

# Animal Welfare Report 2019

Verband der forschenden  
pharmazeutischen Firmen

# Inhalt

- 1 Vorwort
- 2 Der lange Weg zum Medikament
- 8 Tierversuche in der Schweiz
- 12 10-Punkte-Charta zum Tierschutz
- 14 Förderung der 3R
- 20 Arbeitsgruppen und Projekte
- 28 Empfohlene Websites

In diesem Report werden Personen und Funktionsbezeichnungen anstelle der Doppelbezeichnung hauptsächlich in männlicher Form verwendet, stehen aber jeweils für die männliche und die weibliche Form.

# Vorwort

Unsere gesellschaftliche Verpflichtung ist es, gegen die unzähligen schweren und komplexen Krankheiten wie zum Beispiel Krebs, Alzheimer, psychische Erkrankungen und Aids neue, lebensverbessernde oder wenn immer möglich heilende Arzneimittel zu entwickeln. Patientinnen und Patienten haben Anspruch auf die Sicherheit dieser Arzneimittel. Bevor ein neuer Wirkstoff in klinischen Studien an Menschen getestet werden darf, muss er in der präklinischen Phase einige Prüfungen bestehen, um die Sicherheit für den Menschen zu garantieren. Obwohl es der Forschungsgemeinde durch grossen Einsatz gelungen ist, viele Tierversuche durch alternative Methoden zu ersetzen, ist es bis heute unerlässlich, in einem beschränkten Masse Arzneimittel nach wie vor an Tieren zu testen.

Die Schweiz verfügt bereits heute über eines der strengsten Tierschutzgesetze, dennoch sind wir uns unserer Verantwortung im Bereich Tierschutz sehr bewusst. Basierend auf der im Jahr 2010 geschaffenen Zehnpunktecharta sind wir bestrebt, die hohen Standards bei Tierversuchen durch konkrete Projekte laufend weiterzuentwickeln und nicht nur in der Schweiz, sondern weltweit zu implementieren. Im Zentrum aller Aktivitäten stehen dabei die 3R: Tierversuche sollen möglichst aussagekräftig sein und gleichzeitig schonend gestaltet werden (Refine), ihre Zahl soll auf das absolut Notwendige beschränkt werden (Reduce) und Ersatzmethoden sollen entwickelt, gefördert und wo immer möglich angewendet werden (Replace). Der vorliegende Bericht rapportiert bereits zum neunten Mal über die Bemühungen im Rahmen der Tierschutz-Charta.



**Dr. René Buholzer**  
Geschäftsführer Interpharma

Initiativen, die ein Verbot oder Teilverbot von Tierversuchen verlangen, fügen dem Forschungs- und Denkplatz Schweiz hingegen einen erheblichen Schaden zu. Denn gerade die rohstoffarme Schweiz hängt stark von Forschung und Innovation ab. Im Bewusstsein, dass Tierversuche für den medizinischen Fortschritt nach wie vor unerlässlich sind und grosser Forschungsbedarf besteht, setzt sich Interpharma gegen solche Verbote ein und stellt die Förderung der 3R in den Vordergrund. Aus diesem Grund empfehlen wir den Stimmberechtigten, Forschungsverbote an der Urne wie bisher abzulehnen und den Grundsatz «Kontrolle statt Verbote» weiterhin zu unterstützen.

# Der lange Weg zum Medikament

In einem Medikament stecken jahrelange Präzisionsarbeit und interdisziplinäre Expertise. Damit die Medizin beim Menschen verlässlich wirkt, ist in der Entwicklung von neuen Medikamenten die Forschung mit Tieren unabdingbar.

## Ob Krebs, Demenz oder multiple Sklerose: Die Entwicklung eines Medikaments ist ein jahrzehntelanger Prozess.

### Hightech-Produkt Medikament

Ein Medikament braucht annähernd so lange wie ein Mensch, bis es ausgereift ist. 13 Jahre erfordert ein Wirkstoff im Durchschnitt bis zur Zulassung und weitere Jahre, bis das Arzneimittel im medizinischen Alltag etabliert ist. Auf dem langen Weg dahin lauern Sackgassen und Irrwege. Doch hier endet der Vergleich mit dem Heranwachsen eines Menschen. Ein Medikament ist ein industrielles Hightech-Produkt, an dessen Entstehung Biologen, Chemiker, Mediziner, Pharmazeuten und weitere Spezialisten mitwirken. Grundlagenforschung und translationale (anwendungsbezogene) Forschung bereiten den Boden für die Entwicklung von medizinisch nutzbaren Substanzen, die umfassend vorklinisch und klinisch geprüft werden müssen, damit Patienten von neuen, wirksameren Therapien profitieren können (vgl. Illustration auf der nächsten Doppelseite).

### Grundlagenforschung braucht Tiermodelle

Am Anfang eines neuen Medikaments beziehungsweise eines Diagnostikums zur Erkennung und Bestimmung von Krankheiten steht die biomedizinische Grundlagenforschung. Sie sucht nach Mechanismen, die Krankheiten auf der Ebene von Zellen, Zellbestandteilen oder sogar von einzelnen Molekülen zugrunde liegen. Hierfür nutzen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler eine breite Palette moderner Methoden, darunter Tiermodelle. An ihnen lassen sich die Lebensvorgänge, wie sie im Menschen ablaufen, nachvollziehen und Krankheiten verstehen. Die Forschung schafft mit ihren Erkenntnissen die Voraussetzung, um nach neuen medizinischen Wirkstoffen überhaupt suchen zu können (vgl. Interview mit dem Molekularbiologen Prof. Michael Hottiger auf Seite 7). Denn nur wer einen Angriffspunkt (meistens ein Target-Molekül) hat, kann nach einem Stoff suchen, der ins Krankheitsgeschehen wirksam eingreift. Suche nach und «Bau» von geeigneten Substanzen sind in der Regel ein mehrjähriger Prozess aus Hunderten von Einzelschritten. Eine grosse Zahl von Substanzen wird daraufhin untersucht, ob sie die für einen Wirkstoff erforderlichen Eigenschaften aufweisen. Computergestützte Verfahren leisten dafür gute Dienste. Sie ersetzen heute Tierversuche in erheblichem Umfang.

Fortsetzung auf Seite 6 >>>

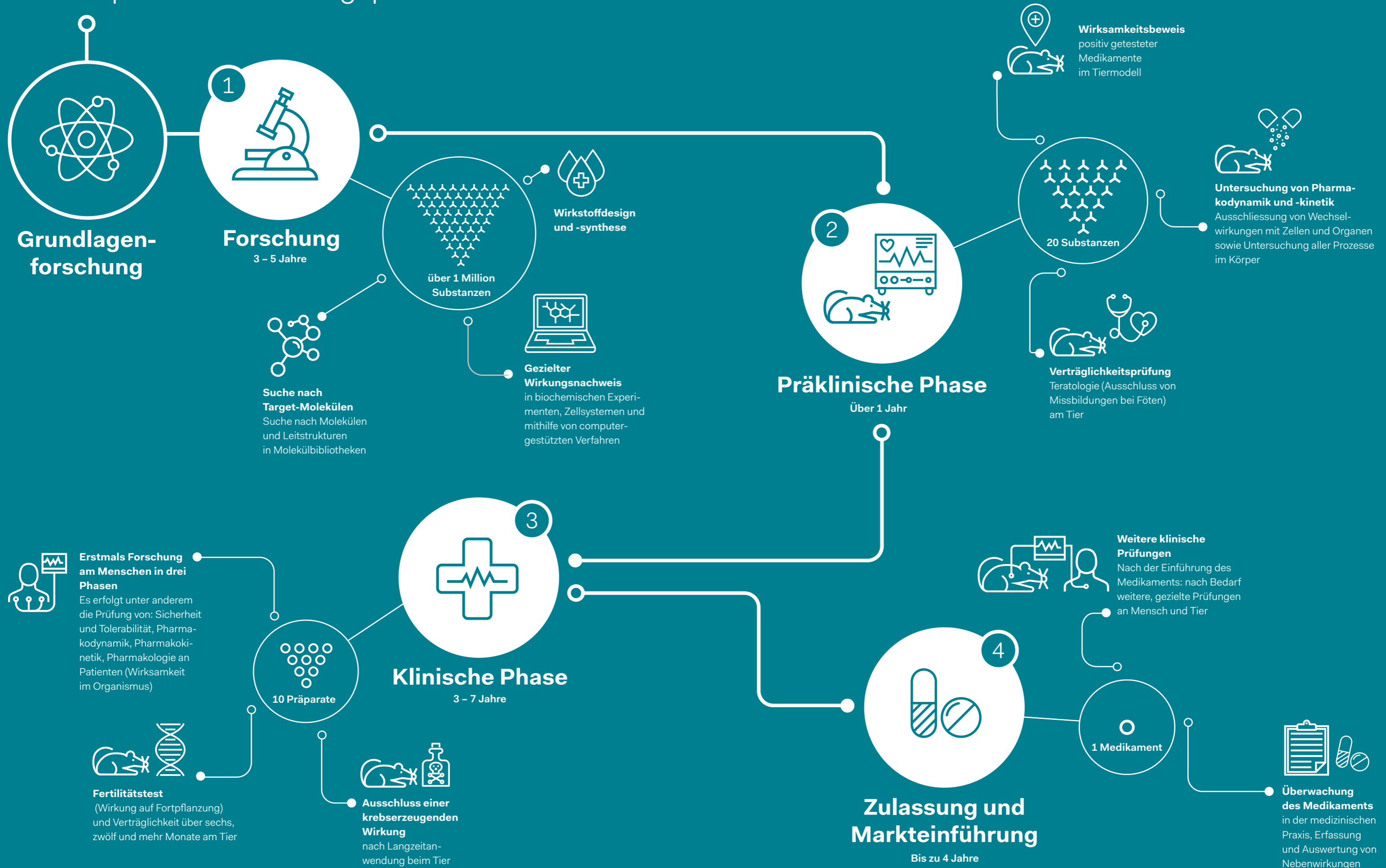
«Unser Ziel ist es, Patientinnen und Patienten wirksame und sichere Arzneimittel zur Verfügung zu stellen und neue Therapien gegen schwere oder noch unheilbare Krankheiten zu entwickeln. Es steht ausser Frage, dass Tierversuche nur da durchgeführt werden, wo sie aus wissenschaftlichen, ethischen und regulatorischen Gründen unerlässlich und nicht durch Alternativen zum Tierversuch ersetzbar sind.»



**Dr. Joachim Coenen**

Chief Animal Welfare Officer bei Merck und Vorsitzender der Interpharma Animal Welfare Arbeitsgruppe

# Ein komplexer Entwicklungsprozess



## International anerkannt

Das 3R-Prinzip (Replace, Reduce, Refine) zur konsequenten Umsetzung des Tierschutzes und zur Reduktion der Tierversuche in der Medikamentenentwicklung ist international anerkannt. Dafür sorgen unter anderem die ICH-Richtlinien. Hinter dem Kürzel ICH steht das International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.

### Vorklinische Prüfung im lebenden Organismus

Am Ende stehen Substanzen, die das Potenzial zu einem Arzneimittel haben. Diese Wirkstoffkandidaten werden in der vorklinischen Prüfung auf Wirksamkeit und Verträglichkeit getestet. Toxikologen und weitere Fachleute analysieren sie auf Giftigkeit, um auszuschliessen, dass sie möglicherweise Krankheiten wie Krebs auslösen oder Schäden am Erbgut anrichten. Computersimulationen werden für diese Untersuchungen ebenso herangezogen wie Bakterien, Zell- und Gewebekulturen oder isolierte Organe. Versuche mit Ratten oder Mäusen, in selteneren Fällen auch mit Nüchtern, sind notwendig, um Wechselwirkungen von aussichtsreichen Wirkstoffen mit Zellen und Organen im lebenden Organismus zu erforschen. Solche Versuche sind zum Beispiel unabdingbar, um festzustellen, ob eine Substanz lange genug im Körper verbleibt, damit sie die erwünschte medizinische Wirkung erfüllen kann. Versuche mit mindestens zwei Tierarten (beispielsweise Ratten und Hunde) sind für bestimmte Fragestellungen gesetzlich vorgeschrieben. Dabei werden alle Versuche stets nach international anerkannten Standards durchgeführt.

### Klinische Prüfung am Menschen

Nur Wirkstoffkandidaten, die sich beim Tier als wirksam und sicher erwiesen haben, werden für Tests mit Menschen zugelassen. Die klinische Prüfung ist langwierig und organisatorisch anspruchsvoll. Im ersten Schritt werden die unter anderem in Tierversuchen gewonnenen Befunde über Verträglichkeit, Aufnahme, Verteilung, Umwandlung und Ausscheidung der Wirkstoffkandidaten an einer begrenzten Zahl gesunder Menschen überprüft (Phase-I-Studien). Es folgen Phase-II-Studien an einer überschaubaren Zahl kranker Menschen, die insbesondere über Wirksamkeit, Nebenwirkungen und die passende Dosierung des Wirkstoffs Auskunft geben. Die Erkenntnisse werden in Phase-III-Studien mit Einbezug Tausender erkrankter Menschen überprüft. Dank der grossen Teilnehmerzahl können dabei auch seltene Nebenwirkungen erkannt werden. Parallel zu den klinischen Tests am Menschen erfolgen weitere Versuche an Tieren. Mit ihnen lassen sich beispielsweise Nebenwirkungen bei Langzeitanwendung oder Beeinträchtigungen der Fortpflanzungsfähigkeit feststellen.

### Tierfreie Alternativmethoden haben Vorrang

Hat ein Wirkstoff alle Tests erfolgreich durchlaufen, wird er durch die Behörden – nach eingehender Prüfung der Testergebnisse – für Patientinnen und Patienten zugelassen. Nach der Markteinführung werden die Erfahrungen mit dem Medikament systematisch erfasst und ausgewertet. Weitere klinische Studien geben Auskunft über sehr selten auftretende Nebenwirkungen (Phase-IV-Studien). Auch in dieser Phase können Tierversuche nötig werden, wenn ein Wirkstoff für weitere Krankheiten (Indikationen) oder in einer anderen Verabreichungsform zugelassen werden soll und dafür erneut klinische Phase-II- oder Phase-III-Studien erforderlich sind. Dabei gilt über den gesamten Zyklus der Medikamentenentwicklung hinweg: Tierversuche werden nur durchgeführt, wenn sie unerlässlich sind und keine alternativen Methoden zur Verfügung stehen. Jeder Tierversuch ist bewilligungspflichtig, und jede Person, die mit Tieren arbeitet, untersteht einer Weiterbildungspflicht.

Exkurs: Interview mit Prof. Michael Hottiger

## «Ohne Grundlagenforschung sind neue Medikamente undenkbar»

### Herr Prof. Hottiger, welche Rolle spielt die Grundlagenforschung bei der Entwicklung neuer Medikamente?

Die medizinische Grundlagenforschung untersucht die komplexen Funktionen im gesunden sowie im kranken Körper. Ihre Erkenntnisse schaffen idealerweise – aber längst nicht immer – die Grundlage für neue Therapien. Resultiert daraus ein neues Medikament, dauert dessen Entwicklung mehrere Jahre. Ohne Grundlagenforschung ist die Entwicklung neuer Medikamente heute undenkbar. Praktisch all unsere Medikamente beruhen auf deren Erkenntnissen.

### Welche Bedeutung haben Tierversuche in der Grundlagenforschung?

Gewisse Tierarten sind dem Menschen hinsichtlich Körperfunktionen oder Organaufbau sehr ähnlich. Diesen Umstand nutzt die Grundlagenforschung, um pathologische Prozesse zu verstehen. Die am Tier entwickelten Modelle lassen sich für wissenschaftliche Fragestellungen heranziehen. Dank der Tiermodelle können wir für den Menschen relevante Krankheitsmechanismen untersuchen, beschreiben und verstehen, ohne unverantwortliche Eingriffe in den menschlichen Organismus vornehmen zu müssen.

### Wäre es nicht möglich, Tierversuche nur in der anwendungsbezogenen Forschung einzusetzen?

Es liegt in der Natur der Grundlagenforschung, nicht direkt ein Medikament zu entwickeln. Würden wir uns auf translationale Forschung beschränken, würden wir längerfristig eine wichtige ergänzende Wissensquelle verlieren. Zusätzliche Erkenntnisse über Funktionen unseres Körpers wären dann nicht mehr möglich, der medizinische Fortschritt würde blockiert. Aus diesem Grund wäre es verheerend, würden Tierversuche in der Grundlagenforschung verboten.

### Können Sie das am Beispiel Ihrer Forschung veranschaulichen?

Wir untersuchen, wie Entzündungen entstehen, wie sie das Gewebe oder Organ verändern und wie sie wieder abklingen. Unsere Erkenntnisse ermöglichen beispielsweise ein vertieftes Verständnis von bakteriellen Infektionen, aber auch von nicht bakteriellen, sterilen Entzündungen, die nach heutigem Wissen unter anderem eine wichtige Rolle bei der Alterung des Körpers oder bei der Krebsentstehung spielen. Solche Entzündungen gehen stets mit komplexen Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Zelltypen des Bluts und den Organen einher. Dieses dynamische Geschehen kann man nicht an einer Zellkultur oder an organähnlichen Mikrostrukturen studieren. Hierfür brauchen wir das Tier. Entzündungsforschung – auch wenn sie wie an unserem Institut modernste Technologien nutzt – ist auf lebendige Organismen angewiesen.

### Wie weit lassen sich Tierversuche in der Grundlagenforschung durch alternative Methoden ersetzen?

Das 3R-Prinzip ist von zentraler Bedeutung. Wir wenden es in unserer Forschung konsequent an. Bevor ich bei der kantonalen Tierversuchskommission einen Antrag stelle, lege ich Rechenschaft ab, welche Vor- und Nachteile ein Tiermodell hat und ob ein Tierversuch wirklich nötig ist oder ob es alternative Methoden gibt, um den gleichen Wissensgewinn zu erlangen. Wenn ich auf einen Tierversuch verzichten kann, tue ich das aus tierschützerischen und ethischen Gründen, aber auch, weil es einer der teuersten Versuche ist, die man in der Grundlagenforschung machen kann. Um dem Tierschutz bestmöglich gerecht zu werden, frieren wir beispielsweise auch die Organe von getöteten Tieren ein, um sie bei späteren Versuchen und Fragestellungen verwenden zu können. Ich kann mir aus heutiger Sicht nicht vorstellen, dass Tierversuche eines Tages ganz vermieden werden können. Aber indem wir weiterhin Tiermodelle validieren und das 3R-Prinzip strikt umsetzen, können wir weitere Fortschritte für das Tierwohl erzielen.



**Prof. Michael Hottiger**  
Leiter des Departements für molekulare Mechanismen von Krankheiten an der Universität Zürich,  
Präsident des Vereins Forschung für Leben

# Tierversuche in der Schweiz

Die Tierschutzgesetzgebung in der Schweiz ist eine der strengsten weltweit. Tierversuche dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn keine Alternativen zur Verfügung stehen. Für die Haltung der Versuchstiere gelten ebenso strikte Regeln wie für die Aus- und Weiterbildung der Forschenden, die mit Tieren arbeiten.

## Erkenntnisgewinn und Schutz der Tiere müssen sorgfältig abgewogen werden.

### Strikte Schweizer Tierschutzgesetzgebung

Die universitäre Forschung und die Pharmaforschung erfüllen in der Schweiz die Auflagen einer der weltweit striktesten Tierschutzgesetzgebungen. Jeder einzelne Tierversuch und jede Haltung von Versuchstieren muss in der Schweiz vom jeweiligen kantonalen Veterinäramt bewilligt werden. Bevor Tierversuche durchgeführt werden, wird jedes Projekt zunächst intern geprüft. Danach werden die Studienunterlagen für die Gesuchsbewilligung an das zuständige kantonale Veterinäramt weitergeleitet. Die Forschenden müssen dabei im Gesuch darlegen, weshalb ein Tierversuch nötig ist, was der Nutzen des Versuchs ist und in welchem Masse die Tiere dabei belastet werden. Die Haltungsbedingungen für die Versuchstiere sind im Gesuch für eine Versuchsbewilligung ebenfalls auszuweisen. Die kantonale Tierversuchskommission, in der auch Vertreter des Tierschutzes sitzen, begutachtet das Gesuch, klärt Fragen mit den Forschenden und gibt eine Empfehlung zur Annahme (eventuell mit Auflagen) oder Ablehnung ab. Die Bewilligung erteilt schliesslich das kantonale Veterinäramt.

Für die Haltung der Labortiere sind artgerechte Lebensbedingungen und eine ständige Betreuung durch Fachpersonal gesetzlich vorgeschrieben. Ein Tierschutzbeauftragter und die zuständige Veterinärbehörde überprüfen regelmässig und teilweise auch unangemeldet, dass die Vorgaben für die Haltungsbedingungen in den genehmigten Projekten eingehalten

werden. Auch die Wissenschaftler sind daran interessiert, dass die Tiere unter artgerechten Lebensbedingungen gehalten werden. Denn nur Studien an Tieren, die optimal gepflegt und behandelt werden und auch unter Studienbedingungen möglichst stressfrei bleiben, liefern aussagekräftige Ergebnisse. Jede Institution, welche Tierversuche durchführt, muss jährlich darüber Bericht erstatten, wie viele Tiere sie tatsächlich eingesetzt hat, um welche Tierarten es sich gehandelt hat, was der Zweck der Versuche und wie stark die Belastung der Tiere war.

### 3R gesetzlich verankert

In der Schweiz sind Forschende dazu verpflichtet, Tierversuche auf ein Minimum zu beschränken und wenn immer möglich Alternativmethoden anstatt Tiermodelle zu verwenden. Die 3R-Prinzipien sind dabei gesetzlich verankert und müssen bei jedem Projekt berücksichtigt werden. Die pharmazeutische Industrie, Forschende, Versuchstierfachleute, der Bund, der Tierschutz und die Politik setzen sich seit über 30 Jahren für die Anwendung der 3R-Prinzipien ein. Die Gründung der Schweizer Stiftung Forschung 3R war 1987 Pionierarbeit. Im Jahr 2018 wurde sie vom nationalen 3R-Kompetenzzentrum (3RCC) abgelöst. Mit der erfolgreichen Förderung der 3R ist es gelungen, die Anzahl Tierversuche von rund 2 Millionen im Jahr 1983 auf unter 600 000 Tiere im Jahr 2018 zu senken und die Belastung der Tiere kontinuierlich zu reduzieren.



«Die Schweiz hat eines der strengsten Tierschutzgesetze weltweit. Es schützt das Wohlergehen und die Würde des Tieres und Tierversuche dürfen nur durchgeführt werden, wenn es keine anerkannten Alternativen gibt.»

**Dr. Birgit Ledermann**

Novartis 3Rs Leader, Novartis Institutes for BioMedical Research

# < 3%

Weniger als 3% aller Tierversuche wurden im Jahr 2018 als schwer belastend eingestuft.

### Vier Schweregrade

In der Schweiz werden Tierversuche in vier Belastungskategorien – die sogenannten Schweregrade – eingeteilt. Dabei entspricht Schweregrad 0 keiner Belastung für die Tiere. Ein Beispiel ist die Durchführung von Beobachtungsstudien. Fast die Hälfte der Versuchstiere in der Schweiz wird in Tierversuchen mit Schweregrad 0 eingesetzt. Schweregrad 1 entspricht einer leichten Belastung (z.B. Blutabnahme) und Schweregrad 2 einer mittleren Belastung (z.B. chirurgischer Eingriff unter Narkose). Schwer belastende Tierversuche (Schweregrad 3) werden nur bei schweren Krankheiten wie beispielsweise multipler Sklerose oder rheumatoider Arthritis angewandt. Solche Versuche werden auf ein Minimum reduziert und nur dann durchgeführt und bewilligt, wenn keine Alternativen vorhanden sind. In der Schweiz wurden im Jahr 2018 weniger als 3% aller Tierversuche dem Schweregrad 3 zugeteilt. 95% der Tiere in diesen Versuchen waren Mäuse und Ratten.

Die Zuteilung eines Schweregrads erfolgt immer vor Versuchsbeginn (prospektive Einteilung). Dabei müssen Forschende die höchstmögliche Belastung, die während eines Experimentes eintreffen könnte, angegeben. Nach dem Versuch werden die Experimente evaluiert und jedem Tier wird der Schweregrad zugewiesen, den es im Experiment tatsächlich erfahren hat (retrospektive Einteilung). Im Herbst 2018 veröffentlichte das Bundesamt für Veterinärwesen und Lebensmittelsicherheit (BLV) neue Richtlinien für die prospektive Zuweisung des Schweregrades zu einem Tierversuch. Dabei wurde beispielsweise der Schweregrad für Versuche im Bereich der Hirnforschung (Neurodegeneration wie Parkinson) von 2 auf 3 heraufgesetzt.

### Güterabwägung als Grundlage

Die Schweizer Tierschutzgesetzgebung erfordert bei jedem Tierversuch eine Güterabwägung. Um eine solche vornehmen zu können, müssen die involvierten Interessen und Zielsetzungen aller Betroffenen festgestellt und gegeneinander abgewogen werden. Es gilt abzuwägen, ob der erwartete Nutzen für die Gesellschaft grösser ist als die Belastung und die Verletzung der Würde der Tiere. Der Nutzen für die Gesellschaft kann dabei sehr unterschiedlich sein (z.B. Wirksamkeit neuer Medikamente, Toxizitätstest einer Substanz, Erkenntnisgewinn, bessere Haltungsverhältnisse für Tiere etc.). In der angewandten Forschung ist der Nutzen meist klar ersichtlich. In der Grundlagenforschung hingegen ist es oftmals schwierig, einen direkten Nutzen aufzuzeigen. Doch nur wenn diese Grundlagen vorhanden sind, kann schliesslich angewandte Forschung betrieben werden.

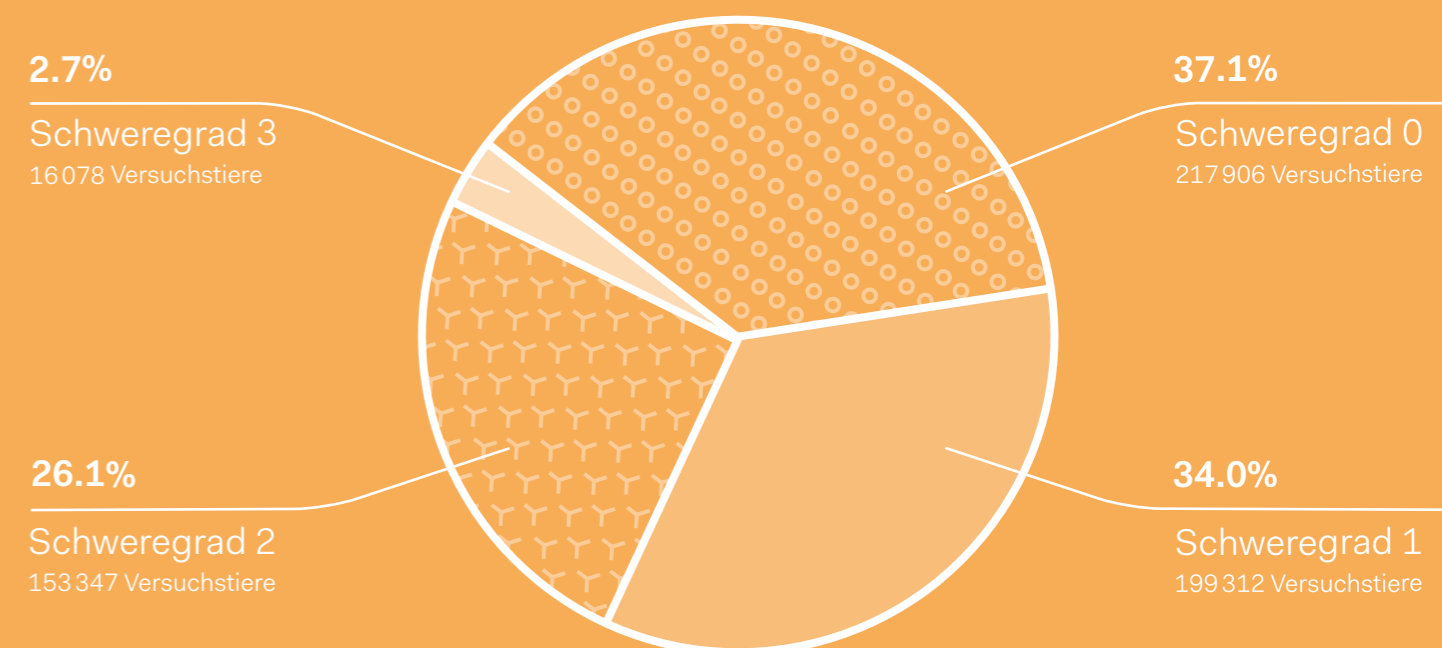
## Hauptsächlich Mäuse und Ratten

Durch jahrzehntelange Forschung und Erfahrung hat sich gezeigt, welche Tierarten und Studienmodelle für welche Fragestellung besonders geeignet sind. Die meisten Fragestellungen können anhand von Versuchen mit Mäusen und Ratten beantwortet werden. Im Jahr 2018 deckten sie rund 80% aller Versuchstiere in der Schweiz ab. Für einen kleinen Teil der Versuche und je nach Fragestellung werden auch Schafe, Schweine, Geflügel, Fische, Hunde oder nicht menschliche Primaten und weitere Tiere eingesetzt. Studien mit nicht menschlichen Primaten werden jedoch nur dann durchgeführt, wenn die Erkenntnisse nicht durch Alternativmethoden ohne Tiere oder Versuche mit anderen Tierarten gewonnen werden können.

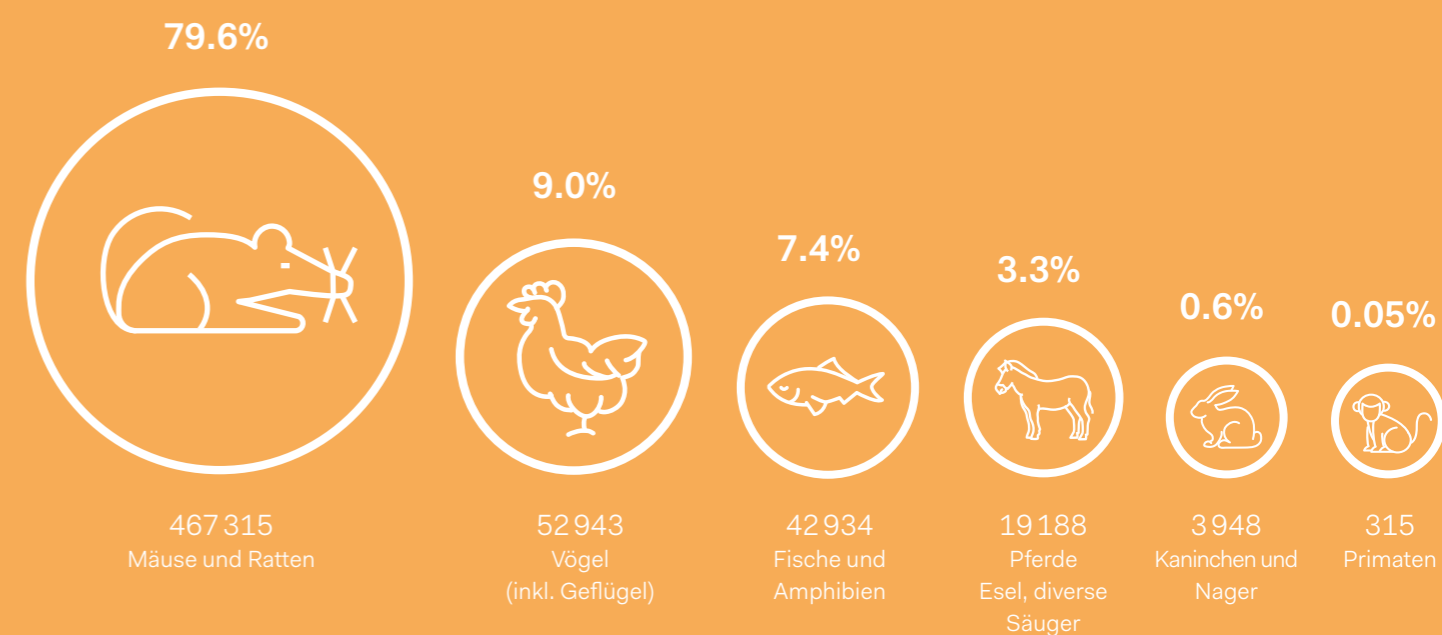
# Tierversuche in der Schweiz 2018

Alle bewilligungspflichtigen Tierversuche, durchgeführt von Spitälern, Hochschulen, ETH, Industrie, Bund und Kantonen sowie anderen.

## Schweregrade



## Tierarten





# In der 10-Punkte-Charta zum Tierschutz verpflichten sich die Interpharma-Mitgliedsfirmen:

1

die Tierschutzprinzipien gemäss 3R, Reduction (Reduzierung), Refinement (Verbesserung) und Replacement (Ersatz von Tierstudien), anzuwenden und aktiv zu fördern – insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung und den Einsatz von Methoden und Techniken, um Tierversuche weiter zu ersetzen, die erforderliche Zahl der Tiere zu reduzieren oder die Belastung der Labortiere vor, während und nach dem Einsatz auf ein Minimum zu beschränken.

2

eine hohe Qualität und den aktuellen Standard bei der Haltung und Pflege unserer Labortiere sicherzustellen und uns um eine stetige Verbesserung dieser Bedingungen zu bemühen.

3

die Weiterbildung und Schulung für alle unsere Mitarbeitenden und unsere Partner, die in ihrer Tätigkeit mit Labortieren zu tun haben, weiterzuentwickeln, zu fördern und zu unterstützen.

4

unsere Geschäftspartner vertraglich darauf zu verpflichten, unsere hohen Standards zum Schutz der Tiere einzuhalten, wenn sie für uns Tierstudien durchführen oder uns mit Tieren beliefern.

5

durch strenge interne Auditing-Systeme die Einhaltung der vereinbarten Standards zum Tierschutz sicherzustellen.

6

zu einem firmenübergreifenden und weltweiten Engagement mit dem Ziel, unsere externen Partner im Hinblick auf die Tierschutzstandards und deren Einhaltung einem Audit zu unterziehen.

7

neben regelmässigen behördlichen Inspektionen die Entwicklung externer, unabhängiger Programme zu unterstützen, die unsere Standards und Einrichtungen zum Schutz der Tiere weltweit beurteilen.

8

bei den Aufsichtsbehörden die Validierung und Akzeptanz von Methoden zu fördern, die geeignet sind, Tierstudien zu ersetzen, zu reduzieren oder zu verbessern.

Die 10-Punkte-Tierschutzcharta wurde 2010 von den Interpharma-Mitgliedsfirmen ins Leben gerufen. Ziel der Charta ist es, den Schutz und das Wohlergehen von Labortieren während der Zucht, in der Haltung und in den notwendigen Versuchen laufend zu verbessern.

9

unseren Beitrag zu einem stetigen, offenen und konstruktiven Dialog über Tierversuche und Tierschutz zu leisten – einerseits mit der Öffentlichkeit im Allgemeinen und andererseits mit den Behörden, politischen Entscheidungsträgern und anderen interessierten Kreisen.

10

jährlich über die im Rahmen dieser Charta erzielten Fortschritte Bericht zu erstatten.

# Förderung der 3R

Mit den 3R-Prinzipien sollen möglichst viele Tierversuche ersetzt (Replace), die Zahl der Versuchstiere reduziert (Reduce) und deren Belastung auf einem Minimum gehalten werden (Refine).

## Die Vergabe von nationalen und internationalen 3R-Auszeichnungen fördert das Engagement für den Schutz von Labortieren.

### Reduzierung durch neue minimalinvasive Techniken

In der Vergangenheit erforderten Proben, die für die Untersuchung der Leber in Hunde-Tier-Modellen benötigt wurden, traditionelle chirurgische Eingriffe, wobei die Proben auf eine Probe pro Tier begrenzt waren. Die Anwendung einer minimalinvasiven chirurgischen Alternative, laparoskopische Leberbiopsie-Technik, ermöglichte es den Forschern, das Wohlbefinden der Hunde während der Studie zu verbessern. Dies erlaubte auch die mehrmalige Probenahme an einem Tier während der Versuchsdauer, wodurch auch die Variabilität zwischen den Tieren eliminiert und die wissenschaftliche Qualität der Ergebnisse verbessert wurde. So führte diese minimalinvasive Operationstechnik zu einer Reduktion von 75% weniger Tieren, die für die Untersuchung benötigt wurden, und erhöhte gleichzeitig die Qualität der Daten.

---

Projektname: Hunde-Laparoskopie

---

Charta-Artikel: 1

### Ersetzen nicht menschlicher Primaten durch Kaninchen

Bisher mussten von den Aufsichtsbehörden alle neuen Rohmaterialien für ophthalmologische viskoelastische Geräte für menschliche Patienten zunächst bei nicht menschlichen Primaten (NHP) geprüft werden, um das Sicherheitsprofil des Materials zu gewährleisten. Durch die Bemühungen der Wissenschaftler, unterstützende Daten und Validierungen vorzulegen, und durch die Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden genehmigte die US Food and Drug Administration (FDA) den Ersatz von NHPs durch Kaninchen, um den gleichen Grad an Sicherheit zu gewährleisten.

---

Projektname: Kaninchen-Intracameral-Test als alternative Freisetzungsmethode von Rohmaterial für ophthalmische viskoelastische Geräte

---

Charta-Artikel: 1

### Tiere durch In-vitro-Methode ersetzt

Ein Interpharma-Mitglied hat 2019 erneut einen internen 3R-Award vergeben und unterstützt weiterhin Postdoc-Positionen zur Förderung der 3R in den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Konsumgüter. In diesem Jahr wurde eine zusätzliche interne Auszeichnung vergeben, um die an Tierversuchen beteiligten Mitarbeitenden zu ermutigen, kontinuierlich Alternativen zur Reduzierung und Verbesserung von Tierversuchen zu entwickeln.

Ein weiteres Mitglied von Interpharma hat ebenfalls zum zweiten Mal einen internationalen Award für herausragende Leistungen im Bereich Animal Welfare verliehen. Das Siegerteam beschäftigt sich mit der Produktion von monoklonalen Antikörpern. Dabei wurden die Tiere durch eine ertragreichere In-vitro-Methode ersetzt. Der zweite Preis ging an das BioMonitoring-Team, das einen neuen Pyrogentest entwickelt hat, der ohne die Verwendung von Tieren auskommt. Der neue Test ist nicht nur qualitativ besser als die Alternative mit Blut von Pfeilschwanzkrebse: Da nicht alle Krebse die Blutentnahme überlebten, ist es auch aus Artenschutzgründen wichtig, künftig auf diesen Test zu verzichten. Den dritten Platz verdiente sich ein Team, das Wachstumshormone auf ihre Wirksamkeit testete. Dabei ist vorgeschrieben, dass jede Charge einzeln getestet werden muss. Auch hier wurden Methoden entwickelt, die in vitro ohne den Einsatz von Tieren auskommen. Dank der neuen Methode sind auch die Ergebnisse genauer als zuvor. Dieses Projekt steht bereits in der Zulassungsphase. Eine zusätzliche Anerkennung erhielt ein Osteoarthritis-Forscherteam für die Bodenhaltung von Kaninchen in Grossgruppen anstelle von Käfighaltung (Refine). Es wurde bereits mit dem Hessischen Tierschutz-Forschungspreis 2018 ausgezeichnet.

---

Projektname: 3R-Preise in diversen Interpharma-Mitgliedsfirmen

---

Charta-Artikel: 1

## Interne Awards als Förderung der 3R

Einige Interpharma-Mitgliedsfirmen vergeben regelmässig interne nationale und internationale 3R-Preise. Die Forschenden aus den verschiedenen Abteilungen haben die Möglichkeit, ihre Tätigkeiten und Entwicklungen einzugeben, und werden so motiviert, die 3R weiter voranzutreiben.

### Nationale 3R-Förderung durch das 3RCC

Im Jahr 2018 konnten sechs Forschungsprojekte durch das Schweizer 3R-Kompetenzzentrum (3RCC) finanziert werden, wobei total mehr als 50 Projekte eingereicht wurden. Rund die Hälfte der eingegebenen Projekte war im Bereich Reduction angesiedelt, die andere Hälfte in den Bereichen Refinement und Replacement. Die zweite Ausschreibung für die Einreichung von 3R-Forschungsprojekten hat bereits stattgefunden. Anlässlich des 60-Jahre-Jubiläums der 3R-Prinzipien von William Russel und Rex Burch führte das 3RCC am 2. September 2019 den ersten 3R-Tag für Forschende durch und vergab einen nationalen 3R-Award.

Projektname: Nationale 3R-Förderung

Charta-Artikel: 1, 3, 9

Link: [www.swiss3rcc.org](http://www.swiss3rcc.org)

### Neue Technologien bei den Interpharma-Mitgliedsfirmen

Ein Mitglied von Interpharma investiert derzeit viel in humaninduzierte pluripotente Stammzellen (hiPSCs). Diese Initiativen sollen dabei helfen, Tierversuche zu ersetzen, beispielsweise bei der durch Medikamente verursachten kardiovaskulären Toxizität. Eine Reihe weiterer Initiativen konzentriert sich auf die optimale Nutzung der historischen Tierdaten, mit dem Ziel, eine bessere Bewertung des Toxizitätsrisikos beim Menschen bei gleichzeitiger Reduzierung von Tierversuchen zu ermöglichen. Ansätze wie Datenannotation und erweiterte Modellierungsfunktionen (unter Verwendung künstlicher Intelligenz, einschliesslich Multitasking und Deep Learning) werden gestärkt, um die In-silico-Vorhersage der Pharmakologie zu ermöglichen. Dabei ist die Interpharma-Mitgliedsfirma auch an diversen internationalen Kooperationen beteiligt (z.B. am IMI eTRANSAFE-Konsortium und der Liver Toxicity Transfer Inference Collaboration [LiToTiC]).

Weiterhin kooperiert das Interpharma-Mitglied mit der Non-Profit-Organisation Hubrecht Organoid Technology (HUB), die aus Stammzellen gewonnene menschliche Miniorgane züchtet, und mit MatTek, einem weltweit führenden Hersteller von innovativen 3D-rekonstruierten menschlichen Gewebemodellen. Bei erfolgreicher Bewertung könnten diese neuen Technologien in verschiedenen Phasen der Arzneimittelentwicklung eingesetzt werden, wodurch Tierversuche weiter reduziert würden. Des Weiteren sind die präklinischen Arzneimittelsicherheitsexperten seit langer Zeit Mitglied des IQ-Konsortiums, das eine eigene Subgruppe für 3R-Strategien und -Innovationen hat. Neu hat das Konsortium eine eigene IQ-Tochterkooperation initialisiert, die sich auf innovative mikrophysiologische In-vitro-Systeme (MPS) konzentriert. MPS widmen sich der Evaluierung und Qualifizierung neuer Screening-Technologien. Damit sollen Tierversuche reduziert und gleichzeitig eine auf Wirkmechanismen basierte wissenschaftliche Bewertung gefördert werden. Die Mitarbeiter der Interpharma-Mitgliedsfirma sind ausserdem Teil einer Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der ARRIVE-Richtlinien und leiten das EQIPD-Projekt des IMI-Konsortiums, das sich auf die Verbesserung der präklinischen Datenqualität konzentriert.

Projektname: 3R-Bemühungen diverser Interpharma-Mitgliedsfirmen

Charta-Artikel: 1

## Interpharma-Mitgliedsfirmen sind im stetigen, offenen und konstruktiven Dialog über Tierversuche und Tierschutz.

### 3R-Symposium von Roche fördert Austausch

Im November 2018 fand das globale 3R-Symposium von Roche in Basel statt. Rund 200 interne und externe Gäste nahmen an der eintägigen Veranstaltung teil und tauschten ihre Erfahrungen im Bereich 3R und Tierschutz aus. Das 3R-Symposium ist für Roche eine grosse Chance, das Engagement im Bereich Tierschutz und 3R weiter zu fördern und die Mitarbeitenden rund um den Globus zu sensibilisieren. Roche engagiert sich seit Jahren für den Schutz von Labortieren und setzt sich für einen verantwortungsvollen, ethischen und wissenschaftlich angemessenen Einsatz von Tieren in der Forschung ein. Durch eine strikte Umsetzung der 3R-Prinzipien auf globaler Ebene soll die Belastung der Tiere verringert, sollen Tierversuche reduziert und bestenfalls ganz ersetzt werden.

Neben internen Rednern nahmen auch renommierte externe Referenten und Gäste teil. Fortschritte im Bereich der 3R sowie die Thematik der Übertragbarkeit von Tierversuchen auf den Menschen beschäftigten die Anwesenden. Prof. Joseph Garner von der Stanford University erläuterte anhand von konkreten Beispielen anschaulich, wie die Qualität von Tierversuchen verbessert und die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den Menschen erhöht werden kann. In der Diskussion war man sich einig, dass es in diesem Bereich noch viel Potenzial gibt. Des

Weiteren waren die Organs-on-a-chip-Technologie und der Einsatz von künstlicher Intelligenz Schwerpunkte der Veranstaltung. Dank der Förderung der 3R und dem Einsatz neuer Technologien ist es gelungen, die Zahl der in der Forschung eingesetzten Tiere über die vergangenen Jahre zu reduzieren, obwohl nicht weniger Forschung betrieben wird.

Auf dem Areal von Roche wurde gerade ein neues Gebäude für In-vivo-Forschung mit dem Namen «Bau 098» erstellt. Dieses entspricht höchsten Anforderungen und neuesten Standards in Bezug auf Versuchstierhaltung und Hygiene und bündelt alle Aktivitäten mit lebenden Tieren am Standort Basel. Im neuen Gebäude werden die Tiere und das Tierwohl im Mittelpunkt stehen, zugleich sollen aber auch die Arbeitsabläufe effektiver und effizienter gestaltet werden. Deswegen wurden von Beginn weg die Bedürfnisse der Forschenden in die Planung und Gestaltung der Gebäude miteinbezogen.

Projektname: 3R-Symposium Roche

Charta-Artikel: 1, 3, 9



««Bau 098» setzt neue Massstäbe in der Versuchstierkunde und zeigt, was heutzutage alles möglich ist. Dabei stehen Mensch und Tier gleichermaßen im Zentrum aller unserer Anstrengungen.»

**Dr. Tobias Schnitzer**  
Global Head of Comparative Medicine,  
F. Hoffmann-La Roche Ltd

**Weltkonferenz für Wissenschaftsjournalisten**  
 Vom 2. bis 4. Juli 2019 konnte ein ausgewähltes Konsortium an der Weltkonferenz für Wissenschaftsjournalisten die Relevanz und Notwendigkeit der biomedizinischen Forschung aufzeigen.



**Öffentlichkeitsarbeit zur Tierforschung**

Während der jüngsten Weltkonferenz für Wissenschaftsjournalisten vom 2. bis 4. Juli 2019 in Lausanne hatte das Consortium for Public Outreach on Animal Research die Möglichkeit, den Journalisten die gemeinsame Mission in der tierexperimentellen Forschung vorzustellen. Im Organisationskomitee waren folgende Institutionen vertreten: AMP (Americans for Medical Progress), BDS (Basler Deklaration), EARA (European Animal Research Association), FBR (Foundation for Biomedical Research), NPRC (National Primate Research Centers), SGV (Schweizerische Gesellschaft für Versuchstierkunde), TVV (Tierversuche verstehen) und UAR (Understanding Animal Research). An der Konferenz wurde der Interpharma Animal Welfare Report vorgestellt und diskutiert.

Projektname: Consortium for Public Outreach on Animal Research  
 Charta-Artikel: 9

**Internationales Engagement: globaler 3R-Tag**

Im Rahmen des kontinuierlichen Engagements für den Ausbau des 3R-Programms wurde 2018 bei Novartis der erste globale 3R-Tag durchgeführt. Diese Veranstaltung diente der Erhöhung der Transparenz, der Sensibilisierung und der Anerkennung herausragender Leistungen von Mitarbeitenden im Bereich 3R und Tierschutz. Neben dem Fokus auf Transparenz und Bildung bot der 3R-Tag die Gelegenheit, einige der bedeutendsten Fortschritte der 3R vorzustellen und zu feiern. Diese Fortschritte wurden mit globalen und lokalen Auszeichnungen gewürdigt. Das positive Feedback reichte von «Es ist toll, zu sehen, wie sehr ihr euch alle um die Tiere kümmert.» bis hin zu «Der Tag ermöglichte den Kontakt mit anderen In-vivo-Wissenschaftlern in der gesamten Organisation. Zudem brachte die Veranstaltung neue Ideen hervor, wie man den Tierschutz in Zukunft verbessern kann.»

Projektname: 3R-Tag Novartis  
 Charta-Artikel: 1, 3, 9

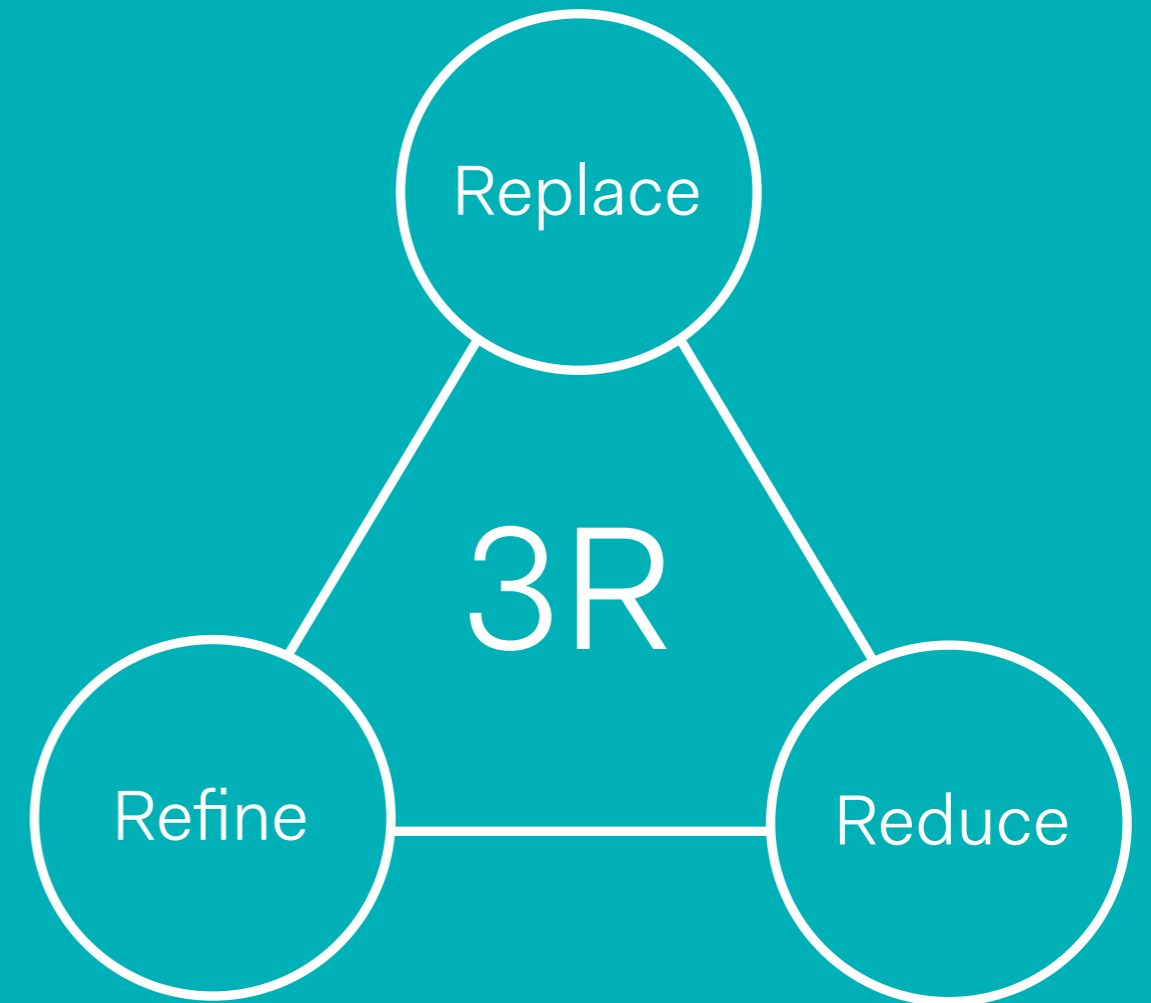
**Tag der Biomedizinischen Forschung (BRAD)**

Ein Interpharma-Mitglied feierte 2019 den ersten Biomedical Research Awareness Day (BRAD). Der BRAD wurde 2016 von Americans for Medical Progress (BRAD) in den USA ins Leben gerufen und findet jeden dritten Donnerstag im April statt. Dieser Tag ist eine Gelegenheit, die Mitarbeiter des Unternehmens über die Notwendigkeit und den Nutzen der Tierforschung für die Entwicklung neuer Medikamente und Therapien zu informieren und zu sensibilisieren. In der Interpharma-Mitglieds-gesellschaft wurde der BRAD-Tag auf zwei Arten gefeiert: Im April wurden digitale Botschaften auf internen Fernsehbildschirmen übertragen, und im September wurde der Tag zusätzlich mit zahlreichen Vor-Ort-Veranstaltungen, Präsentationen und Workshops sowie der Vorstellung neuer digitaler Technologien begangen.

Projektname: BRAD-Day  
 Charta-Artikel: 1, 3, 9

Erstmals 1959 veröffentlicht, sind die 3R-Prinzipien heute in der nationalen und internationalen Gesetzgebung zum Tierschutz verankert.

Lebende und fühlende Versuchstiere sollen so weit wie möglich durch Alternativmethoden wie zum Beispiel Zellmodelle ersetzt werden.



Die verwendeten Versuchstiere werden so schonend wie möglich behandelt. Dies bezieht sich auf das gesamte Leben des Tieres: Zucht, Transport, Haltung, Versuch und gegebenenfalls auch Euthanasie.

Das angestrebte Versuchsziel soll mit so wenigen Tieren wie möglich erreicht werden.

# Arbeitsgruppen und Projekte

Zahlreiche Projekte und Arbeitsgruppen bestehen bereits seit vielen Jahren. Sie fördern die nationale und internationale Zusammenarbeit im Bereich der 3R und kommen dem Wohl der Versuchstiere zugute.

# 1 000

Organisationen, Institutionen und Unternehmen sind weltweit in beinahe 50 Ländern von AAALAC akkreditiert.

## **AAALAC International (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care)**

Die private nicht staatliche Organisation AAALAC fördert mithilfe freiwilliger Bewertungs- und Akkreditierungsprogramme die humane Behandlung von Tieren in der Wissenschaft. Hunderte von Pharma- und Biotechnologieunternehmen, Universitäten, Krankenhäuser und andere Institutionen auf der ganzen Welt haben sich von AAALAC akkreditieren lassen. Auch mehrere Standorte von Interpharma-Mitgliedsfirmen sind AAALAC-zertifiziert. Interpharma hat seit 2013 Einsitz in der Delegation der Mitgliedsorganisationen und kann so direkt Einfluss nehmen, um die Förderung von unabhängigen Animal-Welfare-Zertifizierungsprogrammen voranzutreiben.

Um Forschungsaufträge mit Tierschutz in Einklang zu bringen, hat AAALAC mehr als 360 Ad-hoc-Berater, die die Ausschussmitglieder bei Besuchen vor Ort begleiten und Empfehlungen aussprechen. Diese Berater – auch aus den Interpharma-Mitgliedsfirmen – können Expertisen vorweisen, die über den Bereich der herkömmlichen Labortierspezies hinausgehen und verfügen teilweise über zusätzliche Kompetenzen in Fachgebieten wie z.B. in den angewandten Neurowissenschaften, Verhaltenswissenschaften, in Toxikologie, Pharmakologie oder Physiologie.

---

Projektname: AAALAC International

---

Charta-Artikel: 2, 7

---

Link: [www.aaalac.org](http://www.aaalac.org)

## **IQ Consortium (International Consortium for Innovation and Quality)**

Mitgliedsunternehmen von Interpharma engagieren sich im IQ Consortium und wirken in der 3Rs Leadership Group mit. Diese wurde gegründet, um den Austausch und die Verwirklichung von hochqualitativen wissenschaftlichen Praktiken zu fördern. Die 3R-Prinzipien sollen bei Tierstudien in der Entdeckung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln, Impfstoffen, Medizin- und Gesundheitsprodukten für die Anwendung bei Mensch und Tier vorangebracht werden. Die Teilgruppe European Liaison Working Group, zu der Interpharma offizielle Kontakte pflegt, fördert den Austausch von 3R-Expertise und das gegenseitige Interesse, dass in den USA ähnliche Ziele verfolgt werden wie in Europa. Neben einem globalen 3R-Award-Programm werden auch 3R-Schulungs- und Weiterbildungskurse angeboten.

---

Projektname: IQ Consortium

---

Charta-Artikel: 1, 3, 9

---

Link: [www.iqconsortium.org](http://www.iqconsortium.org)

# Die Interpharma-Mitgliedsfirmen verpflichten sich, die Validierung und die Akzeptanz von Alternativmethoden zu fördern.

## CAAT (Center for Alternatives to Animal Testing)

Einige Mitgliedsfirmen von Interpharma sind im Vorstand der Organisation CAAT vertreten. CAAT fördert seit 1981 die Entwicklung und Validierung von Alternativmethoden in der Forschung und der Medikamentensicherheit sowie in der Ausbildung. CAAT-Europe organisiert zwei bis vier Workshops und Thinktanks pro Jahr mit jeweils zehn bis zwanzig Experten. Die Experten sind führende Vertreter aus der Akademie, den Regulierungsbehörden, der Pharma-, Chemie-, Kosmetik- und der Lebensmittelindustrie sowie von Tierschutzorganisationen. Sie kommen für mehrere Tage zusammen, um ein bestimmtes Thema zu diskutieren, Lösungen zu finden und Empfehlungen auszusprechen. Die Ergebnisse der Workshops werden in der Regel im ALTEX-Journal publiziert. Die CAAT Academy vernetzt Fachleute aus Europa und den USA, um Theorie mit Praxis im Bereich Alternativmethoden und Toxikologie zu verbinden. Die Kurse und Forschungsprogramme von CAAT richten sich sowohl an Studieneinsteiger als auch an Labor- und Abteilungsleiter.

Projektname:	CAAT
Charta-Artikel:	1, 3, 8
Link:	<a href="http://caat.jhsph.edu">caat.jhsph.edu</a>

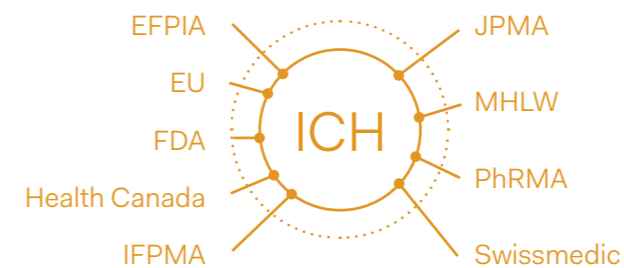
## EPAA (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing)

Die Plattform EPAA, die als freiwillige Partnerschaft zwischen der Europäischen Kommission und verschiedenen Industriesektoren darauf setzt, Wissen und Ressourcen auszutauschen, um so die Entwicklung, Validierung und Akzeptanz von tierfreien Versuchsmethoden zu verbessern, wird von Interpharma-Mitgliedern aktiv gefördert. In den vergangenen zwei Jahrzehnten wurden von EPAA rund 50 Workshops veranstaltet und zahlreiche Publikationen herausgegeben. Die EU-Kommission und 37 Firmen aus sieben Industriesektoren (Chemie-, Pharma-, Kosmetik-, Parfum-, Seifen- und Reinigungsindustrie sowie Tiergesundheit) haben 2016 eine weitere 5-Jahres-Zusammenarbeit bis 2020 vereinbart. Der Fokus liegt auf der Kooperation mit internationalen Aufsichtsbehörden und nationalen Regulierungsbehörden. EPAA möchte die internationale Harmonisierung von regulatorischen Sicherheitstestanforderungen, wann immer geeignet und möglich, weiterhin intensiv fördern.

Projektname:	EPAA
Charta-Artikel:	1, 2, 8
Link:	<a href="http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa">ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa</a>

## ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)

ICH bringt die Regulierungsbehörden aus Europa, Japan und den USA mit der Pharmaindustrie zusammen, um wissenschaftliche und technische Aspekte bei der Registrierung von pharmazeutischen Produkten zu diskutieren. Zweck der ICH ist es, Tests, die während der Forschung und Entwicklung von neuen Medikamenten zur Anwendung kommen, und technische Richtlinien und Anforderungen für die Produktregistrierung zu harmonisieren. Diese Vereinheitlichung soll zu einer wirtschaftlicheren Nutzung der Ressourcen und zur Beseitigung von unnötigen Verzögerungen in der globalen Entwicklung und Verfügbarkeit von neuen Medikamenten führen. Der Harmonisierungsprozess ist komplex und kann mehrere Jahre dauern. Er bezieht sich auf die Bereiche Qualität, Sicherheit (hier sind die Tierversuche verortet), Wirksamkeit und multidisziplinäre Bereiche.



Projektname:	ICH
Charta-Artikel:	1, 8
Link:	<a href="http://www.ich.org">www.ich.org</a>

## TEDD (Tissue Engineering – Drug Development)

Organähnliche humane Gewebe- und Zellmodelle sind ein wichtiges Instrument für die Medikamentenentwicklung und zur Beurteilung von Wirkstoffen. Das nationale Kompetenzzentrum TEDD bündelt und transferiert Wissen und Technologien, um die Weiterentwicklung und Anwendung der In-vitro-Zell- und -Gewebekultur voranzutreiben. Neue Technologien, die Funktion und Struktur von gesunden und kranken Geweben und Organen physiologisch relevanter darstellen, sind auf dem Vormarsch. Sie sind allerdings noch in einer frühen Entwicklungsphase und nur beschränkt für den Routineeinsatz geeignet. Um ihr volles Potenzial auszuschöpfen, müssen neue Analyseverfahren entwickelt und die kontrollierte und standardisierte Herstellung der Gewebe, die Konservierung, Automatisierung, Routineanwendung sowie die Qualitätskontrolle weiterentwickelt werden. Durch konkrete Forschungsprojekte in einem Netzwerk von Partnern aus verschiedenen Interessengruppen – unter anderem auch Mitgliedsfirmen von Interpharma – entsteht eine Plattform, die die Entwicklung und Anwendung von alternativen Testmethoden für den Routineeinsatz in der Industrie aktiv mitgestaltet.

Projektname:	TEDD
Charta-Artikel:	1, 8
Link:	<a href="http://www.zhaw.ch/de/lsfm/forschung/chemie-und-biotechnologie/tedd-competence-centre">www.zhaw.ch/de/lsfm/forschung/chemie-und-biotechnologie/tedd-competence-centre</a>

# 4700

Forscherinnen und Forscher haben die Basler Deklaration unterschrieben.

### 3R-Kompetenzzentrum (3RCC)

Das nationale 3R-Kompetenzzentrum (3RCC) wurde am 27. März 2018 gegründet, um die 3R-Prinzipien in der Schweiz zu fördern. Die Ziele des 3RCC sind die Förderung von hochqualitativen 3R-Forschungsprojekten, die Entwicklung einer Strategie zur 3R-basierten Aus- und Weiterbildung sowie der Aufbau einer professionellen Kommunikationsstrategie. Das 3RCC verschafft allen beteiligten Akteuren Zugang zu neusten Informationen rund um 3R und Tierversuchsalternativen und bietet seine Dienstleistungen Behörden, Lehr- und Bildungseinrichtungen sowie sonstigen interessierten Kreisen an. Zudem überwacht das Zentrum die in der Schweiz erzielten Fortschritte in diesen Bereichen. Neben elf Hochschulen beteiligen sich Interpharma, der Schweizer Tierschutz sowie das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärmedizin (BLV) am Zentrum.

Vor der Gründung des nationalen 3RCC hat die Stiftung Forschung 3R, die 1987 ins Leben gerufen wurde, über 30 Jahre lang 3R-Forschungsprojekte unterstützt und gefördert. Seit Beginn wurde die Stiftung paritätisch durch den Bund und Interpharma finanziert. Insgesamt konnte die Stiftung 146 Forschungsprojekte aus 482 Beitragsgesuchen mit rund 18,8 Millionen Franken unterstützen.

---

Projektname: 3RCC

---

Charta-Artikel: 1, 3, 9

---

Link: [www.swiss3rcc.org](http://www.swiss3rcc.org)

### EFPIA-Netzwerk für Tierschutz

Im EFPIA-Netzwerk Research and Animal Welfare (RAW) bringen Interpharma-Mitgliedsfirmen auf europaweiter Ebene Anregungen für hohe Tierschutzstandards ein. Eine Hauptaufgabe der Gruppe ist die aktive Mitarbeit bei der Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie 2010/63 in den EU-Mitgliedsstaaten. Die Implementierung dieser Richtlinie wurde 2017 von der Europäischen Kommission überprüft und als solide Grundlage für die Regulierung zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere erklärt. Zudem tritt die Gruppe ein für einen offenen Austausch und eine gute Zusammenarbeit mit anderen Organisationen, die sich für die Forschung im Bereich 3R einsetzen. Die Gruppe setzt sich aus Experten in den Bereichen Toxikologie, Pharmakologie, Ethik, Rechtswissenschaften, Public Affairs und Tierschutz sowie aus Beobachtern aus dem universitären und dem behördlichen Umfeld zusammen. EFPIA veröffentlicht zusätzlich jährlich einen Online-3R-Report.

---

Projektname: EFPIA-Netzwerk für Tierschutz

---

Charta-Artikel: 1, 2, 8, 9

---

Link: [www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/animal-use-and-welfare/](http://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/animal-use-and-welfare/)

### Interpharma Animal Welfare Arbeitsgruppe

Die Animal Welfare Arbeitsgruppe ist eine der sieben ständigen Arbeitsgruppen von Interpharma. Verschiedene Firmenvertreter sowie eine Vertreterin der Universität Zürich kümmern sich in regelmässigen Treffen um die kontinuierliche Verbesserung des Tierschutzes und die Förderung der 3R. Im Rahmen der 10-Punkte-Charta, die im Jahr 2010 ins Leben gerufen wurde, verpflichtet sich diese Gruppe, jährlich über ihre Aktivitäten und Fortschritte im Bereich 3R und Tierschutz zu berichten.

---

Projektname: Interpharma Animal Welfare Arbeitsgruppe

---

Charta-Artikel: 1–10

### Interne Weiterbildungen

Eine Mitgliedsfirma von Interpharma bietet in der Schweiz jedes Jahr offiziell anerkannte Weiterbildungstage an, die es tierexperimentell tätigen Personen ermöglichen, ihre gesetzlich vorgeschriebene Weiterbildung zu absolvieren. Zu den Themen dieser Veranstaltung gehören:

- 3R-Projekte, wie z.B. die Präsentation der eingereichten Beiträge für die 3R-Awards
- Statistische Unterstützung in der präklinischen Forschung
- Handhabung, Schulung und Unterbringung für entspanntere Labornagetiere
- Internationale Akkreditierung der Tierhaltungen durch die Organisation AAALAC
- Verwendung von induzierbaren Stammzellen anstelle von Primärzellen für Ex-vivo-Experimente an Herz und Gehirn
- Prozessoptimierung und Reduzierung der Tierzahlen in der transgenen Züchtung

Am Trainingstag werden auch Informationen über alle Änderungen und Erneuerungen im Bereich Tierschutz, einschliesslich Gesetzen und Richtlinien, zur Verfügung gestellt. Dadurch wird sichergestellt, dass die Mitarbeitenden über den aktuellen Stand der Gesetzgebung sowie über die Anliegen der Tierversuchskommission informiert sind. Ausserdem hat das Unternehmen für die interne Weiterbildung eine «Trainings Services»-Gruppe eingerichtet. Das Weiterbildungsangebot richtet sich einerseits an neue Mitarbeitende im Bereich Tierforschung, um einheitliche Standards zu gewährleisten. Andererseits werden auch spezielle Veranstaltungen für erfahrene Mitarbeitende angeboten. Diese Weiterbildungskurse werden offiziell als Fortbildungstage anerkannt.

---

Projektname: Interne Weiterbildungen

---

Charta-Artikel: 1, 3, 9

### Verein Forschung für Leben

Der unabhängige Verein Forschung für Leben wurde mit dem Ziel gegründet, die Schweizer Bevölkerung über die Bedeutung und die neusten Ergebnisse der biologisch-medizinischen Forschung zu informieren. Dabei sollen der Dialog zwischen Wissenschaftlern und Laien gefördert werden und der Nutzen, aber auch die Gefahren der Forschung einfach und klar zur Sprache gebracht werden. Neben der regelmässig erscheinenden Broschüre «BioFokus» und der Vergabe von Awards für Maturaarbeiten stellt der Verein interessierten Schulen ein sogenanntes Genlabor zur Verfügung. Interpharma unterstützt den Verein seit einigen Jahren finanziell und arbeitet insbesondere im Bereich Tierversuche und Tierschutz mit ihm zusammen.

---

Projektname: Forschung für Leben

---

Charta-Artikel: 1, 3, 9

---

Link: [www.forschung-leben.ch](http://www.forschung-leben.ch)

### Basler Deklaration

Das Ziel der Basel Declaration Society ist es, das Vertrauen der Öffentlichkeit in die tierexperimentelle biomedizinische Forschung zu stärken und die offene und transparente Kommunikation zwischen Forschenden und der Öffentlichkeit zu fördern. Sie will dazu beitragen, dass ethische Prinzipien wie die 3R in der tierexperimentellen Forschung weltweit angewendet werden. Derzeit haben weltweit über 4500 Forscherinnen und Forscher die Deklaration unterzeichnet. Zu den Aktivitäten der Basel Declaration Society gehören die Teilnahme an Veranstaltungen und Anlässen rund um Tierversuche, die regelmässige Veröffentlichung des Magazins «Mausblick» sowie alle zwei Jahre die Ausrichtung eines internationalen Kongresses. Zusätzlich verleiht die Organisation jedes Jahr einen Award für die Harmonisierung von Qualitätsstandards im Umgang mit Versuchstieren. Interpharma und ihre Mitgliedsfirmen unterstützen das Vorhaben der Basel Declaration Society seit Jahren finanziell.

---

Projektname: Basler Deklaration

---

Charta-Artikel: 1, 9

---

Link: [www.basel-declaration.org](http://www.basel-declaration.org)

### Gemeinsame Audits der Interpharma-Mitgliedsfirmen

Forschungsinstitutionen und ihre Partner- und Tochterfirmen, die im Auftrag von Interpharma-Mitgliedern Tierversuche durchführen, verpflichten sich, technische Vorgaben und ethische Massstäbe bei der Haltung und Pflege der Labortiere einzuhalten. Einige Mitgliedsfirmen von Interpharma führen regelmässig angekündigte, gemeinsame Audits bei externen Forschungspartnern und Züchtern auf der ganzen Welt durch (vgl. Seite 27). Diese Audits dienen nicht nur dem Zweck der Angleichung von Standards und dem Schutz der Labortiere, sondern sie tragen auch zum Ausbau von Expertise bei. Der Austausch ermöglicht die optimale Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben und vereinfacht darüber hinausgehende Bemühungen zur Implementierung von 3R. Die Auditergebnisse werden innerhalb der Mitgliedsfirmen gemeinsam besprochen und vertraulich behandelt. Die Entscheidung, ob ein Geschäftsverhältnis mit der auditierten Organisation eingegangen wird, obliegt der einzelnen Firma.

Neben den gemeinsam durchgeführten Audits überprüfen die Mitgliedsfirmen in ihren eigenen Forschungsinstitutionen weltweit die Einhaltung definierter Qualitätsstandards im Rahmen individueller Verfahren. Alle geprüften Kriterien sind schriftlich festgehalten und haben globale Gültigkeit.

Projektname: Interpharma Audits

Charta-Artikel: 4–6

### Dialog mit dem Schweizer Tierschutz und Animalfree Research

Seit mehr als acht Jahren steht Interpharma im Dialog mit dem Schweizer Tierschutz (STS). Vor einigen Jahren sind auch die beiden Organisationen Animalfree Research und der Zürcher Tierschutz dem Dialog beigetreten. Die Treffen, die zwei Mal jährlich stattfinden, dienen dem gegenseitigen Verständnis und dem Zugang zu Fragen rund um den Tierschutz sowie der Erörterung von fachlichen Fragen zu Tierversuchen und zum Schutz der Labortiere.

Bei der 12. Tierversuchstagung des Schweizer Tierschutzes (STS) ging es in diesem Jahr um die Stärkung der 3R durch nationale Zentren sowie die Suche nach Ersatzmethoden. Heute gibt es nur noch wenige Länder, die noch kein 3R-Zentrum etabliert haben. Mit Vertretern aus Politik, Akademie und dem nationalen und internationalen behördlichen Umfeld wurden die Entwicklungen und Verbesserungen im Alternativbereich diskutiert und konkrete Forschungsprojekte im Bereich der Ersatzmethoden vorgestellt.

Projektname: Dialog mit STS/Animalfree Research

Charta-Artikel: 9

Link: [www.animalfree-research.org](http://www.animalfree-research.org)  
[www.tierschutz.com](http://www.tierschutz.com)

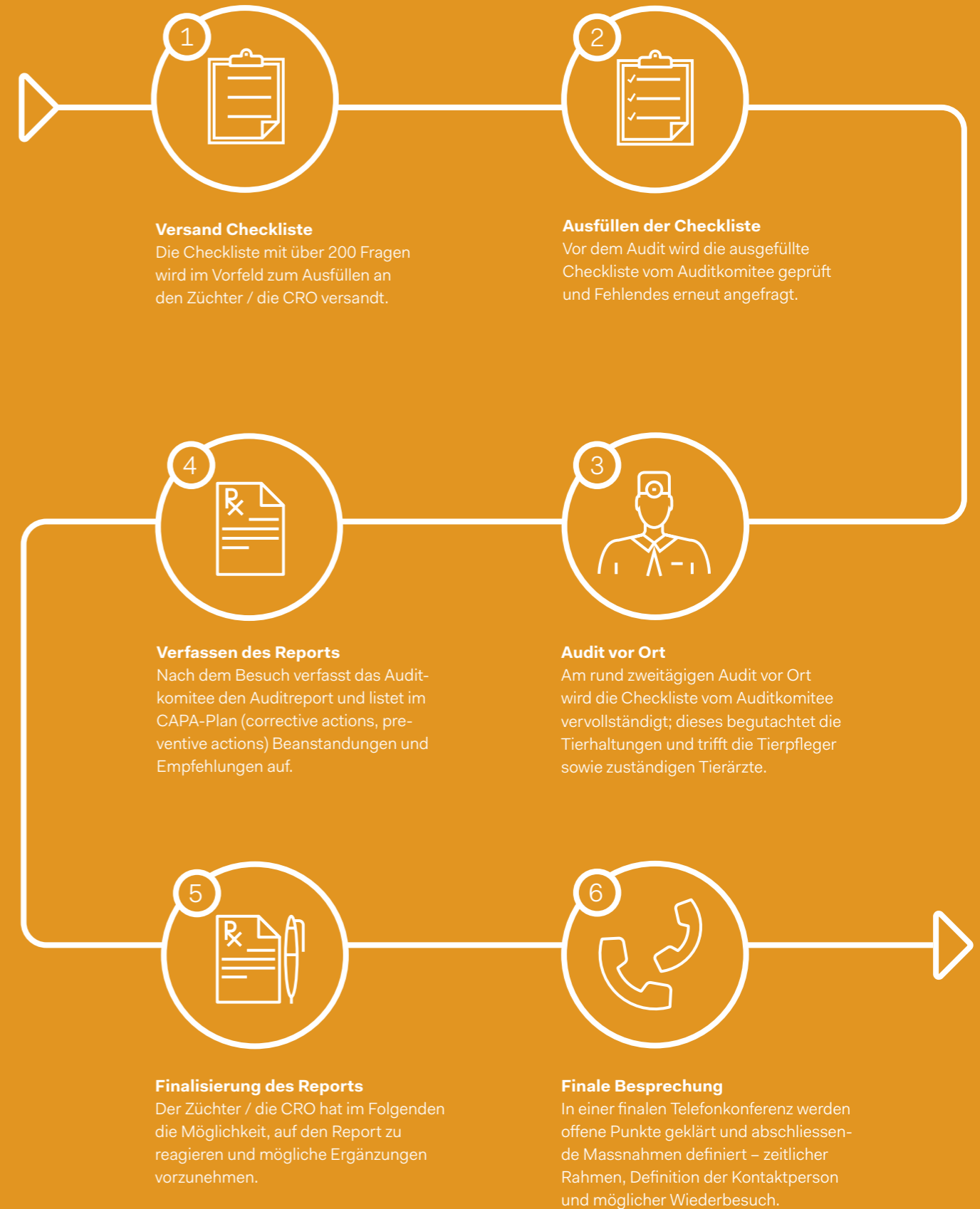
«Die Evaluation von Tierpflege- und Tierhaltungsprogrammen ist von grösster Bedeutung, um höchste Tierschutzstandards zu gewährleisten und die Reproduzierbarkeit, Validität und Übertragbarkeit der Forschungsergebnisse zu fördern.»



**Dr. Thomas Steckler**  
Associate Director Preclinical Risk Management,  
Animal Welfare Strategy Lead

## Der Auditprozess

Seit 2014 führen einige Mitgliedsfirmen von Interpharma bei Züchtern und externen Auftragsforschungsinstituten (CRO) weltweit regelmässige gemeinsame Audits durch.





# Empfohlene Websites

## **Alternatives to Animal Experimentation – ALTEX**

[www.altex.ch](http://www.altex.ch)

## **American Association for Laboratory Animal Science – AALAS**

[www.aalas.org](http://www.aalas.org)

## **Animalfree Research**

[www.animalfree-research.org](http://www.animalfree-research.org)

## **Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International – AAALAC**

[www.aaalac.org](http://www.aaalac.org)

## **Basler Deklaration**

[www.basel-declaration.org](http://www.basel-declaration.org)

## **Competence Centre TEDD**

[www.zhaw.ch/de/lsvm/forschung/chemie-und-biotechnologie/competence-centre-tedd](http://www.zhaw.ch/de/lsvm/forschung/chemie-und-biotechnologie/competence-centre-tedd)

## **European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA**

[www.efpia.eu](http://www.efpia.eu)

## **European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing – EPAA**

[www.ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa](http://www.ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa)

## **Federation of European Laboratory Animal Science Associations**

[www.felasa.eu](http://www.felasa.eu)

## **Institute for Laboratory Animal Research**

[www.dels.nas.edu/ilar](http://www.dels.nas.edu/ilar)

## **International Consortium for Innovation and Quality – IQ**

[www.iqconsortium.org](http://www.iqconsortium.org)

## **International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH**

[www.ich.org](http://www.ich.org)

## **International Council for Laboratory Animal Science**

[www.iclas.org](http://www.iclas.org)

## **Johns Hopkins University Center for Alternatives to Animal Testing – CAAT**

<https://caat.jhsph.edu>

## **National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research**

[www.nc3rs.org.uk](http://www.nc3rs.org.uk)

## **Nationales 3R-Kompetenzzentrum – 3RCC**

[www.swiss3rcc.org](http://www.swiss3rcc.org)

## **New Jersey Association for Biomedical Research**

[www.njabr.com](http://www.njabr.com)

## **Schweizerische Gesellschaft für Versuchstierkunde – SGV**

[www.naturwissenschaften.ch/organisations/sgv](http://www.naturwissenschaften.ch/organisations/sgv)

## **Schweizer Tierschutz – STS**

[www.tierschutz.com](http://www.tierschutz.com)

## **Tierversuche verstehen – eine Informationsinitiative der Wissenschaft**

[www.tierversuche-verstehen.de](http://www.tierversuche-verstehen.de)

## **Understanding Animal Research**

[www.understandinganimalresearch.org.uk](http://www.understandinganimalresearch.org.uk)

## **vtk online**

[www.vtk-online.de](http://www.vtk-online.de)

## **Zürcher Tierschutz**

[www.zuerchertierschutz.ch](http://www.zuerchertierschutz.ch)

## Impressum

9. Jahresbericht, herausgegeben 2019 von:

Interpharma  
Verband der forschenden pharmazeutischen  
Firmen der Schweiz  
Petersgraben 35  
Postfach  
4009 Basel  
Telefon: +41 (0)61 264 34 00  
E-Mail: [info@interpharma.ch](mailto:info@interpharma.ch)

Redaktion Interpharma:  
Anita Geiger, Jessica Wüthrich

Unterstützt von:  
Novartis, Roche, Janssen und Merck

Realisation:  
Sensor Advice GmbH  
[www.sensoradvice.ch](http://www.sensoradvice.ch)

Gestaltung:  
BERTA Kommunikation AG  
[www.bera-kommunikation.ch](http://www.bera-kommunikation.ch)

Disponible en traduction française  
Available in English

© Interpharma, 2019 Basel  
Abdruck mit Quellenangabe erwünscht



## Über Interpharma

Interpharma wurde 1933 gegründet und ist der Verband der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz. Die 23 Mitgliedsunternehmen machen insgesamt mehr als 90 Prozent des Marktanteils für patentierte Medikamente in der Schweiz aus und investieren jährlich 6,5 Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung in der Schweiz. Interpharma ist eine treibende Kraft für ein effizientes und qualitativ hochwertiges Gesundheitswesen, das den Patienten einen schnellen Zugang zu innovativen Therapien und der bestmöglichen Versorgung bietet. Im In- und Ausland setzen wir uns dafür ein, dass die Patienten eine erstklassige Gesundheitsversorgung erhalten, Innovationen belohnt werden und unsere Industrie einen wesentlichen Beitrag zu Wohlstand, Wachstum und Wettbewerbsfähigkeit in der Schweiz leisten kann.

# Die zehn Artikel der Animal Welfare Charta

**1** Wir verpflichten uns, die Tierschutzprinzipien gemäss den 3R-Prinzipien Reduction (Reduzierung), Refinement (Verbesserung) und Replacement (Ersatz von Tierstudien) anzuwenden und aktiv zu fördern – insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung und den Einsatz von Methoden und Techniken, um Tierversuche weiter zu ersetzen, die erforderliche Zahl der Tiere zu reduzieren oder die Belastung der Labortiere vor, während und nach dem Einsatz auf ein Minimum zu beschränken.

---

**2** Wir verpflichten uns, eine hohe Qualität und den aktuellen Standard bei der Haltung und Pflege unserer Labortiere sicherzustellen und uns um eine stetige Verbesserung dieser Bedingungen zu bemühen.

---

**3** Wir verpflichten uns, die Weiterbildung und Schulung für alle unsere Mitarbeitenden und unsere Partner, die in ihrer Tätigkeit mit Labortieren zu tun haben, weiterzuentwickeln, zu fördern und zu unterstützen.

---

**4** Wir verpflichten uns, unsere Geschäftspartner vertraglich darauf zu verpflichten, unsere hohen Standards zum Schutz der Tiere einzuhalten, wenn sie für uns Tierstudien durchführen oder uns mit Tieren beliefern.

---

**5** Wir verpflichten uns, durch strenge interne Auditing-Systeme die Einhaltung der vereinbarten Standards zum Tierschutz sicherzustellen.

---

**6** Wir verpflichten uns zu einem firmenübergreifenden und weltweiten Engagement mit dem Ziel, unsere externen Partner im Hinblick auf die Tierschutzstandards und deren Einhaltung einem Audit zu unterziehen.

---

**7** Wir verpflichten uns, neben regelmässigen behördlichen Inspektionen die Entwicklung externer, unabhängiger Programme zu unterstützen, die unsere Standards und Einrichtungen zum Schutz der Tiere weltweit beurteilen.

---

**8** Wir verpflichten uns, bei den Aufsichtsbehörden die Validierung und Akzeptanz von Methoden zu fördern, die geeignet sind, Tierstudien zu ersetzen, zu reduzieren oder zu verbessern.

---

**9** Wir verpflichten uns, unseren Beitrag zu einem stetigen, offenen und konstruktiven Dialog über Tierversuche und Tierschutz zu leisten – einerseits mit der Öffentlichkeit im Allgemeinen und andererseits mit den Behörden, politischen Entscheidungsträgern und anderen interessierten Kreisen.

---

**10** Wir verpflichten uns, jährlich über die im Rahmen dieser Charta erzielten Fortschritte Bericht zu erstatten.

---