'évaluation de la cohérence interne de ces différents éléments.

2.2.1 Définition du problème

A la fin des années 1990, la Suisse a connu différents cas de résidus de médicaments dans des denrées alimentaires d'origine animale (Sager et al. 2011). En raison de ces incidents, le fait que l'utilisation de médicaments (vétérinaires) est susceptible de mettre en danger la vie de l'homme et de l'animal a été défini comme un problème central lors de l'élaboration de l'OMédV (OFSP 2003). Les causes en ont été décelées dans l'utilisation de médicaments de mauvaise qualité, mais aussi dans une utilisation abusive des MV. La fabrication d'AM est elle aussi souvent problématique en regard de la qualité des médicaments et des mélanges fabriqués (OFSP 2003 : 4).

Dans le sillage des scandales alimentaires de la fin des années 1990, les débouchés des denrées alimentaires d'origine animale se sont trouvés menacés, tant en Suisse qu'en Europe. C'est la raison pour laquelle, d'après les personnes interviewées, les directives de l'OMédV devraient se baser sur le droit de l'UE. L'utilisation de MV devait en outre être contrôlée via des contrôles uniformes et de haute qualité dans les cantons. En plus de la sécurité alimentaire, le développement de la résistance aux antibiotiques a également été défini comme étant un problème (OFSP 2003 : 5). La santé de l'homme et de l'animal devait également être assurée grâce à une prévention efficace du développement de la résistance aux antibiotiques.

La menace que les difficultés d'approvisionnement en MV faisaient planer sur la santé animale a été considérée comme un problème supplémentaire (OFSP 2003). Ainsi les difficultés d'approvisionnement relèvent-elles donc aussi de la protection animale. Des règles ciblées concernant la procédure à suivre en cas de difficultés d'approvisionnement en MV doivent assurer la disponibilité d'une quantité suffisante de MV sûrs et efficaces, tout en garantissant la santé des êtres humains. Le tableau 4 résume les problèmes définis ainsi que leurs causes.

L'évaluation de la définition du problème est la suivante : les explications relatives au 2^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OFSP 2003) n'explicitent pas uniquement les problèmes qui doivent être résolus par la législation, mais aussi les causes qui en sont responsables.

Cette formulation explicite d'hypothèses relatives à l'efficacité, ce dès l'élaboration de l'OMédV, permet de lutte contre les causes des problèmes par le biais des dispositions de l'OMédV. Bien que la sécurité alimentaire ainsi que le développement de la résistance aux antibiotiques soient tous deux mis en relation avec la question de la santé humaine, il est intéressant de remarquer que seule la sécurité alimentaire est considérée comme étant un problème central pour la mise en danger de la santé humaine (cf. le tableau 4).

Tableau 4 : Définition des problèmes et de leurs causes dans la conception de l'OMédV

Problème	Cause(s)
Les débouchés des denrées alimentaires d'origine animale en Suisse et à l'étranger ne sont pas garantis	<ul style="list-style-type: none"> - Affaiblissement de la confiance des consommateurs - Non-équivalence à la réglementation de l'UE - Pas de contrôles uniformes et de haute qualité de la fabrication, de la remise et de l'utilisation
La santé humaine est menacée (sécurité alimentaire)	<ul style="list-style-type: none"> - Trop peu de MV de qualité, sûrs et efficaces disponibles - L'utilisation correcte des MV n'est pas garantie, principalement celle des AM - Pas de contrôles uniformes et de haute qualité de la fabrication, de la remise et de l'utilisation - Développement de résistances aux antibiotiques en raison d'une utilisation incorrecte des MV
La santé animale n'est pas assurée (protection animale)	<ul style="list-style-type: none"> - Trop peu de MV de qualité, sûrs et efficaces disponibles - L'utilisation correcte des MV n'est pas garantie - Pas de contrôles uniformes et de haute qualité de la fabrication, de la remise et de l'utilisation - Difficultés d'approvisionnement (sous-approvisionnement en MV)

2.2.2 Objectifs

Sur la base de la définition des problèmes à résoudre ainsi que de leurs causes, la réglementation de l'OMédV doit permettre d'atteindre trois objectifs (art. 1 OMédV) (cf. le tableau 5). Notre évaluation des objectifs est la suivante : les objectifs de l'OMédV sont très clairement formulés et sont cohérents les uns par rapport aux autres. La santé de l'homme et de l'animal doit être garantie par l'utilisation de MV sûrs et de qualité (sécurité des médicaments) ainsi que par l'utilisation ciblée et contrôlée des médicaments (sécurité d'utilisation). Un ou plusieurs objectifs ont été définis pour chacun des problèmes formulés, en vue de leur résolution. Les objectifs peuvent majoritairement être considérés comme cohérents par rapport à la définition du problème. Il apparaît cependant que si la protection des consommateurs contre les résidus de MV indésirables dans les denrées alimentaires d'origine animale a bien été retenue dans l'article du but de l'OMédV, en revanche aucun objectif n'a été formulé pour la lutte contre le développement de la résistance aux antibiotiques. Sur ce point, les objectifs sont incomplets et incohérents par rapport à la définition du problème.

Tableau 5 : Vue d'ensemble des problèmes et des objectifs correspondants dans la conception de l'OMédV

Problème	Objectifs (supérieurs)
La santé humaine est menacée (sécurité alimentaire) La santé animale n'est pas assurée (protection animale) Les débouchés des denrées alimentaires d'origine animale en Suisse et à l'étranger ne sont pas garantis	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).
La santé humaine est menacée (sécurité alimentaire)	Les consommateurs doivent être protégés contre la présence de résidus indésirables de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale.
La santé animale n'est pas assurée (protection animale)	A des fins de protection de la santé animale, l'approvisionnement en médicaments vétérinaires de qualité, sûrs et efficaces doit être garanti.

2.2.3 Directives opérationnelles

Pour que les objectifs définis puissent être atteints, les réglementations de l'OMédV contiennent des dispositions relatives à la prescription et à la remise de MV (art. 42 LPT), à l'obligation de tenir un registre (art. 43 LPT), ainsi qu'à l'uniformisation et la coordination de l'exécution (art. 44 LPT). Le tableau 6 propose une présentation récapitulative des directives opérationnelles formulées dans le but d'atteindre les objectifs.

Les directives opérationnelles sont évaluées comme suit : les directives opérationnelles de l'ordonnance sont majoritairement cohérentes par rapport aux éléments supérieurs du programme (définition du problème et objectifs). Elles contiennent en outre des indications précises et complètes sur les droits et les devoirs des destinataires de la politique. Certaines mesures conçues pour atteindre les objectifs, telles que la convention MédVét ou le RT, ne sont pas seulement consignées dans l'ordonnance, mais sont aussi explicitées dans d'autres documents informatifs relatif à l'exécution (aide-mémoires de Swissmedic).

Tableau 6 : Vue d'ensemble des objectifs et des directives opérationnelles dans la conception de l'OMédV

Objectifs	Directives opérationnelles
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).	<ul style="list-style-type: none"> - Obligations de tenir un registre et d'établir et de conserver les documents - Dispositions relatives au mélange à la ferme et à la remise à titre de stocks sans contrôle clinique de l'état de santé (convention MédVét). - Dispositions relatives à la professionnalisation et à l'uniformisation des contrôles - Dispositions d'exception concernant les difficultés d'approvisionnement en MV
Protection des consommateurs contre les résidus de MV indésirables dans les denrées alimentaires d'origine animale	<ul style="list-style-type: none"> - Obligations de tenir un registre et d'établir et de conserver les documents - Dispositions relatives à la fabrication des AM à la ferme et à la remise à titre de stocks sans contrôle clinique de l'état de santé (convention MédVét). - Dispositions relatives à la professionnalisation et à l'uniformisation des contrôles - Dispositions d'exception concernant les difficultés d'approvisionnement en MV
A des fins de protection de la santé animale, l'approvisionnement en médicaments vétérinaires de qualité, sûrs et efficaces doit être garanti.	<ul style="list-style-type: none"> - Directives concernant la procédure en cas de pénurie d'approvisionnement - Dispositions d'exception concernant les difficultés d'approvisionnement en MV - Dispositions relatives à la fabrication des AM à la ferme et à la convention MédVét

Les dispositions relatives à l'adjonction de MV à l'aide d'installations techniques propres à l'exploitation, ainsi que celles relatives au RT (art. 18 à 21) sont cohérentes par rapport à la définition du problème, qui précise que l'utilisation abusive de MV doit être limitée, surtout en ce qui concerne

les AM. Il est toutefois frappant que la fabrication d'AM dans des moulins à fourrage ne soit pas réglementée par l'OMédV. Les directives opérationnelles de l'ordonnance sont à cet égard incomplètes et partiellement incohérentes par rapport aux causes identifiées des problèmes. Les directives opérationnelles visant à atteindre une utilisation correcte se focalisent en outre grandement sur les obligations d'établir et de conserver les documents des destinataires de la politique (vétérinaires et détenteurs d'animaux de rente),³⁰ alors que les exigences à l'égard des acteurs qui utilisent des MV (vétérinaires et détenteurs d'animaux de rente) sont minimales. Bien que ces acteurs disposent de compétences solides en matière de remise et d'utilisation des MV, il n'existe que peu de directives qui définissent les connaissances que l'on attend d'eux.³¹ Dans le cadre de sa formation, le vétérinaire acquiert la compétence professionnelle qui lui permet d'utiliser correctement les médicaments vétérinaires. Certains vétérinaires ne sont néanmoins pas sensibilisés au but des instruments élaborés dans le cadre de l'OMédV, tels que les visites d'exploitation dans le cadre de la convention MédVét. Différents partenaires interrogés estiment que la mise en place d'une meilleure formation des détenteurs d'animaux de rente et d'une formation continue des vétérinaires permettrait de garantir la réalisation du but visant à une utilisation correcte des MV. Aucune directive opérationnelle n'a par ailleurs été formulée sur la définition de qui est responsable de la sécurité de l'approvisionnement. Il n'est cependant pas possible d'y voir une incohérence, car l'article du but stipule uniquement que l'approvisionnement en médicaments de qualité, sûrs et efficaces, doit être garanti, sans faire mention de la question de l'approvisionnement suffisant en médicaments.

2.2.4 Directives organisationnelles

Il ressort clairement des directives organisationnelles de l'OMédV quels sont les autorités, services ou acteurs privés responsables de l'exécution des réglementations. Cette attribution des compétences englobe les responsabilités -décrites en détail- en matière d'obligations d'établir et de conserver les documents, de RT et de visites d'exploitation, l'attribution précise des responsabilités et des compétences pour les contrôles dans les cantons, ainsi que la définition des organes d'exécution responsables au niveau fédéral. Les directives techniques contiennent en outre des indications détaillées sur l'organisation et la réalisation des contrôles vétérinaires officiels dans les cantons.

Notre évaluation des directives organisationnelles est la suivante : l'OMédV indique en détail quelles activités d'exécution doivent être réalisées par quels acteurs (étatiques et privés). Afin de parvenir à une exécution uniforme dans les cantons, l'OMédV et les directives techniques afférentes définissent clairement les compétences, objectifs et conditions-cadres pour les contrôles à tous les niveaux de l'Etat. Les directives organisationnelles apparaissent complètes et cohérentes avec les éléments su-

³⁰ Ces dispositions concernent les art. 4 et 5, 16 et 17, ainsi que les art. 25 à 29 de l'OMédV.

³¹ A l'exception de l'art. 8, al. 2 OMédV, les détenteurs d'animaux n'ont pas besoin de formation particulière pour l'utilisation de MV. Le vétérinaire n'est tenu de suivre une formation continue que dans le cadre de sa mission de RT (art. 20, al. 2, let. b OMédV).

périeurs de la conception politique. L'OMédV ne précise toutefois pas qui est responsable de quels types de tâches relatives à l'actualisation du droit. Alors que les art. 16 et 30 de l'ordonnance disposent que Swissmedic doit mettre à disposition la formule d'ordonnance pour les AM ainsi que les directives techniques, il n'y a aucune indication quant au responsable de la mise à jour des aide-mémoires. Les directives organisationnelles sont incomplètes sur ce point.

2.3 Evaluation de l'évidence empirique de la conception de la politique

Le contrôle de l'évidence empirique est réalisé afin d'évaluer si les hypothèses relatives aux causes imputées à un problème sociétal et les liens de causalité permettant de le résoudre grâce aux prescriptions reposent sur des connaissances scientifiquement fondées (évidence). L'évaluation suivante se fonde sur l'appréciation d'une spécialiste dans le domaine Veterinary Public Health. Le chapitre 2.3.1 évalue si les objectifs définis par l'OMédV peuvent être atteints par le biais des directives opérationnelles, et le chapitre 2.3.2 s'attache ensuite à l'évaluation scientifique des objectifs mêmes.³²

2.3.1 Évaluation des liens de causalité

La réglementation selon laquelle le mélange à l'aide d'installations propres à l'exploitation a été placé sous la surveillance d'un responsable technique (RT) constitue une nouveauté positive d'un point de vue scientifique (art. 18 à 21 OMédV). La bonne qualité du mélange entre les aliments et les médicaments est un facteur essentiel de l'efficacité des médicaments. En l'absence d'homogénéité du mélange, les animaux peuvent se voir administrer trop ou trop peu de MV, ce qui a des effets négatifs sur la santé animale et la sécurité des aliments. L'administration d'antibiotiques par le biais des aliments peut en outre se traduire par un risque accru de résistance aux antibiotiques (contamination, sous-dosage). De façon générale, la fabrication professionnelle des AM dans des moulins à fourrage doit être préférée à une fabrication à la ferme. Selon l'experte, le top dressing (ajout direct d'un PAM dans l'eau ou dans la nourriture sans installation technique et administration directe dans l'auge sans installation technique) représente cependant la forme d'administration la plus risquée, parce qu'elle contourne complètement les dispositions relatives à la fabrication des AM. En cas d'utilisation par le biais du top dressing, il n'y a pas le moindre contrôle sur le processus de mélange et la qualité du mélange qui en résulte, p. ex. en termes d'homogénéité.

L'utilisation incorrecte des AM représentant un danger pour la formation de résistances aux antibiotiques et donc pour la santé humaine, il en résulte d'un point de vue technique et scientifique qu'elle devrait être réduite. Le traitement individuel des animaux à l'aide d'injections constituerait la forme d'application la plus efficace des MV. Un tel traitement est cependant très compliqué à mettre en

³² Les appréciations formulées dans ce chapitre se fondent notamment sur les informations tirées d'un entretien avec un expert.

œuvre sur de grands cheptels et est souvent trop cher. Aussi les tâches qui ont été attribuées au RT sont-elles globalement utiles et appropriées (art. 19 à 21 OMédV).

La convention MédVét (art. 10 OMédV) dispose que les MV ne peuvent plus être remis à titre de stocks que si le vétérinaire en contrôle l'utilisation dans le cadre de visites d'exploitation. Une amélioration par rapport à la situation antérieure où ce n'était pas encore obligatoire a ainsi pu être atteinte. La convention MédVét pourrait cependant être encore davantage différenciée et ainsi être plus efficace dans la perspective d'une utilisation correcte et de la santé animale. La remise de médicaments dans le cadre d'une convention MédVét devrait se limiter exclusivement aux indications clairement définies, également identifiables par les détenteurs d'animaux de rente. En cas de maladies infectieuses, les critères d'évaluation prescrits selon l'annexe 1 OMédV ainsi que le nombre de visites de l'exploitation (au moins deux fois par an) sont insuffisants pour un traitement ciblé et efficace de la maladie. Le nombre de visites de l'exploitation ainsi que les critères d'évaluation prescrits devraient donc notamment dépendre de l'indication et de la nature du médicament.³³ Pour la plupart des maladies infectieuses, on considère par exemple que le traitement est amélioré quand les animaux sont placés sous la surveillance d'un professionnel de la santé et examinés régulièrement.

Les dispositions qui concernent les obligations de tenir un registre de tous les acteurs impliqués dans l'exécution (vétérinaires et détenteurs d'animaux de rente) fixent des règles pour un contrôle efficace des flux de marchandises dans l'intérêt de la sécurité des médicaments et de la sécurité alimentaire. Une documentation standardisée et électronique serait toutefois encore souhaitable, afin de permettre également une évaluation statistique de l'utilisation des MV. A tout le moins l'enregistrement des AM au moyen d'un formulaire d'ordonnance électronique constituerait un grand progrès, tout en ne nécessitant que peu d'efforts. Le monitoring de la consommation d'antibiotiques pourrait également être amélioré sur la base des données issues de l'enregistrement électronique du formulaire d'ordonnance.

Le monitoring de la consommation d'antibiotiques (art. 36, al. 1 OMédV) ne concerne actuellement que des données relatives aux quantités distribuées. D'un point de vue scientifique, il serait intéressant pour un monitoring probant de savoir combien d'antibiotiques et lesquels sont utilisés pour quelle indication et quelle espèce animale. La formation de résistances dépend du type d'antibiotiques utilisés. La mise en regard d'une statistique pertinente de la consommation avec l'état des résistances actuelles aux antibiotiques dans le domaine humain et animal permettrait de créer les bases d'une intervention ciblée en matière de formation de résistances, ainsi que de légitimer politiquement de telles mesures.

³³ Le nombre de visites de l'exploitation devrait encore dépendre d'autres critères. Voir le chapitre 8.2.5.

Les dispositions relatives à la reconversion (art. 6 et 12 OMédV) et aux délais d'attente (art. 13 OMédV) visent à équilibrer les deux objectifs que sont la sécurité alimentaire et la santé animale. D'un point de vue scientifique, les délais d'attente définis ne constituent pas un problème pour la sécurité alimentaire. Les délais d'attente prescrits sont souvent trop longs en raison du principe de précaution. La reconversion permet de minimiser les risques pour la santé humaine.

2.3.2 *Evaluation des objectifs*

Alors que la problématique des résidus dans les denrées alimentaires était jugée comme étant le plus important problème lors de la conception de l'OMédV, le développement de résistances aux antibiotiques est aujourd'hui plus dangereux pour l'être humain, d'un point de vue scientifique, que la problématique des résidus de MV dans les denrées alimentaires. Aussi, la lutte contre le développement de la résistance aux antibiotiques devrait être l'objectif prioritaire aujourd'hui. Les deux approches les plus réalistes, les plus efficaces et les plus efficientes seraient une gestion plus efficace des exploitations, davantage focalisée sur la santé animale, ainsi qu'une utilisation plus ciblée des antibiotiques, ce qui n'est souvent possible qu'au moyen d'une analyse en laboratoire de l'agent pathogène. Les liens de causalité et les objectifs de l'OMédV sont globalement très plausibles dans une perspective scientifique. Les approches choisies en vue de résoudre les problèmes sont jugées conformes aux objectifs et pertinentes. D'un point de vue scientifique, deux autres mesures susceptibles d'améliorer l'utilisation des MV sont envisageables : d'une part la minimisation de l'attrait économique lors de la vente de médicaments et d'autre part le renforcement du travail de prévention, par exemple via des services consultatifs et sanitaires pour animaux financés par l'Etat.

2.4 **Evaluation de la cohérence externe**

L'OMédV se déploie dans un domaine interdisciplinaire. En plus des aspects liés à la politique de santé, des aspects relatifs aux politiques sociales, de la concurrence, agricoles, environnementales et de formation professionnelle doivent également être pris en compte. Deux incohérences évoquées lors des entretiens seront abordées ici.³⁴

La première concerne l'harmonisation de la liste des principes actifs qui n'exigent pas de limitation aux concentrations maximales (annexe 2, listes a et b OMédV) avec l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants (OSEC). Depuis l'entrée en vigueur de l'accord vétérinaire entre la Suisse et l'UE en 2009, les évaluations des risques relatifs aux résidus de médicaments dans les denrées alimentaires d'origine animale telles que définies par l'UE ont été reprises. Les principes actifs avec concentrations maximales ont déjà été repris de l'UE. Les principes actifs sans concentrations maximales figurent dans les listes a et b de l'annexe 2 de l'OMédV et n'ont pas, à ce jour, été alignés

³⁴ Pour une discussion détaillée et une évaluation de la cohérence externe, cf. Sager et al. 2011: 30-32.

sur le règlement de l'UE par le biais d'un renvoi statique. Il s'agit de créer une équivalence entre le règlement de l'UE relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (règlement UE 37/2010) et les listes correspondantes de l'OSEC et de l'annexe de l'OMédV en Suisse. Autrement dit, il faudrait transférer ces substances dans l'OSEC, ou alors reprendre le règlement de l'UE dans une ordonnance suisse. Lors de la reprise de ces listes, il convient de s'assurer que l'équivalence avec les dispositions de l'UE relatives à la fabrication de médicaments selon une formule magistrale soit établie dans l'OMédV.³⁵

Deuxièmement, la cohérence entre l'OMédV et les dispositions de la loi sur la protection des animaux (LPA) doit être contrôlée. Il faudrait s'assurer qu'il est encore possible d'agir dans l'esprit de l'OMédV dans les cas d'épizooties, lorsque des médicaments doivent être rapidement remis. Il a par ailleurs été signalé que le traitement massif des animaux de rente avec des MV pouvait entrer en contradiction avec les dispositions de la LPA. La LPA vise la protection de la dignité et du bien-être des animaux. Le manque de cohérence entre les dispositions de la LPA et l'engraissement -ainsi que l'utilisation préventive d'antibiotiques auquel il donne lieu- a été critiqué.

2.5 Appréciation des acteurs concernés sur les réglementations

Ce chapitre commence par exposer l'appréciation des acteurs concernés sur le degré de régulation (chapitre 2.5.1). Le chapitre 2.5.2 explicite la délimitation entre aliments pour animaux et médicaments ainsi que l'appréciation que les personnes interrogées portent sur elle.

2.5.1 Appréciations sur le degré de régulation

Les réglementations de l'OMédV sont jugées plutôt trop fortes par l'ensemble des acteurs, en particulier par le corps vétérinaire et les associations paysannes (cf. la figure 2). Toutes les personnes interrogées ont indiqué que les obligations d'établir et de conserver les documents étaient conséquentes. Tant l'établissement de la documentation (par le vétérinaire et le détenteur d'animaux) que le contrôle des documents sont jugés coûteux. Le rapport coûts-bénéfices de la documentation prescrite est jugé défavorable. Certaines documentations (p. ex. l'inventaire des médicaments vétérinaires) pourraient être plus pratiques. Dans la perspective du maintien du contrôle sur les flux de marchandises, nous estimons cependant qu'une adaptation dans ce domaine est critique et ne devrait être réalisée qu'avec la plus grande prudence.

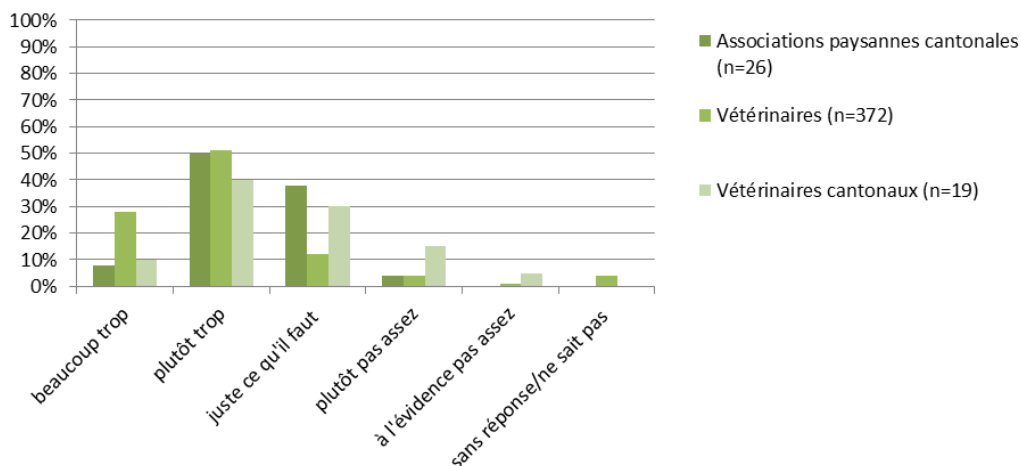
Les réglementations afférentes aux différents secteurs sont jugées trop restrictives, notamment par les associations paysannes, les sections spécialisées en médecine des animaux de rente³⁶ et les ser-

³⁵ Vous trouverez de plus amples explications à ce sujet aux chapitres 7.1 et 7.3.

³⁶ Cinq des six personnes interrogées se sont exprimées en ce sens.

vices consultatifs et sanitaires pour animaux³⁷. Des réglementations spécifiques à certaines branches, par exemple en ce qui concerne les poissons, les chevaux et les abeilles, manquent en partie à l'OMédV.³⁸ Dans le cadre d'une révision de l'OMédV, des souhaits de modification détaillés pour certaines branches devraient être récoltés auprès des sections spécialisées en médecine d'animaux de rente concernées.

Figure 2 : Evaluation du degré de régulation de l'OMédV



Question : Pensez-vous que le degré d'interventionnisme de l'OMédV soit trop élevé, juste ce qu'il faut ou pas assez élevé ?

Un tiers des vétérinaires cantonaux ainsi que différents représentants des sections spécialisées en médecine des animaux de rente ont signalé, en ce qui concerne le degré de régulation pour certaines branches, que les visites d'exploitation n'étaient pas réglementées de façon suffisamment différenciée. Alors qu'une deuxième visite par an n'apporte rien de plus à la garantie d'une utilisation correcte dans les petites exploitations, plus de deux visites sont nécessaires dans les grandes exploitations, telles que les élevages de poulets en batterie ou les exploitations d'engraissement de cochons ou de veaux, pour s'assurer de l'utilisation correcte des MV. Il est proposé d'opter pour une approche basée sur le risque concernant les visites d'exploitation, avec une différenciation du nombre de visites d'exploitation en fonction de la taille et du type d'exploitation, ainsi que de l'espèce animale.³⁹

Plus de la moitié des fabricants d'AM interrogés jugent les directives d'inspection de Swissmedic concernant la fabrication d'AM trop restrictives, car elles ne sont ni proportionnelles ni basées sur la pratique. Les dispositions s'appuient fortement sur la fabrication de médicaments à usage humain. Ces fortes exigences débouchent progressivement sur un arrêt de la production professionnelle

³⁷ Deux des trois personnes interrogées se sont exprimées en ce sens.

³⁸ Dans le domaine des MV pour les poissons, les dispositions relatives à l'art. 7 sont jugées trop restrictives. Actuellement, les personnes exerçant une profession médicale ne peuvent importer à titre de stocks que les MV non autorisés en Suisse destinés à approvisionner leur propre clientèle. La délimitation entre animaux domestiques et animaux de rente est souvent difficile en ce qui concerne les chevaux.

³⁹ Vous trouverez de plus amples explications sur les visites d'exploitation au chapitre 4.2.

d'AM. Les exigences seraient par ailleurs sans commune mesure avec les dispositions relatives à la fabrication d'AM dans des exploitations d'animaux de rente, ce qui déboucherait sur une distorsion de la concurrence au détriment des moulins à fourrage.

2.5.2 *Appréciations sur la délimitation entre aliments pour animaux et médicaments*

Un produit destiné à l'alimentation par voie orale des animaux de rente ou des animaux domestiques est un aliment pour animaux s'il est destiné à alimenter l'organisme en substances garantissant son développement et son fonctionnement normal (art. 2, al. 1 de l'ordonnance sur les aliments pour animaux). Les allégations thérapeutiques, c.-à-d. les indications qui se rapportent à des caractéristiques en matière de prévention, d'identification, de traitement ou de guérison de maladies, sont interdites en matière d'aliments pour animaux. Les produits assortis d'allégations thérapeutiques sont donc considérés comme des AM.⁴⁰ Hormis les allégations thérapeutiques, le fait qu'un produit contienne des substances actives végétales est également déterminant pour sa définition. Les préparations d'aliments pour animaux contenant des substances végétales dont les propriétés pharmacologiques priment les caractéristiques nutritionnelles en raison de leur composition sont considérées comme des phytomédicaments et doivent donc être évaluées par l'autorité compétente, à savoir Swissmedic. Les préparations ayant des caractéristiques principalement nutritionnelles et une composition conforme (vitamines, minéraux et oligo-éléments) sont considérées comme des aliments complémentaires pour animaux relevant de la responsabilité de l'ALP (Agroscope Liebefeld-Posieux). Dans bien des cas, cette délimitation est difficile à faire et il subsiste une certaine zone grise.

2.6 **Bilan relatif à la conception de la politique**

La cohérence interne de l'OMédV est jugée forte. Les problèmes devant être résolus par la législation sont clairs, leurs causes sont désignées et les objectifs visés pour leur résolution sont formulés. Bien que le développement de la résistance aux antibiotiques soit considéré comme une menace pour la santé humaine et ait donc été défini comme un problème, il n'y a pas d'objectif s'y rapportant fait toutefois défaut. Les directives opérationnelles de l'OMédV contiennent des indications précises et complètes sur les droits et les devoirs des destinataires de la politique. Les prescriptions relatives à la fabrication d'AM dans les moulins à fourrage ne sont pas réglées par l'OMédV, ce qui fait que les directives opérationnelles sont incomplètes à cet égard. Les directives opérationnelles visant à atteindre une utilisation correcte se focalisent en outre grandement sur les obligations des destinataires de la politique (vétérinaires et détenteurs d'animaux de rente) d'établir et de conserver les documents, alors que les exigences à l'égard de la formation des détenteurs d'animaux de rente et de la formation conti-

⁴⁰ A cet effet, la station de recherche Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP) a élaboré en collaboration avec Swissmedic une liste qui énumère les formules non autorisées en tant qu'allégations thérapeutiques pour les aliments pour animaux (disponible en ligne : <http://www.agroscope.admin.ch/futtermittelkontrolle/00709/index.html?lang=fr> [consulté le 25.04.2012]).

nue des vétérinaires qui utilisent ou remettent des MV sont minimales. Les directives organisationnelles relatives aux activités d'exécution sont également clairement définies et cohérentes avec les éléments supérieurs de la conception politique. L'OMédV ne précise toutefois pas qui est responsable de quels types de tâches relatives à l'actualisation du droit. Il n'y a par exemple pas d'indications sur qui est responsable de la mise à jour des aide-mémoires.

L'évidence scientifique de l'OMédV est également jugée très plausible. La diminution de l'attrait économique lors de la vente de médicaments et le renforcement du travail de prévention dans le domaine de la santé animale pourraient encore améliorer l'utilisation correcte des MV. D'un point de vue scientifique, le développement de résistances aux antibiotiques est aujourd'hui plus dangereux pour l'être humain que la problématique des résidus de MV dans les denrées alimentaires. Aussi, la lutte contre le développement de la résistance aux antibiotiques devrait être l'objectif prioritaire aujourd'hui, d'un point de vue scientifique. La cohérence externe a également été jugée positive, à deux exceptions près (concernant la concordance avec l'OSEC et la LPA).

Les réglementations de l'OMédV sont jugées plutôt trop fortes par l'ensemble des acteurs. La documentation est notamment jugée trop complexe. Eu égard au maintien du contrôle des flux de marchandises, nous pensons toutefois qu'une adaptation dans ce domaine est critique. La réglementation des visites d'exploitation n'est en outre pas assez différenciée. Il est proposé d'opter pour une approche fondée sur le risque en ce qui concerne les visites d'exploitation. Les directives d'inspection de Swissmedic relatives à la fabrication d'AM dans les moulins à fourrage sont jugées trop restrictives. Les dispositions s'appuieraient fortement sur la fabrication de médicaments à usage humain et seraient sans aucune mesure avec les dispositions relatives à la fabrication d'AM dans les exploitations d'animaux de rente.

3 Arrangement politico-administratif

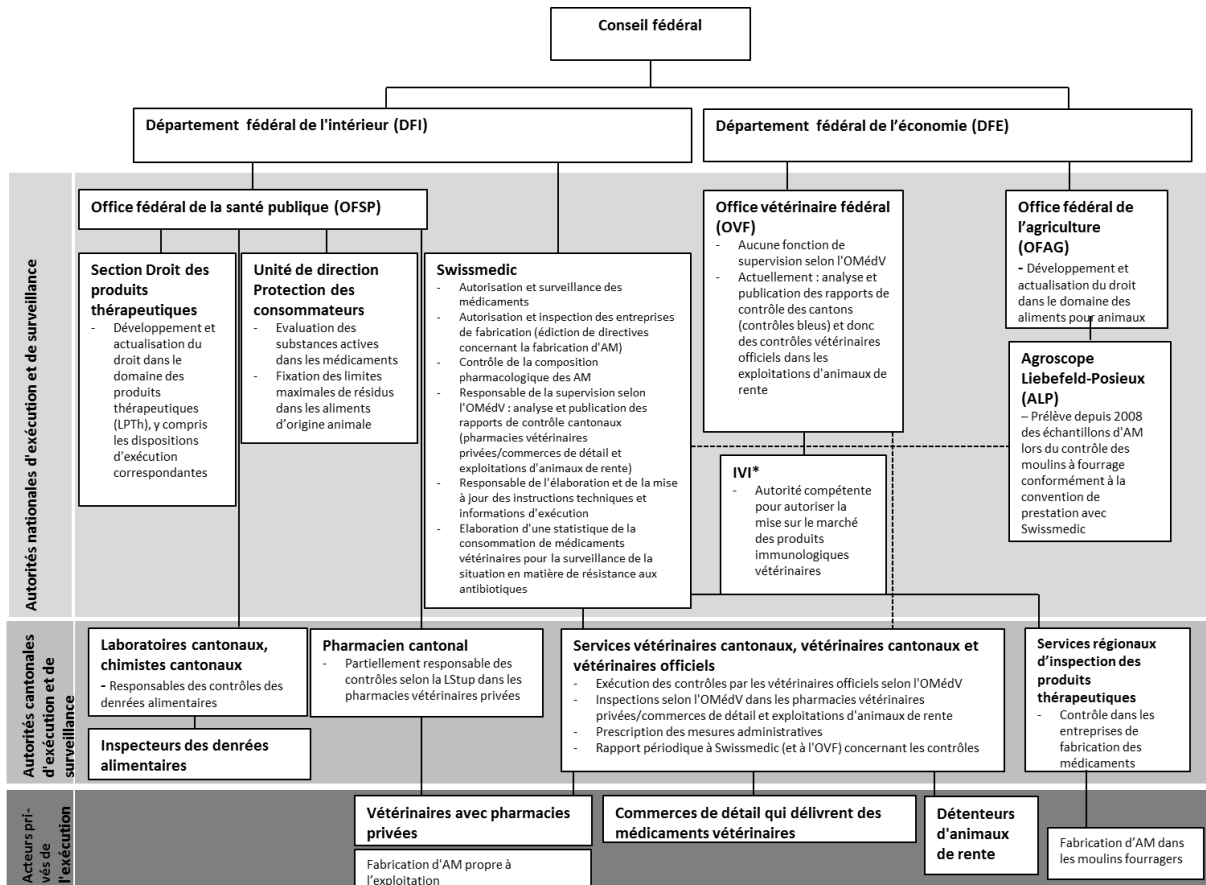
Alors que les cantons ainsi que les acteurs privés sont responsables de l'exécution de la loi et des contrôles, la Confédération endosse une fonction de supervision dans le domaine de la remise et de l'utilisation des MV (art. 44 LPTh). En raison de la compétence primaire des cantons en matière d'exécution, il existe des variations en termes de règles de compétence, et donc également de structures administratives et de dotations en ressources pour l'exécution d'une seule et même politique publique. Ce chapitre commence par présenter l'organisation de la mise en œuvre au niveau fédéral ainsi que l'appréciation des acteurs fédéraux et cantonaux sur l'arrangement politico-administratif (chapitre 3.1). Le chapitre 0 soumet des propositions de réorganisation au niveau fédéral. Le chapitre 3.3 évalue les tâches d'exécution assumées par l'ALP et l'IVI. Le chapitre 3.4 explicite l'organisation de la mise en œuvre au niveau cantonal, tandis que le chapitre 3.5 analyse les structures de mise en

œuvre chez les acteurs privés. Le chapitre 3.6 récapitule les résultats concernant l'arrangement politico-administratif.

3.1 L'organisation de la mise en œuvre au niveau fédéral

La figure 3 montre quels acteurs au niveau fédéral sont responsables de quels aspects dans le système d'exécution des réglementations concernant les MV.

Figure 3 : Organisation de la structure des compétences et de la structure de mise en œuvre dans le domaine des MV



*Institut de Virologie et d'Immunoprophylaxie (IVI)

Source : propre représentation

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est responsable du développement et de l'actualisation de la législation sur les produits thérapeutiques et assure le suivi de l'OMédV (art. 82 LPTH). Depuis l'entrée en vigueur de la LPTH en 2002, la qualité, la sécurité et l'efficacité des MV sont assurées par Swissmedic, un système national et étatique de surveillance et de mise sur le marché des médicaments. Conformément à l'OMédV, Swissmedic est en outre compétente pour ce qui est du soutien à l'application de la législation et de la surveillance de l'exécution par les cantons (cf. le tableau 7).

Tableau 7 : Vue d'ensemble des compétences de Swissmedic selon les directives de l'OMédV

Articles de l'OMédV	Contenu
Art. 16, al. 1 Art. 16, al. 4	Swissmedic doit mettre à disposition le formulaire officiel d'ordonnance Swissmedic peut mettre à disposition le formulaire officiel d'ordonnance sous forme électronique
Art. 18, al. 1	Swissmedic est responsable de l'autorisation de fabrication à l'aide d'installations techniques propres à l'exploitation en ce qui concerne l'adjonction d'AM
Art. 30, al. 4	Swissmedic est responsable de l'élaboration des directives techniques (en accord avec l'OVF, l'OFAG, l'OFSP et le Service d'accréditation suisse SAS, ainsi que les organes de contrôle).
Art. 33, al. 1 Art. 33, al. 2	Swissmedic reçoit des comptes rendus sur les données cantonales relatives à l'exécution (collecte des données). L'Institut évalue ces comptes rendus et les publie (exploitation des données).
Art. 35	Les acteurs cantonaux de l'exécution doivent mettre à disposition différentes données à la demande de Swissmedic.
Art. 36, al. 1	Swissmedic traite les données cantonales relatives à l'exécution et établit une statistique de la consommation des médicaments vétérinaires.

Swissmedic assume donc des tâches dans les domaines de la sécurité d'utilisation et de la sécurité des médicaments. Swissmedic gère deux plates-formes d'échange dans le domaine du soutien à l'application de la législation et de la sécurité des produits, à savoir la commission d'experts « Médicaments vétérinaires » et le Veterinary Inspectorate Coordination Committee (VetICC).⁴¹

Outre Swissmedic, d'autres instances participent également en Suisse à l'autorisation de mise sur le marché ou au contrôle des préparations, principes actifs, aliments pour animaux ou additifs dans le domaine de la médecine vétérinaire (Müntener 2010 : 25). L'Institut de Virologie et d'Immunoprophylaxie (IVI) est l'instance compétente pour les autorisations des médicaments immunologiques à usage vétérinaire et est rattaché à l'OVF. L'ALP est responsable du contrôle des aliments pour animaux, depuis la fabrication jusqu'à la remise au détenteur d'animaux, en passant par la mise en circulation. Le contrôle officiel des aliments pour animaux constitue ainsi le premier maillon du contrôle le long de la chaîne alimentaire. Sur le plan administratif, l'ALP dépend de l'OFAG et prélève également des échantillons d'AM dans les moulins à fourrage depuis 2008, conformément à une convention passée avec Swissmedic.

L'Office vétérinaire fédéral (OVF) rassemble les données issues des contrôles vétérinaires cantonaux dans les exploitations d'animaux de rente au sein du Système de saisie et d'analyse de données du Service vétérinaire suisse (SISVET).⁴² Dans le cadre de la réorganisation des départements, l'OVF sera rattaché dès le 1^{er} janvier 2013 au Département fédéral de l'intérieur (DFI) et non plus au Département fédéral de l'économie (DFE). Dans le cadre de la supervision dans le domaine de la santé animale/protection des animaux, l'OVF conseille les cantons, met des informations à disposition et soutient la recherche et la formation continue dans le domaine vétérinaire. Cet arrangement politico-

⁴¹ Alors que la commission d'experts « Médicaments vétérinaires » étudie des questions fondamentales qui ne peuvent pas être traitées par les seules autorités ou institutions respectives, le VetICC a été créé afin de garantir la coordination des contrôles et de l'échange d'information entre les autorités d'exécution.

⁴² Le SISVET est une application d'e-Government intégrée, développée conjointement avec les autorités vétérinaires cantonales. Il permet l'échange de données entre les cantons, les vétérinaires officiels et l'Office vétérinaire fédéral.

administratif au niveau fédéral sera discuté dans un premier temps du point de vue des acteurs de la Confédération (au chapitre 3.1.1) puis du point de vue des vétérinaires cantonaux (au chapitre 3.1.2).

3.1.1 Appréciation des acteurs de la Confédération sur l'arrangement politico-administratif au niveau fédéral

Conformément à l'OMédV, l'OVF n'est responsable ni de la sécurité d'utilisation des MV ni de la supervision, ni même de la coordination et du soutien à l'application de la législation. Il est néanmoins impliqué dans l'élaboration et la mise à jour de différentes aides à l'exécution (cf. le chapitre 2.1). Les données issues des contrôles cantonaux dans les exploitations d'animaux de rente sont en outre collectées et analysées par l'OVF dans le cadre du SISVET, bien que cette responsabilité incombe à Swissmedic selon l'art. 33, al. 1 et 2 OMédV. Il n'existe pas à ce jour de récapitulatif des données relatives aux contrôles cantonaux dans les commerces de détail et dans les pharmacies vétérinaires privées. Il existe un déficit d'exécution à ce sujet au niveau de la Confédération (Swissmedic).

Selon des représentants de l'administration fédérale, Swissmedic n'accomplit pas non plus de façon satisfaisante l'actualisation et la mise à jour des aides à l'exécution. Les plates-formes d'échange gérées par Swissmedic (commission d'experts « Médicaments vétérinaires » et VetICC) sont jugées utiles sur le principe, mais peu efficaces et non pertinentes dans les faits. Les ressources en personnel que Swissmedic alloue à sa division des médicaments vétérinaires ont été réduites suite à la réorganisation de 2007. La suppression de cette division et une focalisation stratégique de Swissmedic sur la sécurité des médicaments et la médecine humaine font que pour tous les acteurs impliqués dans l'exécution de l'OMédV, les interlocuteurs chez Swissmedic ne sont plus clairement identifiables.

La collaboration informelle avec Swissmedic est qualifiée de bonne par toutes les autorités fédérales interrogées. Swissmedic ne possède cependant aucun interlocuteur officiel pour les missions déterminantes au regard de l'OMédV, et les questions stratégiques ne peuvent pas être discutées avec Swissmedic autant qu'elles le souhaiteraient. L'échange entre l'OFSP et l'OVF n'est que sporadique, et même l'OFSP manque d'interlocuteur clairement défini ces à charge des responsabilités relatives à l'OMédV. L'échange d'information entre les autorités fédérales est globalement qualifié de mauvais. Non seulement les interlocuteurs, mais aussi la distribution des compétences entre les autorités fédérales impliquées ne sont pas clairement définis selon les acteurs interrogés.⁴³ La distribution des compétences fédérales entre deux Départements (DFE, DFI), deux Offices (OFSP, OVF) et Swissmedic complique non seulement la coordination et la mise en œuvre des tâches d'exécution, mais constitue également un défi pour la bonne actualisation du droit. La répartition organisationnelle de la compé-

⁴³ Il s'ensuit par exemple que les plates-formes d'échange de Swissmedic (VetICC et commission d'experts « Médicaments vétérinaires ») permettent certes un échange intéressant, mais qu'aucunes mesures concrètes ne peuvent être engagées en réponse aux problèmes identifiés.

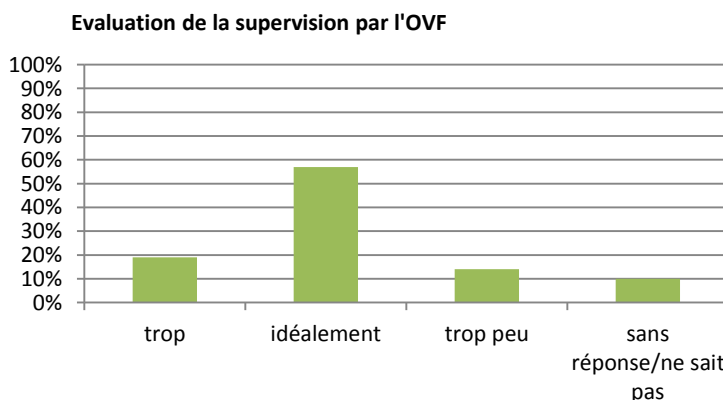
tence en matière de supervision dans le domaine de la sécurité d'utilisation, ainsi que dans celui du développement et de l'actualisation du droit n'est pas optimale. D'après les personnes interrogées, les problèmes qui se posent dans le cadre de la supervision ne peuvent pas être abordés efficacement. Les acteurs interrogés indiquent que le déficit actuel d'exécution au niveau fédéral peut également s'expliquer par le fait que la Confédération, dans sa fonction de supervision, ne dispose d'aucune possibilité légale de prescrire des mesures d'exécution contraignantes aux cantons (aucune possibilité de sanction).

3.1.2 *Appréciation des vétérinaires cantonaux sur l'arrangement politico-administratif au niveau fédéral*

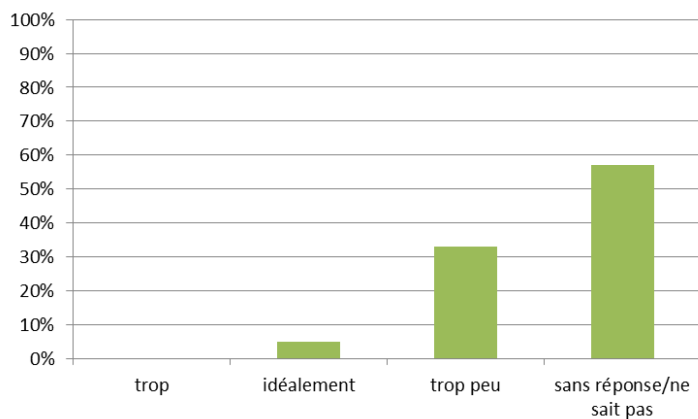
Les vétérinaires cantonaux jugent peu judicieuse l'attribution de la supervision ainsi que de la coordination et du soutien à l'application de la législation dans le domaine de la sécurité d'utilisation à Swissmedic (cf. la figure 21 en annexe). La supervision par Swissmedic dans le domaine du contrôle des données est jugée trop faible par plus d'un tiers des personnes interrogées, alors que la supervision par l'OVF est majoritairement jugée bonne (cf. la figure 4).

Il a en outre été signalé que le déficit actuel d'exécution au niveau fédéral avait des conséquences négatives sur l'uniformité de la mise en œuvre dans les cantons. La majorité des vétérinaires cantonaux accueille favorablement l'idée d'une centralisation des tâches d'exécution auprès de l'OVF (cf. la figure 5). D'après les acteurs interrogés, il existe déjà une collaboration institutionnalisée et de qualité entre les vétérinaires cantonaux et l'OVF, et les interlocuteurs respectifs ont été clairement définis. Ces synergies pourraient être mises à profit grâce au transfert de la compétence en matière de supervision de Swissmedic à l'OVF, ce qui aurait aussi pour avantage de supprimer une interface.

Figure 4 : Appréciation des vétérinaires cantonaux sur la supervision de la Confédération dans le domaine du contrôle des données

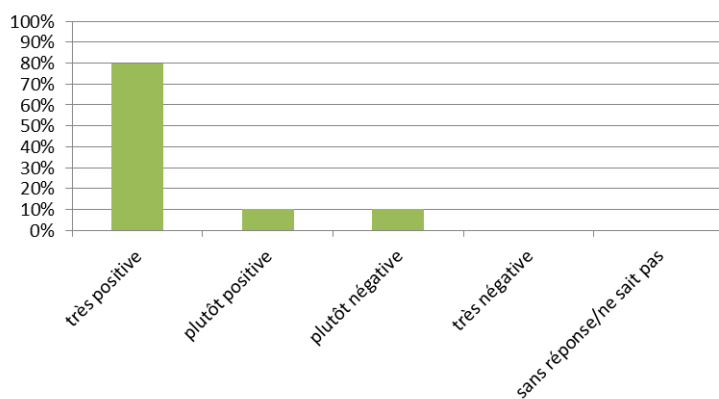


Question 1 : Dans quelle mesure l'OVF assure-t-il correctement selon vous les tâches de contrôle des données (contrôle des données résultant des contrôles dans les exploitations d'animaux de rente) ?



Question 2 : Dans quelle mesure Swissmedic assure-t-elle correctement selon vous la supervision du contrôle des données (contrôle des données résultant des contrôles dans les pharmacies vétérinaires privées et les commerces de détail) ?

Figure 5 : Attitude des vétérinaires cantonaux à l'égard d'une centralisation des tâches d'exécution à l'OVF



Question : Que pensez-vous d'une centralisation des tâches auprès de l'OVF (par centralisation l'on entend que l'OVF assumerait aussi la supervision dans le domaine du contrôle des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail) ?

En conclusion, on peut retenir que la répartition actuelle des tâches au niveau fédéral est jugée trop peu efficace et efficace par l'ensemble des parties concernées, qui estiment que la collaboration entre les autorités fédérales n'est pas optimale et serait digne d'être améliorée.

3.2 Propositions de réorganisation de l'arrangement politico-administratif au niveau fédéral

Une réorganisation de l'arrangement politico-administratif au niveau fédéral est souhaitable pour l'ensemble des acteurs interrogés. Certaines des propositions de réorganisation de la répartition des compétences et des responsabilités sont toutefois controversées. L'octroi de la responsabilité en matière de développement et d'actualisation du droit à l'OVF ou à l'OFSP ne fait pas l'unanimité. Cette question se pose de manière plus cruciale encore avec le rattachement de l'OVF au DFI. Les arguments suivants plaident en faveur d'une attribution des compétences concernant cette tâche à

l'OVF : quand les données d'exécution permettent d'identifier un problème, celui-ci peut également être résolu de manière effective et efficace grâce à une adaptation correspondante des prescriptions légales. La charge en matière de coordination et de collaboration entre les Offices s'en trouve allégée. L'attribution de cette tâche à l'OFSP se défend par contre en raison du risque d'une sous-utilisation des compétences concernant les questions liées au droit des produits thérapeutiques ainsi qu'à la sécurité alimentaire et la protection des consommateurs qu'impliquerait une attribution à l'OVF, ces compétences incombant pour l'heure essentiellement à l'OFSP (notamment la compétence concernant le droit des produits thérapeutiques).

Une grande majorité des personnes interrogées est en revanche favorable à une redistribution des compétences en matière de supervision dans le domaine de la sécurité d'utilisation et des aides à l'exécution de Swissmedic à l'OVF. Les avantages d'une telle centralisation sont que l'OVF peut tirer parti des synergies, car il collecte aujourd'hui déjà les données issues des contrôles cantonaux dans les exploitations d'animaux de rente dans le cadre du SISVET. Il dispose en outre de contacts institutionnalisés et de qualité avec les vétérinaires cantonaux, et a de l'expérience en matière de supervision. Dans cette perspective, un transfert de compétences entre Swissmedic et l'OVF semble pertinent et conforme aux objectifs. Qui plus est, l'OVF devrait mettre à jour les directives techniques (forme et contenu des contrôles cantonaux) en collaboration avec les acteurs concernés (notamment l'ASVC). La mise à jour et l'extension des aides à l'exécution devraient également être transférées dans les attributions de l'OVF. Compte tenu de la réorganisation et de la réorientation stratégique de Swissmedic, il ne semble plus judicieux de confier à Swissmedic les tâches d'exécution dans le domaine de la sécurité d'utilisation. L'exécution dans le domaine de la sécurité des médicaments et des autorisations de mise sur le marché relève en revanche sans conteste des attributions de Swissmedic et devrait y rester.

3.3 Evaluation des tâches d'exécution de l'ALP et de l'IVI

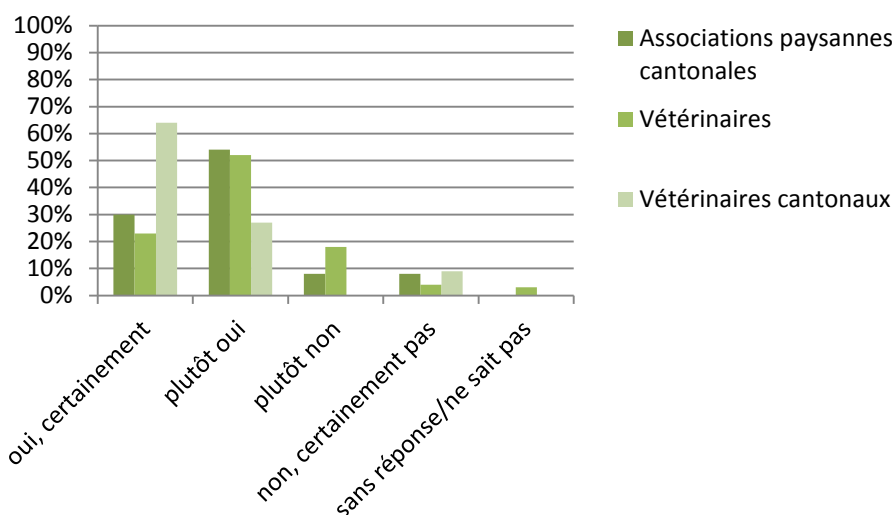
Depuis 2008, l'ALP prélève également des échantillons d'AM lors de ses inspections dans les moulins à fourrage, conformément à un accord conclu avec Swissmedic. Alors que l'ALP vérifie si la composition globale des échantillons est conforme à la législation sur les aliments pour animaux, Swissmedic s'assure que les médicaments utilisés dans les AM sont bien autorisés. La plupart des AM n'étant produits que sur commande, ils sont plutôt rarement contrôlés par les inspecteurs de l'ALP (environ 10-15 échantillons d'AM par an). Les contrôles sont inopinés et ont ainsi l'effet escompté sur les entreprises de fabrication. La collaboration entre l'ALP et Swissmedic ainsi que les contrôles effectués par l'ALP sont qualifiés de très positifs par tous les acteurs impliqués au niveau fédéral. L'attribution des tâches dans le domaine de l'autorisation des vaccins et des sérums pour animaux à l'Institut de Virologie et d'Immunoprophylaxie (IVI) est également jugée pertinente. Tous les acteurs estiment

que l'IVI possède les compétences nécessaires pour assumer ces tâches et peut s'appuyer sur une organisation de qualité. Il serait en revanche souhaitable de renforcer la collaboration entre l'IVI et l'ALP, car il existe un catalogue de produits (produits avec sérums dans les aliments pour animaux) qui devrait faire l'objet d'une évaluation commune. Il a en outre été signalé que l'IVI est très axé et focalisé sur la virologie, alors que les ressources pour une intensification de la recherche dans le domaine de la bactériologie font défaut.

3.4 Organisation de la mise en œuvre au niveau cantonal

Cette section décrit l'organisation du système de contrôle au niveau cantonal (chapitre 3.4.1), l'appréciation que les destinataires de la politique portent sur lui (chapitre 3.4.2) et les ressources sur lesquelles il s'appuie (chapitre 3.4.1). La figure 6 montre que la répartition des tâches et des compétences, telle qu'elle est prescrite par l'OMédV, est généralement claire pour les acteurs de la mise en œuvre.

Figure 6 : Clarté de la répartition des tâches et des compétences pour les destinataires de la politique



Question: Les tâches et les compétences qui vous ont été attribuées par l'OMédV sont-elles claires et compréhensibles ?

3.4.1 Organisation des contrôles vétérinaires officiels

Le système de contrôle en matière de remise et d'utilisation de MV est constitué des contrôles officiels par les vétérinaires cantonaux dans les pharmacies vétérinaires privées, les commerces de détail et les exploitations d'animaux de rente (art. 30, al. 1 OMédV). L'OMédV prévoit par ailleurs⁴⁴ que le vétérinaire avec lequel la convention MédVét a été conclue doit effectuer au moins deux visites d'exploitation par an sur place.

Le tableau 15 en annexe décrit la responsabilité pour les contrôles des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail (art. 30, al. 1, let. b et c OMédV) et des exploitations agricoles (art.

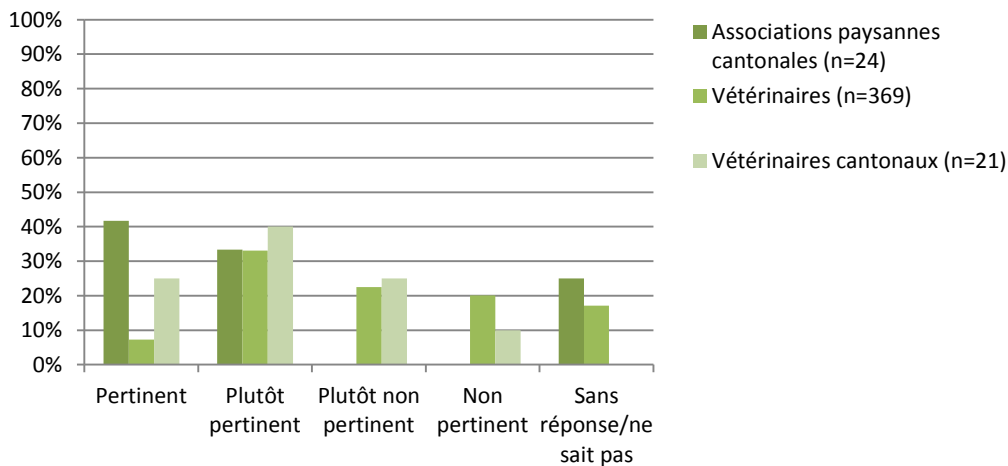
⁴⁴ Art. 1 et art. 2, al. 1 de l'annexe I OMédV.

30, al. 1, let. c OMédV) dans les différents cantons ainsi qu'au Liechtenstein. Les contrôles relèvent en principe de la responsabilité des services vétérinaires cantonaux (vétérinaires cantonaux) et sont également effectués par ceux-ci.⁴⁵ Les exploitations d'animaux de rente sont la plupart du temps contrôlées par le vétérinaire cantonal.⁴⁶

3.4.2 Evaluation du système de contrôle existant

Le système de contrôle dans son ensemble est jugé approprié pour atteindre les objectifs de l'OMédV par environ deux tiers des vétérinaires cantonaux interrogés, mais par moins de la moitié des vétérinaires interrogés (cf. la figure 7). Les associations paysannes cantonales portent un jugement plus positif sur le système de contrôle. A l'heure actuelle, les détenteurs d'animaux de rente ne sont soumis à un contrôle officiel que tous les dix ans. Il ressort de l'enquête que ce sont surtout les visites d'exploitation qui génèrent de l'insatisfaction (cf. le chapitre 4.2).

Figure 7 : Appréciation des destinataires de la politique sur le système de contrôle



Question : Trouvez-vous le système de contrôle (par les vétérinaires cantonaux) prévu approprié pour atteindre dans l'ensemble les objectifs de l'OMédV (utilisation correcte des MV, sécurité alimentaire et santé animale) ?

3.4.1 Ressources en personnel et ressources financières pour les contrôles

Il existe de fortes disparités entre les cantons concernant les ressources en personnel et les ressources financières à disposition pour les contrôles vétérinaires officiels, qui s'expliquent par les différences en termes d'importance et de taille du secteur des animaux de rente dans les différents

⁴⁵ Les cantons de Suisse centrale (Argovie, Bâle-Campagne, Bâle-Ville, Uri, Schwyz, Obwald, Nidwald) ont externalisé les contrôles des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail à l'office vétérinaire cantonal de Lucerne, ainsi que le permet l'art. 4 OMédV. De même, le service vétérinaire cantonal de Zurich contrôle les exploitations pour les cantons de Suisse orientale (Appenzell Rhodes-Intérieures et Rhodes-Extérieures, Glaris, Grisons, Schaffhouse, Thurgovie) ainsi que pour le Liechtenstein. Le service vétérinaire du canton de Berne est en négociation avec les cantons de Suisse occidentale (Genève, Valais, Fribourg, Vaud, Neuchâtel, Jura, Soleure), afin de réaliser à l'avenir pour leur compte les contrôles des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail.

Pour le contrôle, les cantons peuvent faire appel à des organismes accrédités selon la norme européenne ISO/IEC 17020 « Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » et l'ordonnance sur l'accréditation et la désignation du 17 juin 1996.

⁴⁶ Le canton de Bâle-Ville qui a confié l'activité de contrôle opérationnel aux affaires vétérinaires de Bâle-Campagne constitue une exception.

cantons.⁴⁷ La majeure partie des ressources est habituellement utilisée pour les contrôles des exploitations d'animaux de rente (entre 80 et 90%).⁴⁸ Dans sept cantons, les ressources disponibles ont été jugées (plutôt) insuffisantes pour pouvoir effectuer les contrôles prescrits par l'OMédV. Dans deux de ces cantons ainsi que dans un autre, le volume des ressources qui sera à disposition pour les contrôles dans le futur n'est en outre pas assuré. En regard de l'existence de déficits d'exécution (implémentation failure) dans le domaine des contrôles (cf. le chapitre 4.2), il est clairement nécessaire de prendre des mesures sur ce point, dans le but d'assurer la mise en œuvre de l'OMédV.

L'obligation d'accréditation des organes de contrôle, obligation prescrite par l'art. 34, al. 1 OMédV, n'est pas encore respectée dans tous les cantons : environ 50% des services vétérinaires cantonaux disposent à l'heure actuelle d'une telle accréditation pour les contrôles des exploitations d'animaux de rente. Dans approximativement deux tiers des cantons, des services d'inspection accrédités interviennent en outre dans les contrôles des pharmacies vétérinaires privées.⁴⁹

3.5 Organisation de la mise en œuvre au niveau des destinataires de la politique

Nous aborderons ci-après la question des tâches et des compétences attribuées aux destinataires non étatiques de la politique (détenteurs d'animaux de rente et vétérinaires) par l'OMédV, et leur évaluation par les destinataires de la politique. Nous étudierons le RT (au chapitre 3.5.1), la convention MédVét et les visites d'exploitation (au chapitre 3.5.2), la formation des détenteurs d'animaux de rente (au chapitre 3.5.3), les services consultatifs et sanitaires pour animaux (au chapitre 3.5.4), ainsi que l'obligation de tenir un registre et l'obligation de consigner (au chapitre 3.5.5).

3.5.1 Responsable technique (RT)

Lorsque pour le traitement des animaux des prémélanges pour aliments médicamenteux (PAM) sont ajoutés aux aliments à l'aide d'installations techniques propres à l'exploitation, ou lorsque des AM issus des moulins sont dispensés à l'aide d'installations techniques propres à l'exploitation, un contrat de suivi écrit entre le détenteur d'animaux de rente et un RT doit exister. Le RT assure la surveillance des processus de mélange, de distribution et de nettoyage, et contrôle la qualité de la fabrication de médicaments par le détenteur d'animaux. Le RT instruit le détenteur d'animaux à propos du mélange correct, de la remise d'AM et du nettoyage de l'installation. Il doit pour cela être au bénéfice d'une formation universitaire en médecine vétérinaire ou en pharmacie et avoir suivi une formation complémentaire de trois jours (art. 20 OMédV). Seuls les vétérinaires ou les pharmaciens sont

⁴⁷ D'après les interviews, les vétérinaires cantonaux disposent d'au maximum 280 pour cent de poste en termes de ressources en personnel pour effectuer les contrôles prescrits par l'OMédV. En termes de ressources financières, la fourchette s'étend de CHF 7500.- à CHF 600 000.- par an.

⁴⁸ Les exceptions en la matière sont Bâle-Ville (20 %), les Grisons (40 %), le Liechtenstein (50 %), Lucerne, Schaffhouse et Zurich (env. deux tiers des ressources).

⁴⁹ Présentation d'Ursula Horisberger, séminaire de l'Association Suisse des Vétérinaires Cantonaux du 29.11.2011.

suffisamment qualifiés, en raison de leur formation, pour assumer les tâches de RT. Le rôle de RT est généralement assumé par le vétérinaire qui a conclu la convention MédVét. 48% des vétérinaires interrogés ont indiqué être actifs en tant que RT.

Parmi les associations paysannes interrogées, une bonne moitié estime que l'institution du RT est utile, contre deux tiers pour les vétérinaires cantonaux. La question de l'accomplissement de cette tâche par les vétérinaires est controversée. Le manque de connaissances des vétérinaires en ce qui concerne les caractéristiques techniques des nombreuses installations d'alimentation est unanimement critiqué. La formation dispensée par l'OVF habilite certes les vétérinaires à assumer la mission de RT, mais elle ne permet pas de leur transmettre le détail de toutes les connaissances techniques requises. Aussi les vétérinaires ne peuvent-ils pas assumer, de fait, la responsabilité de la surveillance des processus de mélange.⁵⁰ Il existe en outre des différences significatives entre les vétérinaires dans l'exécution des tâches : alors que dans certains cas les différentes étapes de la surveillance sont effectuées minutieusement et dans le respect des directives, d'autres vétérinaires ne consentent pas à une telle charge de travail. La mise en œuvre des directives relatives au RT n'est donc pas uniforme. Le tableau 16 en annexe montre que la question d'un éventuel élargissement de la fonction de RT à d'autres spécialistes est controversée : les vétérinaires auraient tendance à vouloir assumer le rôle de RT, ou tout au plus à transférer cette tâche aux vendeurs des installations utilisées pour les mélanges, qui en maîtrisent les aspects techniques. Cette proposition rencontre une assez forte approbation chez les vétérinaires cantonaux, ainsi qu'une certaine approbation auprès des associations paysannes interrogées, qui portent par ailleurs un jugement plus positif sur le système de contrôle. Une réserve a cependant été fréquemment exprimée, à savoir que de tels techniciens sont certes plus compétents que les vétérinaires en ce qui concerne les aspects techniques du processus de mélange, mais pas pour ce qui est de l'appréciation de la conformité des mélanges aux prescriptions. Les associations paysannes estiment en principe que des détenteurs d'animaux de rente formés en conséquence devraient eux-mêmes faire office de RT, alors que cette option est majoritairement rejetée par les vétérinaires et les vétérinaires cantonaux.

3.5.2 Convention MédVét et visites d'exploitation

Pour ne pas avoir à effectuer une visite du cheptel (art. 10, al. 1 OMédV) pour chaque médicament à consigner dans un registre (selon l'art. 26 OMédV), le vétérinaire et le détenteur d'animaux de rente peuvent conclure une convention écrite (art. 10, al. 2 OMédV, la convention dite MédVét). Cette convention doit être conclue par écrit et s'applique pendant au moins un an. La convention MédVét contraint le vétérinaire du troupeau à effectuer au moins deux visites d'exploitation réparties sur

⁵⁰ S'agissant des installations techniques pour l'administration d'AM, il existe un risque que des composants des AM restent bloqués dans les installations, entraînant un mauvais dosage (p. ex. sous-dosage), ce qui aurait pour effet d'augmenter le risque de développement de résistances aux antibiotiques.

l'année, afin de contrôler l'état de santé des animaux et la bonne utilisation des MV par le détenteur d'animaux. La convention permet au vétérinaire de remettre au détenteur d'animaux de rente un stock approprié de MV qui peuvent être utilisés de façon préventive et routinière sur les animaux.

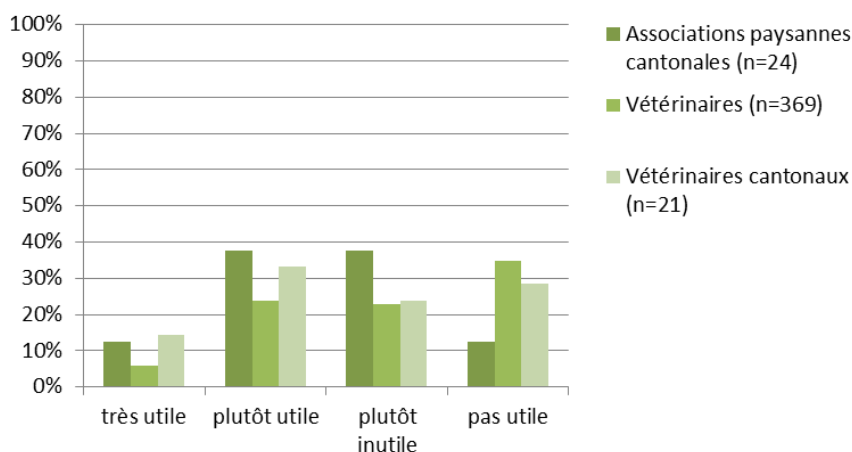
Plus de 80% des membres des destinataires de la politique considèrent que la convention MédVét est un instrument utile. Seuls les vétérinaires sont nettement plus critiques (cf. le tableau 17 en annexe). La convention MédVét n'en est pas moins perçue comme une exigence administrative supplémentaire dont le but semble relativement obscur. Le fait de ne pouvoir conclure une convention MédVét qu'avec un seul vétérinaire par espèce animale est critiqué.⁵¹ Cela empêche toute concurrence entre les vétérinaires, ceux-ci facturant dès lors des prix très différents et souvent élevés pour les MV. Cette problématique peut être considérée comme un effet non intentionnel de la convention MédVét. Elle a tendance à inciter les détenteurs d'animaux de rente à se procurer illégalement des MV. Dans la pratique, bon nombre de détenteurs d'animaux de rente auraient en outre conclu plus d'une convention MédVét par espèce animale, mais n'en présenteraient qu'une lors des contrôles officiels.

Plus de 50% des personnes interrogées nient l'utilité des visites d'exploitation à effectuer au moins deux fois par an (cf. la figure 8). Cette perception doit être analysée à l'aune de la critique à l'égard de l'exigence fixe d'au moins deux visites par an (cf. le chapitre 2.5.1). Dans le cadre de ces visites d'exploitation, les vétérinaires assument en outre une certaine fonction de surveillance qui entre d'une certaine manière en tension avec la relation nouée avec le détenteur d'animaux de rente, qui est aussi par ailleurs un client.⁵² C'est pourquoi les visites d'exploitation sont souvent réalisées plutôt pour la forme. Lorsqu'il est impossible de les intégrer dans les visites régulières du vétérinaire, elles génèrent des frais supplémentaires pour les détenteurs d'animaux de rente.

⁵¹ Dans un cabinet de groupe, est habilité à signer la convention MédVét quiconque peut représenter le cabinet vis-à-vis de l'extérieur (droit de signature, droit de représentation). La convention lie l'ensemble du cabinet, mais donne également le droit à tous les vétérinaires membres du cabinet de remettre des médicaments dans le cadre de la convention MédVét (cf. à ce propos l'aide-mémoire 8 : Convention MédVét. Disponible en ligne : http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00446/00458/index.html?lang=fr&download=NHZLpZeg7t,Inp610NTU04212Z6In1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCDdIN3hGym162epYbg2c_JkKbNoKSn6A--&.pdf [consulté le 20.04.2012].

⁵² Lorsqu'un vétérinaire remet des MV à titre de stocks dans le cadre d'une convention MédVét, il s'engage alors à veiller à ce qu'ils soient correctement stockés, et à surveiller qu'ils soient correctement utilisés.

Figure 8 : Appréciation des destinataires de la politique sur l'utilité des visites d'exploitation



Question : Que pensez-vous des visites d'exploitation qui doivent être réalisées deux fois par an par le vétérinaire en cas de conclusion d'une convention MédVét ?

En plus de la demande visant à assouplir l'exigence des deux visites d'exploitation annuelles en fonction du risque, il a été proposé de faire en sorte que les vétérinaires soient plus conscients de leurs responsabilités lors de l'exécution desdites visites, ou alors de transférer cette tâche à des services consultatifs et sanitaires pour animaux indépendants. De façon générale, les détenteurs d'animaux de rente et les vétérinaires pourraient être incités, par le biais d'un travail de sensibilisation ou par le biais de formations continues obligatoires, à mieux comprendre le but et la finalité des conventions MédVét et des visites d'exploitation qui vont avec.

3.5.3 Information et formation des détenteurs d'animaux de rente

La volonté des détenteurs d'animaux de rente d'avoir plus de responsabilité et de marge de manœuvre s'accompagne, pour environ un cinquième des associations paysannes interrogées, de la proposition de créer davantage de possibilités d'information et de formation continue pour les détenteurs d'animaux de rente. Certains détenteurs d'animaux de rente se considèrent donc comme insuffisamment sensibilisés et compétents concernant l'utilisation des MV. D'aucuns ont également estimé qu'une plus grande attention devrait être accordée aux questions de prévention et de gestion des animaux (*Tiermanagement*), et qu'un tel travail consultatif pourrait être assuré soit par les vétérinaires, soit par les vétérinaires cantonaux. Il a parfois été fait référence au système autrichien des services consultatifs et sanitaires pour animaux qui associe une plus grande liberté des détenteurs d'animaux de rente lors de la remise et de l'utilisation de MV à des exigences de formation continue obligatoire pour les détenteurs d'animaux de rente et à un conseil et une surveillance vétérinaires (cf. le tableau 18 en annexe).

3.5.4 Services consultatifs et sanitaires pour animaux en Suisse

La Suisse possède elle aussi des services consultatifs et sanitaires pour animaux (SCSA) pour différentes espèces animales, dont l'adhésion est volontaire : le service sanitaire porcin SSP, le service sanitaire bovin SSB, le « Geflügelgesundheitsdienst GGD », le « nationaler Bienengesundheitsdienst » et le « Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer BGK ». Les services consultatifs et sanitaires pour animaux sont des organisations d'entraide privées. Leur champ d'activité et d'influence ont des portées variables (cf. le tableau 19 en annexe). Les services consultatifs et sanitaires soutiennent indirectement le service vétérinaire lors du travail d'exécution en renforçant le sens des responsabilités des détenteurs d'animaux par le biais d'instruments d'information, de formation et de conseil. C'est la raison pour laquelle ils bénéficient en partie d'un soutien financier étatique. Grâce à leur activité de conseil et d'information, les SCSA contribuent à la réalisation des objectifs de l'OMédV. Les SCSA s'intéressent principalement à des questions de prévention et de gestion des animaux et des cheptels dans une perspective globale, alors que les vétérinaires assurent un traitement curatif ciblé et individuel des animaux. Il est rare que les activités des SCSA et des vétérinaires se recoupent.⁵³

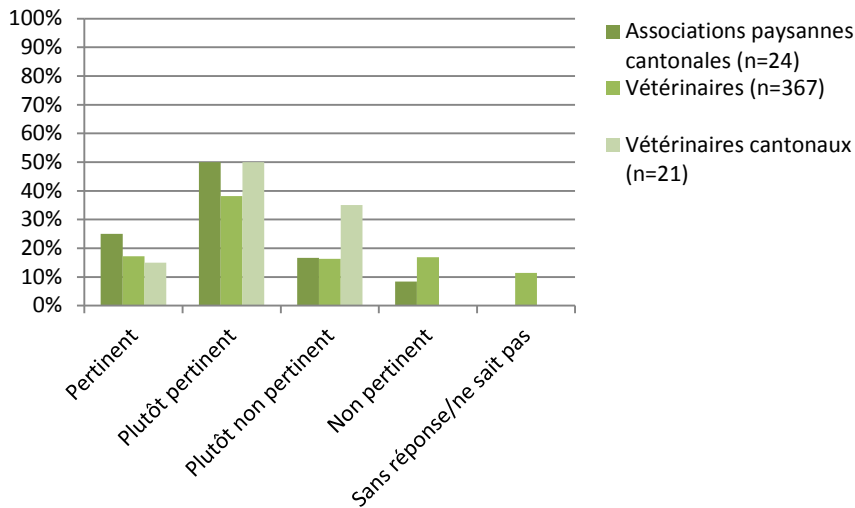
3.5.5 Obligation de tenir un registre et obligation de consigner

Les art. 27 et 28 OMédV détaillent l'obligation de tenir un registre et l'obligation de consigner pour les personnes habilitées à remettre des médicaments et les détenteurs d'animaux de rente. Cela inclut pour le remettant de consigner la documentation relative à la remise (généralement le vétérinaire dans le dossier médical) et, pour les détenteurs d'animaux de rente, de consigner l'utilisation dans le journal des traitements et l'inventaire des médicaments vétérinaires avec des indications sur la nature et les quantités de médicaments reçus à titre de stocks et sur la restitution ou la destruction de médicaments. Selon l'art. 29 OMédV, ces documents doivent être archivés pendant trois ans en vue d'un contrôle par les autorités.

La grande majorité des personnes interrogées juge le système de documentation pertinent (cf. la figure 9). La nécessité de l'obligation de consigner n'est certes pas contestée, mais environ un tiers des membres des destinataires de la politique estime que les obligations d'établir et de conserver les documents sont inutilement compliquées, prennent trop de temps et représentent une forte contrainte administrative. Il a été répété à plusieurs reprises que l'inventaire des médicaments vétérinaires avait notamment peu d'intérêt et reprenait en partie les informations fournies dans le reste de la documentation.

⁵³ Il y a des recoupements quand les questions liées à la santé animale concernent également la gestion des animaux, quand les SCSA effectuent des contrôles pour les vétérinaires (porcs et volaille) et dans les activités de conseil. Ces recoupements sont toutefois perçus comme un potentiel de synergies et non comme un problème.

Figure 9 : Appréciation des destinataires de la politique sur le système de documentation



Question : Trouvez-vous le système de documentation prévu approprié pour atteindre dans l'ensemble les objectifs de l'OMédV (utilisation correcte des MV, sécurité alimentaire et santé animale) ?

Une analyse des informations à fournir dans le cadre de l'obligation de tenir un registre et de l'obligation de consigner (cf. le tableau 20 en annexe) montre que ce n'est pas le cas pour les informations que les détenteurs d'animaux de rente doivent donner à propos de l'utilisation (mais pas de la remise à titre de stocks) des MV dans le journal des traitements. Le contenu de l'inventaire des médicaments vétérinaires est en revanche totalement redondant avec la documentation de la remise qui incombe aux personnes habilitées à remettre des médicaments. En plus des médicaments remis à titre de stocks, l'inventaire des médicaments vétérinaires enregistre cependant aussi leur restitution ou leur destruction (art. 28, al. 2 OMédV), ce que n'enregistre pas la personne habilitée à remettre des médicaments. Par conséquent, une simplification correspondante de l'obligation d'établir et de conserver les documents nous semble impossible, dans la perspective du maintien du contrôle sur les flux de marchandises.

Une possibilité de saisie électronique officielle est revendiquée pour la documentation dans tous les domaines (obligation de tenir un registre et obligation de consigner) et pas seulement pour la formule d'ordonnance relative aux AM. Un enregistrement électronique généralisé uniformiserait la documentation et simplifierait les contrôles par le vétérinaire cantonal. 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. Il a par ailleurs été suggéré que le vétérinaire pourrait être mis davantage à contribution dans la tenue du journal des traitements, qui relève actuellement de la responsabilité du détenteur d'animaux de rente.

3.6 Bilan relatif à l'arrangement politico-administratif

La répartition des fonctions et des responsabilités concernant les tâches d'exécution de l'OMédV entre les différentes autorités fédérales (OFSP, OVF, Swissmedic) est jugée peu appropriée. Par ailleurs, Swissmedic n'assure pas (ou plus) la supervision ni le soutien à l'application de la législation en ce qui concerne la sécurité de l'utilisation. Une grande majorité des personnes interrogées est favorable à une redistribution des compétences en matière de supervision dans le domaine de la sécurité d'utilisation et des aides à l'exécution de Swissmedic à l'OVF. La supervision doit s'en trouver renforcée. La réorganisation des compétences en matière de développement et d'actualisation du droit est, en revanche, controversée. Le désaccord porte sur qui, de l'OVF ou de l'OFSP, doit être chargé de cette tâche. Il faut par conséquent analyser avec soin les avantages et les inconvénients d'un transfert éventuel de la compétence en matière de développement et d'actualisation du droit à l'OVF. La centralisation des compétences relative au développement et à l'actualisation du droit et de celles relatives à l'application de la législation au sein du même office permettrait d'alléger les coûts de coordination. Par ailleurs, les problèmes d'exécution pourraient être résolus plus rapidement et de manière plus ciblée.

La répartition des tâches et des compétences telle qu'elle est prescrite par l'OMédV est généralement claire pour les acteurs cantonaux et privés de la mise en œuvre. D'importantes différences se font jour au niveau des cantons en ce qui concerne les ressources en personnel et les ressources financières à disposition pour les contrôles vétérinaires officiels. Le système de contrôle dans son ensemble est majoritairement jugé adapté à la réalisation des objectifs de l'OMédV. L'analyse de la mise en œuvre par les destinataires de la politique (vétérinaires et détenteurs d'animaux de rente) a révélé que toutes les tâches de contrôle ne sont pas assumées au sens de l'OMédV. Le rôle des vétérinaires en tant que RT et la prescription fixe d'au moins deux visites d'exploitation par an en présence d'une convention MédVét sont controversés. Les obligations de tenir un registre pourraient être encore facilitées par la mise à disposition par les instances officielles d'une possibilité de saisie électronique de la documentation relative à l'OMédV. La volonté des détenteurs d'animaux de rente, exprimée par les associations paysannes interrogées, d'avoir plus de responsabilité et de marge de manœuvre s'accompagne pour environ un cinquième des associations interrogées de la proposition de créer davantage de possibilités d'information et de formation continue pour les détenteurs d'animaux de rente.

4 Output : état de la mise en œuvre des dispositions de l'OMédV

Ce chapitre s'intéresse à la mise en œuvre des dispositions de l'OMédV par les autorités, notamment à la fréquence des contrôles et aux sanctions. Les contrôles des pharmacies vétérinaires privées sont

discutés au chapitre 4.1 et les conclusions relatives aux contrôles des exploitations d'animaux de rente sont présentées au chapitre 4.2. Le chapitre 4.3 détaille les sanctions encourues. Il est suivi d'une évaluation de la fréquence des contrôles par les destinataires de la politique (chapitre 4.4), où des possibilités d'améliorations sont pointées. Le chapitre 4.5 évalue l'applicabilité ainsi que le rapport coûts-bénéfices de certaines dispositions par les destinataires de la politique, alors que l'évaluation des aides à l'exécution et des directives d'inspection par Swissmedic est présentée au chapitre 4.6. Le bilan relatif à l'output est résumé au chapitre 4.7.

4.1 Contrôles des pharmacies vétérinaires privées, des commerces de détail et des drogueries

La fréquence prescrite des contrôles pour les pharmacies vétérinaires privées et les autres commerces de détail qui propose des médicaments pour des animaux de rente est de 20% des exploitations par an. En raison du déficit d'exécution existant en matière de supervision par la Confédération (cf. le chapitre 3.1.1), les données qui s'y rapportent ne sont pas préparées de manière uniforme par les cantons ni collectées et analysées par la Confédération. Une comparaison des données qui ont été collectées dans le cadre de l'évaluation (cf. les tableaux 21 et 25 en annexe) mérite donc la plus grande prudence. Les données sont présentées de façon anonyme.

Selon ces indications, les contrôles des pharmacies vétérinaires privées ont lieu dans certains cantons depuis 2007, alors qu'ils sont encore « en cours de développement » dans d'autres.⁵⁴ Il y a d'importantes différences entre les cantons, ce que confirment les chiffres disponibles sur les pharmacies privées.⁵⁵ Dans les cantons où les données disponibles sont suffisantes, la fréquence prescrite des contrôles est majoritairement respectée (moyenne : 18,8%, n = 13). Il n'y a pas d'indices pouvant laisser penser à des lacunes substantielles d'exécution.⁵⁶ Conformément à l'art. 30, al. 1, let. b OMédV, les pharmacies et les drogueries dont l'assortiment médicamenteux n'est pas majoritairement constituée de MV (moins de 50%) sont toujours contrôlées par les pharmaciens cantonaux, qui sont jugés peu compétent en matière de MV.

⁵⁴ Présentation d'Ursula Horisberger, séminaire de l'Association Suisse des Vétérinaires Cantonaux du 29.11.2011.

⁵⁵ Le Registre des professions médicales (MedReg) (sous la direction de l'OFSP) contient une liste des personnes exerçant une profession médicale et ayant une autorisation d'exercer par canton (disponible en ligne : <http://www.medregom.admin.ch> [consulté le 25.04.2012]). Il se peut toutefois que ces données ne soient pas complètes ou d'actualité (présentation d'Ursula Horisberger, séminaire de l'Association Suisse des Vétérinaires Cantonaux du 29.11.2011). Les chiffres ne coïncident pas avec les indications fournies par les vétérinaires cantonaux interrogés à propos du nombre de pharmacies vétérinaires privées. Nous renonçons par conséquent à les présenter.

⁵⁶ Dans le canton de Berne, les pharmacies vétérinaires privées n'étaient jusqu'à présent pas contrôlées, car il manquait à la fois la base légale au niveau cantonal et les ressources nécessaires. Selon les informations fournies au cours d'un entretien, cette situation ne relève pas tant de motifs politiques que du manque de priorité accordé à la mise en œuvre de l'OMédV par le précédent vétérinaire cantonal. Des changements ont été apportés entre-temps et la mise en œuvre des contrôles débutera prochainement.

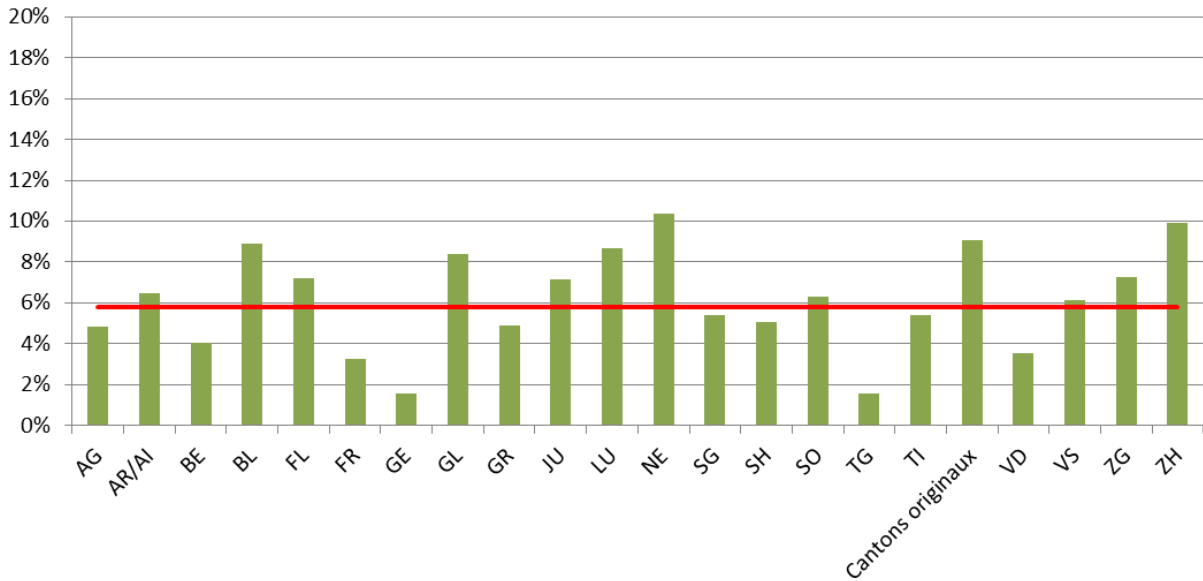
4.2 Contrôles des exploitations d'animaux de rente

Les contrôles relatifs à l'utilisation des MV sont réalisés dans les exploitations d'animaux de rente dans tous les cantons conjointement avec les contrôles vétérinaires officiels (contrôles bleus). La fréquence des contrôles dans les exploitations de production primaire se fonde sur l'ordonnance sur la coordination des contrôles (OCCEA, art. 31, al. 1 et al. 3 OMédV). Il était jusqu'à présent prescrit que dix pour cent des exploitations d'animaux de rente soient contrôlées chaque année. Conséquence de la révision de l'OCCEA, la fréquence des contrôles sera dorénavant augmentée, et passera à une fois tous les quatre ans (25% des exploitations chaque année).⁵⁷ L'OVF enregistre dans le SISVET les données relatives à l'activité de contrôle des cantons. Un récapitulatif complet des contrôles effectués durant l'année 2010 dans l'ensemble des cantons était disponible au moment de la présente évaluation (cf. le tableau 22 en annexe). Les données ont également été enregistrées dans le SISVET pour les années 2008 et 2009. Elles ne présentent cependant pas de fortes variations au fil du temps, de sorte qu'une comparaison des années 2008 à 2010 n'apporte pas d'information supplémentaire. Seules des données globales concernant l'ensemble de la Suisse sont disponibles pour les années 2001-2009. Le manque de données de base rend impossible toute comparaison plausible entre les cantons concernant la période qui s'est écoulée depuis l'introduction de l'OMédV.⁵⁸ L'analyse des données de 2010 fait apparaître de fortes disparités cantonales lors de la mise en œuvre des contrôles prescrits par l'OMédV (cf. la figure 10). Seul 1,6% des exploitations ont été contrôlées dans les cantons de Genève et de Thurgovie, alors qu'elles étaient 10,4% dans le canton de Neuchâtel. La part des exploitations contrôlées dans les cantons de Bâle-Campagne, Lucerne, Zurich et dans les cantons historiques était proche de 10%. Il reste que sur l'ensemble de la Suisse, la part de 5,8% d'exploitations d'animaux de rente contrôlées est bien inférieure aux prescriptions de l'OMédV (10%).

⁵⁷ Selon l'ordonnance sur la coordination des contrôles (OCCEA, RS 910.15), en cours de révision, les différents contrôles dans les exploitations agricoles doivent être mieux coordonnés. Les contrôles doivent en outre être davantage basés sur le risque et la fréquence des contrôles est réduite. Un contrôle tous les quatre ans est désormais fixé pour l'OMédV.

⁵⁸ L'activité de contrôle pouvant varier fortement d'une année sur l'autre au sein d'un même canton, une comparaison cantonale ne serait acceptable qu'avec des données stabilisées sur plusieurs années.

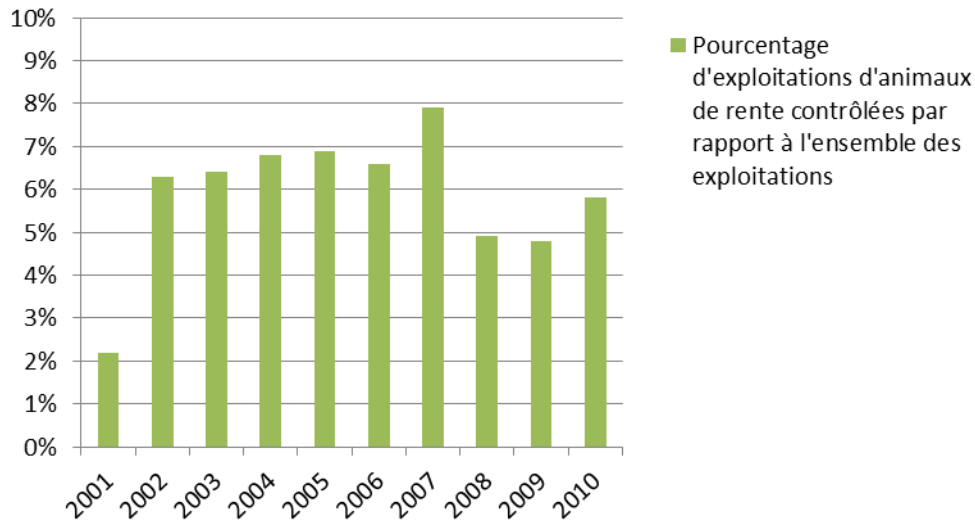
Figure 10 : Nombre d'exploitations d'animaux de rente contrôlées en 2010



Pourcentage de toutes les exploitations d'animaux de rente ; la ligne rouge indique la moyenne suisse
 Source : SISVET

La figure 11 montre que c'était également le cas ces dernières années. Depuis l'entrée en vigueur de l'OMédV en 2004, seuls deux tiers des contrôles exigés ont été effectués. Aucune amélioration de l'état de la mise en œuvre ne peut être constatée au fil du temps.

Figure 11 : Mise en œuvre des contrôles bleus, ensemble de la Suisse, 2001-2010



Source : SISVET

4.3 Sanctions en cas de non-respect des directives

La plupart des cantons possèdent une législation d'exécution concernant les possibilités de sanction en cas d'infraction à l'OMédV, telle qu'elle doit exister en vertu de l'art. 65 et l'art. 66, al. 3 de la loi sur les produits thérapeutiques (cf. le tableau 23 en annexe). Le tableau 24 en annexe donne une vue

d'ensemble sur les possibilités de sanctions administratives et pénales habituellement existantes. De nombreuses sanctions sont prononcées dans certains cantons, alors qu'elles sont rares voire inexistantes dans d'autres. On remarque en outre un groupe de cantons où des sanctions sont certes prononcées relativement souvent à l'encontre de détenteurs d'animaux, mais rarement à l'encontre des vétérinaires qui détiennent une pharmacie privée (cf. le tableau 25 en annexe). Il est difficile de dire si ce schéma est dû au respect effectif de l'OMédV par les destinataires de la politique (cf. le chapitre 5.2) ou à des « styles de mise en œuvre » différents de la part des vétérinaires cantonaux.

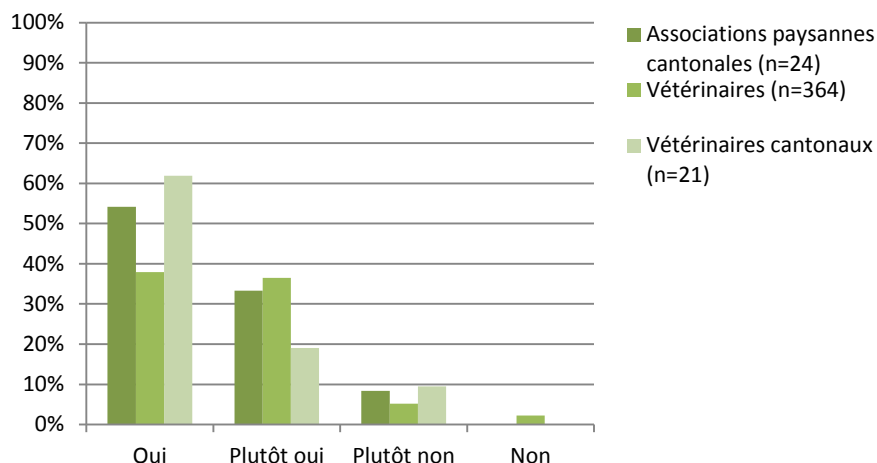
4.4 Appréciation des destinataires de la politique sur la fréquence des contrôles

La fréquence effective des contrôles des pharmacies vétérinaires privées est majoritairement jugée trop faible par les vétérinaires cantonaux. Ils sont en outre nombreux à penser que les exploitations d'animaux de rente et les commerces de détail ne sont pas assez (bien) contrôlés. Dans le cas des commerces de détail (animaleries, commerces apicoles), la raison indiquée est moins la fréquence des contrôles que le manque de connaissances techniques spécifiques des vétérinaires cantonaux en la matière. En ce qui concerne les contrôles dans les exploitations d'animaux de rente, la fréquence effective des contrôles est critiquée par les vétérinaires cantonaux comme étant trop faible pour la raison que l'objectif de 10% n'est pas respecté. L'insuffisance de la mise en œuvre des contrôles officiels par les cantons s'explique principalement par le manque de ressources en personnel et de ressources financières disponibles pour les contrôles. Les autres raisons sont la priorité accordée à la qualité des contrôles (minuterie) sur la quantité, le fait que la fréquence des contrôles ne soit pas basée sur le risque et le fait que les contrôles des élevages de hobby ont été complètement adaptés dans certains cantons.⁵⁹

La grande majorité des associations paysannes et des vétérinaires interrogés estiment que la fréquence des contrôles est correcte (cf. la figure 22 en annexe). Pour la plupart des personnes interrogées, la fréquence des contrôles vétérinaires officiels dans les exploitations détenant des animaux de rente devrait varier selon le risque que représente l'utilisation non correcte de MV dans chaque exploitation (cf. la figure 12). Les contrôles basés sur le risque peuvent en outre être adaptés à la nature de l'exploitation (p. ex. exploitation avec un fort trafic d'animaux) ou de la technique de production. C'est dans cette perspective qu'il faut établir l'exigence selon laquelle les résultats des contrôles officiels, mais aussi d'autres données telles que celles issues des services consultatifs et sanitaires pour animaux ou encore des contrôles de résidus, soient recueillis de manière centralisée, mis à disposition et systématiquement utilisés pour l'organisation des contrôles basée sur le risque.

⁵⁹ Présentation d'Ursula Horisberger, séminaire de l'Association Suisse des Vétérinaires Cantonaux du 29.11.2011.

Figure 12 : Appréciations sur une organisation des contrôles davantage basée sur le risque



Question : Pensez-vous que les contrôles effectués devraient davantage être basés sur le risque (basé sur le risque signifie que les exploitations doivent être contrôlées davantage si l'on soupçonne le non-respect des prescriptions) ?

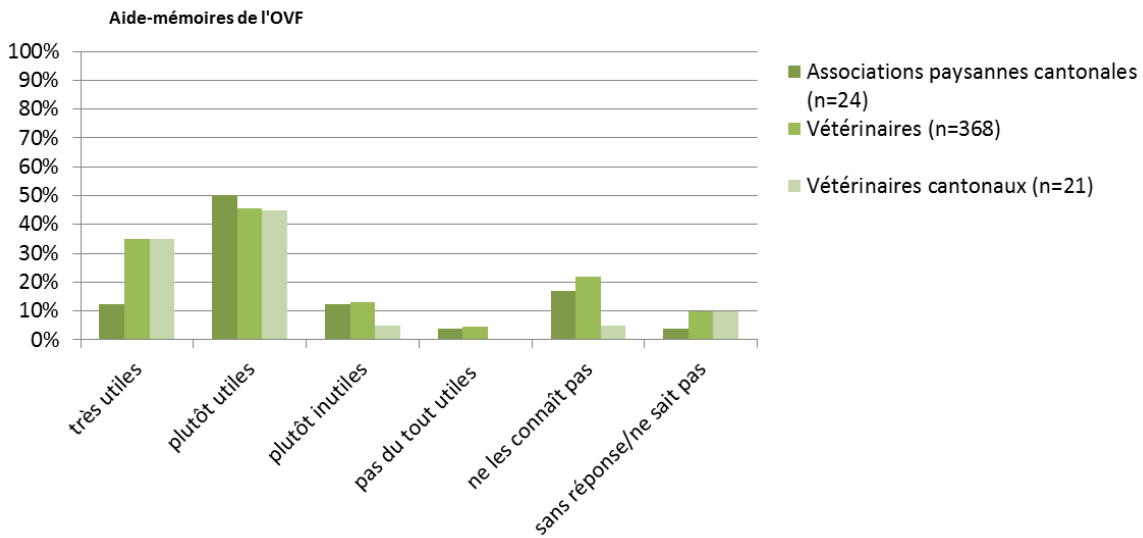
4.5 Appréciations sur l'applicabilité et sur le rapport coûts-bénéfices

Un peu plus de 50% des personnes interrogées répondent par l'affirmative à la question de l'applicabilité des dispositions de l'OMédV (cf. le tableau 26 en annexe). D'après une majorité des personnes interrogées, l'introduction de l'OMédV a occasionné des coûts pour les vétérinaires. Les associations paysannes cantonales ont également indiqué dans leur majorité que l'OMédV avait occasionné des coûts aux détenteurs d'animaux de rente, notamment à cause du temps requis pour la documentation. L'importance de cette charge peut aussi en partie expliquer la mise en œuvre insuffisante de ces exigences (cf. à ce sujet le chapitre 5.2). Ainsi, les vétérinaires cantonaux estiment que la majorité des détenteurs d'animaux de rente respecte mal l'obligation d'établir et de conserver les documents telle que prescrite par l'OMédV. Une conscience insuffisante du sens et de la finalité de ces obligations est évoquée comme motif. Une majorité des personnes interrogées estime néanmoins que l'OMédV a conduit à une utilisation plus correcte des MV (cf. le chapitre 5.1 et 6.1).

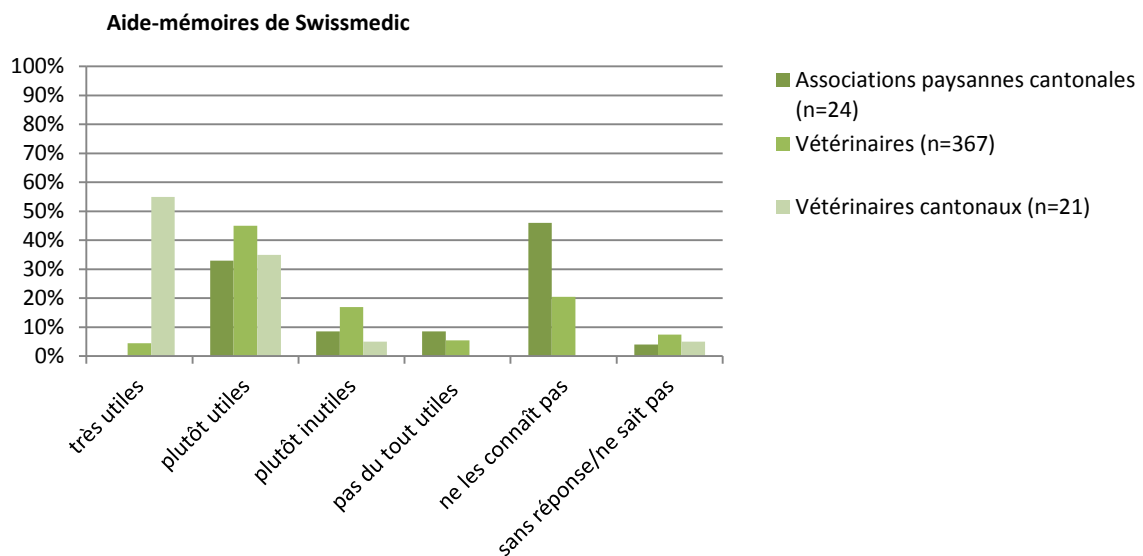
4.6 Appréciations sur les aides à l'exécution et les directives d'inspection

La plupart des personnes interrogées pensent que les directives techniques sont correctement mises à jour. Environ quatre cinquièmes des vétérinaires cantonaux jugent le nombre et le contenu des contrôles officiels correct, utile et approprié. Les aide-mémoires de Swissmedic et de l'OVF concernant la mise en œuvre de l'OMédV sont majoritairement jugés utiles (cf. la figure 13).

Figure 13 : Appréciations sur les aide-mémoires relatifs à la mise en œuvre



Question : Les aide-mémoires de l'OVF relatifs à la mise en œuvre de l'OMédV sont-ils très utiles, plutôt utiles, plutôt pas utiles, pas du tout utiles ?



Question : Les aide-mémoires de Swissmedic relatifs à la mise en œuvre de l'OMédV sont-ils très utiles, plutôt utiles, plutôt pas utiles, pas du tout utiles ?

Une part relativement importante des personnes interrogées ne connaît toutefois pas les aide-mémoires. C'est notamment le cas des représentants des associations paysannes cantonales qui ne connaissent pas les documents d'application faits par Swissmedic. Même si les informations sur les questions d'exécution étaient surtout importantes au cours de la phase d'introduction de l'OMédV, il est toujours important de les mettre à jour, de les entretenir et de les étoffer. D'un point de vue organisationnel, il serait donc utile qu'un seul acteur soit responsable de l'élaboration et de la mise à jour, ainsi que de la mise à disposition des aides à l'exécution.

Les directives d'inspection de Swissmedic relatives aux exigences en matière de fabrication et de distribution d'aliments médicamenteux sont majoritairement jugées trop restrictives, insuffisamment pratiques et trop compliquées par les fabricants d'aliments médicamenteux. Les moulins à fourrage qui fabriquent des aliments médicamenteux sont considérés comme des fabricants de médicaments au sens de l'OAMéd. Tous les acteurs concernés confirment que les réglementations relatives à la fabrication professionnelle d'AM sont fortement modelées sur les dispositions régissant la fabrication des médicaments à usage humain. Un assouplissement des dispositions a été suggéré.

4.7 Bilan relatif à l'output

Tous les cantons ne contrôlent pas les pharmacies vétérinaires privées comme le prévoit l'OMédV. Ceux qui réalisent des contrôles le font conformément aux directives. Sur l'ensemble de la Suisse, le taux de contrôle prescrit de 10% est loin d'être atteint pour les contrôles des exploitations d'animaux de rente. Il existe cependant de grandes différences entre les cantons, qui s'expliquent par les ressources en personnel et les ressources financières à disposition pour les contrôles vétérinaires officiels. 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. La grande majorité des producteurs agricoles et des vétérinaires interrogés estiment que la fréquence des contrôles est correcte. Pour la plupart des personnes interrogées, la fréquence des contrôles officiels des exploitations d'animaux de rente devrait néanmoins varier selon le risque que représente l'utilisation non correcte de MV dans chaque exploitation.

5 Outcome

Ce chapitre étudie le changement de comportement au sein des destinataires de la politique. Nous commençons par présenter le degré de satisfaction générale des destinataires de la politique à l'égard de l'OMédV (chapitre 5.1), avant de déterminer dans quelle mesure les prescriptions de l'OMédV sont respectées par les destinataires de la politique (chapitre 5.2) et de récapituler brièvement les résultats correspondants au chapitre 5.3.

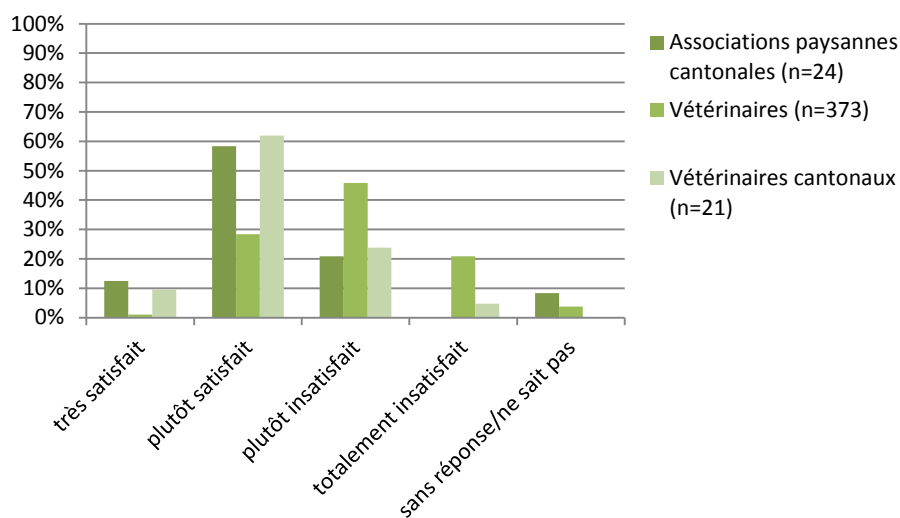
5.1 Satisfaction à l'égard de l'OMédV

On peut retenir de façon générale que la majorité des acteurs de la mise en œuvre sont satisfaits de l'OMédV (cf. la figure 14). Seuls les vétérinaires se montrent plus critiques et sont majoritairement insatisfaits de la situation actuelle. Ils voient dans l'OMédV une surréglementation de leur travail.

Les voix critiques parmi les vétérinaires proviennent surtout de la base. Les représentants des sections spécialisées ainsi que de la Société des Vétérinaires Suisses (SVS) se sont prononcés de manière

nettement plus positive, ne critiquant que des problèmes mineurs de la mise en œuvre de l'OMédV. Les éventuelles régulations et modifications supplémentaires devraient par conséquent être discutées en étroite relation avec la base du corps vétérinaire. En tant qu'acteurs centraux de la mise en œuvre, ils sont encore trop peu convaincus par les dispositions et les objectifs de l'OMédV ainsi que leurs conséquences. Alors que sur le fond, tous les autres acteurs de la mise en œuvre approuvent le fait que l'OMédV ait débouché sur une utilisation plus correcte des MV, les vétérinaires répondent majoritairement par la négative sur ce point.

Figure 14 : Satisfaction générale à l'égard de l'OMédV



Question : Êtes-vous globalement satisfait de l'OMédV ?

Fondamentalement, le fait que l'OMédV ait une influence sur les destinataires de la politique, et mène à un changement de comportement chez les vétérinaires, les vétérinaires cantonaux et les détenteurs d'animaux de rente semble indiscuté (cf. le tableau 27 en annexe). Tous les acteurs des associations paysannes cantonales qui ont été interrogés, tout comme tous les vétérinaires cantonaux, jugent utile que les vétérinaires puissent eux-mêmes remettre des MV en temps normal, mais aussi en cas d'urgence. En dépit des problèmes occasionnés par le droit de remise des vétérinaires (cf. le chapitre 3.5.2), aucune modification des règles de dispensation n'est voulue.

5.2 Respect de l'OMédV

Les destinataires de la politique s'acquittent diversement des tâches qui leur incombent dans le cadre de l'OMédV. Conformément à l'OMédV, les vétérinaires sont tenus d'effectuer au moins deux visites d'exploitation par an dans les exploitations d'animaux de rente avec lesquels ils ont conclu une convention MédVét. Les renseignements fournis lors des entretiens laissent à penser que ces visites d'exploitation ne sont souvent pas réalisées conformément à l'OMédV. En particulier la dispo-

sition selon laquelle ces visites d'exploitation doivent être effectuées au moins deux fois par an contre une résistance de la part des vétérinaires. On peut supposer un déficit partiel d'exécution (implementation failure), aussi bien chez les vétérinaires cantonaux que chez les vétérinaires.⁶⁰

Dans le cadre de notre enquête, nous n'avons trouvé que peu d'indications suggérant que les détenteurs d'animaux de rente enfreindraient systématiquement et/ou intentionnellement les prescriptions de l'OMédV. Tant les vétérinaires cantonaux que les vétérinaires attestent de leur disposition à mettre en œuvre les prescriptions de l'OMédV. La grande majorité des personnes interrogées a estimé que l'utilisation de MV illégaux constituait une exception et relevait plutôt de l'ignorance que d'une tentative de fraude. Il a néanmoins été indiqué que les conventions MédVét recelaient un certain potentiel d'abus, les détenteurs d'animaux concluant différentes conventions pour la même espèce animale (cf. le chapitre 3.5.2).

L'examen des données relatives à la mise en œuvre de l'OMédV dans les exploitations d'animaux de rente (cf. le chapitre 4.2) révèle d'importantes disparités en ce qui concerne certains aspects de l'OMédV. Les données des vétérinaires cantonaux montrent que le nombre de visites d'exploitation est insuffisant (cf. la figure 15). Une utilisation non correcte des MV est toutefois rarement constatée lors des visites d'exploitation effectuées.⁶¹ La convention MédVét est jugée facile à compléter.⁶² Les obligations d'archiver et de tenir un registre sont majoritairement respectées : seuls 10% des exploitations d'animaux de rente sont jugées problématiques en la matière.⁶³ Des problèmes plus importants sont décelés dans le domaine de la fabrication des AM à la ferme : dans un cas sur deux, l'absence de contrat avec un RT ou le non-respect de ses instructions suscite des critiques.

On peut supposer dans l'ensemble que l'OMédV a débouché sur une utilisation plus correcte des MV en Suisse. Des améliorations supplémentaires sont néanmoins possibles dans ce domaine. Le contrôle de l'utilisation correcte est insuffisant, notamment en ce qui concerne la supervision de la Confédération (cf. le chapitre 3.1). Ce sont en outre précisément les dispositions de l'OMédV censées assurer l'utilisation correcte (dispositions relatives au RT et aux visites d'exploitation dans le cadre de la convention MédVét) qui ne sont pas correctement respectées.

L'OMédV semble en principe en mesure d'influer sur le comportement des destinataires de la politique. L'on n'est pas en présence d'une conception fondamentalement erronée de la politique (policy failure) dans le domaine des MV en ce qui concerne les destinataires de la politique. Différents défauts qui entravent une mise en œuvre effective et conforme des dispositions se manifestent néan-

⁶⁰ Comme l'a montré le chapitre 2.5.1, il existe cependant aussi un déficit partiel du concept politique, les contrôles n'ayant pas été basés sur le risque.

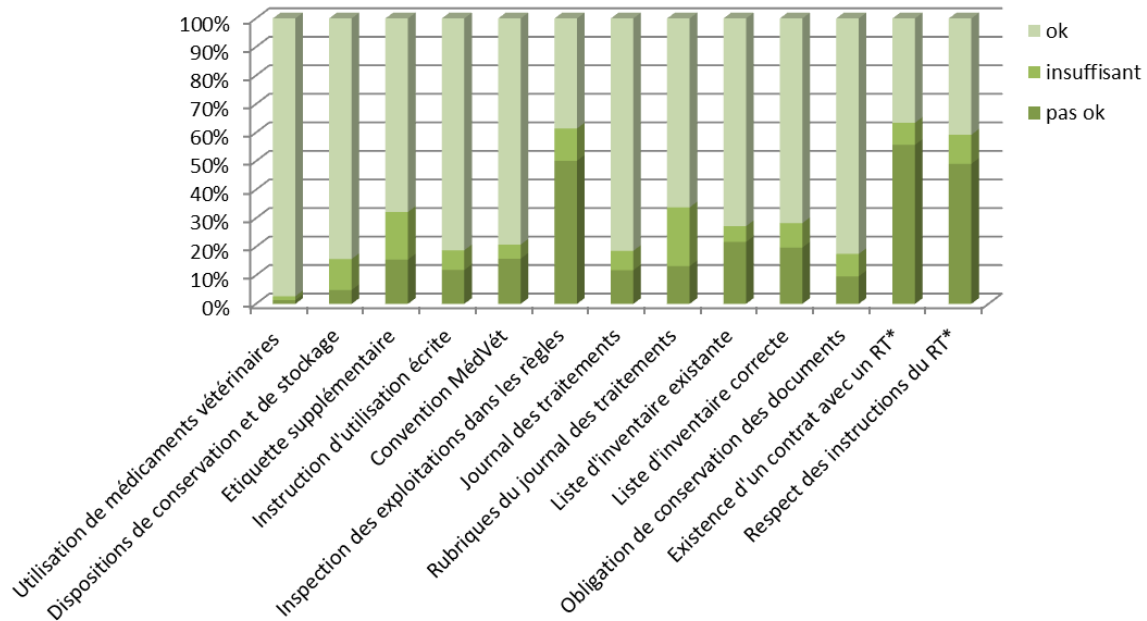
⁶¹ Cette conclusion est également confortée par les déclarations des vétérinaires interrogés.

⁶² Les vétérinaires cantonaux et les représentants des associations paysannes partent du principe que les agriculteurs sont suffisamment formés pour remplir correctement les documents.

⁶³ L'appréciation des vétérinaires a été un peu plus critique sur ce point : ils estiment que plus de 30 % des agriculteurs ne remplissent pas correctement le journal des traitements.

moins dans la conception politique, en plus des déficits d'exécution de la part de la Confédération et des cantons. Ils se manifestent notamment dans les dispositions relatives aux visites d'exploitation dans le cadre d'une convention MédVét, ainsi que dans celles relatives au RT.

Figure 15 : Résultats des contrôles vétérinaires cantonaux dans les exploitations d'animaux de rente



* Si des AM sont fabriqués ou administrés à l'aide d'une installation technique non soumise à autorisation
Source : SISVET

5.3 Bilan relatif à l'outcome

A l'exception des vétérinaires, les acteurs de la mise en œuvre sont plutôt satisfaits de la réglementation via l'OMédV. Des modifications éventuelles de l'OMédV devraient donc avant tout être discutées avec la base du corps vétérinaire, ses membres étant les acteurs principaux de la mise en œuvre. L'OMédV a provoqué les changements de comportement recherchés chez tous les acteurs impliqués. Les dispositions de l'OMédV ont été majoritairement suivies, bien que les contrôles dans les exploitations d'animaux de rente n'aient pas été suffisamment nombreux. Les consignes relatives au RT, à la convention MédVét et aux visites d'exploitation sont encore relativement mal suivies.

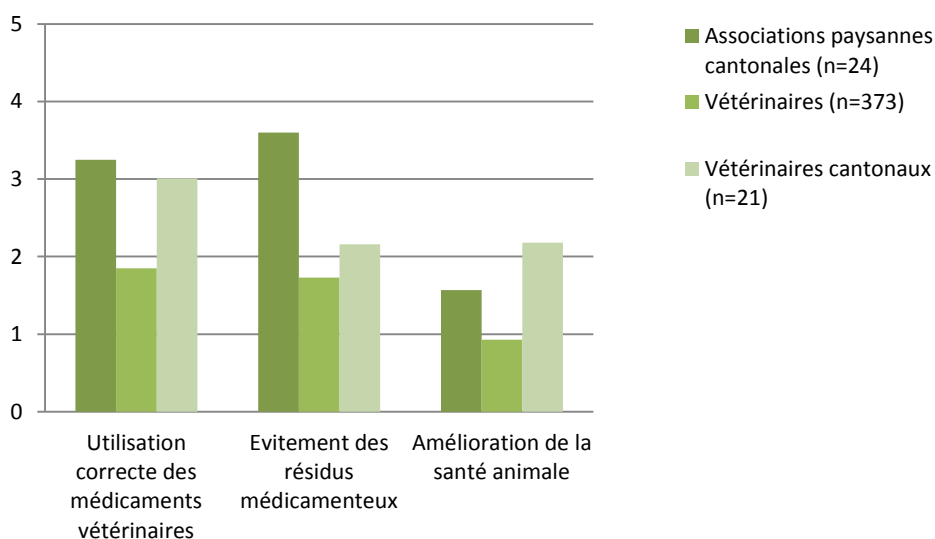
6 Impact

Ce chapitre examine dans leur globalité les changements que l'OMédV a apportés à la problématique. Un examen global de la réalisation des objectifs de l'OMédV sera d'abord présenté à cet effet (chapitre 6.1), avant d'approfondir plus spécifiquement la question de la sécurité de l'approvisionnement (chapitre 6.2). Le chapitre s'achève sur un résumé des résultats (chapitre 6.3).

6.1 Réalisation des objectifs de l'OMédV

L'OMédV poursuit trois objectifs : l'utilisation correcte des MV, la lutte contre les résidus médicamenteux dans les denrées alimentaires et l'amélioration de la santé animale grâce à un approvisionnement en médicaments vétérinaires de qualité, sûrs et efficaces. Les acteurs de la mise en œuvre portent un jugement très contrasté sur le succès de l'OMédV dans chacun de ces trois domaines. Alors qu'ils estiment 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 (cf. la figure 16).

Figure 16 : Appréciation des acteurs de la mise en œuvre sur la réalisation des objectifs de l'OMédV



Questions : Dans quelle mesure approuvez-vous l'affirmation suivante, sur une échelle de 0 à 5, sachant que 0 signifie « pas du tout » et 5 « absolument » :

l'OMédV a débouché sur une utilisation plus correcte des médicaments vétérinaires.

l'OMédV a contribué à empêcher la présence de résidus indésirables de médicaments dans les denrées alimentaires.

l'OMédV a permis d'améliorer la santé des animaux.

Les vétérinaires sont sceptiques quant aux trois objectifs à atteindre. Les représentants des associations paysannes cantonales voient en revanche une influence positive de l'OMédV sur l'utilisation correcte des MV. Les représentants des associations paysannes cantonales interrogées sont les seuls à répondre par l'affirmative à la question de savoir si des résidus médicamenteux peuvent être empêchés. La part d'influence de l'OMédV sur la santé animale est cependant jugée plutôt faible dans l'ensemble. Ainsi, plus de 85% des vétérinaires ont indiqué que l'OMédV n'avait pas entraîné une réduction des décès d'animaux dus à des maladies et plus de 90% des vétérinaires estiment que l'OMédV n'a pas contribué à une diminution du nombre de cas de maladie chez les animaux. Les dispositions de l'OMédV ne ciblent donc ni la prévention ni la gestion des animaux. La santé des animaux de rente dépend de nombreux autres facteurs qui ne peuvent pas être influencés par l'OMédV.

Nous n'avons trouvé aucune preuve empirique que l'appréciation globalement plutôt négative de la santé animale était liée avec la question de l'état de la disponibilité de médicaments vétérinaires de qualité, sûrs et efficaces. En conséquence de quoi, l'OMédV n'est qu'un facteur d'influence sur la santé animale parmi de nombreux autres.

6.2 Situation de l'approvisionnement en MV et reconversion

La disponibilité des MV pour les animaux de rente en Suisse est globalement jugée plutôt mauvaise.⁶⁴ On prête en outre à l'OMédV une influence négative sur la disponibilité des MV (nombre de MV autorisés sur le marché). Fondamentalement, la sécurité de l'approvisionnement (suffisamment de MV autorisés pour le traitement des animaux) semble toutefois (encore) assurée sur le marché suisse. Les animaux malades peuvent en principe recevoir un traitement médicamenteux dans des délais suffisamment rapides.⁶⁵ Il n'empêche que la moitié des personnes interrogée estime que l'offre actuelle de médicaments (hors phytomédicaments et médicaments homéopathiques) est trop limitée (cf. Sager et al 2011 : 339 ss).⁶⁶ Plusieurs intervenants ont signalé que de plus en plus de MV autorisés avaient disparu du marché ces dernières années.⁶⁷ Même si un approvisionnement suffisant en MV pour le traitement des animaux de rente malades est encore assuré aujourd'hui, la situation actuelle, où de plus en plus de MV autorisés pour différentes espèces animales disparaissent du marché, se traduit par des désagréments et des efforts supplémentaires à fournir de la part des vétérinaires.⁶⁸ L'une des conséquences possibles est l'importation illégale de MV. Par conséquent, l'introduction du principe du Cassis-de-Dijon pour les MV, selon lequel les MV autorisés dans l'UE le seraient aussi automatiquement en Suisse, apparaît nécessaire.

La situation de l'approvisionnement dans le domaine des animaux de rente pour ce qui est des MV de médecine complémentaire est jugée meilleure, bien que la nécessité d'une intervention ait été clairement identifiée dans le domaine des phytomédicaments. Il existe en Suisse à l'heure actuelle douze médicaments vétérinaires autorisés composés de substances végétales⁶⁹. Selon les propos des

⁶⁴ Les vétérinaires attestent en revanche d'une bonne disponibilité des MV dans le domaine des animaux domestiques.

⁶⁵ Les poissons constituent une exception. Les exigences en matière d'utilisation d'aliments médicamenteux entraînent un retard d'un à deux jours jusqu'à ce que les animaux puissent être traités. Elles ne sont donc pas toujours respectées en cabinet, car elles ne sont pas appropriées. Il conviendrait en outre de rendre disponible d'avantage de PAM autorisés (antibiotiques) pour les poissons.

⁶⁶ Les difficultés d'approvisionnement concernent p. ex. les vaccins pour des vaccinations de routine ainsi que les MV pour abeilles. Un sous-approvisionnement en médicaments autorisés se manifeste notamment en ce qui concerne les petits ruminants, les lapins, les abeilles, les poules ainsi que le gibier détenu en enclos (cf. Sager et al. 2011 : 44).

⁶⁷ Le rapport de Sager et al. (2011 : 44) note que des médicaments éprouvés disparaissent à l'heure actuelle du marché, ou que des médicaments déjà autorisés ne sont plus fabriqués. Il peut s'agir là de la conséquence d'un durcissement des exigences qualitatives à l'égard des médicaments. Mais c'est également l'une des conséquences de la taille limitée du marché de distribution des MV en Suisse.

⁶⁸ Notamment le traitement avec des médicaments reconvertis est moins sûr et fait peser une importante responsabilité sur le vétérinaire (cf. Sager et al. 2011 : 44).

⁶⁹ <http://www.lsfm.zhaw.ch/de/science/ibt-phytopharmazie/fe-dienstleistungen/projekte/projektliste/tierarzneimittel.html> [consulté le 21.11.2012].

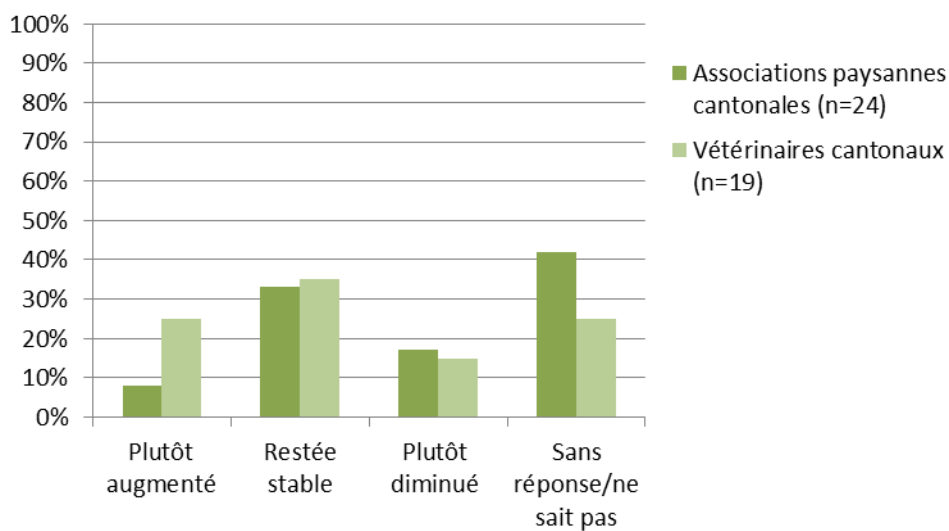
experts, deux d'entre eux sont de composition végétale pure et destinés aux animaux de rente. Les phytomédicaments à usage humain n'entrent généralement pas en ligne de compte pour le traitement des animaux de rente, parce qu'une transposition des caractéristiques des préparations en termes d'efficacité, de toxicité et de dosage ne peut pas se faire automatiquement aux animaux de rente et aux animaux domestiques. En cas d'autorisation de mise sur le marché, les nouveaux principes actifs végétaux seraient toutefois intégrés dans la liste a (annexe 2 OMédV). Eu égard à la multitude de substances pharmacologiquement actives dans les plantes médicinales, les procédures d'autorisation s'avèrent compliquées. L'objectif de la réglementation actuelle est d'évaluer, dans le cadre de la procédure d'autorisation, l'efficacité et la toxicité des MV phytothérapeutiques jugés critiques d'un point de vue toxicologique, et de ne pas les répertorier dans la liste a de l'annexe 2 de l'OMédV sans un examen adéquat avant de les utiliser sur des animaux fournissant des denrées alimentaires par le biais d'une formule magistrale. Le nombre de plantes médicinales utilisables en Suisse sur les animaux de rente par le biais d'une formule magistrale dans le cadre de la médecine vétérinaire (liste a, annexe 2 de l'OMédV) est actuellement limité à environ 25. Il serait possible de remédier à ce problème par la mise en équivalence des listes a et b de l'annexe 2 de l'OMédV avec le règlement (UE) 37/2010.⁷⁰ Les médicaments vétérinaires fabriqués selon une formule magistrale ne peuvent pas être remis par le/la vétérinaire. Selon les propos tenus durant les entretiens, le fait que les plantes de la liste a ne puissent être prescrites que sous forme magistrale a pour effet dans la pratique qu'il est certes légal pour le vétérinaire de remettre des antibiotiques (sous certaines conditions et même à titre de stocks), mais par contre pas de remettre par exemple des préparations de fleurs de camomille confectionnées au préalable en pharmacie. Pour les principes actifs végétaux, qui étaient considérés comme des aliments pour animaux jusqu'en 2007 et qui sont depuis considérés comme des médicaments selon la liste de classification des substances dressée par Swissmedic/ALP et ne figurent en outre pas sur la liste a (annexe 2 OMédV), il en résulte une utilisation vétérinaire illégale sur les animaux de rente par le biais d'une préparation magistrale (p. ex. racine de pissenlit). Une mise en équivalence des listes a et b de l'annexe 2 de l'OMédV avec le règlement (UE) 37/2010 ne résoudrait que partiellement ce problème, en raison du fait que les plantes listées en Suisse comme des médicaments dans la liste dressée par Swissmedic/ALP restent majoritairement considérées en Europe comme des plantes fourragères.

Les délais d'attente minimaux pour MV reconvertis, prescrits par l'art. 13 OMédV, sont pour la plupart jugés praticables, bien que tendanciellement trop longs, et propres à garantir la sécurité alimentaire. Une lacune réglementaire a été identifiée en ce qui concerne la fixation d'un délai d'attente pour les œufs de poissons, qui n'existe toujours pas. Comme la figure 23 en annexe montre, tous les acteurs interrogés jugent plutôt faible l'importance de l'utilisation des MV fabriqués selon une for-

⁷⁰ Voir le chapitre 2.4 et le chapitre 8.2.8.

mule, ainsi que celle des MV qui relèvent de l'art. 7 OMédV (importation avec autorisation spéciale). La majorité des personnes interrogées évalue la part de ces médicaments entre 0-25%. La plupart des personnes interrogées estiment par ailleurs que l'utilisation de MV légaux non soumis à autorisation est restée la même depuis l'introduction de l'OMédV, voire a plutôt diminué (cf. la figure 17). Certains acteurs ont toutefois signalé que la part des MV fabriqués selon une formule magistrale a diminué, alors que la part des MV importés en vertu de l'art. 7 a augmenté.⁷¹

Figure 17 : Evaluation de l'évolution depuis l'introduction de l'OMédV de l'utilisation de MV légaux non soumis à autorisation



Question : La part des MV légaux non soumis à autorisation a-t-elle plutôt augmenté, plutôt diminué ou est-elle restée stable depuis l'introduction de l'OMédV ?

6.3 Bilan relatif à l'impact

L'OMédV poursuit trois objectifs dont le degré de réalisation est jugé très variable. L'OMédV a pu contribuer à une utilisation correcte des MV et à la sécurité alimentaire, alors que son influence sur la santé animale est jugée faible. D'autres aspects (tels que la gestion des animaux), qui ne peuvent pas être réglementés par les dispositions de l'OMédV, sont plus déterminants pour la santé animale. Bien que la disponibilité des MV pour les animaux de rente (nombre de MV autorisés sur le marché) soit jugée mauvaise en Suisse, la sécurité de l'approvisionnement en MV (suffisamment de MV autorisés pour le traitement des animaux) sur le marché suisse semble néanmoins exister.

⁷¹ La part des MV importés en vertu de l'art. 7 est surtout très élevée en ce qui concerne le traitement des poissons d'élevage.

7 Comparaison avec l'UE et quatre Etats membres de l'UE

Ce chapitre décrit les différentes réglementations du droit communautaire de l'UE et compare les réglementations suisses avec celles de la France, de l'Allemagne, de l'Autriche et de la Grande-Bretagne. Il commence avec une comparaison des systèmes de contrôle des denrées alimentaires entre la Suisse et l'UE (chapitre 7.1), avant de comparer la réglementation relative aux limites maximales de résidus au chapitre 7.2 ainsi qu'à la reconversion et à la fabrication de médicaments non soumis à l'autorisation de mise sur le marché au chapitre 7.3. Le chapitre 7.4 compare les réglementations relatives à l'obligation d'ordonnance médicale entre la Suisse et l'UE et expose l'appréciation des acteurs interrogés sur l'éventuelle introduction d'une généralisation de l'obligation d'ordonnance médicale en Suisse. Le chapitre 7.5 expose l'appréciation des personnes interrogées sur la question d'un élargissement de l'obligation d'établir et de conserver les documents, tel qu'il a été recommandé par Sager et al. (2011). Dans chacun des sous-chapitres, les aspects importants en regard de la cohérence du droit suisse avec les dispositions de l'UE seront discutés en détail (cf. par ailleurs Sager et al. 2011).

7.1 Le système de contrôle des denrées alimentaires

Dans l'UE, la mise en œuvre du contrôle des denrées alimentaires relève des Etats membres, sachant qu'il existe plusieurs prescriptions d'ordre supérieur de l'UE visant à aménager ces contrôles (règlement (CE) 178/2002, règlement (CE) 854/2004 et règlement UE (CE) 882/2004). L'organisation du contrôle des denrées alimentaires est globalement très semblable en Suisse et dans les Etats membres de l'UE (cf. le tableau 31 en annexe), bien qu'aucune comparaison détaillée n'ait été effectuée dans le cadre de cette étude.

Au niveau européen, les deux organismes suivants sont centraux dans l'élaboration de la législation et l'exécution du droit dans le domaine alimentaire. La Direction générale Santé et consommateurs (DG SANCO) de l'UE est responsable de la santé publique, de la politique consommation et de la sécurité alimentaire. La DG SANCO est responsable de la surveillance de l'exécution des directives et des ordonnances de l'UE dans les Etats membres. La direction générale est subdivisée en six directions, dont l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV), impliqué dans l'élaboration de propositions de lois et dans les contrôles relevant de la législation alimentaire. L'OAV est responsable de vérifier le respect par les Etats membres et les Etats tiers des prescriptions légales de la Communauté dans les domaines de la médecine vétérinaire, ainsi qu'en matière phytosanitaire et d'hygiène alimentaire. Dans le cadre de cette mission, l'Office effectue des contrôles, des inspections et des audits dans les Etats membres. Les rapports ainsi établis aident la DG SANCO dans la prise de décision. Le règlement relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les ali-

ments pour animaux et les denrées alimentaires (CE) 882/2004 a octroyé une mission supplémentaire à l'OAV, à savoir la surveillance des systèmes de contrôle nationaux. Lors des vérifications et des visites d'inspection dans les Etats membres et dans des pays tiers, il contrôle le respect des prescriptions légales de l'UE dans le domaine de la sécurité alimentaire.

L'Unité fédérale pour la filière alimentaire (UFAL) soutient l'activité d'exécution dans le domaine de la sécurité alimentaire au niveau fédéral et cantonal en Suisse depuis le 1^{er} janvier 2007, sur mandat des Offices fédéraux de l'agriculture, vétérinaire fédéral et de la santé publique. L'UFAL soutient l'OFAG, l'OVF et l'OFSP dans la surveillance de l'exécution de la législation sur les aliments pour animaux, les épizooties, la protection des animaux et les denrées alimentaires. L'UFAL réalise son mandat de surveillance et de contrôle par le biais d'audits. L'UFAL élabore en outre le Plan de contrôle national pluriannuel (PCN), en étroite collaboration avec les trois Offices fédéraux susmentionnés. L'objectif du contrôle national est d'harmoniser l'exécution dans les cantons. A l'instar de l'UE avec l'OAV, la Suisse possède à travers l'UFAL une instance centrale de niveau supérieur qui coordonne la mise en œuvre des dispositions aux niveaux inférieurs (cantons ou Etats membres) et en contrôle l'exécution.

Tant dans l'UE qu'en Suisse, cette instance centrale est responsable de la surveillance de l'exécution décentralisée des contrôles dans les domaines des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, de la santé animale et de la protection des animaux, mais cependant pas des dispositions relatives à la remise et à l'utilisation des médicaments vétérinaires (MV). On constate ainsi qu'en Suisse, mais aussi au sein de l'UE, la surveillance des contrôles relatifs à la remise et à l'utilisation des MV n'est pas intégrée au système de contrôle existant dans le domaine de la sécurité alimentaire. Selon les informations communiquées lors des entretiens, cette lacune devrait être comblée dans l'UE par la révision imminente de la directive instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (directive 2001/82/CE).

Dans la perspective d'un renforcement de la fonction de surveillance de l'OAV dans le domaine des MV au sein de l'UE, une extension correspondante du mandat de l'UFAL au domaine de la remise et de l'utilisation des MV mériterait réflexion. La Confédération pourrait ainsi être soutenue dans son activité de supervision des contrôles cantonaux. Il a toutefois été signalé dans les entretiens que dans l'éventualité d'une révision de l'OMédV, les audits de l'UFAL ne seraient utiles que lorsque l'exécution de celle-ci serait depuis quelque temps routinisée.

Une intégration des contrôles prescrits par l'OMédV dans le PCN devrait en outre être recherchée. Le PCN doit garantir la mise en œuvre effective des dispositions juridiques dans les domaines phytosanitaire, des aliments pour animaux, de la protection des animaux, de la santé animale et de la sécurité alimentaire. Un contrôle coordonné dans le domaine de la sécurité alimentaire, qui irait du produc-

teur au consommateur, serait possible grâce à l'intégration des contrôles prescrits par l'OMédV dans le PCN.

7.2 Réglementation des limites maximales de résidus dans les produits animaux

Dans tous les Etats membres de l'Union européenne étudiés, tout comme en Suisse, seuls des principes actifs dont le comportement en matière de résidus est connu peuvent être utilisés sur des animaux de rente (cf. le tableau 28 en annexe). Dans l'UE, les médicaments vétérinaires ne peuvent être autorisés que si leurs substances pharmacologiquement actives figurent dans le tableau 1 du règlement 37/2010/UE.

En Suisse, les concentrations maximales admissibles de résidus des substances pharmacologiquement actives figurent dans l'annexe 3a de l'OSEC après le tableau 1a de l'annexe du règlement 37/2010/UE. La liste a/b dans l'annexe 2 OMédV contient les principes actifs qui peuvent être administrés à des animaux de rente et qui ne nécessitent pas la fixation de concentrations maximales dans la législation sur les denrées alimentaires. Les principes actifs correspondants sont également répertoriés dans le tableau 1 du règlement UE, le tableau 1 de l'UE et les listes a et b de l'annexe 2 de l'OMédV n'étant toutefois pas équivalents. Par conséquent, en cas de reprise de la liste de l'UE il convient de vérifier avec soin comment sont classées les substances qui figurent actuellement dans la liste a/b de l'OMédV, mais pas dans le tableau 1 du règlement de l'UE ou inversement (médicaments ou aliments pour animaux). L'annexe 4 de l'OMédV correspond au tableau 2 du règlement 37/2010/UE. Selon l'art. 10, let. a OMédV, l'administration des substances visées à l'annexe 4 de l'OMédV à des animaux de rente est interdite. L'annexe 4 OMédV et le tableau 2 du règlement 37/2010/UE ne sont pas non plus équivalents et la classification de l'UE devrait là encore être examinée avec attention en cas de reprise de la liste des substances du règlement de l'UE.

Les listes a et b de l'annexe 2 OMédV n'ayant pas encore été harmonisée avec le règlement 37/2010/UE, la réglementation sur ce point n'équivaut pas aux dispositions de l'UE. Comme indiqué précédemment (cf. le chapitre 2.4), une adaptation des dispositions relatives aux principes actifs autorisés pour la fabrication selon une formule magistrale ou une formule officinale (art. 14, al. 2 OMédV) doit également être envisagée en cas d'ajustement des listes suisses aux listes européennes. Il est dans ce contexte intéressant de savoir quels médicaments peuvent être utilisés dans l'UE pour la fabrication de médicaments à formule, ce qui fait l'objet du prochain sous-chapitre.

7.3 Reconversion et fabrication de médicaments non soumis à l'autorisation de mise sur le marché

Tous les pays étudiés, mais aussi la Suisse, ont intégralement repris dans leur droit national la cascade de reconversion telle que définie dans le droit européen à l'art. 10 de la directive 2001/82/CE et l'appliquent (Sager et al. 2011). Conformément aux prescriptions de l'UE (Art. 2 al. 2 Let. A et b Directive 2001/82/EG), les MV fabriqués selon une formule magistrale (formule magistrale et formule officinale) dans le cadre de la reconversion sont dispensés d'autorisation dans tous les pays. Selon les personnes interrogées, l'importance pratique des MV fabriqués selon une formule magistrale est toutefois limitée, tant en Suisse que dans les pays de l'UE, car la fabrication selon une formule magistrale ou une formule officinale n'est positionnée qu'à la fin de la procédure de reconversion.

Dans tous les pays étudiés, les exigences du règlement 37/2010/UE doivent généralement être remplies pour la fabrication de MV non soumis à l'autorisation de mise sur le marché (cf. le tableau 29 en annexe). Cela signifie que pour les MV fabriqués selon une formule magistrale également, seules des substances répertoriées dans le tableau 1 du règlement 37/2010/UE peuvent être utilisées.

Une reprise du tableau 1 du règlement 37/2010/UE dans les listes a et b de l'annexe 2 de l'OMédV sans adaptation correspondante de la régulation relative à l'utilisation de certains principes actifs dans la fabrication de MV selon une formule magistrale (art. 14, al. 2 OMédV) ne constituerait donc pas un problème dans la perspective de l'équivalence avec le droit de l'UE.

En plus des dispositions relatives à la fabrication de MV selon une formule magistrale ou une formule officinale, le droit communautaire et les différents Etats membres connaissent encore d'autres réglementations concernant les médicaments non soumis à l'autorisation de mise sur le marché (cf. le tableau 30 en annexe). Les résultats des enquêtes menées dans le cadre de cette évaluation montrent que l'exportabilité des denrées alimentaires d'origine animale dans les pays européens ne constitue pas un problème.⁷² L'enquête menée auprès d'acteurs du secteur exportateur indique par ailleurs que les réglementations suisses ont tendance à être plus strictes que celles des Etats membres de l'UE. Les personnes interrogées estiment par conséquent qu'aucune répercussion négative sur l'exportabilité n'a pu être observée à ce jour.

En conclusion, on peut retenir que les préoccupations du côté suisse quant au désavantage concurrentiel en Europe que pourraient entraîner des allègements des conditions d'autorisation (menace pour l'exportabilité) ne sont pas fondées, eu égard aux solutions parfois innovantes qui existent en ce domaine dans d'autres Etats membres de l'UE (cf. le tableau 30 en annexe), tant que de tels allègements ne sont pas en contradiction avec les prescriptions de l'UE (Sager et al. 2011).

⁷² Seule l'une des personnes interrogées (appartenant à une association paysanne cantonale) estime que l'OMédV a débouché sur une dégradation de l'exportabilité des produits d'origine animale.

7.4 Obligation d'ordonnance médicale

Cette section s'ouvre sur une comparaison entre les dispositions relatives à l'obligation d'ordonnance médicale en Suisse et dans l'UE (chapitre 7.4.1). Le chapitre 7.4.2 expose l'appréciation des personnes interrogées sur la question de soumettre tous les médicaments à ordonnance médicale en Suisse.

7.4.1 Obligation d'ordonnance médicale dans l'UE et en Suisse

Conformément à la directive 2001/82/CE, une soumission généralisée à l'ordonnance médicale s'applique aux médicaments destinés à des animaux de rente (art. 67 de la directive 2001/82/CE). Les Etats membres peuvent toutefois prévoir des exceptions (art. 67, al. 1, let. aa de la directive 2001/82/CE) qui sont définies dans la directive 2006/130/CE de la Commission. Cette exception ne concerne cependant que peu de MV destinés à des animaux de rente.

Contrairement à l'UE, tous les médicaments ne sont pas soumis à ordonnance médicale en Suisse (art. 23 LPT, art. 23-27 de l'ordonnance sur les médicaments et art. 26 OMédV). Les dispositions de la Suisse et de l'UE ne sont donc pas équivalentes sur ce point. On peut toutefois se demander dans quelle mesure les MV listés dans les catégories de remise C à E de l'ordonnance sur les médicaments, qui ne sont pas couverts par cette obligation d'ordonnance médicale, se distinguent des MV qui relèvent dans l'UE de la réglementation d'exception au sens de la directive 2006/130/CE. Afin de recommander une adaptation à la réglementation de l'UE (soumission généralisée à l'ordonnance médicale), il faudrait d'abord procéder à une comparaison systématique entre les différents MV qui entrent dans cette catégorie. Il est possible qu'il s'agisse uniquement d'une différence de formulation dans les législations (soumission généralisée à l'ordonnance médicale avec des exceptions [EU] ou soumission non généralisée à l'ordonnance médicale [CH]). L'instauration de l'équivalence serait alors dans ce cas une affaire juridique formelle sans grandes conséquences de fond dans la pratique.

7.4.2 Evaluation de l'introduction d'une soumission généralisée à l'ordonnance médicale en Suisse

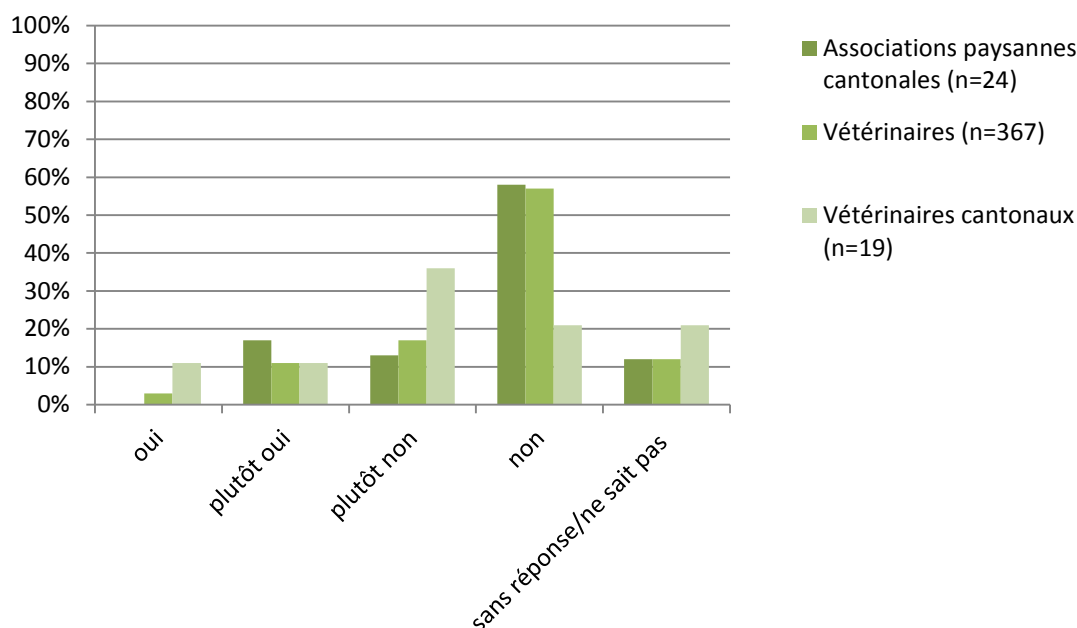
Alors que les associations paysannes, les vétérinaires et les vétérinaires cantonaux refusent majoritairement l'introduction d'une soumission généralisée à l'ordonnance médicale, avec la réglementation de documentation qui y correspondrait, les sections spécialisées en médecine des animaux ainsi que les associations de producteurs spécifiques accueillent pour la plupart favorablement une telle réglementation (cf. la figure 18).⁷³

Une soumission généralisée à l'ordonnance médicale prévoirait l'instauration d'une équivalence exigée par contrat avec les dispositions de l'UE, mais introduirait aussi l'obligation d'une évaluation

⁷³ Quatre représentants des sections spécialisées en médecine des animaux interrogés sur six et sept représentants des associations de producteurs spécifiques interrogés sur neuf se sont exprimés dans ce sens.

clinique de l'état de santé dans tous les cas, que le MV soit soumis à l'obligation de porter au registre au sens de l'art. 26 OMédV ou non (sauf s'il existe une convention MédVét).

Figure 18 : Approbation d'une soumission généralisée à l'ordonnance médicale



Question : Conformément à la directive de l'UE relative aux médicaments vétérinaires, l'original ou une copie de l'ordonnance doit être conservée par l'acteur de la remise en vue du contrôle par les autorités, lors de chaque remise de MV. Toutes les ordonnances de MV doivent être conservées par le vétérinaire ou la personne qui procède à la remise. Pensez-vous qu'une telle réglementation serait également utile en Suisse ?

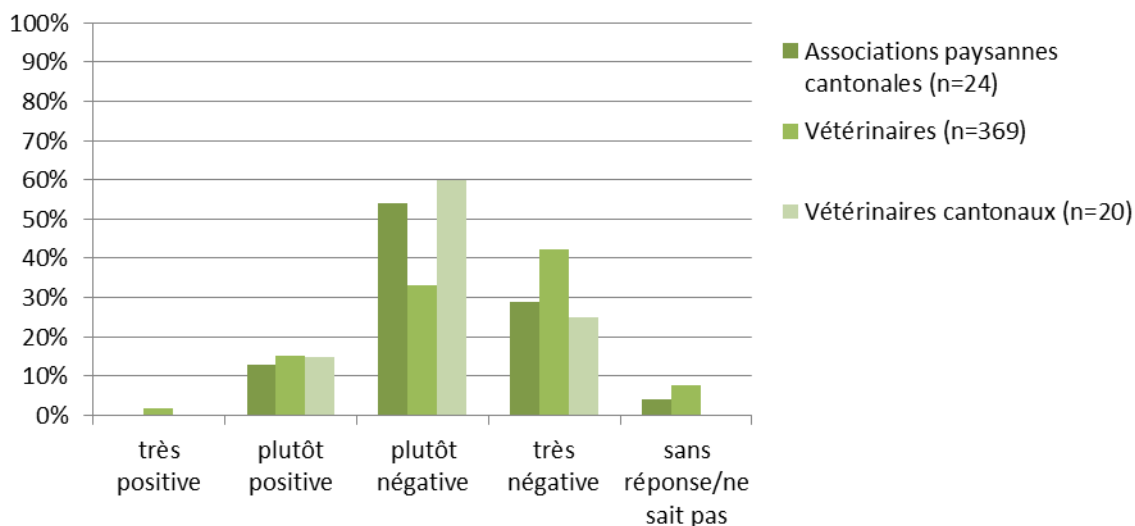
7.5 Durée d'archivage de la documentation

La directive 2001/82/CE dispose que l'ordonnance de MV doit être conservée pendant au moins cinq ans par le vétérinaire ou par la personne qui procède à la remise (cf. Sager et al. 2001 : 345s). Dans les pays de l'UE étudiés, le vétérinaire et le détenteur des animaux doivent par conséquent conserver l'original ou une copie de l'ordonnance pendant cinq ans.⁷⁴ Les résultats des entretiens qui ont été menés dans le cadre de la présente évaluation suggèrent que cette réglementation n'est pas appliquée conformément aux directives dans certains Etats membres. En Suisse, la durée d'archivage de la documentation des MV soumis à l'obligation de porter au registre est de trois ans (art. 29, al. 1 OMédV). La figure 19 montre clairement qu'une extension de la durée d'archivage des documents à cinq ans est rejetée par tous les acteurs. Une extension de l'obligation d'établir et de conserver les documents est jugée inutile, parce qu'il existe déjà aujourd'hui de nombreux déficits d'exécution sur ce point, et que par ailleurs dans l'optique du contrôle des flux de marchandises il n'est pas perti-

⁷⁴ La soumission généralisée à l'ordonnance médicale est interprétée différemment dans les Etats membres, tant en ce qui concerne la forme de l'ordonnance que l'exigence d'archivage de celle-ci. Selon les termes de la loi en Autriche, une ordonnance doit toujours être écrite et doit être archivée en conséquence. Selon les experts, il est toutefois possible de renoncer dans certains cas de cette ordonnance écrite, lorsque le vétérinaire qui procède à la remise est aussi le vétérinaire prescripteur. En Grande-Bretagne, une ordonnance peut se faire par écrit ou verbalement. A l'instar de la Suisse, la remise d'un document écrit n'est pas nécessaire quand l'ordonnance est établie par l'acteur qui procède aussi à la remise.

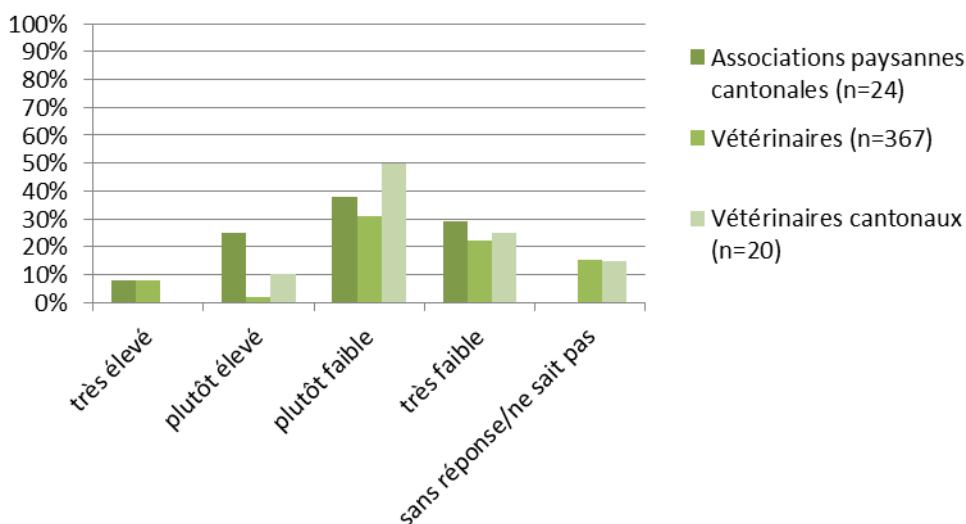
nents de garder les documents plus de trois ans. Par contraste avec cette affirmation, il convient de relever le fait qu'une adaptation au droit de l'UE, à laquelle la Suisse est contractuellement tenue de procéder, n'entraînerait pratiquement aucun effort supplémentaire pour les acteurs concernés par cette politique (cf. la figure 20).

Figure 19 : Appréciation sur un durcissement de l'obligation d'archivage des documents



Question : Que pensez-vous d'un durcissement éventuel de l'obligation d'établir et de conserver la documentation (p. ex. délai de conservation de 5 ans) ?

Figure 20 : Estimation de la charge induite par cette extension de l'obligation d'établir et de conserver les documents



Question : Quelle charge cette adaptation [extension de l'obligation d'établir et de conserver les documents] représenterait-elle pour vous ?

8 Conclusions et recommandations

Alors que les conclusions relatives aux différentes phases de la politique (conception, arrangement politico-administratif, output, outcome et impact) ont été récapitulées à la fin de chaque chapitre, ce sont ici les réponses aux questions principales de l'évaluation qui sont exposées (au chapitre 8.1). Les recommandations contenues dans la présente évaluation se fondent sur ces réponses (au chapitre 8.2).

8.1 Réponse aux questions d'évaluation

8.1.1 Comment sont organisées la mise en œuvre et l'exécution de l'OMédV ?

Selon notre évaluation, l'OMédV est bien conçue. Elle répond aux exigences de cohérence interne et externe ainsi qu'au principe de l'évidence scientifique. Nous n'avons relevé que peu de constructions incorrectes en termes de contenu (policy failures) dans l'OMédV (cf. le chapitre 8.2). C'est aussi ce qui explique la relativement bonne acceptation globale des dispositions de l'OMédV par les acteurs de la mise en œuvre. Seuls les vétérinaires, en leur qualité d'acteurs centraux de la mise en œuvre, se montrent critiques à l'égard de l'OMédV. Ils voient en elle une surréglementation de leur travail, et estiment que les visites d'exploitation qui doivent avoir lieu au moins deux fois par an dans le cadre d'une convention MédVét sont trop rigides.

Il existe en revanche de plus gros déficits quant à l'exécution des dispositions de l'OMédV. Le tableau incomplet de l'activité de contrôle des cantons, dû au manque de données, laisse à penser que cela ne fait pas longtemps que les prescriptions de l'OMédV en matière de contrôle des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail sont appliquées correctement. Cela ne vaut pas pour les contrôles vétérinaires officiels dans les exploitations détenant des animaux de rente (contrôles bleus). Le taux de contrôle prescrit de 10% des exploitations par an est là loin d'être atteint. Il existe d'importantes différences entre les cantons pour l'ensemble des contrôles. Les données du SISVET montrent qu'il existe également d'importantes lacunes d'exécution chez les vétérinaires, notamment en ce qui concerne le RT et les visites d'exploitation. La Confédération n'assume pas les tâches d'exécution dans le domaine de la sécurité d'utilisation des MV de façon satisfaisante. Alors que l'OVF, sans en avoir le mandat légal, collecte et publie les données relatives aux contrôles cantonaux dans les exploitations d'animaux de rente dans le cadre du SISVET, Swissmedic, bien qu'il en soit chargé, n'a à ce jour pas procédé à une telle récolte et exploitation des données issues des contrôles des pharmacies vétérinaires privées. L'insuffisance de la supervision par la Confédération accentue encore le problème du fédéralisme d'exécution. La relative complexité de l'arrangement politico-administratif au niveau de la Confédération (entre l'OFSP, l'OVF et Swissmedic) complique le travail d'actualisation des règles de droit ainsi que l'exécution de l'OMédV.

8.1.2 Quelles sont les causes des éventuels problèmes d'exécution ?

Des déficits en matière d'exécution existent aux trois niveaux (Confédération, cantons, acteurs privés). A l'exception de l'activité de contrôle des vétérinaires qui remettent des MV, la conception du système de contrôle est cependant jugée judicieuse. Les déficits d'exécution de la Confédération et des cantons sont à attribuer à des défaillances dans l'exécution (implementation failure), et non pas à une mauvaise conception du système de contrôle. Il existe en revanche des problèmes en ce qui concerne les contrôles qui, en vertu de l'OMédV, doivent être effectués par les acteurs privés (vétérinaires). Ces problèmes sont notamment dus au fait que les prescriptions de l'OMédV sont insuffisamment axées sur la pratique. Nous jugeons en outre problématique le fait que les vétérinaires se retrouvent dans une position délicate en vertu de leur double casquette : d'un côté les détenteurs d'animaux sont des clients des vétérinaires, et env. 30% des revenus des vétérinaires proviennent de la vente de MV.⁷⁵ De l'autre, les vétérinaires doivent assumer une fonction de contrôle et de surveillance chez les détenteurs d'animaux via les visites d'exploitation dans le cadre de la convention MédVét ou via leur rôle de RT. Il peut en résulter un conflit de rôles peu propice à une surveillance efficace de l'utilisation des MV (cf. le chapitre 4.5). C'est en vertu de ces points que l'on identifie une erreur dans la conception de la politique (policy failure) en ce qui concerne le système de contrôle par les acteurs privés qui est prévu dans l'OMédV. Nous partons du principe que le vétérinaire qui remet des MV ne doit pas simultanément en surveiller l'utilisation.

8.1.3 Les buts de l'OMédV sont-ils atteints ?

L'OMédV poursuit trois objectifs : l'utilisation correcte des MV, la lutte contre la présence de résidus indésirables de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires et la protection de la santé animale grâce à des médicaments vétérinaires de qualité, sûrs et efficaces. Les acteurs interrogés étaient unanimes quant à la réalisation des deux premiers objectifs. Concernant la santé animale, il a été indiqué que d'autres aspects, non réglementés par l'OMédV, étaient plus décisifs.

Bien que la disponibilité des MV autorisés pour les animaux de rente en Suisse soit jugée mauvaise, la sécurité de l'approvisionnement en MV semble malgré tout assurée sur le marché suisse, grâce aux dispositions relatives à l'importation par des personnes exerçant une profession médicale (art. 7 OMédV) et à la possibilité de reconversion (art. 6 et 12 OMédV). L'OMédV contribue ainsi de différentes manières à la réalisation des trois objectifs.

Il a en revanche été mentionné à plusieurs reprises que les objectifs de l'OMédV étaient incomplets, car il manquerait un objectif « Empêcher le développement de résistances aux antibiotiques ». Le fait que la fabrication d'AM dans des moulins à fourrage ne soit pas réglée dans l'OMédV désavantage ce

⁷⁵ Ce chiffre provient d'une enquête non représentative (participation volontaire) auprès des vétérinaires suisses qui a été réalisée à l'occasion d'une étude interne à la SVS sur des questions économiques.

type de production par rapport au mélange fermier, ce qui entre en contradiction avec les objectifs de l'OMédV. Malgré les déficits d'exécution précédemment évoqués, les dispositions de l'OMédV apparaissent donc au total comme permettant d'atteindre les buts visés.

8.1.4 Quel est le rapport coûts-bénéfices de la mise en œuvre de l'OMédV ?

Les acteurs interrogés ont majoritairement estimé que les réglementations de l'OMédV affichaient un bon rapport coûts-bénéfices. La plupart des acteurs interrogés voient l'utilité de la réglementation de l'OMédV dans le fait qu'elle permet d'éviter les grands scandales alimentaires. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle les coûts occasionnés par la réglementation ont également été majoritairement qualifiés d'adéquats par les acteurs de la mise en œuvre. Les cantons sont tenus d'accomplir une activité de contrôle relativement complète (qui sera même encore développée), qu'ils n'assurent toutefois pas intégralement. Le manque de ressources ou les coûts relativement élevés des contrôles (essentiellement les frais de personnel) sont invoqués à ce propos. Les vétérinaires sont les plus sceptiques pour ce qui est du rapport coûts-bénéfices de l'OMédV. L'introduction de l'OMédV leur a occasionné des coûts, qu'ils ne peuvent que partiellement répercuter sur leur clientèle par le biais du prix des médicaments. Les coûts imposés par l'OMédV aux détenteurs d'animaux de rente sont en revanche modestes ; ils sont avantagés en termes de coûts par l'existence des possibilités de mélange fermier et de top dressing.

Même si l'obligation de tenir un registre et l'obligation de consigner sont jugées nécessaires et pertinentes, elles représentent dans leur forme actuelle une charge administrative élevée et sont parfois ressenties par les destinataires de la politique comme inutilement compliquées et redondantes. Le rapport coûts-bénéfices de la documentation prescrite est par conséquent jugé défavorable. Certaines documentations (p. ex. l'inventaire des médicaments vétérinaires) pourraient être remaniées en tenant plus compte des contraintes de la pratique. Selon l'appréciation de l'équipe d'évaluation, une adaptation dans ce domaine ne devrait toutefois être réalisée qu'avec précaution, afin de maintenir le contrôle des flux de marchandises.

8.1.5 L'exécution de l'OMédV nécessite-t-elle d'être optimisée ? L'OMédV elle-même nécessite-t-elle des révisions ?

Dans le cadre de cette évaluation, nous n'avons trouvé aucun indice suggérant que l'OMédV devrait être révisée de fond en comble. A de rares exceptions près, les dispositions sont jugées pertinentes. Nous voyons en revanche un potentiel d'optimisation pour ce qui est de l'exécution de l'OMédV. Nous pensons que la révision et l'enrichissement partiels de certaines dispositions de l'OMédV permettraient d'optimiser l'activité d'exécution à tous les niveaux (Confédération, cantons, acteurs privés). Nous recommandons par conséquent une révision (partielle) de l'OMédV.

8.2 Recommandations

Les acteurs de la mise en œuvre sont en principe satisfaits des dispositions de l'OMédV et celles-ci sont majoritairement appliquées conformément aux prescriptions. Certaines prescriptions de l'OMédV sont malgré tout peu pertinentes et peu adaptées aux buts visés dans la pratique. Certains aspects de la conception politique sont incohérents les éléments supérieurs du programme. Les différents problèmes ainsi que leurs causes sont explicités ci-après, suite à quoi des recommandations en sont déduites. Elles doivent contribuer à réduire les déficits d'exécution existants et à corriger les erreurs dans la conception de la politique (ou dans certaines dispositions). Dix recommandations au total ont été formulées sur la base des résultats de l'évaluation.

Ces recommandations sont présentées dans l'ordre des principales phases de la réalisation d'une politique (cf. le chapitre 1.3). Elles concernent donc, dans l'ordre : le concept de politique publique (recommandations 1 et 2), l'arrangement politico-administratif et l'exécution des dispositions au niveau de la Confédération (recommandations 3), des cantons (recommandations 4) et des acteurs privés (recommandations 5 et 6), les obligations d'établir et de conserver les documents (output) (recommandations 7), et enfin la comparaison internationale entre la Suisse et l'Union Européenne (recommandations 8 à 10).⁷⁶ Certaines dispositions de l'OMédV doivent être complétées en partie ou révisées afin de pouvoir mettre en œuvre toutes ces recommandations.

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

Bon nombre d'acteurs jugent problématique l'utilisation massive d'antibiotiques. Alors que le développement de résistances aux antibiotiques est défini comme un problème mettant en danger la santé humaine, l'OMédV ne compte pas la lutte contre le développement de résistances aux antibiotiques parmi ses buts. Un tel but viserait à réduire l'utilisation des antibiotiques à un minimum et à limiter le développement des résistances aux antibiotiques. Un article « But » consacré au développement de résistances aux antibiotiques devrait être ancré dans l'OMédV afin de protéger la santé humaine et de mettre en cohérence la définition du problème et les objectifs. Des directives opérationnelles instaurant une obligation de formation continue pour le vétérinaire et le détenteur d'animaux, dans le but de les sensibiliser aux risques liés à l'utilisation d'antibiotiques, seraient utiles à la réalisation de cet objectif. Une telle formulation des objectifs dans les directives opérationnelles permettrait en outre de souligner davantage la dimension préventive du travail des vétérinaires (par contraste avec la dimension curative) et de viser à une utilisation non seulement correcte, mais aussi mesurée, des MV.

⁷⁶ Nous considérons que l'OFSP, dans son rôle moteur en cas d'une éventuelle modification de l'ordonnance, est concernée par toutes les recommandations qui suivent. Toutefois, afin d'alléger la lecture, nous ne réitérons pas systématiquement la mention de l'OFSP dans l'énumération des acteurs concernés par chacune des recommandations.

Recommandation 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, complément à l'art. 1 OMédV).

8.2.2 Fabrication d'aliments médicamenteux dans les moulins

Contrairement à la fabrication d'AM à l'aide d'installations techniques propres à l'exploitation, la fabrication dans des moulins à fourrage n'est pas réglementée dans l'OMédV. Selon la LPT, les AM sont considérés comme des médicaments, et les moulins qui fabriquent des AM comme des fabricants de médicaments au sens de l'OAMéd. C'est pourquoi les dispositions relatives à la fabrication d'AM dans des moulins à fourrage se réfèrent étroitement aux conditions de fabrication de médicaments à usage humain. Les contraintes rigoureuses font que la production d'AM par des moulins à fourrage n'est plus compétitive par rapport à la fabrication à l'aide d'installations techniques propres à l'exploitation. Fondamentalement, la fabrication d'AM dans des moulins à fourrage produit des mélanges de meilleure qualité que les mélanges produits à l'aide d'installations techniques propres à l'exploitation.⁷⁷ L'abandon de ce type de production est donc contraire aux buts visés, et l'on doit parler à cet égard d'une erreur dans la conception politique de la réglementation (policy failure). Tous les modes de fabrication d'AM devraient en principe être soumis aux mêmes critères de fabrication. Aussi, les réglementations relatives à la fabrication d'AM dans les moulins à fourrage devraient-elles être moins alignées sur la fabrication de médicaments à usage humain que ça n'a été le cas jusqu'à présent, et plutôt mieux tenir compte des spécificités propres à la fabrication des AM. En cas de fabrication simplifiée d'AM par des moulins à fourrage, on pourrait en outre envisager d'interdire complètement le mélange fermier, comme c'est le cas en Allemagne et en France (de fait) (cf. Sager et al. 2011). Les contrôles veillant à la bonne fabrication des AM en seraient en outre rendus plus aisés, puisque l'institution du RT disparaîtrait. Un effet non intentionnel pourrait être augmentation de l'utilisation de PAM par le biais du top dressing.

Recommandation 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 LPT (concerne l'OFSP, Swissmedic et l'OVF).⁷⁸

8.2.3 Organisation de la distribution des compétences au niveau fédéral

Swissmedic semble ne pas (ou ne plus) être l'instance appropriée pour la supervision et le soutien à l'application de la législation en ce qui concerne la sécurité de l'utilisation. L'Institut ne peut ou ne veut plus assumer cette tâche en raison de la réorganisation survenue en 2007. Du fait de la réorga-

⁷⁷ Si tous les AM étaient fabriqués par des moulins à fourrage, le risque de développement de résistances aux antibiotiques serait p. ex. atténué grâce à une fabrication plus professionnelle des mélanges.

⁷⁸ La justification de cette recommandation se trouve au chapitre 4.6.

nisation et de la suppression de la division des médicaments vétérinaires, il n'y a plus chez Swissmedic d'interlocuteurs clairement désignés auxquels les acteurs externes peuvent s'adresser. Une redistribution des compétences permettant la centralisation des tâches d'exécution entre les mains de l'OVF serait la bienvenue. Les avantages d'une telle centralisation résident dans le fait que l'OVF, qui a déjà une expérience en matière de supervision, peut mettre à profit des synergies, puisqu'il collecte dès à présent les données cantonales issues des contrôles dans les exploitations d'animaux de rente dans le cadre du SISVET et dispose de contacts institutionnalisés avec les vétérinaires cantonaux. La supervision par la Confédération sera renforcée grâce à la centralisation des tâches d'exécution entre les mains de l'OVF. L'OVF devrait systématiquement collecter les données de contrôle des cantons en étroite collaboration avec les vétérinaires cantonaux et établir un reporting annuel détaillé.

Il faudrait en outre envisager un transfert de la compétence en matière de développement et d'actualisation du droit, qui relève actuellement des attributions de l'OFSP, en direction de l'OVF. Les coûts de coordination et de collaboration entre les Offices pourraient ainsi être allégés. Le regroupement de la compétence relative au développement et à l'actualisation du droit ainsi que des tâches d'exécution au sein d'un seul Office fédéral permettrait un traitement rapide et efficace des problèmes. L'attribution de la compétence d'actualisation du droit à l'OVF fait cependant débat, comme le montre le chapitre 0. Une redistribution de la compétence dans ce domaine ne devrait donc être réalisée qu'après un contrôle détaillé de ses avantages et inconvénients. C'est pourquoi en guise d'alternative à une redistribution des compétences, nous recommandons donc l'amélioration et le renforcement de la collaboration entre l'OFSP (responsable du développement et de l'actualisation du droit) et l'OVF (responsable de la supervision et de l'aide à l'exécution). Pour ce faire, les compétences et les missions doivent être clairement réparties entre ces deux Offices fédéraux, et les interlocuteurs désignés. L'échange d'information entre les autorités fédérales impliquées devrait être établi grâce à la création d'un groupe de travail interdisciplinaire associant les différents offices.

Recommandation 3a: La compétence concernant la supervision, la coordination de l'exécution ainsi que le soutien à l'exécution de la Confédération dans le domaine de la sécurité de l'utilisation des MV devrait être confiée à l'OVF (concerne l'OVF et Swissmedic, adaptation de l'art. 30, al. 4, de l'art. 33, al. 1, al. 2 et al. 3, de l'art. 35, de l'art. 36, al. 1 et al. 3, de l'art. 16, al. 1 et al. 4 et de l'art. 20, al. 4 OMédV).⁷⁹

Recommandation 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

⁷⁹ La justification de cette recommandation se trouve au chapitre 2.2.

(concerne l'OVF, adapter et compléter l'art. 33 et l'art. 36 OMédV).

Recommandation 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).⁸⁰

8.2.4 Organisation des contrôles au niveau cantonal

Les causes du déficit d'exécution dans les cantons se situent principalement dans le manque de ressources pour effectuer l'activité d'exécution, bien que d'importantes différences aient été constatées entre les cantons sur ce point. Compte tenu de l'augmentation imminente de la fréquence des contrôles à 25% en conséquence de la révision de l'ordonnance sur la coordination des contrôles (OCCEA), il s'agit de s'assurer que les contrôles cantonaux soient effectués dans les exploitations d'animaux de rente.

Recommandation 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, adapter l'art. 31, al. 3 OMédV).

Recommandation 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, compléter l'art. 31 OMédV).

8.2.5 Adaptation des dispositions relatives à la convention MédVét

Alors que la convention MédVét est en principe jugée utile, les visites d'exploitation telles qu'elles sont prescrites dans leur forme actuelle sont peu adaptées aux besoins de la pratique. Dans plus de la moitié des cas, elles ne sont pas effectuées et ne sont en conséquence pas adaptées aux buts visés. La prescription fixe qui veut que le vétérinaire effectue au moins deux visites d'exploitation par an (art. 10, al. 4 OMédV) est peu appropriée. Là encore, un assouplissement des visites d'exploitation en fonction du risque est proposé. Le nombre de contrôles prescrit de manière contraignante par l'OMédV devrait varier en fonction de l'espèce animale, du mode d'élevage, du type d'indication, de la nature des exploitations, de la taille des exploitations, ainsi que de la nature de l'administration (orale via le top dressing, par le biais d'un mélangeur propre à la ferme, via des AM).

⁸⁰ La justification de cette recommandation se trouve au chapitre 0.

Recommandation 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, adapter l'art. 10, al. 4 OMédV et l'annexe 1).⁸¹

Le but et l'utilité des visites d'exploitation ne sont évidents ni pour les vétérinaires ni pour les détenteurs d'animaux de rente. Les vétérinaires ont trop peu conscience de la responsabilité qui leur incombe dans le cadre de la convention MédVét et ne l'assument donc souvent pas. Une sensibilisation supplémentaire des vétérinaires et des détenteurs d'animaux de rente sous forme de formations et de formations continues pourrait les inciter à mieux comprendre et soutenir le but et les objectifs des conventions MédVét, ainsi que des visites d'exploitation qui vont de pair avec elles. Pour que l'utilisation correcte puisse encore être améliorée, le droit de remettre et d'utiliser des MV devraient être davantage liées à une obligation de formation pour les détenteurs d'animaux de rente et de formation continue pour les vétérinaires.

Recommandation 5b : Par analogie avec l'art. 20, al. 2, let. b OMédV, la compétence à signer une convention MédVét devrait aller de pair avec une formation continue des vétérinaires (concerne les vétérinaires et l'OVF, compléter l'art. 10 OMédV).⁸²

Recommandation 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).

Nous voyons une possibilité de réglementation alternative dans une convention MédVét combinée, qui pourrait être conclue sur une base volontaire avec l'accord de tous les acteurs concernés (détenteurs d'animaux de rente et vétérinaires). Dans un tel modèle, les visites d'exploitation seraient réalisées par les SCSA, alors que l'examen clinique ainsi que la remise des MV incomberaient toujours aux vétérinaires. Un tel système comporterait des avantages pour l'ensemble des acteurs : le détenteur d'animaux de rente bénéficierait du conseil des SCSA en matière de mesures préventives dans le cadre des visites d'exploitation, ce qui contribuerait à l'amélioration de la santé animale. Le vétérinaire aurait l'avantage de ne plus avoir besoin d'effectuer les visites d'exploitation. Ce modèle de convention MédVét combinée volontaire concrétiserait le principe selon lequel les vétérinaires qui remettent des MV ne devraient pas simultanément assumer une fonction de contrôle. La gestion des animaux pourrait être simultanément améliorée dans l'optique de la prévention des maladies.

⁸¹ La justification de cette recommandation se trouve au chapitre 3.5.2.

⁸² En vertu de l'art. 40 LPMéd, les vétérinaires sont tenus de perfectionner leurs connaissances par une formation continue. La définition des formations continues pour vétérinaires incombe au législateur. Celui-ci devrait tenir compte dans cette définition de l'état spécifique des connaissances des vétérinaires, ainsi que des charges qui pèsent sur eux.

Le contrôle par les vétérinaires cantonaux des conventions MédVét existantes s'avère très difficile, car le potentiel d'abus est considérable.⁸³ Nous recommandons par conséquent de soumettre la convention MédVét à déclaration obligatoire, une copie de la convention MédVét étant adressée au vétérinaire cantonal, à l'instar des dispositions relatives à la formule officielle d'ordonnance (art. 16, al. 3 OMédV). Les vétérinaires cantonaux devraient tenir une liste des conventions MédVét existantes.

Recommandation 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, adapter l'art. 10 OMédV).⁸⁴

8.2.6 Adaptation des dispositions relatives au RT

Même si le modèle du RT est en principe jugé utile, la mise en œuvre actuelle des prescriptions relatives au RT n'atteignent pas l'objectif. Une utilisation incorrecte d'AM et une mauvaise qualité des mélanges sont perçues comme un problème toujours très répandu. Les vétérinaires qui interviennent en qualité de RT ne disposent actuellement que des connaissances spécialisées trop limitées concernant les aspects techniques des installations de mélange utilisées lors du mélange des AM. Leur fonction de surveillance et l'accomplissement de leur devoir de diligence en pâtissent. Aussi la formation au sens de l'art. 20, al. 2, let. b devrait-elle se concentrer davantage sur les caractéristiques techniques des différentes installations de mélange. Nous recommandons en outre de limiter la fonction de RT à des vétérinaires spécifiquement formés à cet effet. Dans ce scénario, des vétérinaires moins nombreux mais plus qualifiés pourraient exercer la fonction de RT dans une certaine région pour un grand nombre d'exploitations.⁸⁵ Ces vétérinaires RT spécialisés seraient dûment informés de toutes les conventions MédVét existantes à travers le registre cantonal « Conventions MédVét ».⁸⁶ Lors de la remise de MV dans le cadre d'une convention MédVét, le vétérinaire qui signe la convention MédVét devrait alors faire appel à un spécialiste RT.⁸⁷

⁸³ Un détenteur d'animaux de rente possède deux conventions MédVét, mais n'en présente qu'une lors d'un contrôle. De plus amples explications sur la problématique de la convention MédVét sont exposées au chapitre 4.5.

⁸⁴ La justification de cette recommandation se trouve au chapitre 4.3.

⁸⁵ Alternativement aux « vétérinaires-RT spécialisés régionaux », il serait également possible d'envisager un modèle dans lequel le vétérinaire et le technicien se partageraient la fonction de RT dans un esprit de collaboration. Le vétérinaire continuerait à surveiller les aspects médicaux (homogénéité et stabilité du mélange, dosage correct), tandis que le technicien informerait le détenteur d'animaux des particularités techniques des installations de mélange.

⁸⁶ Voir à ce propos la recommandation 5d.

⁸⁷ Cette solution permettrait là encore de garantir que les vétérinaires qui remettent des MV n'assument pas simultanément une fonction de contrôle.

Recommandation 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, adapter l'art. 20 OMédV).

Les détenteurs d'animaux de rente devraient payer les spécialistes RT pour les visites d'exploitation. Cela permettrait un renchérissement de la fabrication de mélanges fermiers serait. L'un des effets escomptés de la recommandation 6 est ainsi de faire reculer le nombre de mélanges fermiers, qui représentent un risque élevé pour le développement des résistances aux antibiotiques. Parallèlement, il n'est toutefois pas possible d'exclure une augmentation du top dressing, ce qui constituerait un effet indésirable. Une telle évolution serait alors à surveiller attentivement.

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

Le système de documentation prescrit par l'OMédV, qui permet un contrôle des flux de marchandises conformément à l'art. 43 LPT, a grandement contribué à l'utilisation correcte des MV. Même si l'obligation de tenir un registre et l'obligation de consigner sont jugées nécessaires et adaptées à la poursuite des objectifs, elles représentent dans leur forme actuelle une charge administrative élevée et sont parfois ressenties par les destinataires de la politique comme inutilement compliquées et redondantes. Afin d'assurer le contrôle des flux de marchandises, nous recommandons cependant de ne pas apporter de modifications aux différentes obligations d'établir et de conserver les documents. La Confédération devrait toutefois envisager l'élaboration d'un système d'enregistrement électronique pour l'ensemble de la documentation relative à l'OMédV. Il s'agit en priorité de mettre à disposition un formulaire d'ordonnance standardisé, enregistrable sous forme électronique, pour la prescription des PAM et des AM (art. 16, al. 4 OMédV). Les instructions d'utilisation pour le traitement de groupes d'animaux par voie orale devraient aussi être consignées sur le même formulaire électronique que l'ordonnance. Un système d'enregistrement électronique simplifierait les contrôles par les vétérinaires cantonaux et éviterait les erreurs de calcul. Un enregistrement électronique permettrait d'instaurer la base de données nécessaire à des contrôles basés sur le risque ainsi qu'à l'élaboration de statistiques efficaces relatives à la consommation d'antibiotiques (art. 36, al. 1 OMédV).

Recommandation 7a : La Confédération devrait élaborer un système électronique d'enregistrement pour toute la documentation relative à l'OMédV (concerne l'OVF, compléter l'art. 25 OMédV).

Recommandation 7b : Un formulaire d'ordonnance électronique pour la prescription et la remise de PAM et d'aliments médicamenteux (art. 16, al. 1 OMédV) devrait être prioritairement introduit (concerne l'OVF, adapter l'art. 16, al. 4 OMédV).

8.2.8 Comparaison internationale

L'utilisation de principes actifs végétaux chez l'animal de rente est réglementé de façon plus restrictive en Suisse que dans l'UE. Afin d'instaurer une équivalence avec l'UE, nous conseillons de reprendre les plantes et extraits de plantes caractérisées par la mention « Aucune LMR requise » dans la rubrique « Limites maximales de résidus » du règlement (UE) n° 37/2010.⁸⁸ La recommandation 8 permet d'y parvenir.

Les listes a et b de l'annexe 2 de l'OMédV qui recense les principes actifs qui peuvent être administrés à des animaux de rente sans nécessiter la fixation de concentrations maximales dans la législation sur les denrées alimentaires n'ont pas encore été harmonisées à la liste correspondante (tableau 1) du règlement 37/2010/UE et ne sont donc pas équivalentes à celles de l'UE. Nous pensons que l'adaptation des listes a et b peut être considérée comme une solution transitoire, jusqu'à ce que l'OSEC soit adaptée en conséquence, ou qu'une équivalence soit créée par le biais d'une ordonnance CH similaire. Le tableau 1 du règlement 37/2010/UE contient actuellement plus de principes actifs que la liste a de l'annexe 2 de l'OMédV. Les principes actifs de la liste a peuvent également être utilisés pour la fabrication de médicaments à formule pour les animaux de rente, conformément à l'art. 14, al. 2. Tant au niveau de l'UE que dans tous les Etats membres étudiés, les principes actifs du tableau 1 du règlement 37/2010/UE peuvent être utilisés pour la fabrication de médicaments à formule.

C'est la raison pour laquelle une reprise des principes actifs du tableau 1 du règlement 37/2010/UE dans la liste a de l'annexe 2 de l'OMédV sans une adaptation correspondante de la réglementation relative à la fabrication sur formule dans l'OMédV (art. 14 OMédV) ne mettrait pas en danger l'équivalence avec le droit de l'UE.⁸⁹

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

⁸⁸ De plus amples explications sur la problématique des phytomédicaments sont exposées au chapitre 6.2.

⁸⁹ La justification de cette recommandation se trouve au chapitre 6.2.

Dans la perspective d'un renforcement de la fonction de surveillance de l'OAV dans le domaine des systèmes de contrôle de l'utilisation des MV dans les Etats membres de l'UE, une extension correspondante du mandat de l'UFAL au domaine de la remise et de l'utilisation des MV est conseillée. Ainsi grâce aux audits effectués régulièrement par l'UFAL, la Confédération serait soutenue dans sa supervision des contrôles cantonaux dans le domaine de la remise et de l'utilisation des MV. Une intégration des contrôles prescrits par l'OMédV dans le PCN devrait par ailleurs être visée. Un contrôle coordonné dans le domaine de la sécurité alimentaire -du producteur jusqu'au consommateur- serait ainsi réalisable. De cette manière, la collaboration des autorités tout au long de la chaîne alimentaire pourrait en outre être encouragée et la coordination entre les contrôles le long de la chaîne alimentaire au sens de l'art. 30, al. 4 OMédV serait améliorée.

Recommandation 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'UFAL en étroite collaboration avec les offices fédéraux concernés (OVF, OFSP, OFAG) (concerne l'OVF et l'UFAL).

Recommandation 9b : Il conviendrait de considérer que les fonctions de supervision de la Confédération relatives aux contrôles cantonaux dans le cadre de la remise (contrôle dans les pharmacies vétérinaires privées et les commerces de détail) et de l'utilisation (contrôles dans les exploitations d'animaux de rente) 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'UFAL).⁹⁰

Les prescriptions juridiques concernant la durée d'archivage des documents dans l'OMédV (trois ans, art. 29, al. 1 OMédV) ne sont actuellement pas équivalentes à celles de l'UE (cinq ans, directive 2001/82/CE). Les acteurs de la mise en œuvre refusent l'archivage des documents pendant cinq ans. La charge qui serait générée par une telle adaptation est cependant jugée comme relativement faible.

Recommandation 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, adaptation de l'art. 29, al. 1 OMédV).

⁹⁰ La justification de cette recommandation se trouve au chapitre 7.1.

Bibliographie

Office fédéral de la santé publique (2003) : *2^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques. 2^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques : rapport explicatif*. Berne : Confédération suisse.

Fuchs, K., Schoder, G., Wagner, E. et H. Weichselbaum (2011): Vorschriften und Arbeitsanweisung zur Durchführung der externen Kontrolle der TGD-Geschäftsstellen, TGD-Tierärzte und TGD-Tierhalter der anerkannten Tiergesundheitsdienste einschliesslich des Geflügelgesundheitsdienstes in Österreich durch eine entsprechend akkreditierte Kontrollfirma. "TGD-Kontrollvorschrift 2010" – version complétée, version de février 2011.

Luder, Werner (2004): *Gutachten über Mehrarbeit und Kosten, bedingt durch die Tierarzneimittel-Verordnung (TAMV)*, Agroscope FAT Tänikon. Berne : Office fédéral de la santé publique.

Sager, Fritz; Thomann, Eva; Zollinger, Christine et Céline Mavrot (2011). *Réglementation des médicaments vétérinaires en Europe*. Mandat de recherche sectorielle de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Berne, Centre de compétence pour le management public.

Registre des bases juridiques

Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über die Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren (Tierarzneimittelkontrollgesetz – TAKG) sowie ein Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 - AWEG) erlassen werden und mit dem das Tierärzte-Gesetz geändert wird. StF: BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch BGBl I Nr. 36/2008.

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimittel (Arzneimittelgesetz - AMG). Date d'établissement : 24.08.1976. Version : Nouvelle version par annonce du 12.12.2005 BGBl. I S. 3394; modifiée en dernier lieu par l'art. 1 V v. 19.7.2011 I 1398.

Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Directive 2006/130/CE de la Commission portant exécution de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement de critères pour déroger à l'exigence d'une ordonnance vétérinaire pour certains médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires.

Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté.

RS 455 : Loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux (LPA). Etat le 1^{er} janvier 2011. Berne : Assemblée fédérale.

RS 811.11 : Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (Loi sur les professions médicales, LPMéd). Berne : Assemblée fédérale.

RS 812.21 : Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT). Etat le 1^{er} juillet 2009. Berne : Assemblée fédérale.

RS 812.212.21 : Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd). Etat le 1^{er} octobre 2010. Berne : Conseil fédéral suisse.

RS 812.212.27 : Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV). Etat le 1^{er} juillet 2010. Berne : Conseil fédéral suisse.

RS 817.021.23 : Ordonnance du DFI du 26 juin 1995 sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires (Ordonnance sur les substances étrangères et les composants, OSEC). Etat le 1^{er} juin 2011. Berne : Conseil fédéral suisse.

RS 916.307 : Ordonnance du 26 octobre 2011 sur la production et la mise en circulation des aliments pour animaux (Ordonnance sur les aliments pour animaux, OSALA). Etat le 1^{er} janvier 2011. Berne : Conseil fédéral suisse.

Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale.

Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.

Règlement (CE) n° 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) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Anerkennung und den Betrieb von Tiergesundheitsdiensten (Tiergesundheitsdienst-Verordnung 2009 – TGD-VO 2009). StF: BGBl. II Nr. 434/2009.

Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (PharmStV). Date d'établissement : 03.08.1977 BGBl. I S. 1768. Version : Nouvelle version par annonce du 8.7.2009 BGBl. I S. 1768.

Annexe

Appendix A Groupe d'accompagnement

Tableau 8: Membres du groupe d'accompagnement

Institution	Personne	Fonction
Office fédéral de l'agriculture (OFAG)	Heinrich Boschung	Collaborateur scientifique Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP)
Office vétérinaire fédéral (OVF)	Dagmar Heim	Soutien à l'application de législation, responsable du sous-secteur Hygiène des denrées alimentaires
Swissmedic	Hans-Beat Jenny	Chef du secteur Autorisations, directeur-adjoint
Association Suisse des Vétérinaires Cantonaux (ASVC)	Grégoire Seitert	Vétérinaire cantonal GE Service de la consommation et des affaires vétérinaires GE
	Hans Stocker	Kantonales Veterinäramt ZH
Office fédéral de la santé publique OFSP	Urs Schneeberger	Division Biomédecine, responsable de la section Droit des produits thérapeutiques
	Nicole Baumann	Division Droit, juriste Domaine juridique 2
	Andrea Brügger	Division Biomédecine, collaboratrice scientifique de la section Droit des produits thérapeutiques

Appendix B Questions d'évaluation et procédure

Tableau 9: Questions d'évaluation (1) et Procédure Concept politique

Questions d'évaluation	Méthodes	Groupes cibles	État des données
Questions descriptives (1.1)			
<p><i>Question principale</i> Quelles sont les composantes du concept politique et comment sont-elles organisées ?</p> <p><i>Questions détaillées</i> Le concept politique englobe-t-il une définition du problème, des objectifs ainsi que des directives opérationnelles et organisationnelles ? Quels domaines sont réglementés via les bases légales (y compris les domaines spécifiques, tels que les exploitations d'aquaculture) ?</p>	Analyse documentaire Analyse de données secondaires	-	Données partiellement disponibles (Sager et al. 2011)
<p>Y a-t-il des différences par rapport à l'UE lors de la reconversion de médicaments et de l'utilisation de médicaments non soumis à l'autorisation de mise sur le marché ? Si oui, l'exportabilité est-elle menacée ?</p> <p>Y a-t-il des différences par rapport à l'UE concernant la réglementation des limites maximales de résidus dans les produits animaux ?</p> <p>Y a-t-il des différences par rapport à l'UE concernant le système du contrôle des denrées alimentaires ?</p>	Analyse documentaire et analyse de données secondaires Comparaison entre pays Sondage téléphonique (pour l'évaluation de l'exportabilité)	Acteurs du secteur exportateur lait/fromage et viande	Les données doivent être collectées
Questions évaluatives (1.2)			
<p><i>Question principale</i> Comment le concept politique peut-il être évalué en vertu des critères de la cohérence Intrapolitique et de la preuve empirique ?</p> <p><i>Questions détaillées</i> Les principaux acteurs de la mise en œuvre ont-ils été impliqués et entendus lors de l'élaboration du concept politique (preuve empirique) ? Le concept politique comprend-il tous les éléments importants d'une politique cohérente et ceux-ci sont-ils en cohérence les uns par rapport aux autres ?⁹¹ Les dispositions se traduisent-elles par une plus forte densité de la réglementation (mot-clé : « surréglementation ») pour les agriculteurs et les vétérinaires ?</p>	Analyse documentaire Revue de la littérature	-	Données partiellement disponibles (Sager et al. 2011)
	Entretiens Sondage téléphonique Sondage en ligne Entretiens avec des experts	Collaborateurs de l'OFSP Autorités cantonales Vétérinaires et associations paysannes cantonales/spécifiques (acteurs privés) Experts en médecine vétérinaire	Les données doivent être collectées
Question causales (1.3)			
L'éventuelle incohérence du concept politique éventuellement s'explique-t-elle par une absence de preuve empirique lors de l'élaboration ?	Entretiens avec des experts Entretiens	Experts en médecine vétérinaire Collaborateurs de l'OFSP/OVF/OFAG	Les données doivent être collectées
	Analyse globale par l'équipe d'évaluation		

⁹¹ Cette interrogation permet également de répondre à la question de savoir si les aides à l'exécution (instructions techniques fondées sur l'art. 30, al. 4 OMédV) ont été mises à jour conformément au droit actuel ?

Tableau 10: Questions d'évaluation (2) et Procédure Arrangement politico-administratif

Questions d'évaluation	Méthodes	Groupes cibles	État des données
Questions descriptives (2.1)			
<i>Question principale</i> Comment la mise en œuvre est-elle organisée au niveau de la Confédération, des cantons et des acteurs privés ? ⁹²	Analyse documentaire	Autorités cantonales et fédérales	Données partiellement disponibles (Sager et al. 2011)
<i>Questions détaillées</i> Quelles sont les éventuelles différences cantonales concernant l'organisation de la mise en œuvre ?	Sondage téléphonique	Autorités cantonales	Les données doivent être collectées
Quels sont les problèmes rencontrés par la structure de mise en œuvre et dans quels domaines ?	Sondage standardisé (en ligne)	Acteurs privés	Les données doivent être collectées
Y a-t-il des différences par rapport à l'UE concernant le système du contrôle des denrées alimentaires ?	Analyse documentaire Comparaison entre pays	-	Les données doivent être collectées.
Questions évaluatives (2.2)			
<i>Question principale</i> La structure d'application selon l'OMéDV est-elle appropriée et pertinente ?	Analyse documentaire	Autorités cantonales	Les données doivent être collectées
<i>Questions détaillées</i> Les responsables de la mise en œuvre prévus au niveau de la Confédération, des cantons et des acteurs privés sont-ils adaptés à cet effet ? ⁹³	Sondage téléphonique	Autorités cantonales	Les données doivent être collectées
La répartition des tâches, la répartition des responsabilités et des compétences sont-elles pertinentes ? ⁹⁴	Sondage standardisé (en ligne)	Acteurs privés	Les données doivent être collectées
Comment peut-on évaluer l'interconnexion et l'échange d'informations entre les organes de la mise en œuvre ? Les interlocuteurs sont-ils clairement définis ? Dans quelle mesure la répartition des tâches en matière de mise en œuvre est-elle efficace et efficiente du point de vue des parties concernées (Confédération, cantons et acteurs privés) ?	Entretiens	Représentants de la Confédération (OFAG et Swiss-med)ic)	Les données doivent être collectées
Questions causales (2.3)			
Quelles sont les causes pouvant expliquer une organisation inappropriée de la mise en œuvre ?	Entretiens avec des experts Entretiens Sondage téléphonique	Experts en médecine vétérinaire Représentants de la Confédération Autorités cantonales	Les données doivent être collectées
	Analyse globale par l'équipe d'évaluation		

⁹² Dans le cadre de cette interrogation, une réponse est apportée à la question de savoir comment l'on s'assure que les médicaments utilisés dans les AM sont effectivement autorisés par Swiss-med.

⁹³ Cette interrogation permet également de répondre à la question de savoir si la réglementation relative au contrôle des commerces de détail est applicable dans la pratique.

⁹⁴ Cette interrogation répond également à la question de savoir si les responsabilités sont clairement définies entre l'OFSP, Swissmedic, l'OVF et les commissions.

Tableau 11: Questions d'évaluation (3) et Procédure Output

Questions d'évaluation	Méthodes	Groupes cibles	État des données
Questions descriptives (3.1)			
<i>Question principale</i> Qu'en est-il de l'état de la mise en œuvre des dispositions de l'OMéV par la Confédération, les cantons et les acteurs privés ?	Analyse documentaire	Système global OMéV	Données partiellement disponibles (Sager et al. 2011)
<i>Question détaillée</i> Quelles sont les prestations fournies par les acteurs responsables (Confédération, cantons et acteurs privés) dans quels cantons ? ⁹⁵	Sondage téléphonique	Autorités cantonales	Les données doivent être collectées
	Sondage standardisé (en ligne)	Acteurs privés	Les données doivent être collectées
	Entretiens	Représentants de la Confédération	Les données doivent être collectées
Questions évaluatives (3.2)			
<i>Questions principales</i> L'état de la mise en œuvre est-il conforme aux dispositions de l'OMéV ? Quel est le rapport coût-bénéfices de la mise en œuvre des dispositions de l'OMéV pour les principaux groupes impliqués et concernés par la mise en œuvre pratique ?	Analyse documentaire	Système global OMéV	Données partiellement disponibles (Sager et al. 2011)
	Sondage téléphonique	Autorités cantonales (comment les cantons jugent-ils les prestations de la Confédération ?)	Les données doivent être collectées
<i>Questions détaillées</i> La nature, l'étendue et la qualité des prestations fournies par la Confédération, les cantons et les acteurs privés sont-elles appropriées ? ⁹⁶ Quelle charge ou quels coûts, l'ordonnance engendre-t-elle pour les groupes concernés ⁹⁷ (détenteurs d'animaux de rente, vétérinaires, autorités d'exécution) et quelle est l'utilité qu'ils en tirent? ⁹⁸	Sondage standardisé (en ligne)	Acteurs privés Comment les acteurs privés jugent-ils les prestations (contrôles) des cantons ? Comment les vétérinaires et détenteurs d'animaux de rente (associations paysannes) jugent-ils le RT et la convention Médvét ?	Les données doivent être collectées
	Entretiens	Représentants de la Confédération	Les données doivent être collectées
Question causale (3.3)			
Quelles sont les causes pouvant expliquer les déficits de la mise en œuvre au sein de la Confédération, des cantons et auprès des acteurs privés ?	Entretiens avec des experts Entretiens Sondage téléphonique Sondage en ligne Analyse globale par l'équipe d'évaluation	Experts en médecine vétérinaire Représentants de la Confédération Autorités cantonales Acteurs privés	Les données doivent être collectées

⁹⁵ Dans le cadre de cette interrogation, il est également répondu à la question de savoir si la réglementation relative à la convention Médvét est respectée.

⁹⁶ Trois questions trouvent une réponse dans le cadre de cette interrogation. Il s'agit d'abord de la question de savoir si le responsable technique (RT) dispose des connaissances spécialisées requises, accomplit ses tâches de manière satisfaisante et s'il serait utile d'étendre cette fonction à d'autres spécialistes. La deuxième question à laquelle il est répondu est de savoir si les différents besoins ou les conflits d'intérêts débouchent sur des problèmes, et la troisième de savoir quelle est l'efficacité de la répartition des compétences entre les autorités fédérales dans la perspective de l'exécution.

⁹⁷ Dans le cadre de cette interrogation, il est également répondu à la question de savoir si des gains d'efficacité sont possibles et utiles (p. ex. systèmes électroniques de formulaire d'ordonnance lors de la prescription de MV et d'AM).

⁹⁸ Comme p. ex. des pertes moindres grâce à une tenue correcte de la comptabilité (diminution de la remise de MV non facturés par les vétérinaires).

Tableau 12: Questions d'évaluation (4) et Procédure Outcome

Questions d'évaluation	Méthodes	Groupes cibles	État des données
Questions descriptives (4.1)			
<i>Question principale</i> Les changements de comportement visés ont-ils été atteints chez les destinataires de la politique ?	Sondage téléphonique	Autorités cantonales	Les données doivent être collectées
<i>Questions détaillées</i> L'obligation de tenir un registre et l'obligation de consigner sont-elles respectées par les destinataires de la politique (cantons) ?	Analyse documentaire	Autorités cantonales	Données de contrôle des cantons
Les documents sont-ils conservés conformément aux prescriptions ?	Sondage standardisé (en ligne)	Acteurs privés	Les données doivent être collectées
Peut-on observer une utilisation plus correcte des MV (remise/utilisation) ? ⁹⁹	Entretiens	Représentants de la Confédération	Les données doivent être collectées
L'offre de médicaments est-elle conforme aux besoins de la pratique et à l'offre existante dans l'UE ?	Analyse documentaire Comparaison entre pays Entretiens avec experts Sondage en ligne	Experts en médecine vétérinaire (Suisse/UE) Acteurs privés	Les données doivent être collectées.
Questions évaluatives (4.2)			
<i>Questions principales</i> Dans quelle mesure les changements de comportement envisagés sont-ils atteints chez les destinataires de la politique ? Quel est le rapport coûts-bénéfices de la mise en œuvre des dispositions dans la perspective de l'outcome ?	Sondage téléphonique	Autorités cantonales	Les données doivent être collectées
<i>Questions détaillées</i> Quel est le degré de conformité entre les changements de comportement visés et effectifs chez les destinataires (efficacité) ? Quelle est l'importance de l'utilisation non conforme aux directives de médicaments vétérinaires dans des exploitations d'animaux de rente ¹⁰⁰ et de la remise non conforme aux directives de médicaments vétérinaires dans les commerces de détail et les pharmacies privées ? ¹⁰¹ La fabrication d'AM dans les moulins à fourrage et dans les exploitations d'animaux de rente est-elle conforme aux dispositions légales et les régulations correspondantes sont-elles pertinentes ? Comment se présente le rapport entre l'utilisation des ressources pour les contrôles et les changements de comportement obtenus chez les destinataires de la politique (efficacité en termes d'impact) ?	Sondage standardisé (en ligne)	Acteurs privés	Les données doivent être collectées
	Entretiens	Représentants de la Confédération Moulins à fourrage	Les données doivent être collectées
Questions causales (4.3)			
<i>Question principale</i> Pourquoi les objectifs visés sont-ils atteints/ne sont-ils pas atteints chez les destinataires de la politique (Policy Failure, Implementation Failure ou facteurs contextuels) ? ¹⁰²	Entretiens avec des experts Entretiens Sondage téléphonique Sondage en ligne Analyse globale par l'équipe d'évaluation	Experts Représentants de la Confédération Autorités cantonales Acteurs privés	Les données doivent être collectées
<i>Question détaillée</i> Sur quelles causes repose une éventuelle utilisation inappropriée des MV par les destinataires de la politique ? ¹⁰³			

⁹⁹ Cette interrogation comporte aussi des questions sur les effets non intentionnels observés, tels que par ex. le développement du marché gris dans le sillage de la nouvelle réglementation.

¹⁰⁰ Dans le cadre de cette interrogation, il est également répondu à la question de savoir si les directives en matière de délais d'attente sont praticables.

¹⁰¹ Dans le cadre de cette interrogation, il est également répondu à la question de savoir quelle est l'importance des MV exemptés d'autorisation.

¹⁰² Dans le cadre de cette interrogation, il est également répondu à la question de savoir quel est l'apport du RT dans la poursuite de l'objectif de l'OMédV.

Tableau 13: Questions d'évaluation (5) et Procédure Impact

Questions d'évaluation	Méthodes	Groupes cibles	État des données
Questions descriptives (5.1)			
<p><i>Question principale</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les effets recherchés sont-ils observables chez les bénéficiaires finaux ? <p><i>Questions détaillées</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - - Qu'en est-il de la sécurité de l'approvisionnement ?¹⁰⁴ - - La sécurité des aliments et donc la santé humaine peut-elle être assurée ? - - Quels sont les problèmes posés par l'exportation de denrées alimentaires d'origine animale dans l'UE ? 	<p>Sondage téléphonique</p>	<p>Autorités cantonales (vétérinaires cantonaux/contrôle des denrées alimentaires)</p>	<p>Les données doivent être collectées</p>
	<p>Sondage standardisé (en ligne)</p>	<p>Acteurs privés</p>	<p>Les données doivent être collectées</p>
	<p>Entretiens</p>	<p>Représentants de la Confédération Acteurs du secteur des exportations</p>	<p>Les données doivent être collectées</p>
Questions évaluatives (5.2)			
<p><i>Questions principales</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dans quelle mesure les changements visés ont-ils été atteints chez les bénéficiaires finaux ? - Quel est le rapport coûts-bénéfices de la mise en œuvre des dispositions dans la perspective de l'impact ? <p><i>Questions détaillées</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Quel est le degré de conformité entre les effets visés et effectifs chez les bénéficiaires finaux ? - Les animaux peuvent-ils recevoir un traitement médicamenteux approprié dans des délais suffisamment rapides ?¹⁰⁵ - Quelle est la sécurité des denrées alimentaires d'origine animale (résidus de médicaments) ?¹⁰⁶ - Quel est le rapport entre l'utilisation des ressources et les effets obtenus chez les bénéficiaires finaux (efficacité en termes d'impact) ? - Quelle est l'utilité économique de la réglementation ?¹⁰⁷ 	<p>Sondage téléphonique</p>	<p>Autorités cantonales (vétérinaires cantonaux/contrôle des denrées alimentaires)</p>	<p>Les données doivent être collectées</p>
	<p>Sondage standardisé (en ligne)</p>	<p>Acteurs privés</p>	<p>Les données doivent être collectées</p>
	<p>Entretiens/entretiens de validation</p>	<p>Représentants de la Confédération</p>	<p>Les données doivent être collectées</p>
Questions causales (5.3)			
<p><i>Question principale</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pourquoi les objectifs visés sont-ils atteints/ne sont-ils pas atteints chez les bénéficiaires finaux ? <p><i>Questions détaillées</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les effets correspondants sont-ils à attribuer à la réglementation ?¹⁰⁸ - Pourquoi les objectifs visés ont-ils été atteints/n'ont-ils pas été atteints (Policy Failure/Implementation Failure/contexte) ? 	<ul style="list-style-type: none"> - Entretiens avec des experts Entretiens - Sondage téléphonique - Sondage en ligne 	<ul style="list-style-type: none"> - Experts en médecine vétérinaire - Représentants de la Confédération - Autorités cantonales - Acteurs privés 	<p>Les données doivent être collectées</p>
	<p>Analyse globale par l'équipe d'évaluation</p>		

¹⁰³ Dans le cadre de cette interrogation, il est également répondu à la question de savoir pour quelles raisons l'OMéV est enfreinte ?

¹⁰⁴ Cette interrogation répond également à la question de savoir s'il est également possible de procurer des médicaments en temps utile aux « animaux exotiques ».

¹⁰⁵ Dans le cadre de cette interrogation, il est également répondu à la question de savoir si l'offre de médicaments existante est suffisamment étendue dans les cabinets pour animaux de rente.

¹⁰⁶ Cette interrogation répond également aux questions de savoir quel est le risque de résidus ou de contamination d'AM dans le fourrage normal et si la sécurité des denrées alimentaires produites est garantie en cas de reconversion.

¹⁰⁷ P. ex. utilité engendrée par l'amélioration de la santé animale (moins de cas de décès, moins de maladies, maladies plus courtes), taux d'exportation plus élevé, etc.

¹⁰⁸ Cette interrogation répond également à la question de savoir si les lacunes d'approvisionnement ont pu être corrigées grâce à la révision de l'OMéV d'avril 2010 (reconversion et importation à titre de stocks par des personnes exerçant une profession médicale).

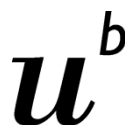
Appendix C Liste des personnes interviewées

		Organisation	Fonction	Prénom	Nom	Entretien le
Associations paysannes cantonales						
1	AG	Bauernverband Aargau	Directeur	Ralf	Bucher	3.1.12
2	AR	Bauernverband Appenzell Ausserrhoden	Président	Ernst	Graf-Beutler	17.1.12
3	AI	Appenzeller Bauernverband	Président	Sepp	Neff	30.1.12
4	BS/BL	Bauernverband beider Basel	Président Commission de l'élevage	Andreas	Haas	3.1.12
5	BE	Landw. Organisation Bern und angrenzende Gebiete (LOBAG)	Coll. scientifique	André	Stalder	8.2.12
6	FR	Freiburgerischer Bauernverband	Président Jeunes Eleveurs Fribourgeois	Bruno	Charrière	1.3.12
7	GE	AgriGenève	Membre	Marc	Zeller	13.2.12
8	GL	Glarner Bauernverband	Président	Hans Peter	Hauser	11.1.12
9	GB	Bündner Bauernverband	Membre de la Commission du Bündner Bauernverband	Daniel	Ulber	16.1.12
10	JU	Chambre jurassienne d'agriculture	Membre	Jean-Claude	Girardin	11.1.12
11	LU	Luzerner Bäuerinnen- und Bauernverband (LBV)	Président	Walter	Haas	3.1.12
12	NE	Chambre neuchâteloise d'agriculture et de viticulture	Membre	Marc	Frutschi	27.1.12
13	NW	Bauernverband Nidwalden	Président	Bruno	Käslin	23.1.12
14	OW	Bauernverband Obwalden	Président	Walter	Furrer	12.1.12
15	SH	Schaffhauser Bauernverband	Président	Christoph	Graf	4.1.12
16	SZ	Bauernvereinigung des Kantons Schwyz	Président	Hanspeter	Egli-Mathis	25.1.12
17	SG	St. Galler Bauernverband	Directeur	Andreas	Widmer	5.1.12
18	SO	Solothurnischer Bauernverband	Membre du Comité directeur	Daniel	Marti	4.1.12
19	TG	Verband Thurgauer Landwirtschaft	Membre du Comité directeur	Hans	Engeli	4.1.12
20	UR	Bauernverband Uri	Président	Alois	Brand	20.2.12
21	VD	Prométerre	Représentant de la branche viande	Claude	Baehler	17.2.12
22	VS	Chambre valaisanne d'agriculture	Responsable « production animale »	Jean-Blaise	Fellay	1.3.12
23	ZG	Zuger Bauernverband	Responsable des associations d'élevage	Walter	Annen	25.1.12
24	ZH	Zürcher Bauernverband	Directeur	Ferdi	Hodel	5.1.12
Union Suisse des Paysans						
25	CH	SBV	Production, marchés et écologie	Daniel	Flückiger	26.1.12
26	CH	SBV	Production, marchés et écologie	Thomas	Jäggi	27.1.12
Associations paysannes spécifiques						
27	CH	Aviforum	Producteurs suisses de volailles	Ruedi	Zweifel	5.1.12
28	CH	Producteurs suisses de lait, PSL	Producteurs suisses de volailles	Thomas	Reinhard	22.2.12
29	CH	Institut de recherche de l'agriculture biologique	Division Santé animale	Michael	Walkenhorst	23.2.12
30	CH	Bio Suisse	Président Commission spécialisée Viande	Hans	Ammann	16.1.12
31	CH	Suisseporcs	Directeur	Felix	Grob	24.1.12
32	CH	Swiss Beef	Président	Urs	Meier	19.1.12
Organisation						
33	CH	Fédération suisse des engraisseurs de veaux	Président	Samuel	Graber	27.2.12
34	CH	apisuisse: Dachverband der schweizerischen Bienezüchtervereine	Président central adjoint	Robert	Sieber	21.2.12

35	CH	Association de Pisciculteurs Suisses		Winfried	König	12.1.12
Services vétérinaires cantonaux et vétérinaires officiels						
36	AG	Amt für Verbraucherschutz Veterinär-dienst	Vétérinaire cantonal	Erika	Wunderlin	30.1.12
37	AR/AI	Kantonstierarzt beider Appenzell	Vétérinaire cantonal	Sascha	Quaile	17.1.12
38	BL	Veterinär-, Jagd- und Fischereiwesen BL	Vétérinaire cantonal	Ignaz	Bloch	12.1.12
39	BS	Veterinäramt Basel-Stadt	Vétérinaire cantonal	Markus	Spichtig	17.1.12
40	BE	Veterinärdienst des Kantons Bern		Reto	Wyss	22.2.12
41	FR	Service vétérinaire Fribourg	Vétérinaire cantonal	Fabien	Loup	27.2.12
42	GE	Service de la consommation et des affaires vétérinaires	Vétérinaire cantonal	Grégoire	Seitert	09.2.12
43	LI	Kantonstierärztlicher Dienst		Jakob	Hösli	10.1.12
44	GB	Amt für Lebensmittelsicherheit und Tier-gesundheit	Vétérinaire cantonal et Président ASVC	Rolf	Hanimann	19.1.12
45	JU	Service de la consommation et des affaires vétérinaires	Vétérinaire cantonal	Anne	Ceppi	08.2.12
46	FL	Amt für Lebensmittelkontrolle und Veteri-närwesen	Amt für Lebensmittelkon-trolle und Veterinärwesen	Peter	Malin	10.1.12
47	LU	Kantonales Veterinäramt	Vétérinaire cantonal ad-joint	Ursula	Horisberger	9.2.12
48	NE	Service de la consommation et des affaires vétérinaires	Vétérinaire cantonal	Pierre-François	Gobat	13.1.12
49	NW	Kantonstierarzt der Urkantone		Josef	Risi	8.2.12
50	SH	Kantonales Veterinäramt		Urs-Peter	Brunner	23.1.12
51	SG	Kantonales Veterinäramt		Albert	Fritsche	13.1.12
52	SO	Kantonales Veterinäramt		Doris	Bürgi	16.1.12
53	TG	Kantonales Veterinäramt		Martin	Häne	16.1.12
54	VD	Service de la consommation et des affaires vétérinaires	Vétérinaire cantonal	Giovanni	Peduto	03.2.12
55	VS	Service de la consommation et des affaires vétérinaires	Vétérinaire cantonal	Jérôme	Barras	13.1.12
56	ZH	Kantonales Veterinäramt	Vétérinaire cantonal	Regula	Vogel	8.2.12
Pharmaciens cantonaux						
57	GE	Service du pharmacien cantonal	Pharmacien cantonal	Christian	Robert	6.1.12
Société des Vétérinaires Suisses						
58	CH	SVS	Mandataire pour les médi-caments vétérinaires	Martin	Brügger	26.1.12
Sections spécialisées en médecine des animaux de rente						
59	CH	Association suisse pour la médecine por-cine	Assesseur Comité	Cornelius	Müller	11.1.12
60	CH	Association Suisse de Médecine Equine	Commission de formation	Martin	Stöckli	9.1.12
61	CH	Association suisse pour la médecine de volaille	Comité	Karin	Kreyenbühl	5.1.12
62	CH	Association Vétérinaire Suisse pour l'acu-puncture et l'homéopathie	Responsable OMédV	Andreas	Schmidt	4.1.12
63	CH	Vereinigung Fischzucht	Expert OMédV	Ralph	Knüsel	4.1.12
Fabricants d'Aliments médicamenteux						
64	CH	UFA AG	Membre de la direction	Stephan	Gut	27.1.12
65	CH	Kunz Kunath AG	Direction	Christoph	Reinhard	26.1.12
66	CH	Amrein Futtermühle AG	Direction	Adrian	Amrein	26.1.12
67	CH	Hokovit AG	Direction	Fritz	Hartmann	9.1.12
68	CH	Provimi Kliba SA	Directeur Nutri-tion&Qualité	Dominique	Descloux	17.1.12
69	CH	Association suisse des fabricants d'aliments fourragers	Directeur	Rudolph	Marti	6.1.12
Commerçants de denrées alimentaires (lait/fromage et viande)						
70	CH	Bell Suisse SA	Responsable DG Volaille	Franz	Renggli	25.1.12
71	CH	fromarte	Responsable DL, AQ et législation	Kurt	Schnebli	11.1.12
72	CH	emmi	Responsable AQ	Volker	Baroke	5.1.12

		Organisation	Fonction	Prénom	Nom	Entretien
Distributeurs de denrées alimentaires (Micarna, Coop)						
73	CH	Bell Suisse SA	Responsable DG Volaille	Franz	Renggli	25.1.12
74	CH	Micarna SA	Vét. responsable de la production de volaille	Isabelle	Faye	14.2.12
Chimistes cantonaux						
75	GE	Service de protection de la consommation	Chimiste cantonal	Patrick	Edder	6.1.12
76	TG	Kantonales Laboratorium, Lebensmittelinspektorat	Direction	Christoph	Spinner	8.2.12
77	ZH	Kantonales Labor ZH	Direction	Rolf	Etter	13.1.12
Services consultatifs et sanitaires pour animaux						
78	CH	SUISAG, SGD (Bern-Westschweiz)	Leitung SGD Bern-Westschweiz	Patricia	Scheer	16.1.12
79	CH	Service sanitaire bovin (SSB), Agridea	Directeur adjoint	Thomas	Kaufmann	19.1.12
80	CH	Geflügelgesundheitsdienst (GGD AG)	Responsable	Markus	Schneebeli	3.1.12
Acteurs de la Confédération						
81	CH	Office fédéral de la santé publique	Division Biomédecine, responsable de la section Droit des produits thérapeutiques	Urs	Schneeberger	14.12.11
82	CH	Office fédéral de la santé publique	Division Biomédecine, section Droit des produits thérapeutiques	Andrea	Brügger	14.12.11
83	CH	Office fédéral de la santé publique	Division sécurité alimentaire	Margrit	Abel	12.1.12
84	CH	Office fédéral de l'agriculture	Unité de direction Moyens de production agricoles	Louis	Tamborini	27.1.12
85	CH	Station de recherche Agroscope Liebefeld-Posieux ALP (OFAG)	Contrôle officiel des aliments pour animaux	Heinrich	Boschung	21.12.11
85	CH	Station de recherche Agroscope Liebefeld-Posieux ALP (OFAG)	Responsable Contrôles dans des entreprises AM	Geinoz	Michel	21.12.11
86	CH	Office vétérinaire fédéral	Responsable Division Hygiène des denrées alimentaires	Dagmar	Heim	21.12.11
87	CH	Institut de Virologie et d'Immunoprophylaxie (OVF)	Responsable Contrôle des vaccins	Lukas	Bruckner	6.1.12
88	CH	Swissmedic	Responsable Division des médicaments vét. dans le secteur Mise sur le marché	Beat	Gassner	13.12.11
88	CH	Swissmedic	Chef du secteur Autorisations, directeur-adjoint	Hans-Beat	Jenny	13.12.11
Experte						
89	CH	Institut für "Veterinary Public Health", Université de Berne	Professeure et directrice de l'Institut	Gertrud	Schüpbach	14.10.11
Comparaison internationale						
90	D	Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover	Professor Dr.	Thomas	Blaha	7.3.12
91	Ö	Veterinärmedizinische Universität Wien, Institutsleiter der Abteilung für Pharmakologie	Prof. Dr. med. vet.	Ivo	Schmerold	14.3.12
92	GB	Director of Operations, Legislation Unit, Veterinary Medicines Directorate, Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)		John	Fitz Gerald	7.3.12
93	EU	DG SANCO, Mitarbeiterin Direktorat Gesundheitswesen, veterinärmedizinische Produkte		Karin	Krauss	7.3.12
94	FR	Vice-président du Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral (SNVEL)		Claude	Andrillon	14.3.12

Appendix D Guide d'entretien des vétérinaires cantonaux



^b
UNIVERSITÄT
BERN

Kompetenzzentrum für
Public Management

Kompetenzzentrum für Public Management, Postfach 8573, CH

Berne, novembre 2011

Guide d'entretien pour les interviews avec les vétérinaires cantonaux dans le cadre de l'évaluation de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires

Interview téléphonique, semi-standardisé, env. 60 minutes.

Madame, Monsieur,

Mon nom est Z du Kompetenzzentrum für Public Management de l'université de Berne. Nous menons actuellement sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique une évaluation de l'Ordonnance sur les médicaments vétérinaires. Vous avez reçu dernièrement de notre part une lettre contenant les informations les plus importantes à ce propos. C'est pourquoi j'ai le plaisir de vous demander si vous acceptez de nous accorder un entretien téléphonique sur ce thème, et de conclure avec nous d'un rendez-vous à cet effet. L'entretien durerait environ 60 minutes. Nous vous remercions vivement pour votre participation.

87 Êtes-vous globalement satisfait-e-s de l'OMédV ?

- Très satisfait-e Plutôt satisfait-e Plutôt pas satisfait-e Très insatisfait-e
 Pas de réponse/Ne sait pas

88a Pensez-vous que le degré d'interventionnisme de l'OMédV soit trop élevé, juste ce qu'il faut ou pas assez élevé ?

- Clairement trop élevé Plutôt trop élevé Juste ce qu'il faut Plutôt trop faible
 Beaucoup trop faible Pas de réponse/Ne sait pas

88b Existe-t-il à cet égard des différences entre les différentes branches ? Et si oui, lesquelles ?

102 Les réglementations de l'OMédV sont

- Très compréhensibles Plutôt compréhensibles Plutôt incompréhensibles Très incompréhensibles
 Pas de réponse/Ne sait pas

103 Les réglementations de l'OMédV sont

- Faciles à mettre en œuvre Plutôt faciles à mettre en œuvre Plutôt difficiles à mettre en œuvre
 Très difficiles à mettre en œuvre Pas de réponse/Ne sait pas

62 Les tâches et les compétences qui vous ont été attribuées par l'OMédV sont-elles claires et compréhensibles ?

- Oui, assurément Plutôt oui Plutôt non Non, assurément pas Pas de réponse/Ne sait pas

89 Dans quelle mesure approuvez-vous l'affirmation suivante, sur une échelle de 0 à 5, sachant que 0 signifie pas du tout et 5 absolument : l'OMédV a débouché sur une utilisation plus correcte des médicaments vétérinaires ? ____

- 90 Dans quelle mesure approuvez-vous l'affirmation suivante, sur une échelle de 0 à 5, sachant que 0 signifie pas du tout et 5 absolument : l'OMédV a contribué à empêcher la présence de résidus de médicaments dans les denrées alimentaires ? _____
- 92 Dans quelle mesure approuvez-vous l'affirmation suivante, sur une échelle de 0 à 5, sachant que 0 signifie pas du tout et 5 absolument : l'OMédV a permis d'améliorer la santé des animaux ? _____
- 80 Qu'est-ce qui manque selon vous pour atteindre les objectifs centraux de l'OMédV (utilisation correcte des médicaments vétérinaires, sécurité alimentaire et santé animale) ?

- 99a A votre avis, l'offre actuelle de médicaments (hors produits phytothérapeutiques et homéopathiques) est
 trop vaste parfaitement adaptée trop limitée pas de réponse/ne sait pas
- 99b A votre avis, l'offre actuelle de médicaments phytothérapeutiques et homéopathiques est
 trop vaste parfaitement adaptée trop limitée pas de réponse/ne sait pas
- 93 L'OMédV a-t-elle entraîné une amélioration ou une dégradation de la disponibilité des médicaments vétérinaires ?
 Amélioration Pas de changement Détérioration Pas de réponse/Ne sait pas
- 95 Les animaux peuvent-ils selon vous recevoir un traitement médicamenteux dans des délais suffisamment rapides ?
 Oui, assurément Plutôt oui Plutôt non Non, assurément pas Pas de réponse/Ne sait pas
- 153 D'après vous, qu'est-ce que l'OMédV a apporté à la sécurité alimentaire ?
 Beaucoup Plutôt beaucoup Plutôt peu Peu Pas de réponse/Ne sait pas
- 155 L'OMédV a-t-elle entraîné une diminution des décès chez les animaux ou non ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas
- 156 L'OMédV a-t-elle entraîné une diminution du nombre de cas de maladie chez les animaux ou non ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas
- 159 Estimez-vous que la sécurité de l'approvisionnement est fondamentalement garantie avec l'OMédV ou non ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas
- 160 Approuvez-vous l'introduction de la possibilité pour le personnel médical d'acquérir des médicaments vétérinaires à titre de stocks ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas
- 161 Approuvez-vous la possibilité de reconversion ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas

Formule magistrale

Les formules magistrales sont les médicaments qui sont fabriqués en application d'une ordonnance médicale dans une officine publique et qui sont destinés à un animal ou à un cheptel déterminé. De tels médicaments sont dispensés de l'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic (Art. 9 Al. 2 LPTH). Il est à observer que de tels médicaments doivent être fabriqués dans une officine publique titulaire d'une autorisation de fabrication, c'est-à-dire qui dispose d'une autorisation cantonale de commerce de détail (ce qui signifie qu'un vétérinaire ne dispose pas de l'autorisation de fabriquer).

- 97 Reconversion : les délais d'attente prescrits par l'OMédV pour les médicaments reconvertis sont-ils selon vous praticables ?
 Oui, assurément Plutôt oui Plutôt non Non, assurément pas Pas de réponse/Ne sait pas
- 162 Y a-t-il selon vous suffisamment de phytomédicaments et de médicaments homéopathiques pour l'élevage biologique ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas
- 98 Pensez-vous que les délais d'attente prescrits dans l'OMédV permettent de garantir la sécurité des denrées alimentaires produites ?
 Oui, assurément Plutôt oui Plutôt non Non, assurément pas Pas de réponse/Ne sait pas

91/157 A votre avis, l'OMédV a-t-elle entraîné une amélioration ou une dégradation de l'exportabilité des produits d'origine animale ?

- Amélioration Pas de changement Détérioration Pas de réponse/Ne sait pas

107a Que pensez-vous de l'utilité de la convention dite Médvét qui permet aux vétérinaires de remettre des médicaments à titre de stocks aux détenteurs d'animaux de rente ?

- Très positive Plutôt positive Plutôt négative Très négative Pas de réponse/Ne sait pas

38 Pensez-vous que les aides à l'exécution (instructions techniques fondées sur l'art. 30, al. 4, OMédV) sont actualisées de manière appropriée ?

- Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas

128 A votre avis, l'OMédV a-t-elle provoqué un changement de comportement chez les paysans depuis son entrée en vigueur en 2004 ?

- Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas

129 Les réglementations de l'OMédV sont-elles appropriées pour les exploitations d'animaux de rente ? (sonder le potentiel d'amélioration qualitatif)

- Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas

Si plutôt non/non, voyez-vous un potentiel d'amélioration ? _____

130 Les réglementations de l'OMédV sont-elles appropriées pour les moulins à fourrage ? (sonder le potentiel d'amélioration qualitatif)

- Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas

Si plutôt non/non, voyez-vous un potentiel d'amélioration ? _____

131 A votre avis, l'OMédV a-t-elle entraîné un changement de comportement chez les vétérinaires ?

- Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas

132 A votre avis, l'OMédV a-t-elle entraîné un changement de comportement chez les vétérinaires cantonaux ?

- Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas

Suivent maintenant quelques questions sur le système de contrôle de l'OMédV

75 Trouvez-vous que le nombre de contrôles effectués est approprié ?

- Oui, assurément Plutôt oui Plutôt non Non, assurément pas Pas de réponse/Ne sait pas

76 Trouvez-vous que la teneur prescrite des contrôles est judicieuse et conforme aux buts ?

- Oui, assurément Plutôt oui Plutôt non Non, assurément pas Pas de réponse/Ne sait pas

78 Trouvez-vous le système de contrôle prévu approprié pour atteindre dans l'ensemble les objectifs de l'OMédV (utilisation correcte, sécurité alimentaire et santé animale) ?

- Oui, assurément Plutôt oui Plutôt non Non, assurément pas Pas de réponse/Ne sait pas

79 Trouvez-vous le système de documentation prévu approprié pour atteindre dans l'ensemble les objectifs de l'OMédV (utilisation correcte, sécurité alimentaire et santé animale) ?

- Oui, assurément Plutôt oui Plutôt non Non, assurément pas Pas de réponse/Ne sait pas

94 Quelle est la part des détenteurs d'animaux de rente qui respectent les obligations de tenir un registre et de consigner prescrites par l'OMédV ?

- 0-25% 25-50% 50-75% 75-100% Keine Antwort/weiss nicht

101a A combien estimez-vous la proportion de médicaments non soumis à autorisation de mise sur le marché dans le domaine des médicaments vétérinaires :

- 0-25% 25-50% 50-75% 75-100% Pas de réponse/Ne sait pas

101b Est-ce que cette proportion a plutôt augmenté, plutôt diminué, ou est restée stable depuis l'introduction de l'OMédV ?

- Elle a plutôt augmenté Elle est restée stable Elle a plutôt diminué Pas de réponse/Ne sait pas

48a Quel volume de ressources en termes de personnel est-ce que vous avez à disposition pour effectuer les contrôles prescrits par l'OMédV ? _____ % de poste (estimation)

- 48b Quelles sont les ressources financières que vous avez à disposition dans votre budget pour effectuer les contrôles prescrits par l'OMédV ? _____ Fr./ année (estimation)
- 49 Les ressources disponibles sont-elles selon vous adaptées pour effectuer les contrôles prescrits selon l'OMédV ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas
- 50 Quel est le degré de sûreté des moyens pour les prochaines années ?
 Très sûrs Plutôt sûrs Plutôt peu sûrs Pas du tout sûrs Pas de réponse/Ne sait pas
- 108 A quelle fréquence effectuez-vous des contrôles dans les drogueries et pharmacies délivrant des médicaments vétérinaires ?
 Environ _____/an
- 109 Pensez-vous que c'est :
 Trop Adéquat Trop peu Pas de réponse/Ne sait pas
 Si trop peu, pourquoi? _____
- 110 A quelle fréquence effectuez-vous des contrôles dans les autres commerces de détail délivrant des médicaments vétérinaires ? Environ _____/an
- 111 Pensez-vous que c'est :
 Trop Adéquat Trop peu Pas de réponse/Ne sait pas
 Si trop peu, pourquoi? _____
- 112 A quelle fréquence effectuez-vous des contrôles dans les exploitations agricoles qui utilisent des médicaments vétérinaires ?
 Environ _____/an
- 113 Pensez-vous que c'est :
 Trop Adéquat Trop peu Pas de réponse/Ne sait pas
 Si trop peu, pourquoi? _____
- 114 A quelle fréquence effectuez-vous des contrôles chez les vétérinaires qui remettent des médicaments ?
 Environ _____/an
- 115 Pensez-vous que c'est :
 Trop Adéquat Trop peu Pas de réponse/Ne sait pas
 Si trop peu, pourquoi? _____
- 116 Dans votre canton, les droguistes sont-ils/elles autorisé-e-s ou non à remettre des médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance ?
 Oui Non Pas de réponse/Ne sait pas
- 117 Que pensez-vous des connaissances du/de la pharmacien-ne cantonal-e concernant les médicaments vétérinaires ?
 Très bonnes Bonnes Mauvaises Très mauvaises Pas de réponse/Ne sait pas
- 118 Quelles possibilités de sanction y a-t-il à l'encontre des détenteurs d'animaux qui enfreignent l'OMédV ? (Commencer par une demande téléphonique, puis solliciter les documents correspondants [loi d'exécution])

- 119 Combien de sanctions ont-elles été prononcées ces trois dernières années dans votre canton à l'encontre des détenteurs d'animaux qui avaient enfreint l'OMédV ?
 Environ _____ sanctions
- 120 Quelles possibilités de sanction y a-t-il à l'encontre des commerces de détail qui enfreignent l'OMédV ? (Commencer par une demande téléphonique, puis solliciter les documents correspondants [loi d'exécution])

- 121 Combien de sanctions ont-elles été prononcées ces trois dernières années dans votre canton à l'encontre des commerces de détail qui avaient enfreint l'OMédV ?
 Environ _____ sanctions
- 122 Quelles possibilités de sanction y a-t-il à l'encontre des droguistes qui enfreignent l'OMédV ? (Commencer par une demande téléphonique, puis solliciter les documents correspondants [loi d'exécution])

- 123 Combien de sanctions ont-elles été prononcées ces trois dernières années dans votre canton à l'encontre des droguistes qui avaient enfreint l'OMédV ?
Environ _____ sanctions
- 124 Quelles possibilités de sanction y a-t-il à l'encontre des vétérinaires qui enfreignent l'OMédV ? (Commencer par une demande téléphonique, puis solliciter les documents correspondants [loi d'exécution])

- 125 Combien de sanctions ont-elles été prononcées ces trois dernières années dans votre canton contre des vétérinaires qui avaient enfreint l'OMédV ?
Environ _____ sanctions
- 133 A combien estimez-vous l'utilisation non conforme aux instructions de médicaments vétérinaires dans les pharmacies vétérinaires privées (marché gris) ?
 0-25% 25-50% 50-75% 75-100% Pas de réponse/Ne sait pas
- 135a Pourquoi selon vous des MV sont-ils utilisés de façon non conforme aux instructions dans les pharmacies vétérinaires privées ?
- 134 A combien estimez-vous la remise non conforme aux instructions de médicaments vétérinaires dans les commerces de détail (marché gris) ?
 0-25% 25-50% 50-75% 75-100% Pas de réponse/Ne sait pas
- 135b Pourquoi selon vous des MV sont-ils remis de façon non conforme aux instructions dans les commerces de détail ?
- 136 A combien estimez-vous l'utilisation non conforme aux instructions de médicaments vétérinaires dans les exploitations agricoles ?
 0-25% 25-50% 50-75% 75-100% Pas de réponse/Ne sait pas
- 137 Pourquoi selon vous des MV sont-ils utilisés de façon non conforme aux instructions dans les exploitations agricoles ?

- 138 A combien estimez-vous l'utilisation non conforme aux instructions de médicaments vétérinaires chez les vétérinaires ?
 0-25% 25-50% 50-75% 75-100% Pas de réponse/Ne sait pas
- 139 Pourquoi selon vous des MV sont-ils utilisés de façon non conforme aux instructions chez les vétérinaires ?

- 140 Que pensez-vous de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires pour les animaux domestiques ?
 Très bonne Bonne Mauvaise Très mauvaise Pas de réponse/Ne sait pas
- 141 Quelles possibilités existent selon vous pour que les instructions de l'OMédV soient encore mieux respectées ?

- 142 Selon vous, la documentation lors de la remise de médicaments vétérinaires est-elle correctement complétée par les vétérinaires ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas
Si non ou plutôt non: pourquoi pas? _____
- 145 Selon vous, la documentation est-elle correctement complétée par les agriculteurs lors de l'utilisation de médicaments vétérinaires ?
 Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht
Si non ou plutôt non: pourquoi pas? _____
- 146 A votre avis, les vétérinaires sont-ils/elles suffisamment formé-e-s pour remplir correctement les documents (instruction d'utilisation, journal des traitements, convention Médvét) ?
 Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht
- 147 Selon vous, les agriculteurs/trices sont-ils/elles suffisamment formé-e-s pour remplir correctement les documents ?
 Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht
- 150 Seriez-vous favorable à l'introduction d'une possibilité de saisie électronique des documents OMédV ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas

- 151 Trouvez-vous judicieux que les vétérinaires aient le droit de remettre eux/elles-mêmes des médicaments?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas
- 152 L'OMédV a-t-elle eu selon vous d'autres effets imprévus ? A quoi n'a-t-on pas pensé ?
- 126a Dans quelle mesure Swissmedic (ALP) assure-t-elle correctement selon vous la supervision concernant le contrôle des données ?
 Très bien Bien Mal Très mal Pas de réponse/Ne sait pas
- 126b Dans quelle mesure l'OVF assure-t-il correctement selon vous la supervision concernant le contrôle des données ?
 Très bien Bien Mal Très mal Pas de réponse/Ne sait pas
- 127 Pensez-vous que les contrôles effectués devraient davantage être basés sur le risque (basé sur le risque signifie que les exploitations doivent être contrôlées davantage si l'on soupçonne le non-respect des prescriptions) ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas
- 105 Que pensez-vous d'une généralisation de l'obligation d'ordonnance à tous les médicaments vétérinaires ?
 Très positif Plutôt positif Plutôt négatif Très négatif Pas de réponse/Ne sait pas
- 106a Que pensez-vous d'un durcissement éventuel de l'obligation d'établir et de conserver la documentation (p. ex. délai de conservation de 5 ans) ?
 Très positif Plutôt positif Plutôt négatif Très négatif Pas de réponse/Ne sait pas

Suivent quelques questions sur la répartition des tâches entre les différents acteurs/trices impliqué-e-s dans l'OMédV

- 52 Que pensez-vous de la supervision de la Confédération dans le domaine des contrôles dans les exploitations agricoles ?
 Trop forte Juste ce qu'il faut Trop faible Pas de réponse/Ne sait pas
- 53a Que pensez-vous de la supervision de la Confédération dans le domaine des contrôles chez les vétérinaires ?
 Trop forte Juste ce qu'il faut Trop faible Pas de réponse/Ne sait pas
- 53b Que pensez-vous de la supervision de la Confédération dans le domaine des contrôles dans les commerces de détail ?
 Trop forte Juste ce qu'il faut Trop faible Pas de réponse/Ne sait pas
- 63/65 Comment jugez-vous l'échange d'information avec les services fédéraux responsables ?
 Très positivement Plutôt positivement Plutôt négativement Très négativement Pas de réponse/Ne sait pas
- 64 Les interlocuteurs sont-ils clairement définis ?
 Oui, assurément Plutôt oui Plutôt non Non, assurément pas Pas de réponse/Ne sait pas
- 72 Que pensez-vous de la qualité de la collaboration entre la Confédération et les cantons ?
 Très bonne Bonne Mauvaise Très mauvaise Pas de réponse/Ne sait pas
- 17 La répartition des responsabilités entre les acteurs au niveau fédéral est-elle judicieuse ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas
- 18/54 Les acteurs responsables de la mise en œuvre au niveau fédéral selon l'OMédV sont-ils appropriés pour cette tâche ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non Pas de réponse/Ne sait pas
 Si la réponse est non ou plutôt non, quels problèmes décelez-vous ? _____
- 55 Que pensez-vous d'une centralisation des tâches auprès de l'OVF (par centralisation l'on entend que l'OVF assumerait aussi la supervision dans le domaine du contrôle des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail) ?
 Très positif Plutôt positif Plutôt négatif Très négatif Pas de réponse/Ne sait pas

J'aimerais maintenant volontiers parler avec vous de votre rôle en tant que vétérinaire cantonal-e dans le cadre de l'OMédV

- 46 Comment organisez-vous l'exécution dans votre canton :
 Qui est responsable du contrôle des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail (pharmacies et drogueries) ?

Et qui est responsable des contrôles dans les exploitations agricoles ? _____

- 77 Sur le fond, estimez-vous que le modèle du responsable technique est judicieux ou non ?
 Très judicieux Plutôt judicieux Plutôt pas judicieux Pas du tout judicieux Pas de réponse/Ne sait pas
- 60 Les vétérinaires sont-ils selon vous les personnes appropriées pour exécuter la mission qui incombe au responsable technique (RT) ?
 Oui, assurément Plutôt oui Plutôt non Non, assurément pas Pas de réponse/Ne sait pas
- 61 Pensez-vous qu'il est utile d'étendre la fonction du RT à d'autres spécialistes et si oui, auxquels ?
 Non Oui, aux détenteurs/trices d'animaux au bénéfice d'une formation d'agronome Oui, aux technicien-ne-s (vendeurs/euses d'installations pour mélanges d'aliments médicamenteux) Oui, aux vendeurs/euses d'aliments médicamenteux Autres: _____, Pas de réponse/Ne sait pas (les réponses multiples sont possibles)
- 81 Y a-t-il dans votre travail de mise en œuvre de l'OMédV des recouvrements avec les tâches du pharmacien cantonal ou de la pharmacienne cantonale ?
 Oui, assurément Plutôt oui Plutôt non Non, assurément pas Pas de réponse/Ne sait pas
- 83a Dans quelle mesure approuvez-vous l'affirmation suivante sur une échelle de 0 à 5, sachant que 0 signifie pas du tout et 5 absolument : les services consultatifs et sanitaires pour animaux aident à atteindre les objectifs de l'OMédV (utilisation correcte, santé animale et sécurité alimentaire) : _____
- 83b Comment les services consultatifs et sanitaires pour animaux influencent-ils positivement ou négativement les objectifs de l'OMédV ? _____

Un grand merci, nous sommes arrivés au terme du questionnaire. Nous aimerions encore vous demander s'il est possible de nous mettre à disposition les chiffres concernant votre activité de contrôle en rapport avec l'OMédV dans votre canton (ainsi que mentionné ci-dessus). Cette documentation serait bien entendue traitée de manière confidentielle et exclusivement dans le cadre de cette évaluation. Ces documents seraient ensuite détruits, et les informations qu'ils contiennent seraient utilisés uniquement de manière anonymisée et agrégée. Nous vous serions très reconnaissants si vous nous transmettiez ces données sur votre activité de contrôle par la poste ou par e-mail, aux adresses mentionnées dans notre lettre. Nous restons bien évidemment à votre entière disposition en tout temps pour toute question complémentaire.

Appendix E Modules d'enquête

Tableau 14: Vue d'ensemble des modules d'enquête, des méthodes de collecte des données utilisées et des méthodes d'analyse ainsi que des questions d'évaluation traitées

Module	Groupe(s) cible(s)	Données à collecter	Méthodes	Questions d'évaluation traitées														
				Concept politique			Arrangement politico-admin.			Output			Outcome			Impact		
				1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	2.3	3.1	3.2	3.3	4.1	4.2	4.3	5.1	5.2	5.3
Analyse documentaire	Tous	Documents Littérature sec.	Analyse qualitative de contenu															
Enquête auprès de la Confédération	OFSP, Swissmedic, OVF, OFAG	Données de l'enquête	Entretiens avec experts Analyse qualitative															
Interviews téléphonique des acteurs cantonaux	Services vét. cantonaux et vétérinaires officiels Contrôle cantonal des denrées alimentaires	Données des entretiens	Entretiens semi-standardisés Analyse quant. et qual.															
Sondage en ligne auprès des vétérinaires	Vétérinaires	Données du sondage	Entretiens semi-standardisés Analyse quantitative et qualitative															
Interviews téléphoniques des associations paysannes	Associations paysannes cantonales / Associations paysannes spécifiques, telles que GalloSuisse	Données des entretiens	Entretiens semi-standardisés Analyse quantitative et qualitative															
Interviews téléphonique	Exploitants de moulins à fourrage / Exportateurs de denrées alimentaires (lait/fromage et viande)	Données des entretiens ¹⁰⁹	Entretiens avec experts Procédures d'analyse qualitatives															
Entretiens avec des experts	Experts en médecine vétérinaire	Données des entretiens ¹¹⁰	Entretiens avec experts Procédures d'analyse qualitatives															
Comparaison entre pays	Système global OMéV	Documents et données des entretiens ¹¹¹	Entretiens avec des experts Analyse documentaire Procédures d'analyse qualitatives															
Analyse globale par l'équipe d'évaluation (synthèse)	Tous	-	Procédure d'analyse quantitative et qualitative															

Gris foncé: source de données prioritaire pour répondre à la question, gris clair: source de données secondaire pour répondre à la question..

¹⁰⁹ A propos de la pertinence des dispositions relatives à la fabrication d'AM ainsi que des problèmes lors de l'exportation de denrées alimentaires d'origine animale et de leur lien avec la réglementation de l'OMéV.

¹¹⁰ Pour l'évaluation de la pertinence du système globale de l'OMéV

¹¹¹ Avec des informations sur l'offre de médicaments et sur le système de contrôle des denrées alimentaires dans l'UE

Question n°	Question (indicateurs)	2 Associations paysannes	3 Vétérinaires	4 Vétérinaires cantonaux	5 Moulins à fourrage	6 Commerçants de DA	7 Services sanitaires pour animaux	8 Distributeurs de DA	9 Contrôleurs de DA	10 Comparaison entre pays	11 Analyse des documents	
Conception politique	31	Avez-vous l'impression qu'il existe des incohérences entre les différentes parties (réglementations) de l'OMédV ?									X	
	32	Quelles sont selon-vous les causes d'une éventuelle incohérence du concept politique?									X	
	33	Y a-t-il des différences par rapport à l'UE concernant le système de contrôle des denrées alimentaires ?				X	X					
	34	Y a-t-il des différences par rapport à l'UE concernant la réglementation des limites maximales de résidus dans les produits animaux ?				X	X		X			
	35	Y a-t-il des différences par rapport à l'UE lors de la reconversion de médicaments et de l'utilisation de médicaments non soumis à l'autorisation de mise sur le marché ? Si oui, l'exportabilité est-elle menacée ?				X	X		X			
	37	Sur la base de quels critères la délimitation entre fourrage et médicament est-elle opérée et est-elle pertinente ?										
	38	Pensez-vous que les aides à l'exécution (instructions techniques fondées sur l'art. 30, al. 4, OMédV) sont actualisées de manière appropriée ?				X						
	39	Quels domaines ne sont pas réglementés par les bases légales (y compris les domaines spéciaux, tels que les exploitations d'aquaculture) ?									X	
	40	Quels domaines sont réglementés par les bases légales (y compris les domaines spéciaux, tels que les exploitations d'aquaculture) ?									X	
	Arrangement politico-administratif	41	Quelles sont les structures de mise en œuvre (organisation) dont disposent la Confédération, les cantons et les acteurs privés ?									X
42		Les compétences et les tâches sont-elles clairement réparties entre les autorités fédérales ?										
43		La distribution des tâches et des compétences prévue par l'OMédV au sein des différentes autorités fédérales (Swissmedic, OFSP, OVF) est-elle pertinente ?										
44a		Comment le contrôle est-il organisé dans les moulins à fourrage ?				X						
44b		Qui effectue les contrôles ?				X						
45		Estimez-vous que les contrôles dans les moulins à fourrage sont adaptés ?				X						
46		Comment organisez-vous l'exécution dans votre canton : qui est responsable du contrôle des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail (pharmacies et drogueries) ? Et qui est responsable des contrôles dans les exploitations agricoles ?				X						
48a		Quel volume de ressources en termes de personnel est-ce que vous avez à disposition pour effectuer les contrôles prescrits par l'OMédV ? _____ % de poste (estimation)				X		X				
48b		Quelles sont les ressources financières que vous avez à disposition dans votre budget pour effectuer les contrôles prescrits par l'OMédV ? _____ Fr./an				X		X				
49		Les ressources disponibles vous sont-elles selon vous adaptées pour effectuer les contrôles prescrits selon l'OMédV ?				X						
50		Quel est le degré de sûreté des moyens pour les prochaines années ?				X						
51		Les responsables que l'on a prévu pour la mise en œuvre sont-ils adaptés pour mener les contrôles ?										
52		Que pensez-vous de la supervision de la Confédération dans le domaine des contrôles dans les exploitations agricoles ?				X						
53a		Que pensez-vous de la supervision de la Confédération dans le domaine des contrôles chez les vétérinaires ?				X						
53b		Que pensez-vous de la supervision de la Confédération dans le domaine des contrôles dans les commerces de détail ?				X						
55		Que pensez-vous d'une centralisation des tâches auprès de l'OVF (par centralisation l'on entend que l'OVF assumerait aussi la supervision dans le domaine du contrôle des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail) ?				X						
56		Les tâches que vous devez assumer dans le cadre de l'OMédV sont elles claires pour vous ?				X						
57a	Les responsables techniques disposent-ils selon vous des connaissances spécialisées requises ? (En tant que RT, disposez-vous des connaissances spécialisées requises ?)				X		X		X			

Question n°	Question (indicateurs)														
		2 Associations paysannes vétérinaires	3 Vétérinaires cantonaux	4 Vétérinaires cantonaux Moulins à fourrage	5 Commerçants de DA	6 Services sanitaires pour animaux	7 Distributeurs de DA	8 Contrôleurs de DA	9 Comparaison entre pays	10	11 Analyse des documents				
57b	La formation correspondante dispensée par l'OVF est-elle suffisante ?	X	X												
58	Pensez-vous que les compétences et les tâches dont les vétérinaires disposent dans le cadre du RT sont assumées (trop, comme il faut, trop peu) ?	X													
59	Pourquoi l'accomplissement des tâches par les vétérinaires est-il insatisfaisant dans ce domaine ?	X													
60	Sur le fond, le vétérinaire est-il la personne appropriée pour assumer les tâches de responsable technique ?	X	X	X											
61	Pensez-vous qu'il est utile d'étendre la fonction du RT à d'autres spécialistes et si oui, auxquels ?	X	X	X											
62	Les tâches et les compétences qui vous ont été attribuées par l'OMédV sont-elles claires et compréhensibles ?	X	X	X	X										
63	Que pensez-vous de l'échange d'informations avec les autorités fédérales compétentes ?					X									
64	Les interlocuteurs sont-ils clairement définis ?					X									
66	Que pensez-vous de l'échange d'informations entre les autorités fédérales compétentes ?														
67	Les interlocuteurs sont-ils clairement définis ?														
68	Que pensez-vous de l'échange d'informations avec les cantons ?														
69	Les interlocuteurs sont-ils clairement définis ?														
70	Etes-vous satisfait de la collaboration avec les autorités fédérales ? Que pensez-vous de la qualité de la collaboration avec les acteurs de la Confédération ?														
71	Etes-vous satisfait de la collaboration avec les autorités cantonales ? Que pensez-vous de la qualité de la collaboration avec les autorités cantonales ?														
72	Que pensez-vous de la qualité de la collaboration entre la Confédération et les cantons ?	X	X	X											
73	L'organisation de la répartition des tâches est-elle efficace, ou alors où voyez-vous un potentiel d'optimisation ?														
74	L'organisation de la répartition des tâches est-elle efficace ou alors où voyez-vous un potentiel d'optimisation ?														
75	Trouvez-vous que le nombre de contrôles effectués est approprié ?					X									
76	Trouvez-vous que la teneur prescrite des contrôles est judicieuse et conforme aux buts ?					X									
77	Sur le fond, estimez-vous que le modèle du responsable technique est judicieux ou non ?	X	X	X											
78	Trouvez-vous le système de contrôle prévu approprié pour atteindre dans l'ensemble les objectifs de l'OMédV (utilisation correcte, sécurité alimentaire et santé animale) ?	X	X	X	X	X									
79	Trouvez-vous le système de documentation prévu approprié pour atteindre dans l'ensemble les objectifs de l'OMédV (utilisation correcte, sécurité alimentaire et santé animale) ?	X	X	X	X										
80	Qu'est-ce qui manque selon vous pour atteindre les objectifs centraux de l'OMédV (utilisation correcte des médicaments vétérinaires, sécurité alimentaire et santé animale) ?	X	X	X	X	X	X	X	X	X					
81	Y a-t-il dans votre travail de mise en œuvre de l'OMédV des recoupements avec les tâches du pharmacien cantonal ou de la pharmacienne cantonale ?					X									
82	Comment s'assure-t-on que les médicaments utilisés dans les AM sont effectivement autorisés par Swissmedic ?						X								
83a	Dans quelle mesure approuvez-vous l'affirmation suivante sur une échelle de 0 à 5, sachant que 0 signifie pas du tout et 5 absolument : les services consultatifs et sanitaires pour animaux aident à atteindre les objectifs de l'OMédV (utilisation correcte, santé animale et sécurité alimentaire) : _____	X	X												
83b	Comment les services consultatifs et sanitaires pour animaux influencent-ils positivement ou négativement les objectifs de l'OMédV ?	X	X												
84	Qui est responsable de la sécurité de l'approvisionnement (un objectif de l'OMédV) et la garantit ?														X
86	Y a-t-il des différences par rapport à l'UE concernant le système de contrôle des denrées alimentaires, dans l'organisation de l'arrangement politico-administratif (arrangement politico-administratif effectivement présent) ?													X	X

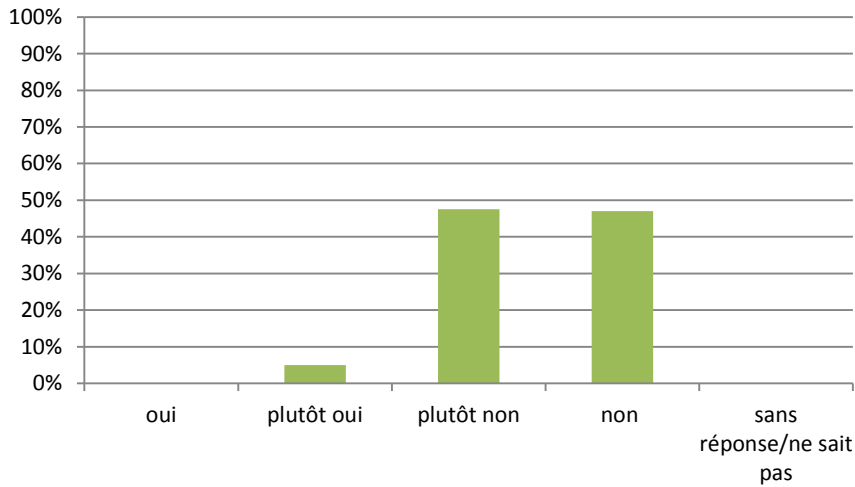
Arrangement politico-administratif

Question n°	Question (indicateurs)	2 Associations paysannes vétérinaires	3 Vétérinaires cantonaux	4 Moulins à fourrage	5 Commerçants de DA	6 Services sanitaires pour animaux	8 Distributeurs de DA	9 Contrôleurs de DA	10 Comparaison entre pays	11 Analyse des documents
109	Pensez-vous que c'est trop, comme il faut, trop peu ? (Si trop peu : demander pourquoi ?)	X								
110	Quelle est la fréquence des contrôles dans les autres commerces de détail délivrant des médicaments vétérinaires ?	X								X
111	Pensez-vous que c'est trop, comme il faut, trop peu ? (Si trop peu : demander pourquoi ?)	X								
112	Quelle est la fréquence des contrôles dans les exploitations agricoles qui utilisent des médicaments sur des animaux de rente ?	X								X
113	Pensez-vous que c'est trop, comme il faut, trop peu ? (Si trop peu : demander pourquoi ?)	X								
114	Quelle est la fréquence des contrôles chez les vétérinaires qui tiennent une pharmacie vétérinaire privée ?	X								X
115	Pensez-vous que c'est trop, comme il faut, trop peu ? (Si trop peu : demander pourquoi ?)	X								
116	Dans votre canton, les droguistes sont-ils/elles autorisé-e-s ou non à remettre des médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance ?	X								
117	Que pensez-vous des connaissances du/de la pharmacien-ne cantonal-e concernant les médicaments vétérinaires (très bonnes, bonnes, mauvaises, très mauvaises) ?	X								
118	Quelles possibilités de sanction y a-t-il à l'encontre des détenteurs d'animaux qui enfreignent l'OMédV ? (Commencer par une demande téléphonique, puis solliciter les documents correspondants [loi d'exécution])	X								X
119	Combien de sanctions ont-elles été prononcées ces trois dernières années dans les différents cantons à l'encontre des détenteurs d'animaux qui avaient enfreint l'OMédV ?	X								X
120	Quelles possibilités de sanction y a-t-il à l'encontre des commerces de détail qui enfreignent l'OMédV ? (Commencer par une demande téléphonique, puis solliciter les documents correspondants [loi d'exécution])	X								X
121	Combien de sanctions ont-elles été prononcées ces trois dernières années dans votre canton à l'encontre des commerces de détail qui avaient enfreint l'OMédV ?	X								X
122	Quelles possibilités de sanction y a-t-il à l'encontre des droguistes qui enfreignent l'OMédV ? (Commencer par une demande téléphonique, puis solliciter les documents correspondants [loi d'exécution])	X								X
123	Combien de sanctions ont-elles été prononcées ces trois dernières années dans votre canton à l'encontre des droguistes qui avaient enfreint l'OMédV ?	X								X
124	Quelles possibilités de sanction y a-t-il à l'encontre des vétérinaires qui enfreignent l'OMédV ? (Commencer par une demande téléphonique, puis solliciter les documents correspondants [loi d'exécution])	X								X
125	Combien de sanctions ont-elles été prononcées ces trois dernières années dans votre canton contre des vétérinaires qui avaient enfreint l'OMédV ?	X								X
126a	Dans quelle mesure Swissmedic (ALP) assure-t-elle correctement selon vous la supervision concernant le contrôle des données ?	X	X							
126b	Dans quelle mesure l'OVF assure-t-il correctement selon vous la supervision concernant le contrôle des données ?	X	X							
127	Pensez-vous que les contrôles effectués devraient davantage être basés sur le risque (basé sur le risque signifie que les exploitations doivent être contrôlées davantage si l'on soupçonne le non-respect des prescriptions) ?	X	X	X						

Question n°	Question (indicateurs)	2 Associations paysannes vétérinaires	3 Vétérinaires cantonaux	4 Moulins à fourrage	5 Commerçants de DA	6 Services sanitaires pour animaux	7 Distributeurs de DA	8 Contrôleurs de DA	9 Comparaison entre pays	10 Analyse des documents
153	La contribution de l'OMédV à la sécurité alimentaire a été très importante, relativement importante, relativement peu importante ou inexistante ?	X	X	X	X	X				
154	Pensez-vous que l'OMédV a permis d'atteindre les objectifs qu'elle s'était fixée, à savoir l'utilisation correcte, la sécurité alimentaire et la santé animale ? Si non, pour quelles raisons ?									
155	L'OMédV a-t-elle entraîné une diminution des décès pour cause de maladie chez les animaux ou non ?	X	X							
156	L'OMédV a-t-elle entraîné une diminution du nombre de cas de maladie chez les animaux ou non ?	X	X							
159	Estimez-vous que la sécurité de l'approvisionnement est fondamentalement garantie avec l'OMédV ou non ?	X	X	X						
160	Portez-vous un jugement positif, neutre ou négatif sur l'introduction de la possibilité pour le personnel médical d'acquiescer des médicaments vétérinaires à titre de stocks ?	X	X	X						
161a	Avez-vous un avis positif, neutre ou négatif concernant la possibilité de reconversion ?	X	X	X						
161b	L'adaptation de la réglementation en cascade de la reconversion au droit de l'UE (formule magistrale en dernière position de la reconversion) a-t-elle eu un effet <input type="checkbox"/> positif <input type="checkbox"/> négatif	X	X	X	X					
162	Y a-t-il selon vous suffisamment de phytomédicaments et de médicaments homéopathiques pour l'élevage biologique ?	X	X	X						
163	L'OMédV a-t-elle entraîné une diminution des résidus de médicaments dans les denrées alimentaires d'origine animale (question aux contrôleurs cantonaux des denrées alimentaires et éventuellement aux services consultatifs et sanitaires pour animaux) ?								X	
164	Y a-t-il des recoupements entre le travail des services consultatifs et sanitaires pour animaux et des vétérinaires ? Si oui, lesquels ?						X			
Nouv.	Le formulaire d'ordonnance est-il adapté à la prescription d'aliments médicamenteux ?				X					
Nouv.	Que pensez-vous de façon générale de la collaboration avec les responsables techniques ?				X					
165a	Dans combien d'exploitations d'animaux de rente contrôlées, les dispositions de conservation et de stockage ont-elles été correctement appliquées ?									X
165b	Dans combien de commerces de détail contrôlés, les dispositions en matière de conservation et de stockage ont-elles été appliquées conformément aux directives ?			X						X
165c	Dans combien de pharmacies vétérinaires privées contrôlées, les dispositions en matière de conservation et de stockage ont-elles été appliquées conformément aux directives ?			X						X
166	Dans combien d'exploitations d'animaux de rente contrôlées, les instructions d'utilisation écrites concernant les médicaments vétérinaires à titre de stocks et le traitement de longue durée étaient-elles disponibles ?									X
167a	Combien de fois existe-t-il une convention Médvét ?									X
167b	Combien de fois une convention Médvét est-elle correctement remplie ?									X
168	Combien de fois les visites du cheptel sont-elles effectuées conformément aux directives dans le cadre de la convention Médvét ?	X								X
169a	Combien de fois un journal des traitements est-il tenu ?									X
169b	Combien de fois toutes les rubriques du journal des traitements sont-elles entièrement complétées ?									X
170a	Combien de fois l'inventaire des médicaments vétérinaire est-il tenu dans les exploitations d'animaux de rente ?									X
170b	Combien de fois l'inventaire des médicaments vétérinaires est-il correctement rempli ?									X
171	Combien de fois l'inventaire des médicaments vétérinaires, le journal des traitements, la convention Médvét, les procès-verbaux de visites et les copies d'ordonnances sont-ils conservés pendant trois ans dans les exploitations d'animaux de rente ?									X
172	Combien de fois les ordonnances et les instructions d'utilisation sont-elles conservées pendant trois ans lors de la fabrication d'AM ?			X						
173	Combien de fois l'instruction d'utilisation est-elle correctement établie lors de la remise d'AM ?			X						
174	Si des AM sont fabriqués ou administrés à l'aide d'une installation technique non soumise à autorisation : combien de fois y a-t-il un contrat avec un RT ?									X
175	Si des AM sont fabriqués à l'aide d'une installation non soumise à autorisation : combien de fois est-il plausible que les instructions du RT soient respectées ?									X
176a	Combien de fois les obligations de tenir un registre (entrées des marchandises, sorties des marchandises, instruction d'utilisation dans le dossier médical et ordonnances pour les AM et autres médicaments vétérinaires) sont-elles correctement assurées dans les commerces de détail ?			X						
176b	Combien de fois les obligations de tenir un registre (entrées des marchandises, sorties des marchandises, instruction d'utilisation dans le dossier médical et ordonnances pour les AM et autres médicaments vétérinaires) sont-elles correctement assurées dans les pharmacies vétérinaires privées ?			X						

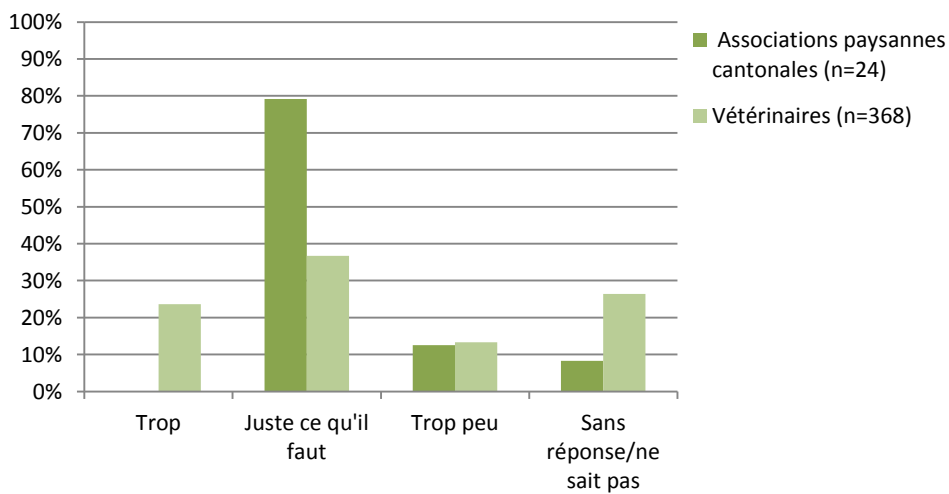
Appendix G Figures et tableaux

Figure 21: Appréciation des vétérinaires cantonaux sur la responsabilité au niveau fédéral



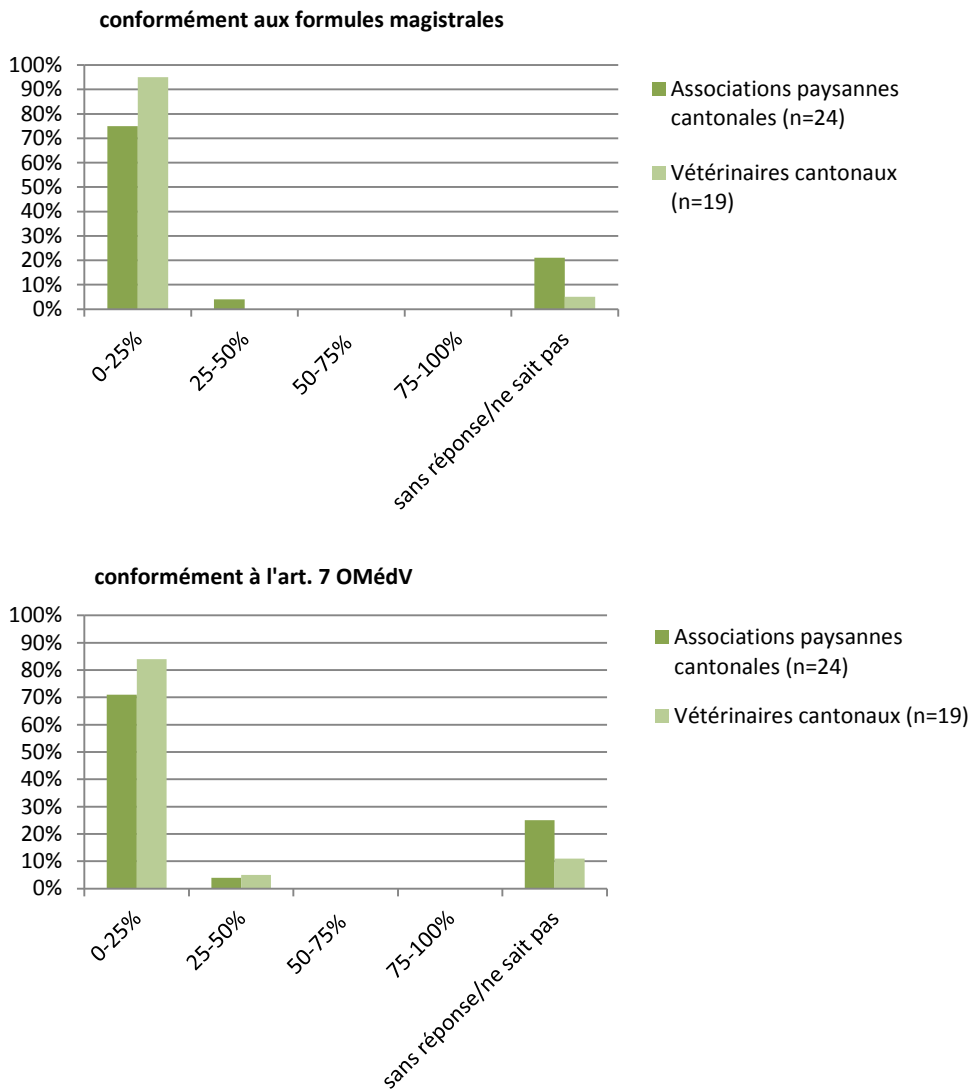
Question : La répartition des responsabilités entre les acteurs au niveau fédéral est-elle judicieuse ?

Figure 22: Appréciation des destinataires de la politique sur la fréquence des contrôles officiels



Question : Trouvez-vous que les vétérinaires cantonaux contrôlent trop, trop peu ou correctement le respect de l'OMédV ?

Figure 23: Estimation de la part des médicaments vétérinaires légaux non soumis à autorisation de mise sur le marché



Question : A combien estimez-vous la part des médicaments vétérinaires légaux qui sont utilisés sur des animaux de rente et qui ne sont pas soumis à autorisation, 1 formule magistrale ?, 2 en vertu de l'art. 7 OMédV ?

Tableau 15: Responsabilité et exécution opérationnelle des contrôles vétérinaires officiels

Canton	Contrôle des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail (art. 30, al. 1, let. b et c, OMédV)*		Contrôle des exploitations agricoles (art. 30, al. 1, let. c OMédV)	
	Responsabilité	Exécution opérationnelle	Responsabilité	Exécution opérationnelle
AG	Amt für Verbraucherschutz AG, Veterinärdienst	Kantonales Veterinäramt Luzern	Amt für Verbraucherschutz AG, Veterinärdienst	
AI & AR	Veterinäramt AI/AR	Kant. Veterinäramt ZH	Veterinäramt Appenzell AR	
BL	Veterinär-, Jagd- und Fischereiwesen BL	Kantonales Veterinäramt Luzern	Veterinär-, Jagd- und Fischereiwesen BL ¹	
BS	Veterinäramt Basel-Stadt	Kant. Veterinäramt LU	Veterinäramt BS	Veterinär-, Jagd- und Fischereiwesen BL
BE	Veterinärdienst des Kantons BE		Veterinärdienst des Kantons BE	
FR	Service vétérinaire de l'Etat de Fribourg ^{1,2}		Service vétérinaire de l'Etat de Fribourg	
GE ¹	Service de la consommation et des affaires vétérinaires (SCAV) du canton de Genève ^{1,2}		SCAV du canton de Genève	
GL	Kantonstierärztlicher Dienst GL	Kantonales Veterinäramt ZH	Kantonstierärztlicher Dienst GL	
GR	Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit Graubünden	Kantonales Veterinäramt ZH	Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit Graubünden	
JU	SCAV du canton du Jura ²		SCAV du canton du Jura	SCAV du canton du Jura <i>Aspects particuliers de la protection animale : Schweizerische Vereinigung der AOC und IGP</i>
LI	Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit Liechtenstein	Kantonales Veterinäramt ZH	Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit Liechtenstein	
LU	Kantonales Veterinäramt LU		Kantonales Veterinäramt LU	
NE	SCAV Neuchâtel	<i>Commerces de détail : SCAV Neuchâtel Pharmacies vétérinaires privées : Pharmaciens cantonaux^{1,2}</i>	SCAV Neuchâtel	
Cantons historiques	Veterinäramt der Urkantone	Kantonales Veterinäramt Luzern	Veterinäramt der Urkantone	
SH	Kantonales Veterinäramt SH	Kantonales Veterinäramt ZH	Kantonales Veterinäramt SH	
SG	Kantonales Veterinäramt SG		Kantonales Veterinäramt SG	
SO	Kantonales Veterinäramt SO	Veterinärdienst des Kantons BE	Kantonales Veterinäramt SO	
TI	Aucune indication		Aucune indication	
TG	Kantonales Veterinäramt TG	Kantonales Veterinäramt ZH	Kantonales Veterinäramt TG	
VD	Service de la consommation et des affaires vétérinaires du canton de Vaud		Service de la consommation et des affaires vétérinaires du canton de Vaud	
VS	SCAV du canton du Valais ^{1,2}		SCAV du canton du Valais	
ZG	Aucune indication		Aucune indication	
ZH	Kantonales Veterinäramt ZH		Kantonales Veterinäramt ZH	

État : Février 2012

IR = Rhodes-Intérieures

AR = Rhodes-Extérieures

*Les pharmacies et drogueries, dont l'assortiment médicamenteux n'est pas essentiellement constitué de médicaments vétérinaires (moins de 50%) sont toujours contrôlées par les pharmaciens cantonaux.

¹L'externalisation future de (part de) l'activité de contrôle opérationnelle à un organisme de contrôle accrédité est prévue.

²Le service vétérinaire du canton de Berne est en négociation avec les cantons de Suisse occidentale (Genève, Valais, Fribourg, Vaud, Neuchâtel, Jura, Soleure), afin de réaliser à l'avenir pour leur compte les contrôles des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail.

Tableau 16: Extension ou restriction de la fonction de RT

Extension à...	Associations paysannes cantonales et USP N = 22	Associations de producteurs spécifiques N = 7	Vétérinaires cantonaux N = 19	Vétérinaires N = 366 NA = 2.7 %
Aucune modification	31.8	14.3	42.1	62.3
Détenteurs d'animaux de rente au bénéfice d'une formation d'agronome	54.5	71.4	21.1	5.5
Techniciens (vendeurs de mélangeurs)	22.7	57.1	52.6	18.9
Vendeurs d'AM	9.1	28.6	10.5	3.8
Autres	4.5	0	5.3	2.7

Réponses en % des personnes interrogées (plusieurs réponses possibles)

NA = Pas de réponse

Question : Pensez-vous qu'il est utile d'étendre ou de restreindre la fonction du RT à d'autres spécialistes (que des vétérinaires) et si oui, auxquels ?

Tableau 17: Appréciation des destinataires de la politique sur l'utilité de la convention Médvét

%	Agriculteurs* N = 35	Vétérinaires et pharmaciens cantonaux N = 22	Associations spécialisées médecine des animaux de rente N = 5	Vétérinaires N = 368 NA = 10.1%
très utile	62.9	22.7	80	25
plutôt utile	25.7	59.1	0	32.1
plutôt pas utile	2.9	4.6	0	18.2
pas utile	8.6	13.6	20	14.7

*Associations paysannes cantonales, associations de producteurs spécifiques, USP

NA = Pas de réponse

Réponses en % des personnes interrogées

Question : Que pensez-vous de l'utilité de la convention dite Médvét qui permet aux vétérinaires de remettre des médicaments à titre de stocks aux détenteurs d'animaux de rente sans visite préalable du cheptel ?

Tableau 18: Le système autrichien des services sanitaires pour animaux

La loi autrichienne sur le contrôle des médicaments (TAKG) prévoit une collaboration facultative, mais convenue par contrat, entre l'agriculteur et le vétérinaire dans des services sanitaires pour animaux (TGD) réglés de manière uniforme pour toute l'Autriche et organisés au niveau des Länder. Elle inclut des visites régulières du cheptel par le vétérinaire ainsi qu'un conseil et un suivi vétérinaires complets. La remise plus étendue de certains MV aux détenteurs d'animaux et l'implication de ces derniers dans l'utilisation des MV est possible dans le cadre des TGD. Pour cela, les détenteurs d'animaux (et les vétérinaires) doivent cependant suivre une formation et des perfectionnements réguliers (au moins quatre heures tous les quatre ans). La formation inclut une information sur les bases législatives, l'utilisation, du stockage et de la restitution des médicaments, les mesures d'hygiène et la pharmacologie. La responsabilité du traitement en bonne et due forme et le contrôle du résultat du traitement incombent au vétérinaire en charge. L'ordonnance sur le service sanitaire pour animaux prévoit un triple système de contrôles supplémentaires non officiels (Sager et al. 2011: 224 ss; Fuchs et al. 2011). Env. 85% du cheptel porcin autrichien, 50% du cheptel bovin et 98% du cheptel de volailles sont actuellement couverts par le TGD. Il n'y a que dans le cadre du TGD, que la TAKG offre la possibilité au détenteur d'animaux de fabriquer des AM dans l'exploitation agricole pour sa propre production animale, dans la mesure où la quantité fabriquée ne dépasse pas le besoin requis pour un traitement unique des animaux traités par le vétérinaire. La fabrication et l'utilisation sont réalisées conformément aux instructions et toujours sous la surveillance du vétérinaire en charge et elles sont déclarées à l'autorité administrative de district. Le détenteur des animaux doit apporter la preuve d'une qualification suffisante dans la technique du mélange et satisfaire à des exigences de formation supplémentaires (technique et équipement des mélangeurs, technique de mélange, sécurité des utilisateurs lors de la fabrication d'AM, hygiène et documentation) (Sager et al. 2011: 204 ss).

Tableau 19: Services consultatifs et sanitaires pour animaux en Suisse

Services consultatifs et sanitaires pour animaux	Prestations et obligations (d'après le site web)
Service sanitaire porcin SSP SUISAG	<ul style="list-style-type: none"> - Visites conseil par des vétérinaires spécialisés (spécialistes des porcs) - Collaboration étroite avec les vétérinaires traitants du cheptel - Visites spéciales en cas de problèmes - Coordination des clarifications entre l'exploitation, le vétérinaire traitant du cheptel, le conseiller en aliments fourragers et le commercialisateur - Formation initiale et continue - Analyses de laboratoire avec prise en charge ou participation aux frais - Exécution, analyse et discussion sur l'ambiance dans la porcherie et mesure des gaz nocifs - Aide-mémoires relatifs à toutes les questions en rapport avec la santé porcine - Assurance contre les épizooties - Base de données sur la situation de la santé porcine - Projets de recherche avec des facultés vétérinaires, des instituts de recherche et des hautes écoles spécialisées - Directives contraignantes concernant la détention d'animaux pour tous les cocontractants - Statut de marque nationalement reconnu et protégé SSP® A resp. A-R
Service sanitaire bovin (SSB) AGRIDEA	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic du cheptel dans le domaine de l'hygiène de la mamelle, de la fertilité et de l'élevage/l'engraissement - Coordination et assistance lors de l'assurance qualité de la production laitière et de viande - Formation continue et perfectionnement - Mise en place d'un réseau de données sur la santé bovine - Promotion de l'application informatique dans les cabinets pour animaux de rente (programme de suivi du cheptel InterHerd, y compris les formations) - Diagnostic du cheptel : clarifications dans les exploitations - Publications spécialisées
Geflügelgesundheitsdienst GGD	<ul style="list-style-type: none"> - Société privée de caractère non public - Service de conseil pour les détenteurs de volailles et les vétérinaires intéressés par la volaille - Prophylaxie, diagnostic et traitement des maladies pour élevages commerciaux de volaille - Analyses de laboratoire sérologiques d'échantillons de sang et de jaune d'œuf pour élevages commerciaux de volaille afin de diagnostiquer les infections, d'évaluer les réponses immunitaires aux vaccins et d'établir des plans de vaccination spécifiques à l'exploitation. - Vente de vaccins pour la volaille

Tableau 20: Obligation de tenir un registre et obligation de consigner en vertu des art. 27 et 28 OMédV

	Personne habilitée à remettre des médicaments Art. 27 OMédV	Détenteurs d'animaux de rente ¹ Art. 28 OMédV
Documentation de la remise de médicaments pour des animaux de rente	<ul style="list-style-type: none"> - Dénomination du médicament (dénomination commerciale) - Quantité en unités de conditionnement ou dose - Date de la remise - Nom et adresse du détenteur d'animaux <p><i>Remise selon l'art. 26 OMédV :</i> Archivage chronologique des bulletins de livraison et des justificatifs de restitution ou de destruction</p> <p><i>Personnes habilitées à prescrire :</i> Dossier médical ou toute autre forme équivalente garantissant la traçabilité</p> <p><i>Personnes non habilitées à prescrire :</i> Consignation supplémentaire de l'ordonnance vétérinaire ou du nom et de l'adresse du destinataire</p>	<p><i>Entrée à titre de stocks, restitution ou destruction de médicaments vétérinaires selon l'art. 28 OMédV :</i> <i>Inventaire des médicaments vétérinaires</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Date - Dénomination commerciale - Quantité en unités de conditionnement - Fournisseur / personne qui reprend les Médvét
Documentation de l'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Date de l'utilisation <p><i>Remise selon l'art. 26 OMédV :</i> Documentation des instructions d'utilisation</p>	<p><i>Utilisation selon l'art. 26 OMédV : Journal des traitements</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Date de la première et de la dernière utilisation - Caractéristiques des animaux traités - Indication - Dénomination commerciale du médicament vétérinaire - Quantité - Délais d'attente - Dates de libération des denrées alimentaires obtenues à partir de l'animal de rente - Nom de la personne habilitée qui a prescrit, remis ou administré le médicament vétérinaire

¹Il incombe au détenteur d'animaux de rente de veiller à ce que la personne qui utilise un médicament vétérinaire consigne les informations ; délai de conservation de 3 ans.

Tableau 21: Contrôle des pharmacies vétérinaires privées et des commerces de détail

Canton	Nombre total de commerces de détail*	Nombre de contrôles de commerces de détail par an*	Pourcentage de commerces de détail contrôlés par an*	Nombre total de pharmacies vétérinaires privées*	Nombre de contrôles de pharmacies vétérinaires privées par an*	Pourcentage de pharmacies vétérinaires privées contrôlées par an*	Pourcentage de pharmacies vétérinaires privées et de commerces de détail contrôlés par an*
1	--	--	--	--	--	--	8
2	--	--	--	--	--	--	--
3	0	0	0	--	1	--	1
4	14	5	35.7	30	6	20	11
5	--	1	--	15	3	20	4
6	30	6	20	40	8	20	14
7	0	0	0	10	2	20	2
8	--	--	--	50	9	18	9
9	--	0.5	--	--	8.5	--	9
10	--	--	--	--	--	--	--
11	--	--	--	--	--	--	6
12	--	20	--	--	100	--	120
13	3	0.5	20	--	--	20	--
14	--	--	--	--	--	--	--
15	12	3	25	170	34	20	37
16	15	5	33.3	45	10	22.2	15
17	--	--	20	15	3	20	3
18	--	--	25	48	10	20	5
19	--	1	--	--	9	--	10
20 ¹	30	10	33.3	300	50	16.7	60
21	--	--	50	50	10	20	--
22 ²	4	0.8	20	26	2.9	10	3.7
23	--	1	--	--	2	--	3

État : Février 2012

-- = Aucune indication

* Indications approximatives, en partie fondées sur nos propres calculs, sans garantie de comparabilité et d'exactitude. Le problème lors de la saisie de ces données était que l'activité de contrôle (avec ou sans contrôle des cabinets vétérinaires soignant des animaux de compagnie) ou encore les sanctions étaient définies différemment par les personnes interrogées. Les données correspondantes n'ont donc pas pu être collectées de façon suffisamment standardisée et ne peuvent donc donner qu'une image indicative de l'activité d'exécution. C'est pourquoi les données sont présentées de façon anonyme.

1 Nombre prévu pour le futur; aucun contrôle n'est encore effectué pour l'instant.

2 Y compris les cabinets vétérinaires soignant des animaux de compagnie

Tableau 22: Contrôles des exploitations d'animaux de rente en 2010

Canton	Nombre total d'exploitations d'animaux de rente	Nombre d'exploitations d'animaux de rente contrôlées	% d'exploitations d'animaux de rente contrôlées
AG	4342	209	4.81
AI & AR	1814	117	6.45
BL	12950	525	4.05
BS	Aucune indication		
BE	864	77	8.91
FR	305	22	7.21
GE ¹	3865	126	3.26
GL	441	7	1.59
GR	525	44	8.38
JU	3120	153	4.90
LI	1319	94	7.13
LU	6053	526	8.69
NE	896	93	10.38
Cantons historiques	5468	297	5.43
SH	511	26	5.09
SG	1405	89	6.33
SO	4445	71	1.60
TI	706	38	5.38
TG	4122	373	9.05
VD	4142	147	3.55
VS	2578	158	6.13
ZG	673	49	7.28
ZH	3236	471	9.9
Suisse	63780	3712	5.82

Source: Système d'information du Service vétérinaire public (SISVET)

Tableau 23: Législation d'exécution des cantons et du Liechtenstein

Canton	Loi d'exécution	Liens
AG	Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung (HBV)	https://gesetzessammlungen.ag.ch/frontend/versions/852
AR	Gesundheitsgesetz & Verordnung zum Gesundheitsgesetz	http://www.bgs.ar.ch/frontend/versions/586 http://www.bgs.ar.ch/frontend/versions/582
AI	Gesundheitsgesetz & Verordnung zum Gesundheitsgesetz	http://www.ai.ch/dl.php/de/4d20450b7dcc4/800.000.pdf http://www.ai.ch/dl.php/de/4d204531cdd97/800.010.pdf
BE	--	--
BL	Gesundheitsgesetz	http://www.basel.ch/fileadmin/basel.ch/files/docs/recht/sgs_9/9_01.0.pdf
BS	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung	http://www.gesetzessammlung.bs.ch/frontend/versions/2040 http://www.gesetzessammlung.bs.ch/frontend/versions/1974
FL	Heilmittelgesetz	http://www.gesetze.li/DisplayLGBL.jsp?Jahr=1990&Nr=75
FR	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung	http://www.lexfind.ch/dta/4820/2/ http://www.lexfind.ch/dta/4890/2/
GE	Loi sur la santé	http://www.lexfind.ch/dta/25150/3/rsg_k1_03.html
GL	Gesetz über das Gesundheitswesen	http://www.lexfind.ch/dta/29021/2/gv_viii_a_1_1.pdf
GR	Veterinärsgesetz & -verordnung	http://www.gr-lex.gr.ch/frontend/versions/820 http://www.gr-lex.gr.ch/frontend/versions/467
JU	--	--
LU	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung	http://www.lexfind.ch/dta/24465/2/800.pdf http://www.lexfind.ch/dta/24432/2/830.pdf
NE	Loi de santé & Règlement sur les médicaments vétérinaires	http://www.lexfind.ch/dta/8684/3/8001.pdf http://www.lexfind.ch/dta/9253/3/80480.pdf
SG	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung	http://www.lexfind.ch/dta/11218/2/311.1.html http://www.lexfind.ch/dta/11299/2/314.3.html
SH	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung	http://www.lexfind.ch/dta/11959/2/812.201.pdf http://www.lexfind.ch/dta/11618/2/810.100.pdf

Canton	Loi d'exécution	Liens
SO	Gesundheitsgesetz & Verordnung über den Einsatz von Heilmitteln in der Tierhaltung	http://www.lexfind.ch/dta/12855/2/811.11.pdf http://www.lexfind.ch/dta/12867/2/813.13.pdf
TG	Heilmittelverordnung	http://www.rechtsbuch.tg.ch/pdf/800/812_2e8.pdf
TI	Legge sanitaria	http://www.lexfind.ch/dta/14333/4/185.htm
Cantons historiques	Différentes ordonnances sur les produits thérapeutiques	http://www.lexfind.ch/dta/10323/2/814210.pdf http://www.lexfind.ch/dta/30770/2/573_211.pdf
VD	Règlement sur la remise des médicaments vétérinaires	http://www.lexfind.ch/dta/15009/3/doc.fo.html%3FdocId%3D791417%26Pcurrent_version%3D0%26PetatDoc%3Dvigneur%26doType%3Dreglement%26page_format%3DA4_3%26isRSV%3Dtrue%26isSIL%3Dtrue%26outformat%3Dhtml%26isModifiante%3Dfalse%26with_link%3Dtrue.html
VS	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung	http://www.lexfind.ch/dta/29766/2/ http://www.lexfind.ch/dta/16053/2/
ZG	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung	http://www.lexfind.ch/dta/16335/2/823-2.pdf http://www.lexfind.ch/dta/16335/2/823-2.pdf
ZH	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung & MedBV	http://www.zh.ch/internet/de/rechtliche_grundlagen/gesetze/erlass.html?Open&Ordnr=810.1 http://www.lexfind.ch/dta/16719/2/812.1_21.5.08_75.pdf http://www.zh.ch/internet/de/rechtliche_grundlagen/gesetze/erlass.html?Open&Ordnr=811.11

État : Avril 2012 -- = Aucune indication

Tableau 24: Sanctions en cas d'infractions à l'OMédV

Sanctions à l'encontre des...	détenteurs d'animaux de rente	commerces de détail et drogueries	vétérinaires ²
Mesures administratives	Rappels/avertissements écrits gracieux Décision administratives payantes (p. ex. injonctions, autres obligations, délais, p. ex. pour la présentation de documents), émoluments pour les contrôles incriminés Contrôles ultérieurs payants		
Mesures pénales	Action pénale Amende ¹		
Autres	Information / conseil Contrôles surprise Saisie de médicaments Déclaration à l'Office fédéral de l'agriculture (p. ex. en cas d'importations illégales) Demande de réduction des paiements directs Déclaration à la police	Saisie de médicaments Interdiction de la vente de certains médicaments Retrait de l'autorisation de faire le commerce de détail ou de l'autorisation d'exploitation (demande au département de la santé) Fermeture	Saisie de médicaments Retrait de l'autorisation de faire le commerce de détail ou de l'autorisation d'exploitation (demande au département de la santé) Retrait de l'autorisation de pratiquer Fermeture

¹Amendes: Genève jusqu'à 40 000 CHF, Grisons jusqu'à 20 000 CHF

²Liechtenstein: selon la loi du Liechtenstein sur les vétérinaires

Tableau 25: Nombre de sanctions administratives et pénales en raison d'infractions à l'OMédV dans les trois dernières années

	Nombre de sanctions à l'encontre des exploitations de détention d'animaux de rente*	% d'exploitations d'animaux de rente sanctionnées sur les exploitations d'animaux de rente contrôlées*	Nombre de sanctions à l'encontre des commerces de détail et des drogueries*	Nombre de sanctions à l'encontre des vétérinaires*
1	--	--	--	--
2	--	20	--	0
3	3	--	0	0
4	--	--	--	18
5	--	15	0	3
6	66	--	2	12
7	4	--	0	5
8	50	--	0	3
9	5	--	2	0
10	--	--	--	--
11	--	--	2	2
12	--	--	--	--
13	0	0	1	--
14	--	--	--	--
15	--	17.5	1	23
16	5	--	0	0
17	--	--	--	0
18	0	0	0	0
19	0	0	2	2
20	50	--	--	1
21	33	--	6	0
221	--	20	0	4
23	--	10	0	0

État : Février 2012 -- = Aucune indication ¹ Amendes uniquement. Vétérinaires : mesures pénales uniquement
 * Indications approximatives, en partie fondées sur nos propres calculs, sans garantie de comparabilité et d'exactitude. Le problème lors de la saisie de ces données était que l'activité de contrôle (avec ou sans contrôle des cabinets vétérinaires soignant des animaux de compagnie) ou les sanctions étaient définies différemment par les personnes interrogées. Les données correspondantes n'ont donc pas pu être collectées de façon suffisamment standardisée et ne peuvent donc donner qu'une image approximative de l'activité d'exécution. Les données sont donc présentées de façon anonyme.
 Question : Combien de sanctions ont-elles été prononcées ces trois dernières années dans votre canton à l'encontre des [groupes d'acteurs] qui avaient enfreint l'OMédV ?

Tableau 26: Applicabilité des dispositions de l'OMédV

%	Agriculteurs* N = 33	Vétérinaires cantonaux N = 21	Moulins à fourrage N = 6	Toutes les personnes interrogées N = 60
Oui	9.1	14.3	33.3	13.3
plutôt oui	54.6	42.9	0.0	45
plutôt non	30.3	33.3	33.3	31.7
non	6.1	9.5	33.3	10.0

*Associations paysannes cantonales, associations de producteurs spécifiques, USP
 Réponses en % des personnes interrogées
 Question : Les dispositions de l'OMédV sont-elles faciles à mettre en œuvre ?

Tableau 27: Changement de comportement des acteurs de la mise en œuvre

Changement de comportement chez...	Producteurs agricoles N = 24	Vétérinaires cantonaux N = 20	Vétérinaires N = 370
Détenteurs d'animaux de rente	70.8	70.0	35.7
Vétérinaires cantonaux	70.8	84.2	54.6
Vétérinaires	83.3	78.9	-

Réponses en % des personnes interrogées

Questions : De votre point de vue, les détenteurs d'animaux de rente/les vétérinaires cantonaux/les vétérinaires ont-ils changé de comportement conformément aux prescriptions de l'OMéV depuis son introduction en 2004 ?

Tableau 28: Comparaison des réglementations relatives aux limites maximales de résidus dans les produits animaux

UE	Suisse	Allemagne	Autriche	Grande-Bretagne	France
<p>Selon le règlement (CE) n° 470/2009 aucun médicament vétérinaire ne peut être autorisé pour des animaux de rente sans fixation de limites maximales de résidus de médicaments. Le règlement 37/2010/UE détaille toutes les substances pharmacologiquement actives dans une annexe subdivisée en deux tableaux. Le tableau 1 contient toutes les substances autorisées avec les informations sur les résidus, c.-à-d. soit avec l'indication des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires autorisées dans différentes denrées alimentaires d'origine animale, ou alors qui ne nécessite pas de fixation d'une limitation des résidus (si ces substances ne constituent pas une menace pour la santé dans l'état actuel des connaissances). Le tableau 2 contient toutes les substances interdites. L'utilisation de ces médicaments sur les animaux fournissant des denrées alimentaires fait l'objet d'une interdiction générale dans l'Union européenne. Par conséquent, la mise en circulation d'un médicament vétérinaire destiné à être administré à des animaux de rente n'est autorisée que si les substances pharmacologiquement actives qu'il contient sont citées dans le tableau 1 du règlement 37/2010/UE (art. de la directive 2001/82/CE).</p>	<p>Seule les substances actives dont le comportement en matière de résidus est connu peuvent être utilisées sur des animaux de rente (art. 12, al. 1 OMéV). Les substances actives évaluées figurent sur différentes listes. L'annexe 3a de l'OSEC s'applique en complément de l'annexe 2 OMéV.</p>	<p>Les médicaments ne sont autorisés en vue d'une utilisation sur des animaux fournissant des denrées alimentaires que si des limites maximales de résidus ont été fixées pour les substances actives utilisées dans les tissus comestibles et les autres produits animaux. Les procédures et valeurs fixées dans le règlement 37/2010/UE s'appliquent et ne doivent pas être dépassées.</p>	<p>A quelques exceptions près, seuls des médicaments autorisés en Autriche dont les substances pharmacologiquement actives figurent dans le tableau 1 du règlement 37/2010/UE peuvent être utilisés comme médicaments vétérinaires pour les animaux fournissant des denrées alimentaires. Les limites maximales de résidus du tableau 1 du règlement (CE) n° 37/2010 s'appliquent (§ 4, al. 5 TAKG; §§ 1 et 10 de l'ordonnance sur le contrôle des résidus).</p>	<p>Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, toutes les substances pharmacologiquement actives d'un médicament vétérinaire ou d'un AM doivent figurer dans le tableau 1 du règlement 37/2010/UE.</p>	<p>Les réglementations relatives aux limites maximales de résidus dans les produits animaux sont en tous points cohérentes avec les dispositions de l'UE.</p>

Tableau 29: Comparaison des réglementations relatives aux limites maximales de résidus en cas de reconversion

UE	Suisse	Allemagne	Autriche	Grande-Bretagne	France
Une reconversion de médicaments n'est autorisée que si les substances pharmacologiquement actives du médicament figurent dans le tableau 1 du règlement 37/2010/UE et que le vétérinaire fixe un temps d'attente approprié. Cette restriction relative aux substances utilisables vaut donc également pour le dernier niveau de la cascade de reconversion, à savoir la fabrication selon la formule magistrale. Des substances supplémentaires figurant sur la liste établie en raison de l'art. 10, al. 3 de la directive n° 2001/82/CE peuvent en outre être utilisées pour les équidés (substances essentielles dans le sens de l'annexe à l'ordonnance (CE) n° 1950/2006).	Pour la fabrication par reconversion d'un médicament pour les animaux de rente, seules les substances actives qui contiennent exclusivement des principes actifs pour lesquels des concentrations maximales sont prévues dans la législation alimentaire ou qui figurent dans les listes a et b de l'annexe 2 de l'OMéDV ou qui présentent une dilution D6 ou supérieure ont le droit d'être prescrites et utilisées.	Le règlement sur les substances ayant un effet pharmacologique (§ 1, 2 et 3 PharmStv) recense des substances qui sont exclues d'une reconversion (§ 56a, al. 4 AMG). Pour les animaux de rente, les médicaments utilisés doivent être mentionnés dans le tableau 1 du règlement 37/2010/UE.	Tous les médicaments vétérinaires reconvertis pour des animaux de rente, même les médicaments homéopathiques, doivent satisfaire aux exigences du règlement 37/2010/UE. Les limites, maximales de résidus selon le tableau 1 du règlement (CE) n° 37/2010 s'appliquent (§ 4, al. 5 TAKG; §§ 1 et 10 de l'ordonnance sur le contrôle des résidus).	Tous les médicaments vétérinaires reconvertis pour des animaux de rente, même les médicaments homéopathiques, doivent satisfaire aux exigences du règlement 37/2010/UE.	Tous les médicaments vétérinaires reconvertis, même les médicaments homéopathiques, doivent satisfaire aux exigences du règlement 37/2010/UE.

Tableau 30: Comparaison des réglementations concernant les médicaments non soumis à l'autorisation de mise sur le marché

Possibilités	UE	Allemagne	Autriche	Grande-Bretagne	France	Suisse
Médicaments homéopathiques soumis à enregistrement (procédure d'enregistrement simplifiée)	x	x	x	x	x	x
AM provenant d'un mélange de PM autorisés	x	x		x		
Médicaments vétérinaires selon la cascade de reconversion	x	x (fabrication de la formule magistrale uniquement en pharmacie)	x (fabrication de la formule magistrale uniquement en pharmacie)	x (fabrication de la formule magistrale en pharmacie et chez des vétérinaires)	x	x (fabrication de la formule magistrale uniquement en pharmacie)
En cas d'urgences thérapeutiques justifiées : importation par des personnes exerçant une profession médicale (médicament vétérinaire autorisé d'un autre Etat (MS) ayant un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché)	x	x	x	x	x	x
Petit trafic frontalier	x	x	x	x	x	x
Importation spéciale de médicaments vétérinaires immunologiques	x		x	x	x	
Vaccins spécifiques d'étable				x		

Tableau 31: Comparaison de l'organisation du contrôle des denrées alimentaires

	UE	Suisse	Allemagne	Autriche	Grande-Bretagne
Autorité nationale de surveillance	DG SANCO et OAV	Office fédéral de la santé publique	Ministère fédéral de l'alimentation, de l'agriculture et de la protection des consommateurs	Ministère fédéral de la santé	Department for Environment Food and Rural Affairs
Plan de contrôle	UE	national	national et Länder ¹¹²	national	national
Mise en œuvre	Etats membres	Cantons	Länder/communale	Länder	Autorités locales ¹¹³
Intégration des différents contrôles tout au long de la filière alimentaire au sein d'une autorité	DG SANCO et OAV	UFAL	Länder	AGES PharmMed, (agence pour la santé et la sécurité alimentaire GmbH (AGES) ¹¹⁴	-
Point de contact du système européen d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux	DG SANCO	OFSP	Office fédéral pour la protection des consommateurs et la sécurité alimentaire	Ministère fédéral de la santé	-

¹¹² Le Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) est l'autorité fédérale de coordination et de conseil.

¹¹³ Des fonctions de contrôle peuvent être externalisées à des tierces parties indépendantes, mais pas les tâches de mise en œuvre.

¹¹⁴ AGES – Domaine de la sécurité alimentaire : Les instituts du Domaine de la sécurité alimentaire sont compétents pour l'examen et l'expertise selon la loi sur la sécurité alimentaire et la protection des consommateurs (LMSVG) et des ordonnances édictées sur la base de la LMSVG, ainsi que des règlements UE correspondants. Ils effectuent en outre des examens en matière de résidus de médicaments vétérinaires, d'hormones, de produits phytosanitaires, de mycotoxines, d'autres contaminants, ainsi que d'OGM et de composants et additifs dans les denrées alimentaires, le fourrage et les échantillons issus du domaine de la protection de l'alimentation.