



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 15. september 2010
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMLFI
Sags nr.: 1006942
Dok nr.: 298346

Folketingets Sundhedsudvalg har den 24. august 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 783 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 783:

"Hvor langt er man inden for forskningen i forhold til at indføre moderne og pålidelige test-metoder til afløsning af dyreforsøg, med henblik på at dæmme op for frigivelse af skadelige kemikalier og kemikaliesammensætninger?"

Svar:

Til brug for besvarelsen har jeg indhentet følgende bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Dyreforsøg er nødvendige for at kunne evaluere sikkerheden ved potentielle nye lægemidler, inden lægemidlerne gives til mennesker første gang i forbindelse med kliniske forsøg. Det er nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed. Et klinisk forsøg med lægemidler på mennesker må kun påbegyndes, hvis en etisk komité og/eller den ansvarlige myndighed når frem til den konklusion, at den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige risikoen, jf. artikel 3, stk. 2, litra a, i direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug.

Der foregår i EU et arbejde inden for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og The European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA), der har til formål at reducere antallet af forsøgsdyr og at finde alternative måder at indsamle videnskabelig dokumentation om fordele og risici ved lægemidler uden at anvende dyreforsøg. Der arbejdes også på at finde metoder, der kan afhjælpe eller minimere smerte, lidelse og stres hos forsøgsdyrene. Dette arbejde foregår under overskriften "three R's" (Reduction, Refinement og Replacement). Det er ikke lykkedes, at finde effektive metoder, der kan erstatte dyreforsøg i forbindelse med udvikling af nye lægemidler til mennesker. Derimod er det lykkedes at mindske de regulatoriske krav til antallet af dyreforsøg. Der sker en løbende implementering af resultaterne af arbejdet med "three R's" ved udarbejdelse og revision af retningslinjer for dyreforsøg. Dette arbejde foregår både i europæisk regi og globalt.

EPAA er et frivilligt samarbejde mellem Europa-Kommissionen, europæiske handelsorganisationer og firmaer fra forskellige industrisektorer. De involverede parter indsamler viden og bidrager med ressourcer med henblik på at frem-

skynde udviklingen af alternative dokumentationsmetoder og udbrede kendskabet til arbejdet med "three R's".

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Louise Filt