



Berne, le 30 novembre 2012^a

Evaluation formative de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV) : avis du groupe d'accompagnement

1) Contexte

L'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV), entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2004, vise à :

- garantir l'utilisation correcte des médicaments vétérinaires,
- protéger les consommateurs contre la présence de résidus indésirables de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale, et
- garantir l'approvisionnement en médicaments vétérinaires de qualité, sûrs et efficaces afin de préserver la santé des animaux.

Les objectifs de l'OMédV concordent parfaitement avec ceux de la loi sur les produits thérapeutiques. Tout comme la loi, l'ordonnance se doit de trouver un équilibre entre sécurité des produits, approvisionnement suffisant et utilisation sûre afin de protéger la santé des êtres humains et des animaux.

2) Evaluation de l'OMédV (2011 - 2012)

En 2011, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a décidé d'évaluer l'efficacité, l'adéquation et l'économicité de l'OMédV. Le mandat a été attribué à une équipe du Centre de compétence pour la gestion publique (KPM) de l'Université de Berne, dirigée par le P^r Fritz Sager. L'évaluation a servi à déterminer si l'OMédV doit être révisée et à identifier les améliorations possibles de l'exécution. Le projet d'évaluation a été suivi de près par un groupe d'accompagnement composé de représentants de l'OFSP, de l'Office vétérinaire fédéral (OVF), de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) - lui-même représenté par la Station de recherche Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP) - et de l'Association suisse des vétérinaires cantonaux (ASVC). La gestion interne à l'OFSP a été confiée au service Evaluation et recherche.

3) Résultats de l'évaluation

Selon les résultats de l'évaluation, la structure de l'OMédV fait globalement consensus et les dispositions sont assez largement acceptées. Toutefois, l'équipe de recherche a constaté des problèmes au niveau de l'exécution, notamment des différences cantonales en ce qui concerne la fré-

quence des contrôles dans les exploitations d'animaux de rente ainsi que les ressources disponibles. En outre, l'organisation, plutôt complexe, des compétences dévolues aux tâches d'exécution au niveau national a fait l'objet de vives critiques. Afin de remédier à ces problèmes, plusieurs mesures ont été recommandées : nouvelle répartition des compétences au niveau fédéral, renforcement de la surveillance de la Confédération et modifications de certaines dispositions (convention sur les médicaments vétérinaires et visites dans les exploitations, responsable technique). Les modifications proposées nécessitent une révision partielle de l'OMédV.

4) Examen de l'évaluation par le groupe d'accompagnement

L'évaluation a été menée de manière très approfondie, avec la participation des principaux acteurs. Les résultats sont crédibles et largement conformes à nos attentes. Le rapport d'évaluation constitue donc une base précieuse afin de réviser partiellement l'OMédV et d'améliorer son exécution.

L'avis exprimé par certains acteurs interrogés, qui considèrent que les pharmaciens cantonaux sont peu compétents en matière de médicaments vétérinaires (cf. p. 35 du rapport), ne reflète en aucun cas la position officielle de l'OFSP.

5) Prochaines étapes

La révision partielle prévue doit se dérouler en deux temps. La première étape, anticipée, consistera à évaluer puis à adapter la répartition des compétences entre l'OVF et Swissmedic. Ces adaptations sont urgentes en vue d'améliorer l'exécution de l'ordonnance. Enfin, la seconde étape servira avant tout à déterminer les mesures visant à réduire la résistance aux antibiotiques, à ancrer des prescriptions opérationnelles pour la fabrication d'aliments médicamenteux dans les moulins fourragers et à adapter certaines dispositions au droit européen. Pour certaines recommandations de l'évaluation externe, il conviendra de faire un bilan précis des avantages et inconvénients apportés par les modifications.

Les membres du groupe d'accompagnement saluent le début rapide des deux étapes de la révision partielle prévu pour novembre 2012. La première étape sera menée sans consultation et entrera vraisemblablement en vigueur durant le premier trimestre de l'année 2013.

Au cours de la deuxième étape, il est prévu d'intégrer les groupes concernés au processus de révision par le biais d'auditions et de groupe d'accompagnement externe. L'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée (2^{ème} étape) aura vraisemblablement lieu fin 2014.

Les membres du groupe d'accompagnement (OFSP, OVF, Swissmedic, OFAG [ALP] et ASVC).

^a Le présent avis remplace celui du 25 octobre 2012 (complément apporté au point 4). Parallèlement, le chapitre 6.2 du rapport d'évaluation (p. 46 ss.) a été reformulé en raison de petites erreurs factuelles (p. ex., « douze MV autorisés pour les animaux de rente exclusivement constitués de principes actifs végétaux »).