

Animal Welfare Report 2014

Verband der forschenden
pharmazeutischen Firmen
der Schweiz



Impressum

4. Auflage, herausgegeben 2014 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

Redaktionsteam Interpharma:
Sara Käch, Carolin Lorber

Disponible en traduction française
Available in English

© Interpharma, 2014 Basel
Abdruck mit Quellenangabe erwünscht



Joachim Eder
Ständerat und Präsident
der Stiftung Forschung 3R

Vorwort Vor gut vier Jahren hat sich die forschende Pharmaindustrie in der Schweiz auf eine gemeinsame Charta zum Schutz von Labortieren verpflichtet. Der vorliegende Jahresbericht ist ein Bekenntnis für das Bemühen und die Zielsetzung, hohe Standards in Bezug auf das Wohlergehen von Tieren während der Zucht, der Haltung und in den notwendigen biomedizinischen und toxikologischen Versuchen zu schaffen und einzuhalten. Dabei geht es nicht einfach darum, gesetzliche Minimalvorgaben durchzusetzen. Vielmehr verpflichten sich die Firmen dazu, den Tierschutz stetig zu verbessern und die Öffentlichkeit über die Fortschritte transparent zu informieren. Der leitende Grundgedanke der Charta ist das Prinzip der «3R». Bekanntlich ist das Ziel der 3R, Tierversuche möglichst aussagekräftig und gleichzeitig schonungsvoll zu gestalten, ihre Zahl auf das wirklich Notwendige zu beschränken und Ersatzmethoden zu entwickeln, zu fördern und wo immer möglich anzuwenden.

Die Stiftung Forschung 3R setzt sich seit fast drei Jahrzehnten für die Forschung auf dem Gebiet der Alternativmethoden zu Tierversuchen ein, und zwar durch die Finanzierung von Forschungsprojekten und durch die aktive Verbreitung der 3R-Grundsätze. Sie unterstützt vordringlich Projekte zur Erforschung neuer Methoden oder zur Weiterentwicklung bekannter Methoden, welche im Sinne der 3R gegenüber der heutigen Tierversuchspraxis Verbesserungen versprechen. Seit Anfang steht Interpharma als Partner von Bund und Tierschutzvertretern der Stiftung zur Seite. Auch in Zukunft möchte die Stiftung ihre Aktivitäten fortsetzen und unterstützt ein verstärktes Engagement auf nationaler Ebene zur Förderung der Forschung 3R.

Mit der Charta, dem jährlichen Bericht sowie ihrem Engagement in der Stiftung Forschung 3R stellt sich die forschende Pharmaindustrie in der Schweiz auch zum Thema Tierversuche dem Dialog mit der Öffentlichkeit und den verschiedenen Stakeholdern wie zum Beispiel der Akademie oder den Tierschutzorganisationen. Die transparente Kommunikation und das Bilden von bereichsübergreifenden Arbeitsgruppen oder Netzwerken signalisiert nicht nur den gemeinsamen Willen, sondern unterstützt auch den Prozess, der die kontinuierliche und nachhaltige Verbesserung der Situation der Labortiere zum Inhalt hat. Das kommt letztlich uns Menschen und den Tieren zugute. Und deshalb bin ich allen Verantwortlichen für ihren Einsatz und ihre Unterstützung dankbar.

Animal Welfare Report «Wir verpflichten uns in den 10 Artikeln der Tierschutzcharta zur Anwendung höchster gesetzlicher und ethischer Standards. Im zehnten Artikel verpflichten wir uns, jährlich über die im Rahmen dieser Charta erzielten Fortschritte zu berichten.»

Einleitung Die forschende Pharmaindustrie setzt sich dafür ein, neue Therapien und Medikamente für Patientinnen und Patienten zu finden. Im Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma) hat sie sich zusammengeschlossen, um die gemeinsamen Interessen zu vertreten.

Forschung und Entwicklung sind ein wichtiger Beitrag zur Verbesserung der medizinischen Versorgung. Dank zahlreicher Innovationen in den letzten Jahrzehnten konnte die Pharmaindustrie bessere Produkte und Dienstleistungen für die Diagnose und die Behandlung von Krankheiten bereitstellen. Die Interpharma-Mitglieder haben ihre Forschungsschwerpunkte vielfältig gesetzt. Der Fokus liegt zum einen auf den grossen medizinischen Herausforderungen wie Krebserkrankungen, Störungen des Zentralnervensystems (Demenzkrankungen, Parkinson), Erkrankungen des Immunsystems (Rheuma, multiple Sklerose), Stoffwechselstörungen (Diabetes), Infektionskrankheiten (HIV, Hepatitis), Herz-Kreislauf-Problemen und Erkrankungen der Atemwege. Zum anderen stehen auch seltene Krankheiten und solche, die vornehmlich in den Ländern der Dritten Welt ein Problem darstellen, im Interesse der Interpharma-Mitgliedsfirmen.



Im Forschungsprozess gewährt der angemessene Einsatz von Tieren Einblick in grundlegende Vorgänge sowohl im gesunden wie auch im kranken Organismus und stellt sicher, dass Arzneimittel zuverlässig und wirksam sind. Die Mitgliedsfirmen von Interpharma haben sich zum Ziel gesetzt, diesen Teilbereich der Forschung mit grösster Verantwortung zu behandeln und sicherzustellen, dass der Tierschutz höchsten Ansprüchen genügt.

Im Zuge dessen haben sich im Juni 2010 alle Mitgliedsfirmen von Interpharma, die in der Schweiz Tiere in der Forschung einsetzen, zur Einhaltung einer Tierschutzcharta in ihren globalen Forschungseinrichtungen verpflichtet. Hauptziel ist, in gemeinsamem Bestreben den Tierschutz stetig zu verbessern. Mit der Charta haben die Firmen auch die Veröffentlichung eines Jahresberichtes beschlossen, in dem sie über Ziele und bisher Erreichtes informieren. Der vorliegende Bericht ist der vierte seit der Unterzeichnung der Charta. Er dokumentiert die vielfältigen und kontinuierlichen Bemühungen der Pharmaindustrie um einen verantwortungsvollen Umgang mit Tieren in der Forschung.



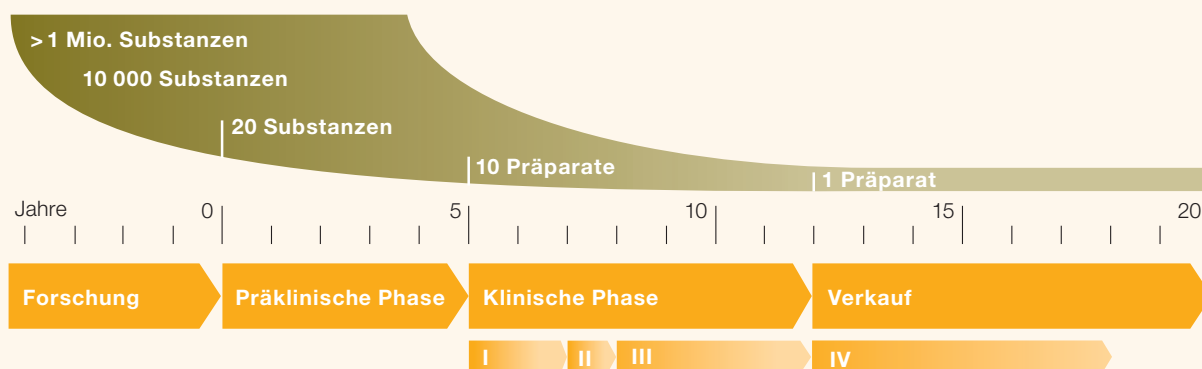
Der lange Weg zu einem neuen Medikament

Auf dem langen Weg zu neuen Produkten zum Wohl der Patientinnen und Patienten sind in vielen Fällen auch Versuche an und mit Tieren unerlässlich.* Auch modernste Technologien vermögen lebende Organismen in ihrer Gesamtheit und das Zusammenspiel von Organen und Organsystemen noch nicht genügend abzubilden. Um Krankheitsmechanismen zu verstehen und neue Behandlungen zu entwickeln und zu prüfen, ist die Forschung am Tier derzeit noch unverzichtbar.

Ohne dieses wichtige Fundament der Forschung und Entwicklung würden viele Medikamente und Behandlungen heute Patienten und Gesellschaft nicht zur Verfügung stehen. Die Übersicht zeigt den langen Weg zur Findung eines neuen Medikamentes bis hin zur Marktzulassung und den gezielten Einsatz von Tieren in der Forschung in den verschiedenen (prä-)klinischen Entwicklungsphasen.

* Im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln und der Bewertung von chemischen Risiken ist der Tierversuch zur Beurteilung möglicher Gesundheitsrisiken für Menschen und Tiere im Rahmen internationaler standardisierter Prüfanforderungen häufig vorgeschrieben (vgl. ICH-Guidelines; International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). Diese Guidelines gelten sowohl für die Schweiz als auch für Europa, die USA und Japan.

Der Werdegang eines Medikamentes und der Einsatz von Tieren in der Forschung



Präklinische Phase

Chemische und biologische Forschung

- Wirkstoffsynthese
- Gezielter Wirkungsnachweis in Zellsystemen oder/und am Tier
- Pharmakologie und Pharmakokinetik am Tier (Wirkstoffeffekte)

Vorklinische Entwicklung

- Verträglichkeitsprüfung von bis zu 3 Monaten Dauer am Tier
- Teratologie (Ausschluss von Missbildungen bei Föten am Tier)
- Wirkstoffherstellung
- Entwicklung geeigneter Darreichungsformen

Klinische Phase I

- Pharmakologie und Pharmakokinetik am Menschen (Wirkstoffeffekte)
- Wirkung am gesunden Freiwilligen
- Wirkstoffherstellung in grossen Mengen

Klinische Phase II

- Pharmakologie und Pharmakokinetik an Patienten (chemische Veränderung des Wirkstoffes im Organismus)
- Wirkung an einer kleineren Zahl ausgewählter Patienten
- Fertilität (Wirkung auf Fortpflanzung beim Tier)
- Verträglichkeit über 6, 12 und mehr Monate am Tier

Klinische Phase III

- Wirkung an einer grösseren Zahl Patienten unter praxisnahen Bedingungen
- Ausschluss einer krebserzeugenden Wirkung nach Langzeitanwendung am Tier
- Markteinführungsparameter
- Entwicklung der endgültigen Darreichungsformen
- Wirkstoffproduktion für die Einführung

Klinische Phase IV

- Nach der Einführung des Medikamentes: nach Bedarf weitere, gezielte klinische Prüfungen
- Überwachung des Medikamentes in der medizinischen Praxis
- Erfassung und Auswertung von Nebenwirkungen

Artikel 1 «Wir verpflichten uns, 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.»

Das 3R-Konzept wurde 1959 von Russel und Burch entwickelt.
www.forschung3r.ch
www.nc3rs.org.uk

NC3Rs «CRACK IT»

NC3Rs (National Center of Replacement, Refinement, Reduction of Animals in Research) ist eine unabhängige und vollständig von der Regierung Grossbritanniens finanzierte Organisation, die wissenschaftliche Aktivitäten rund um die 3R fördert. Unter dem Dach des «CRACK-IT»-Programms hat sich die Organisation vor Kurzem einer neuen Herausforderung gestellt. Forscher aus der Industrie veröffentlichen auf der NC3Rs-Homepage einen Aufruf z. B. für eine neue Alternativmethode. Daraufhin können sich akademische Gruppen, die sich mit dieser wissenschaftlichen Frage auseinandersetzen, um die Forschungsfinanzierung beim NC3Rs bewerben.

Eine Mitgliedsfirma von Interpharma in der Schweiz hat sich mit der Aufdeckung und Untersuchung von Nierentoxizitäten durch Zellmodelle beschäftigt und fungierte nachfolgend als Gutachter für die eingereichten Projektbewerbungen. Bei einem erfolgreichen Abschluss könnten die *In-vitro*-Modelle auch bei der Medikamentenentwicklung zum Einsatz kommen.

COST-Programm

Im Rahmen des EU-geförderten COST-Projektes (European Cooperation in Science and Technology) namens SALAAM (Sharing Advances on Large Animal Models) geht es um den Aufbau eines europäischen Expertennetzwerkes für zuverlässigere Modelle mit Grosstieren in der translationalen Medizin. Eine Mitgliedsfirma hat zusammen mit dem Schweizer Zentrum für angewandte Humantoxikologie an der Universität Basel ein Ethikunterprojekt eingereicht. Bei diesem mit EFRA (Developing and Sharing an Ethics Frameworks for Advances in Research with Animals) betitelten Projekt geht es gezielt um ethische Fragen im Umfeld (prä-)klinischer Versuche und regulatorischer Sicherheitsprüfungen mit Grosstieren (Schweine, kleine Wiederkäuer wie Schafe und Ziegen, Kaninchen). Das Projekt ist auf 5 Jahre angelegt und will ein Netzwerk von Experten aus verschiedenen wissenschaftlichen Disziplinen, der Akademie, von öffentlichen Institutionen und dem gewerblichen Bereich, im Hinblick auf die Entwicklungen der 3R bei Grosstieren, bilden.

3R-Preise und -Arbeitsgruppen

Neben den regelmässigen 3R-Preisverleihungen, die in den Mitgliedsfirmen stattfinden, gibt es in einer Mitgliedsfirma auch eine bereichsübergreifende Arbeitsgruppe sowie eine lokale abteilungsübergreifende 3R-Arbeitsgruppe, um die 3R weiter voranzubringen.

Bei einer Mitgliedsfirma gingen für die letzte Preisverleihung rund 48 Projekte ein, das bedeutet eine erfreuliche Steigerung von 30 Prozent. Die Gewinner wurden in 3 verschiedenen Kategorien ausgezeichnet: wissenschaftlicher Fortschritt, Labor-/Tierpflegemanagement und Chirurgie/Methodik/ Ausbildung und Techniken.

Einer der Preisträger entwickelte eine massangefertigte Halterung und eine spezielle LED-Beleuchtung für eine verbesserte intravenöse Injektion bei pigmentierten Mäusen, die bei solchen Mäusen sonst recht schwierig zu bewerkstelligen ist. Mit dieser verbesserten Injektionsmethode werden die entsprechenden Venen deutlich besser sichtbar und somit zugänglich und damit die Belastung für die Mäuse während des Versuchs reduziert.

Ein anderer Preisträger beschäftigte sich mit einem speziellen Bildgebungsverfahren, das in Zellkulturen und Tumoren von lebenden Mäusen durch Lichtemission den Zelltod visualisieren und quantifizieren kann. Diese Methode ermöglicht es, schnell die zelltodinduzierende Wirkung von Medikamenten in Tumorzellen im lebenden Tier zu beurteilen. Durch einfache Lichterfassung können Arzneimittel zu verschiedenen Zeitpunkten an demselben Tier getestet werden, um die stärksten zelltodinduzierenden Arzneimittel und Arzneimittelkombinationen *in vivo* zu ermitteln.

Bei einer anderen Mitgliedsfirma gibt es je eine Auszeichnung pro 3R-Kategorie. Der Gewinner für die Kategorie Reduction (Reduzierung) ist ein Wissenschaftler auf dem Gebiet der Onkologie. Das Projekt fand Anerkennung für die Arbeit an von Patiententumoren abgeleiteten Xenografts (Patient Derived

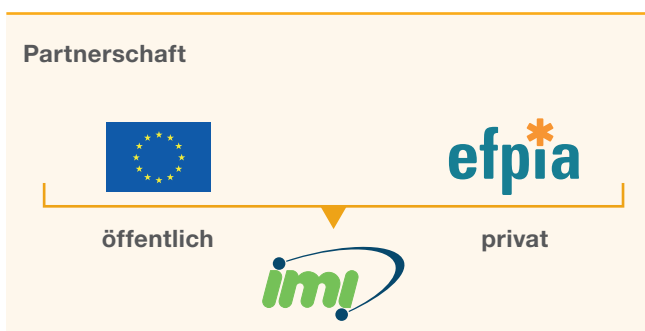
Tumor Xenografts, PDX), bei dem Krebspatienten operativ entnommene Gewebeprobe direkt immunkompromittierten Mäusen implantiert wurden. Diese Mäuse wurden dann verwendet, um klinische Prüfungen an der Maus durchzuführen und somit ein gross angelegtes *In-vivo*-Substanzscreening bei einer kleinen Zahl von Tieren zu ermöglichen. Mit diesem Modell konnte im Vergleich zu herkömmlichen pharmakologischen Studien bei gleichwertiger Validität die Zahl der benötigten Mäuse signifikant reduziert werden – von über 400 auf gerade 56.

Ein Projekt, das sich bildgebender Techniken bedient, gewann den Preis in der Kategorie Refinement (Verbesserung) für den Einsatz der Kernspintomographie (MRT) in der weiteren Verbesserung von Kleinnagermodellen zur Lungenfibrose. Durch den Einsatz der MRT wurde das Team in die Lage versetzt, Lungenphänomene bei spontan atmenden Tieren nichtinvasiv

zu beurteilen. Dies reduzierte die Narkosebelastung und machte eine Intubation und Tracheotomie überflüssig – womit ein insgesamt weniger invasives, aber dennoch effektives Modell geschaffen wurde.

In der Kategorie Replacement (Ersatz von Tierstudien) wurde ein Projekt für die herausragende Arbeit ausgezeichnet, Tierstudien durch die Testung von humanem Gewebe in präklinischen translationalen Studien zu ersetzen. Unter Verwendung von Präzisionsschnitten aus humanem Gewebe konnte das Team eine Beurteilung des potenziellen kardiovaskulären Risikos für den Menschen bei einer sich in der Entwicklung befindlichen Substanz durchführen. Die Verwendung humaner *In-vitro*-Blutgefäßsexplantate erlaubt eine sich Beurteilung am Menschen, womit die Relevanz der Daten erhöht und der Einsatz von Tieren in diesem Bereich vollständig vermieden wird.





IMI – Innovative Medicines Initiative

Die Initiative stellt die weltweit grösste Public-private-Partnership im Lifesciences-Bereich dar. Sie verfolgt das Ziel, die nächste Generation von Impfstoffen, Medikamenten und Behandlungen sowie neue Antibiotika zu entwickeln. Zusammen mit Unternehmen, Universitäten, öffentlichen Labors, innovativen kleinen und mittleren Unternehmen (KMUs), Patientengruppen und Regulierungsbehörden sollen neue Therapien gefunden und die Zukunft der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie gesichert werden. IMI 1 wurde mit einem Budget von 2 Mrd. Euro für den Zeitraum von 2008 bis 2017 errichtet. IMI 2, welches von 2014 bis 2024 läuft, wird mit einem noch grösseren Budget von 3.276 Mrd. Euro ausgestattet. Die EU wird 1.638 Mrd. Euro aus dem EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation «Horizont 2020» beisteuern. EFPIA, der europäische Dachverband der pharmazeutischen Industrie, hat sich im Umfang von 1.425 Mrd. Euro in Form von Sachleistungen verpflichtet.

Bei der Auswahl der Themen der IMI-Arbeitsprogramme sind 3R-Aspekte in die Planung eingeflossen. Bei Projekten, die sich mit der klinischen Bewertung von Arzneimittelsicherheit beschäftigen, oder beispielsweise bei einem Diabetesprojekt, das die vaskulären Komplikationen der Erkrankung untersucht, wird die Notwendigkeit für neue Tier- und *In-silico*-Modelle unterstrichen und speziell die daraus folgende Verringerung der Tierzahlen kommuniziert. Im Folgenden werden zwei gewichtige Projekte vorgestellt, die speziell auch in ihrer Programmplanung die 3R-Aspekte aufgreifen.

IMI-Projektbeispiele

eTOX Dieses Projekt bringt 13 pharmazeutische Unternehmen zusammen – darunter verschiedene Mitgliedsfirmen von Interpharma –, 11 akademische Arbeitsgruppen sowie 6 kleine und mittlere Unternehmen. Das Projekt ist mit einem Gesamtbudget von 18.7 Millionen Euro ausgestattet und läuft noch bis 2017. Das eTOX-Projekt verfolgt das Ziel, innovative Methoden und Strategien sowie neuartige Software Tools zu entwickeln, um mögliche Toxizitäten für neue Arzneimittelkandidaten besser vorhersagen zu können. Rückgrat des Projektes wird zum einen eine Datenbank mit Daten zur präklinischen Toxizität der 13 teilnehmenden pharmazeutischen Unternehmen sein sowie die Einspeisung öffentlich verfügbarer hochqualitativer toxikologischer Daten. Durch den Zugriff auf diese Daten und deren Auswertung sollte es möglich werden, vorherzusagen bzw. zumindest mit gewisser Wahrscheinlichkeit sagen zu können, ob sich eine chemische Struktur auf ein spezifisches Organ toxisch auswirken wird. Damit könnten toxikologische Profile neuer molekularer Einheiten bereits in der Frühphase der Arzneimittelentwicklung besser erstellt werden. Eine frühzeitige Verfügbarkeit zuverlässiger toxikologischer Ergebnisse würde nicht nur die Qualität der Wirkstoffkandidaten erhöhen, sondern auch eine niedrigere Ausfallrate in den nachfolgenden Entwicklungsphasen sicherstellen. Folglich müssten tierexperimentelle Untersuchungen nur bei optimierten Substanzen durchgeführt werden, was die Zahl der in präklinischen Studien benötigten Versuchstiere insgesamt senken würde.

StemBANCC ist ein Partnerprojekt zwischen 23 akademischen Institutionen und 10 pharmazeutischen Unternehmen. Das Projekt, das von einem Mitgliedsunternehmen initiiert wurde und von der Universität von Oxford geleitet wird, stellt eines der grössten Unterfangen der IMI mit einem Budget von 55.6 Millionen Euro dar. Der Projektzeitraum ist auf 5 Jahre, bis 2017, festgelegt. Ziel des StemBANCC-Projektes ist die Gewinnung und Charakterisierung von 1500 hochqualitativen humanen induzierten pluripotenten Stammzelllinien (iPS-Zellen) aus 500 Patienten als Forschungsinstrument für die Wirkstoffentdeckung. Die iPS-Zellen werden verwendet, um humane Krankheitsmodelle *in vitro* zu entwickeln und um die Wirkstoff-

entwicklung in der Frühphase voranzubringen. Die Zelllinien werden Wissenschaftlern zur Verfügung stehen, um ein breites Spektrum von Krankheiten wie Erkrankungen des peripheren Nervensystems, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, neurologische Störungen und Diabetes zu beforschen. Zudem wird das Projekt den Einsatz von humanen iPS-Zellen für toxikologische Tests untersuchen, indem Leber-, Herz-, Nerven- und Nierenzellen geschaffen werden. Derzeit versagen viele Wirkstoffe ziemlich spät im Entwicklungsprozess, weil die in den früheren Stadien der Entwicklung verwendeten Tests nicht exakt genug sind. Die Zelllinien tragen dazu bei, den Prozess der Wirkstoffentwicklung zu verbessern und zu beschleunigen, die Toxizitätsuntersuchungen bei Tieren zu reduzieren und sicherzustellen, dass Patienten von effektiveren und sichereren Wirkstoffen profitieren.

Arbeits- und Austauschplattformen

EPAA Auch die Plattform EPAA (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing), die als Partnerschaft zwischen der Europäischen Kommission und verschiedenen Industriesektoren darauf setzt, Wissen und Ressourcen auszutauschen, um so die Entwicklung und Validierung von tierfreien Versuchsmethoden zu verbessern, wird von Interpharma-Mitgliedern aktiv gefördert. In der neunten Jahreskonferenz im November 2013 ging es um bessere Vorhersagen von Sicherheitstests unter dem Titel: «Mehr prädiktive Sicherheitswissenschaft: eine Chance für die Wettbewerbsfähigkeit und Innovation in der EU?»

CAAT Zwei Mitgliedsfirmen von Interpharma sind sowohl im europäischen wie auch im amerikanischen Vorstand von CAAT (Center for Alternatives to Animal Testing) vertreten. Darüber hinaus bringen mehrere Fachleute der Interpharma-Mitgliedsfirmen ihr Expertenwissen in den verschiedenen Projekten von CAAT durch ihre aktive Teilnahme ein. CAAT fördert die Entwicklung und Validierung von Alternativmethoden in der Forschung und der Medikamentensicherheit sowie in der Ausbildung.

Zusammen mit CAAT-Europe fand im Januar 2014 am Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Universität Zürich ein

ISTNET-Workshop (International Stakeholder Network for creating a Developmental Neurotoxicity Testing Roadmap) statt. Diese Veranstaltung war ein Ausgangspunkt für die Diskussion zwischen Wissenschaftlern aus Hochschulen, Aufsichtsbehörden und der Industrie, um die Anforderungen für *In-vitro*-Testmethoden im Bereich Neurotoxizität (NT) und Entwicklungneurotoxizität (DNT) für Regulierungszwecke zu definieren. Ziel ist es, die Forschungsaktivitäten auf regulatorische Anforderungen zu fokussieren, um rasch valide *In-vitro*-Testmethoden zu finden.

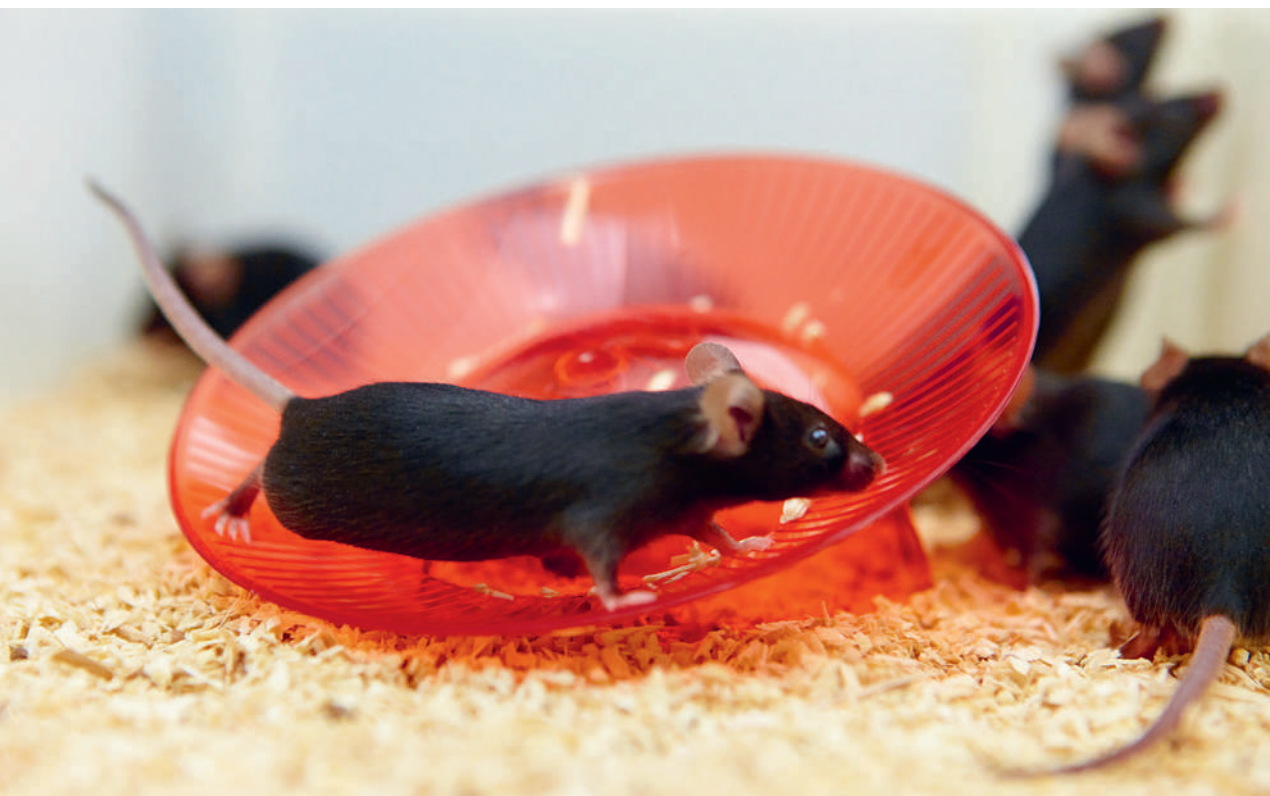
Stiftung Forschung 3R unterstützt die Forschung für bessere Methoden oder Alternativen zu Tierversuchen seit 1987 und wurde von Beginn an paritätisch durch den Bund und Interpharma finanziert. Sie wird durch einen unabhängigen Stiftungsrat geleitet. In den letzten 27 Jahren hat die Stiftung rund 138 Forschungsprojekte aus rund 450 Beitragsgesuchen mit einem Betrag von insgesamt rund 18 Mio. Franken unterstützt. Diese Projekte sind von einem hochqualifizierten Expertengremium beurteilt und begleitet worden. Die Gewährung von Forschungsbeiträgen ist an die Bedingung geknüpft, dass die Projektergebnisse in anerkannten Publikationen veröffentlicht und somit Forscherinnen und Forschern zugänglich gemacht werden. Ein wichtiger Indikator für die erfolgreiche Tätigkeit der Stiftung – und die damit einhergehende erhöhte Sensibilität für die Forschung an Alternativmethoden – ist, dass die Zahl an qualitativ guten Projekten, die heute jährlich eingereicht werden, in den letzten Jahren stetig gestiegen ist. Auf der Website der Stiftung sind alle geförderten Projekte aufgelistet und detailliert beschrieben.

Erfreulicherweise finden die 3R immer mehr Beachtung in der Forschung. Die Gesamtzahl der eingesetzten Tiere verringerte sich laut Schweizer Tierversuchstatistik kontinuierlich: Sie sank von nahezu zwei Millionen im Jahr 1983 auf 590 245 Tiere im Jahr 2013. Dies bedeutet einen Rückgang von über 60 Prozent in diesem Zeitraum. Zu dieser Entwicklung hat die Stiftung einen Beitrag geleistet.

Artikel 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.»

EU-Direktive Mit der Mitarbeit von Interpharma-Vertretern und Vertretern aus den Mitgliedsfirmen in der EFPIA-Arbeitsgruppe für Tierschutz werden auf europaweiter Ebene Anregungen für hohe Tierschutzstandards eingebracht. Seit 2010 wird diese europäische Gruppe von einer Vertreterin einer Interpharma-Mitgliedsfirma geleitet. Eine Hauptaufgabe der Gruppe ist die aktive Mitarbeit bei der Umsetzung und Implementierung der EU-Tierversuchsdirektive 2010/63 in den 28 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union. Zudem tritt die Gruppe für einen offenen Austausch und eine gute Zusammenarbeit mit anderen Organisationen ein, die sich für die Forschung im Bereich 3R einsetzen. Die EFPIA-Arbeitsgruppe setzt sich aus Experten in den Bereichen Toxikologie, Pharmakologie, Ethik, Rechtswissenschaften, Public Affairs und Tierschutz, aber auch aus Beobachtern aus dem universitären und dem behördlichen Umfeld zusammen.

Schweregrade Bei der Überarbeitung der schweizerischen Schweregradrichtlinie beteiligen sich Forscher aus den Universitäten sowie Vertreter der Interpharma-Mitgliedsfirmen. Die schweizerische Schweregradrichtlinie diene auch für die Umsetzung der EU-Richtlinie als Vorbild. Die Überarbeitung der schweizerischen Richtlinie ist aktuell noch im Gang.



Artikel 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.»

IQ Consortium – IQ 3Rs Leadership Group Verschiedene Mitgliedsunternehmen von Interpharma sind auch IQ-Consortium-Mitglieder und wirken in der 3Rs Leadership Group des IQ Consortium mit. IQ 3Rs wurde gegründet, um den Austausch und die Verwirklichung von hochqualitativen wissenschaftlichen Praktiken zu fördern, um somit das Prinzip der 3R (Reduction/Reduzierung, Refinement/Verbesserung und Replacement/Ersatz) von Tierstudien in der Entdeckung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln, Impfstoffen, Medizin- und Gesundheitsprodukten für die Anwendung bei Mensch und Tier voranzubringen. Über die European Liaison Working Group der 3Rs Leadership Group des IQ Consortium bestehen offizielle Kontakte zu Interpharma.

Die 3Rs Leadership Group des IQ Consortiums fördert den Austausch von 3R-Expertise und die gegenseitige Bereitschaft zum Austausch von 3R-relevantem Wissen sowie die auf gegenseitigem Interesse beruhende Überzeugung, dass in den USA ähnliche Ziele verfolgt werden wie in Europa. Die 3Rs Leadership Group sucht den Schulterschluss in Erwartung eines gemeinsamen Mehrwerts. Beispielsweise wurden in jüngerer Zeit folgende Aktivitäten gestartet:

- gemeinsame Finanzierung der 3R Sharing Conference «Paving the Path to Regulatory Acceptance and Alternative Methods» im Februar zusammen mit der NJABR (New Jersey Association of Biomedical Research)
- gemeinsame Organisation mit der NJABR des 3R Webinars jeweils im Frühjahr und Herbst. Dieses Webinar umreißt die Grundprinzipien des 3R und zeigt ihre Bedeutung in Tierstudien bei der Wirkstoffforschung und in der Medikamentenentwicklung auf.
- Leitung und Organisation der Session: «Wirksamkeit und Sicherheitsprüfung von Arzneimitteln und Biologika» auf dem neunten «World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences» in Prag vom 24. bis 28. August.

Weiterbildungen Alle Mitgliedsfirmen bieten Möglichkeiten zur Weiterbildung, die teilweise auch gesetzlich vorgeschrieben sind, an. Zum Beispiel werden bei einer Mitgliedsfirma in der Schweiz jedes Jahr 1 bis 2 offiziell anerkannte Weiterbildungstage offeriert, die es tierexperimentell tätigen Personen ermöglichen, ihre gesetzlich vorgeschriebene Weiterbildung zu absolvieren. Ein Teil dieser Veranstaltung umfasst Themen im Bereich der 3R, wie zum Beispiel die Präsentation der Beiträge, die für den 3R-Preis eingereicht wurden. Zu den Referenten zählen auch Vertreter des kantonalen Veterinäramtes, was sicherstellt, dass die Mitarbeitenden über den aktuellen Stand der Gesetzgebung sowie über die Anliegen der Tierversuchskommission informiert werden. Interpharma hat im Zuge einer dieser Weiterbildungen erstmalig die Verbandsaktivitäten im Bereich Kommunikation und Kooperationen aufgezeigt. Die MitarbeiterInnen der Mitgliedsfirma hatten die Möglichkeit, sich im persönlichen Gespräch über die Interpharma-Tätigkeiten im Bereich Animal Welfare und die jeweiligen Arbeitsgruppen zu informieren.

Artikel 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.»

Partner- und Tochterfirmen Forschungsinstitutionen, welche im Auftrag von Interpharma-Firmen Tierversuche durchführen, sowie Partner- und Tochterfirmen müssen sich verpflichten, die vorgegebenen technischen Vorgaben und ethischen Massstäbe einzuhalten.

Weltweite Audits Mitgliedsfirmen von Interpharma führen regelmässig Audits mit externen Forschungspartnern auf der ganzen Welt durch. Diese Audits dienen nicht nur dem Zweck der Angleichung von Standards und der Sicherstellung, dass diese eingehalten werden, sondern sie tragen auch zum Ausbau von Kapazitäten und Expertisen in Märkten bei, in denen die Forschung am Tier gesetzlich nur unzureichend oder gar nicht reguliert ist.



• Unter einem Audit bzw. einer Überprüfung im Zusammenhang mit der Charta für den Tierschutz (Charter on Animal Welfare) sind Verfahrensweisen und/oder (Kontroll)-Prozesse zu verstehen, die eingerichtet wurden, um die Einhaltung einer Reihe von Voraussetzungen zu Unterbringung, Pflege und Umgang mit Tieren sicherzustellen, auf die sich die Unterzeichner der Charta verständigt haben. Diese bindenden Auflagen beinhalten als Mindestvoraussetzungen die gesetzlichen Standards zum Tierschutz wie im US-amerikanischen Tierschutzgesetz (US Animal Welfare Act [1966/2007]) niedergelegt, dessen Geltungsbereich auf alle Wirbeltiere ausgeweitet wurde (d.h. AW Act [9 USC §3] und die US Guides for the Care and Use of Laboratory and Agricultural Animals [FASS, 1999]). Die Einhaltung wird überwacht vom US-amerikanischen Landwirtschaftsministerium USDA (United States Department of Agriculture) und seiner Unterorganisation APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service) sowie der Tierschutzbehörde Animal Care Agency (www.nal.usda.gov/awic/legislat/usdaleg1.htm). Interpharma Audits: In Ländern, in denen die gesetzlichen Bestimmungen über diese Mindestanforderungen hinausgehen, wird der Mindeststandard entsprechend angepasst.

Artikel 5 «Wir verpflichten uns, durch strenge interne Auditingssysteme* die Einhaltung der vereinbarten Standards zum Tierschutz sicherzustellen.»

Audit Die Mitgliedsfirmen überprüfen in ihren eigenen Forschungsinstitutionen weltweit die Einhaltung definierter Qualitätsstandards jeweils im Rahmen individueller Verfahren. Alle von Firmen geprüften Kriterien sind schriftlich festgehalten und haben globale Gültigkeit.

Was ist ein Audit?

Ein Audit ist definiert als eine systematische und unabhängige Untersuchung von Daten, Stellungnahmen, Aufzeichnungen, Vorgängen und Leistungen eines Unternehmens zu einem angegebenen Zweck. In einem Auditverfahren sichtet der Auditor das ihm zur Verfügung gestellte Material zur Prüfung, Verifizierung und Auswertung und kommt auf dieser Grundlage zu einer Einschätzung, die in einem Auditbericht niedergelegt wird. Um die Einhaltung der Standards zum Tierschutz weiter sicherzustellen, hat ein Mitgliedsunternehmen regelmässige Besuche der internen Labor- und Tierhaltungseinrichtungen initiiert, ebenso wie häufige informelle Treffen mit Personen, die mit Tierversuchen zu tun haben.



Artikel 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.»

Gemeinsame Audits Der Grundgedanke der Auditarbeitsgruppe ist, bei Züchterfirmen, von denen die Interpharma-Mitgliedsfirmen Tiere beziehen, gemeinsame Audits vorzunehmen. Diese Audits dienen dem Ziel, bei Forschungspartnern eventuelle Mängel im Tierschutzbereich frühzeitig zu entdecken und partnerschaftlich Verbesserungen zu realisieren. Dieser Austausch soll der optimalen Umsetzung der gesetzlichen Mindestvorgaben dienen und darüber hinausgehende Bemühungen zur Implementierung von 3R verbessern und vereinfachen. Die entsprechenden Checklisten, Positionspapiere und eine gemeinsame Regelung wurden in den letzten Jahren firmenübergreifend erarbeitet und erfolgreich zum Abschluss gebracht. Dieses Jahr erfolgten bis jetzt zwei Audits bei gemeinsamen Züchtern im europäischen Ausland, bei denen drei respektive zwei Vertreter von verschiedenen Mitgliedsfirmen anwesend waren. Ein drittes Audit ist für das vierte Quartal 2014 geplant. Die Auditergebnisse werden innerhalb der Mitgliedsfirmen gemeinsam genutzt und vertraulich behandelt.

Ein Auditprozess ist sehr komplex und erfordert von allen Seiten fundiertes Detailwissen zu gesetzlichen Regelungen und tierhaltungsspezifischen Anforderungen. Die nötigen Dokumente und die Checkliste werden im Vorfeld des eigentlichen Audits an den Züchter versandt. Dieser kann bereits vorab einige der Fragen beantworten und Nachweisdokumente vorbereiten. Beim tatsächlichen Audit vor Ort, das in der Regel zwei Tage in Anspruch nimmt, inspiziert das Interpharma-Audit-Komitee die individuellen Tierhaltungseinrichtungen und trifft die Tierpfleger vor Ort als auch den behandelnden Tierarzt. Die gemeinsame Checkliste umfasst rund 190 Fragen zu folgenden Gebieten:

- Länderspezifischer Akkreditierungsstatus durch das jeweilige Veterinäramt
- Qualifikations- und Ausbildungsnachweis der Angestellten
- Art und Weise der Datensammlung
- Details der Tierzucht und Tierhaltung
- Futter- und Wasserversorgung
- Informationen zu Hygiene, Ungezieferbekämpfung, Reinigung der Käfige und Abfallbehandlung
- Richtlinien zu tierärztlicher Pflege, Krankheits- und Quarantänemassnahmen
- Gesundheits- und Sicherheitsprogramme für Angestellte
- Notfall- und Katastrophenplan
- Regelungen zu Versuchstiertransporten und -beschaffung
- Tierartspezifische Anforderungen

Der abschliessende CAPA-Plan (corrective action, preventive action) listet im Detail mögliche Beanstandungen für die jeweiligen Bereiche auf und bestimmt das weitere Vorgehen – zeitlicher Rahmen für korrektive Massnahmen, Definition der Kontaktpersonen, Ausspruch von Empfehlungen, weitere Nacharbeit und möglicher Wiederbesuch.



Artikel 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.»

AAALAC

Bis jetzt haben sich mehr als 900 Organisationen, Institutionen und Unternehmen in 38 Ländern von AAALAC akkreditieren lassen. Auch mehrere Standorte von Interpharma-Mitgliedsfirmen sind AAALAC-zertifiziert und werden durch ein Mitglied des europäischen Verbands (EFPIA) im Board of Trustees vertreten. Interpharma nimmt seit 2013 ebenfalls im Board of Trustees einen Sitz ein und kann so direkt Einfluss nehmen, um die Förderung von unabhängigen Animal-Welfare-Zertifizierungsprogrammen voranzutreiben. Doch nicht nur unsere Mitgliedsfirmen, sondern vielfach auch deren Partner lassen sich von AAALAC inspizieren und bemühen sich, die verlangten Standards umzusetzen. Dies wiederum bietet eine der Grundlagen für eine gute Zusammenarbeit zwischen den Firmen und für die firmenübergreifende Einhaltung der Tierschutzstandards.

Zusätzlich dazu setzen sich unsere Mitgliedsfirmen mit professionellen Ad-hoc-Consultants ein, Akkreditierungen bei anderen Firmen, Institutionen und Organisationen im Sinne von AAALAC durchzuführen. AAALAC hat mehr als 323 Ad-hoc-Consultants, die Ausschussmitglieder bei Besuchen vor Ort begleiten und dem Ausschuss gegenüber Empfehlungen aussprechen. Viele dieser Consultants können Expertisen vorweisen, die über den Bereich der herkömmlichen Labortierspezies hinausgehen. Andere wiederum haben Kompetenzen in einem besonderen Fachgebiet wie z.B. in den angewandten Neurowissenschaften, Verhaltenswissenschaften, in Toxikologie, Pharmakologie oder Physiologie. Diese Spezialisten verleihen dem Team, das die Visite vor Ort durchführt, einen erweiterten Horizont und verstehen die Komplexität, wenn es darum geht, Forschungsaufträge mit Tierschutz in Einklang zu bringen.

Was ist AAALAC International?

Dies ist eine private nichtstaatliche Organisation, die mithilfe freiwilliger Bewertungs- und Akkreditierungsprogramme die humane Behandlung von Tieren in der Wissenschaft fördert. AAALAC International steht für Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International.

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

Zugänglichkeit und Akzeptanz Um die Forschung im Bereich von 3R zu unterstützen, ist es wichtig, dass Alternativmethoden der breiten Forschungsgemeinschaft zugänglich gemacht, die Methoden durch einen wissenschaftlichen Austausch optimiert und dann idealerweise von behördlichen Stellen akzeptiert werden.

Projektbeispiel im Rahmen von TEDD*

Herstellung einer neuartigen Multilochplatte für die Medikamentenentwicklung mit gedrucktem menschlichem Muskel-/Sehnengewebe

Bei vielen Muskel- oder Sehnenkrankheiten gibt es bis heute keine pharmazeutischen Therapien. Wichtig für die Medikamentenentwicklung wäre ein Gerät zur Produktion und Analyse von reproduzierbaren 3-D-Geweben für das Wirkstoffscreening. TEDD möchte ein *In-vitro*-Testsystem mit einer mikrostrukturierten Kulturplatte, welche zugleich Stimulations- und Auslesemöglichkeiten für gedruckte Muskel-/Sehnengewebe beinhaltet, entwickeln. Dieses System wird tierbasierte *Ex-vivo* Testsysteme, die sich durch einen niedrigen Durchsatz und schlechte Reproduzierbarkeit auszeichnen, ersetzen. Die Verwendung eines Bioprinters erlaubt es, das Muskel-/Sehnengewebe der *In-vivo*-Situation möglichst nahezubringen. Das Projekt läuft noch bis Januar 2016.

Kompetenzzentrum TEDD*

Organähnliche humane Gewebemodelle 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.

Medikamentenentwicklung und Wirkstoffprüfung können sich nicht länger nur auf konventionelle *In-vitro*-Tests mit Zellen in Kombination mit Tierversuchen abstützen. Neue Technologien, die die Funktion und Struktur von gesunden und kranken Geweben und Organen physiologisch relevanter darstellen, sind im Vormarsch. Diese neuen Technologien 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 und Wissenstransfer in einem Netzwerk von Partnern aus verschiedenen Interessensgruppen – auch zwei Mitgliedsfirmen von Interpharma – entsteht eine Plattform, die die Entwicklung und Anwendung von alternativen Testmethoden für den Routineeinsatz in der Industrie aktiv mitgestaltet. Das nationale Konsortium für Biotechnologie Biotechnet verstärkt die Zusammenarbeit aller Partner und trägt damit zur Umsetzung der Ergebnisse bei.

* Tissue Engineering – Drug Development

Artikel 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.»

Posterpräsentation Am neunten «World Congress on Alternatives and Animal Use in Life Sciences» vom 24. bis 28. August im Prag präsentierte Interpharma ein Poster zum Thema: «Die Tierschutz-Implementierung in der Schweiz: Ein erfolgreicher Stakeholderansatz auf der Basis einer gemeinsamen Tierschutzcharta».

Forschung mit Tieren ist ein sehr emotionales Thema. Viele Menschen stehen Tierversuchen kritisch gegenüber, fordern aber zur gleichen Zeit pharmazeutische Produkte, die höchste Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfüllen. Während es üblich ist für Pharmaunternehmen, über interne Standards für die Forschung mit Tieren zu verfügen, ist es in keinem Land zuvor gelungen, diese Standards auf nationaler Industrieebene auszuweiten und anzugleichen. Nach der Identifizierung von vier Kernelementen, (a) einen offenen und konstruktiven Dialog mit den Stakeholdern zu führen, (b) die Förderung der Aus- und

Weiterbildung voranzutreiben, (c) alle 3R-Aspekte zu fördern und (d) die Überprüfungs- und Zertifizierungsprozesse zu unterstützen, wurden die 10 Artikel der Tierschutzcharta entwickelt. Die Verpflichtungen der Charta werden nicht nur innerhalb der Unternehmen angewandt, sie sind auch für alle externen Forschungs- und Entwicklungspartner auf globaler Ebene (d.h. in Ländern mit gesetzlichen Anforderungen unter der schweizerischen oder europäischen Norm oder ohne jeglichen Tierschutz) wirksam. Auf der Grundlage der Charta wurden Arbeitsgruppen der Industrie aufgebaut und Kooperationen mit verschiedenen Interessensgruppen wie Tierschutzorganisationen und der Wissenschaft geschaffen. Der jährlich erscheinende Animal-Welfare-Report gibt einen Überblick über die einzelnen Unternehmensinitiativen und -leistungen im Bereich Tierschutz. Dies zeigt, dass die Zusagen der Unternehmen nachhaltig sind und zu einem ständigen Fortschritt zugunsten der Tiere führen.



Dr. Joachim Coenen
(links; Merck) und
Dr. Tobias Schnitzer
(rechts; Roche) bei der
Interpharma-Posterpräsen-
tation auf dem «World
Congress on Alternatives»
in Prag im August 2014.

Besuch der Berufsschullehrer des Berufsbildungszentrum BBZ Olten

Im September 2013 haben ca. 50 Lehrer des BBZ die Tierhaltung einer Mitgliedsfirma besucht. Vor dem Besuch wurden die Lehrer über die gesetzlichen Rahmenbedingungen bezüglich Tierversuchen in der Schweiz als auch über die Firmenpolitik und die Standards der Mitgliedsfirma im Bereich Tierversuche orientiert. Anlass des Besuches war die Vorstellung des Lehrberufes «Tierpfleger» für den gesamten Lehrkörper. Dieser wird in 3 verschiedenen Bereichen am BBZ unterrichtet: Heimtierpfleger (dieser Bereich wurde im Tierheim Münchenstein angeschaut), Versuchstierpfleger und Wildtierpfleger (dieser Bereich wurde im Basler Zolli angeschaut). Die Lehrer hatten bei der Mitgliedsfirma die Möglichkeit, eine moderne Tierhaltung zu besuchen. Dieser Besuch wurde vom gesamten Lehrkörper als wichtig und sehr informativ beurteilt.

Medizin und Tierversuche Das Modul «Medizin und Tierversuche» fand auch dieses Jahr wieder für Medizinstudenten im 2. Studienjahr bei einem Mitgliedsunternehmen in der Schweiz in Zusammenarbeit mit der medizinischen Fakultät der Universität Basel und dem Vizepräsidenten der kantonalen Tierversuchskommission statt. Die Studenten erhielten Einblicke in die gesetzlich erforderlichen Rahmenbedingungen zur Durchführung von Tierversuchen in der Schweiz sowie die Firmenpolitik und die Standards der Mitgliedsfirma im Bereich Tierversuche. Nach dem Besuch der Tierhaltungseinrichtungen konnten sie einen Tag in einem Forschungslabor verbringen. Die Beurteilung durch die Studenten fiel auch dieses Jahr wieder positiv aus. Sie fanden Anerkennung für die offene Informationspolitik und die Möglichkeit, sich einen objektiven Eindruck durch wertvolle Einblicke in den Umgang (Haltung und Einsatz im Versuch) mit Versuchstieren zu verschaffen. Bei der Schlussdiskussion mit den Studenten wurden ausserdem ethische Aspekte im Bereich Tierversuche mitberücksichtigt.



Basel Deklaration Das Ziel der «Basel Declaration Society» ist es, das Vertrauen der Öffentlichkeit in die tierexperimentelle biomedizinische Forschung zu stärken, die Kommunikation zwischen Forschenden und der Öffentlichkeit zu fördern und die Akzeptanz der Basler Deklaration zu steigern. Wie die Deklaration von Helsinki, in welcher die ethischen Grundsätze für die klinische Forschung am Menschen formuliert sind, will die Basel Declaration Society dazu beitragen, dass ethische Prinzipien, wie die 3R, in der tierexperimentellen Forschung weltweit angewendet werden. Interpharma und zwei Mitgliedsfirmen leisten seit Jahren finanzielle Unterstützung für dieses Vorhaben.

Da die Qualität der Aus- und Weiterbildung von Personal oder Forschenden, die mit Versuchstieren arbeiten, weltweit sehr unterschiedlich ist, fördert die Basel Declaration Society mit einem jährlichen Award die Harmonisierung von Qualitätsstandards beim Umgang mit Versuchstieren. Der diesjährige Preisträger arbeitet als Leiter der Tierversuchsabteilung an der staatlichen Universität Moskau. Er wurde im August in die Schweiz eingeladen und erhielt eine einwöchige Weiterbildung in Labortierkunde an der Universität Zürich nach den europäischen Richtlinien der FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations). Das gibt ihm das Rüstzeug, die qualitativ hochstehenden ethischen und wissenschaftlichen Standards in allen Belangen rund um Tierversuche nach dem Prinzip der 3R auch an seiner Heimatuniversität umzusetzen.

Schweizer Tierschutz Seit gut drei Jahren steht Interpharma in einem Dialog mit dem Schweizerischen Tierschutz (STS). Zudem sind die Organisationen Animalfree Research und der Zürcher Tierschutz dem Dialog beigetreten. Die regelmässigen Treffen dienen dem gegenseitigen Verständnis und dem Zugang zu Fragen des Tierschutzes sowie der Erörterung von fachlichen Fragen zu Tierversuchen und zum Schutz der Labortiere.

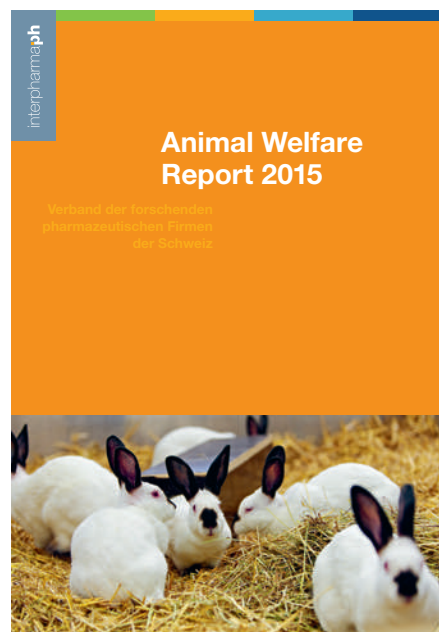
Arbeitsgruppen EFPIA und ICLAS Eine Vertreterin einer Interpharma-Mitgliedsfirma leitet die Europäische Industrie-Arbeitsgruppe für Tierschutz beim Brüsseler Dachverband EFPIA. In diesem Zusammenhang übernimmt sie ebenfalls einen Sitz in der Ethikgruppe von ICLAS, dem International Committee for Laboratory Animal Science. Mit einem internationalen Netzwerk an Forschenden, Universitäten und Instituten versucht ICLAS weltweit durch ethische Richtlinien den Standard in der Versuchstierkunde zu verbessern.

Schliessen der transatlantischen Lücke Seit Ende 2012 ist ein Vertreter eines Mitgliedsunternehmens von Interpharma Mitglied des Ausschusses des Institute for Laboratory Animal Research der National Academies in den USA. Der Ausschuss trifft sich zweimal im Jahr. Dieses Gremium ist verantwortlich für den «ILAR Guide», das amerikanische Leitregelwerk für Unterbringung, Haltung und Behandlung von Versuchstieren. Mit dieser Vertretung will Interpharma sicherstellen, dass die in der Schweiz und in Europa geführten Debatten auch in den USA Gehör finden. Ein Expertenkomitee des nationalen Forschungsrates der USA (NRC) organisierte im September zusammen mit ILAR ein öffentliches Webinar zum Thema Transport von Labortieren. Diskutiert wurden die Herausforderungen von verschiedenen Beförderungsmassnahmen und die artgerechte Haltung während des Transports.

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

Vierter Jahresbericht Der Jahresbericht 2014 ist der vierte Bericht seit dem Verabschieden der Tierschutzcharta im Jahre 2010. Die Arbeitsgruppe für Tierschutz des europäischen Verbands EFPIA hat sich dazu entschlossen, nach diesem Beispiel ebenfalls einen Bericht zum aktuellen Stand der Tierschutzstandards auf europäischer Ebene zu verfassen.

Bestellung und Anregungen an info@interpharma.ch



Linksammlung der erwähnten Institutionen und weitere Informationen zur Forschung mit Tieren

Animal free Research

www.animalfree-research.org

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

www.aaalac.org

Basel Declaration

www.basel-declaration.org

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA

www.efpia.org

European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing – EPAA

ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm

Federation of European Laboratory Animal Science Associations

www.felasa.eu

Innovative Medicines Initiative – IMI

www.imi.europa.eu

International Council for Laboratory Animal Science – ICLAS

<http://iclas.org>

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH

www.ich.org

Johns Hopkins University Center for Alternatives to Animal Testing – CAAT

caat.jhsph.edu

Kompetenzzentrum TEDD

www.project.zhaw.ch/de/science/tedd/vision.html

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

www.nc3rs.org.uk

Understanding Animal Research

www.understandinganimalresearch.org.uk

Schweizer Tierschutz STS

www.tierschutz.com

Stiftung 3R

www.forschung3r.ch

vtk online

<http://www.vtk-online.de>

Zürcher Tierschutz

www.zuerchertierschutz.ch

