

1. Wir sind gewillt, das Bundesgesetz über Investitionskredite und Betriebshilfe in der Landwirtschaft vom 23. März 1962 auch nach 1987 weiterzuführen.

2. Mit den Arbeiten für die notwendige Gesetzesänderung wird demnächst begonnen; wir sind noch nicht in der Lage anzugeben, auf welche Weise die Finanzierung erfolgen wird. Unseres Erachtens muss indessen die Möglichkeit erhalten bleiben, dass den kantonalen Kreditkassen Bundesmittel zur Verfügung gestellt werden können. Die Vorschläge betreffend eventuelle andere Finanzierungsquellen werden geprüft.

Präsident: Der Interpellant ist von der Antwort des Bundesrates befriedigt.

83.478

Interpellation Tochon

IKS. Tierversuche

OICM. Expériences sur animaux

Wortlaut der Interpellation vom 20. Juni 1983

Die IKS verlangt in ihren Richtlinien betreffend Anforderungen an die Dokumentation für die Registrierung von Arzneimitteln verschiedene Unterlagen. Diese müssen die Wirkung der Substanzen aufgrund von Untersuchungen *in vivo* und *in vitro* angeben, die angewendeten Methoden nennen und die Versuchstiere in pharmakodynamischer, pharmakokinetischer und in toxikologischer Hinsicht charakterisieren. Einige dieser Registrierungsanforderungen verlangen Tierversuche, die oft umstritten sind oder gar als unnötig angesehen werden.

Zahlreiche Arzneimittelhersteller wehren sich übrigens gegen diese Anforderungen der IKS oder gegen die Anforderungen Länder, die schweizerische Medikamente einführen. Zudem laufen die Weisungen der IKS dem Geist des neuen Tierschutzgesetzes zuwider.

Da zurzeit ein neues interkantonales Konkordat vorbereitet wird, wird der Bundesrat eingeladen,

1. bei der IKS zu intervenieren, damit die Richtlinien zur Registrierung der Human- und Tierarzneimittel neuen Methoden, die ohne Tierversuche auskommen, besser Rechnung tragen;

2. bei den ausländischen Regierungen vorstellig zu werden, um zu erreichen, dass für den Export unserer Arzneimittel gewisse Tierversuche nicht verlangt werden. Zudem soll er dazu beitragen, dass auf internationaler Ebene ein Ehrenkodex der Forscher und der internationalen Dokumentationszentren erstellt wird, damit auf diese Weise die Zahl der für Versuche geopfert Tiere gesenkt werden kann.

Texte de l'interpellation du 20 juin 1983

L'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) dans ses directives d'enregistrement de médicaments exige différents documents. Ceux-ci concernent l'effet des substances *in vivo* et *in vitro*, et indiquent les méthodes utilisées pour les essais et les caractéristiques des animaux d'expériences en pharmacodynamique, pharmacocinétique et toxicologie.

Certaines exigences d'enregistrement procèdent d'expériences sur les animaux, expériences considérées souvent comme discutables, voire inutiles.

D'ailleurs de nombreux fabricants de médicaments s'élèvent contre ces exigences de l'OICM ou celles de pays étrangers appelés à importer des produits fabriqués en Suisse.

Enfin les exigences des directives de l'OICM vont à l'encontre de l'esprit de la nouvelle loi sur la protection des animaux.

C'est pourquoi, un nouveau concordat intercantonal étant actuellement en discussion, nous demandons au Conseil fédéral:

1. D'intervenir auprès de l'OICM afin que les directives pour l'enregistrement des médicaments destinés à l'usage humain ou vétérinaire tiennent plus largement compte des nouvelles méthodes alternatives aux expériences sur les animaux;

2. D'intervenir auprès des gouvernements étrangers afin que ne soient pas exigés lors de l'exportation de nos produits suisses certaines expériences sur animaux et de contribuer sur le plan international à la mise sur pied d'un code d'honneur des chercheurs, des centres de documentation internationaux permettant ainsi de diminuer le nombre des animaux sacrifiés.

Mitunterzeichner – Cosignataires: Barras, Biderbost, Butty, de Chastonay, Coutau, Darbellay, Eppenberger-Nessler, Gautier, Massy, Petitpierre, Wilhelm, Zbinden (12)

Schriftliche Begründung – Développement par écrit

Un nouveau concordat de l'Union intercantonale du contrôle des médicaments étant actuellement à l'étude, il nous est apparu opportun d'en profiter pour demander la modification des directives d'enregistrement des médicaments basés sur l'obligation de procéder à certaines expériences sur les animaux.

L'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), sans être dépendant de la Confédération, n'en reste pas moins contrôlé par celle-ci puisque le Conseil fédéral doit approuver la Convention intercantonale, ce qu'il a fait le 23 décembre 1971.

D'autre part la loi fédérale sur la protection des animaux du 9 mars 1978, entrée en vigueur avec ses ordonnances le 1^{er} juillet 1981, traite en son chapitre 7 des expériences sur animaux, de leur détention, du régime des autorisations, de la procédure d'octroi de ces dernières ainsi que du contrôle et de la composition d'une commission fédérale pour les expériences sur les animaux.

Or le but premier de cette loi est de limiter les expériences sur les animaux. C'est pourquoi nous sommes particulièrement étonnés des exigences d'expériences sur animaux de l'OICM pour l'enregistrement des médicaments destinés à l'usage humain et vétérinaire. Un chapitre entier des directives de l'OICM concerne la documentation requise et les données sur les examens chez l'animal. Il est exigé une documentation détaillée sur l'effet des substances *in vivo* et au besoin *in vitro*, indiquant les méthodes utilisées pour les essais et les caractéristiques des animaux d'expériences.

De telles expériences sont exigées pour l'étude en pharmacodynamique, pharmacocinétique et toxicologie.

Sans entrer dans le détail de ces exigences, disons simplement qu'elles sont très précises quant aux méthodes d'expériences, par exemple le test LD 50, qui entraîne le sacrifice inutile de nombreux animaux.

Or si aujourd'hui encore il ne paraît pas possible de se passer de certaines expériences sur les animaux, il nous faut bien admettre que tout doit être mis en œuvre afin d'en diminuer l'usage, d'autant plus que d'autres alternatives d'expériences sans animaux existent et se développent.

Un intéressant ouvrage de feu le Prof. D.H. Smyth, biochimiste anglais, traduit en allemand en 1982 par le Prof. Dr. Arnold Spiegel, de Göttingen, intitulé *Alternative à l'expérience sur animaux* nous signale déjà en 1978 le nombre élevé de possibilités alternatives qui s'ouvrent aux chercheurs afin d'éviter le sacrifice de nombreux animaux. On cite l'emploi de robots, de modèles de simulateurs, de méthodes *in vitro*, cultures de tissus, la spectrographie de masse et la radio-immunologie.

Ne parlait-on pas dernièrement dans la presse de l'emploi de haricots pour tester des médicaments antiépileptiques?

Dans le domaine fort critiqué des expériences sur animaux exigées par les directives de l'OICM pour le testage des cosmétiques, citons des alternatives possibles: test *in vitro*, emploi d'enzymes, de micro-organismes et d'invertébrés.

Il nous a été également donné de lire dans le rapport annuel de fin 1981 d'une grande maison de produits pharmaceutiques suisse ces propos d'un grand intérêt: «La toxicologie à long terme, qui s'attache à dépister les effets nocifs éventuels d'une substance lorsqu'elle est administrée de façon prolongée, soulève un problème particulier. On administre aux animaux de laboratoire des doses élevées durant une longue période. Ce procédé n'a rien d'idéal, car il est facile d'imaginer que dans ce type d'essai, des substances en soi sans danger provoquent, elles aussi, des dommages» et de poursuivre: «Cette méthode d'expérimentation peut à elle seule discréditer des produits valables. L'industrie pharmaceutique de recherche estime, en accord avec les défenseurs des animaux et avec certains universitaires, que les prescriptions imposées dans ce domaine par les autorités obligent à un grand nombre d'expériences sur les animaux, inutiles et pouvant même donner des résultats trompeurs» et de terminer par ces mots: «D'ailleurs, particulièrement les milieux de la recherche s'occupent activement de trouver des solutions de remplacement à l'expérimentation animale.»

Rappelons également que l'expérimentation sur les animaux est beaucoup plus coûteuse que d'autres méthodes alternatives.

En un second point, nous avons demandé au Conseil fédéral d'intervenir auprès des gouvernements étrangers afin qu'ils atténuent leurs exigences dans les expériences sur les animaux lors de l'importation de produits suisses.

D'ailleurs, ce n'est que par la conclusion d'accords internationaux en ce domaine que nous pourrions espérer diminuer l'utilisation et le sacrifice d'animaux pour des expériences de plus en plus critiquées.

Schriftliche Stellungnahme des Bundesrates

Rapport écrit du Conseil fédéral

L'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) a pour tâche de juger si l'application d'un médicament destiné à la médecine humaine ou vétérinaire peut être autorisée sous des aspects ressortissant à la police sanitaire. L'admission a lieu sous forme d'enregistrement. Les directives d'enregistrement du 16 décembre 1977 pour les médicaments utilisés en médecine humaine mentionnent les documents devant être présentés en vue de leur évaluation. Conformément au niveau actuel de la science, des examens sur animaux sont en principe encore demandés. Les nouvelles directives d'enregistrement du 13 mai 1982 pour les médicaments à usage vétérinaire prescrivent expressément que les expériences sur animaux nécessaires pour l'obtention des documents requis doivent se maintenir dans le cadre des prescriptions déterminantes pour la protection des animaux utilisés.

D'après la législation sur la protection des animaux, les expériences sur ceux-ci doivent être limitées à l'indispensable. Une expérience sur animaux, en tant qu'atteinte à l'intégrité corporelle protégée de l'animal, n'est admise que si les inconvénients pour l'animal sont compensés par un avantage prépondérant pour l'homme. Ceci s'applique aussi au contrôle des médicaments. Les directives pour les examens de recherche sur l'homme, qui sont édités par l'Académie suisse des sciences médicales, exigent il est vrai que les examens de recherche sur l'homme puissent être étayés par des expériences de laboratoire ou des expériences sur des animaux ou par d'autres méthodes ayant fait leur preuve. Toutefois, l'Académie suisse des sciences médicales ainsi que la Société suisse des recherches naturelles obligent d'autre part les savants à observer également les principes d'éthique et les directives pour les expériences de caractère scientifique sur les animaux. De récents résultats de recherches permettent d'espérer qu'en particulier le test DL 50 pour la détermination de la toxicité aiguë pourra être remplacé par des alternatives exigeant notablement moins d'animaux. Les directives de l'OICM, de même que les recommandations d'institutions internationales, sont rédigées de telle façon que des méthodes alternatives, garantissant des résultats irréprochables, peuvent être retenues.

Les autorités fédérales ont soumis à l'OICM des propositions concernant la prise en considération de la législation sur la protection des animaux et les lui ont encore rappelées récemment. L'OICM quant à lui élabore des propositions de solutions pour imposer le respect de la législation sur la protection des animaux dans son secteur d'activité. On peut donc fonder l'espoir que dans le cadre de l'enregistrement des médicaments, la législation sur la protection des animaux déploiera de plus en plus ses effets.

En ce qui concerne les exigences d'Etats étrangers, il faut également s'attendre à ce que des acquisitions scientifiques récentes soient introduites dans leurs législations. Notamment les travaux fondamentaux du Prof. Zbinden ayant trait à la détermination de la toxicité aiguë de substances au moyen d'expériences utilisant peu d'animaux rencontrent aussi un écho retentissant sur le plan international. Le Conseil fédéral se réjouit que des experts suisses s'engagent, au sein d'institutions internationales spécialisées, pour une prise en considération intensifiée des nouvelles acquisitions scientifiques et des exigences de la protection des animaux. Ils contribuent ce faisant, par une harmonisation des dispositions au niveau international, à aplanir la voie pour une adaptation des législations étrangères, ce qui est souhaitable tant dans l'intérêt de la protection des animaux prise dans son sens large que du point de vue politico-commercial. Pour le moment, le Conseil fédéral ne voit néanmoins guère de possibilité d'intervenir auprès d'autres Etats. Par contre, si lors de la transposition des travaux internationaux dans les législations nationales, des divergences ou des retards indésirables devaient se présenter, par exemple en ce sens que certaines expériences seraient interdites en Suisse, tandis que d'autres Etats continueraient à les exiger comme condition préalable à l'admission de médicaments, le Conseil fédéral serait disposé à réexaminer la question d'une éventuelle intervention.

Präsident: Der Interpellant ist von der Antwort des Bundesrates teilweise befriedigt.

83.484

Interpellation Jaggi

Kartellkommission. Publikationen

Commission des cartels. Publications

Wortlaut der Interpellation vom 21. Juni 1983

Seit die Kartellkommission im Jahre 1964 geschaffen worden ist, veröffentlicht sie ihren Jahresbericht, ihre Berichte über die Erhebungen und ihre Gutachten in einer Zeitschrift, welche die Orell Füssli AG herausgibt, die übrigens auch die Veröffentlichungen der Nationalbank druckt.

Die Dienstleistungen dieser Firma vermögen jedoch nicht voll und ganz zu befriedigen, besonders, was die Verteilung und vor allem die Druckfristen betrifft. So ist Heft 4/1982 der vierteljährlich erscheinenden «Veröffentlichungen der Schweizerischen Kartellkommission», unter anderem mit dem Jahresbericht für das Jahr 1981, erst Ende April 1983 herausgekommen. Im gleichen Heft befindet sich übrigens auch ein Bericht über die Wettbewerbsverhältnisse auf dem Markt für Aussenwerbung, der auf einer Erhebung beruht, die von einer Klage der Ofex, einer auf Plakatwerbung spezialisierten Tochtergesellschaft der Orell Füssli AG, ausgelöst wurde.

Die besondere Situation der Veröffentlichungen der Kartellkommission veranlasst uns, dem Bundesrat die folgenden Fragen zu stellen:

– Aus welchen Gründen hat man sich damals entschlossen, die Veröffentlichungen der Kartellkommission ausserhalb

Interpellation Tochon IKS. Tierversuche

Interpellation Tochon OICM. Expériences sur animaux

In	Amtliches Bulletin der Bundesversammlung
Dans	Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale
In	Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale
Jahr	1983
Année	
Anno	
Band	IV
Volume	
Volume	
Session	Herbstsession
Session	Session d'automne
Sessione	Sessione autunnale
Rat	Nationalrat
Conseil	Conseil national
Consiglio	Consiglio nazionale
Sitzung	15
Séance	
Seduta	
Geschäftsnummer	83.478
Numéro d'objet	
Numero dell'oggetto	
Datum	07.10.1983 - 08:00
Date	
Data	
Seite	1536-1537
Page	
Pagina	
Ref. No	20 011 874

Dieses Dokument wurde digitalisiert durch den Dienst für das Amtliche Bulletin der Bundesversammlung.

Ce document a été numérisé par le Service du Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale.

Questo documento è stato digitalizzato dal Servizio del Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale.