



Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung  
Minoritenplatz 5  
1010 Wien

Wien, 09. August 2012

**Stellungnahme der PHARMIG zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Biozid-Produkte-Gesetz, das Futtermittelgesetz 1999 sowie das Gentechnikgesetz geändert werden und das Tierversuchsgesetz 2012 erlassen wird (Tierversuchsrechtsänderungsgesetz – TVRÄG).**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Übermittlung des oben genannten Entwurfs und nehmen dazu wie folgt Stellung:

**Wesentliche Neuerungen des Tierversuchsrechtsänderungsgesetz 2012 gegenüber dem bisherigen Tierversuchsgesetz (TVG), BGBl Nr 501/1989 sind aus unserer Sicht:**

- Verstärkte Betonung des „3R“-Prinzips
- Ausweitung des Geltungsbereiches (dzt. nur für Wirbeltiere) auf spezifische wirbellose Arten und auf Föten im letzten Trimester der Entwicklung
- Die Einteilung von Tierversuchen in 4 Schweregrade (gering, mittel, schwer, keine Wiederherstellung der Lebensfunktion)
- Festlegung von zulässigen Methoden zur schmerzlosen Tötung und Betäubung von Tieren
- Detaillierte Vorschriften für Unterbringungs- und Pflegeanforderungen
- Weitere Einschränkungen der Forschung mit nicht-menschlichen Primaten (in Ö bereits: Verbot von Versuchen mit Menschenaffen)
- Die verpflichtende tierärztliche Betreuung bei Züchtern, Lieferanten und Verwendern, sowie



- Die verpflichtende Einrichtung eines Tierschutzgremiums ab einer bestimmten Mindestgröße für Züchter, Lieferanten oder Verwender.

**Folgende 2 Themenbereiche sind von der Pharmaindustrie von kritischer Bedeutung:**

**1) Genehmigung von Projekten (§25) und Meldepflicht für genehmigungsfreie Projekte (§28):**

Kurze Bearbeitungsfristen der Anträge auf Tierversuchsgenehmigungen sind für die Forschung von hoher Bedeutung und im weltweiten Wettbewerb unabdingbar. Die EU Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (Tierversuchs-Richtlinie) schreibt im Artikel 41 Abs.2 eine Bearbeitungszeit innerhalb von 40 Werktagen (8 Wochen) vor. Dies wurde im vorliegenden Entwurf übernommen.

Das bisherige TVG hatte bisher

- eine generelle Genehmigungsfrist von nur 6 Wochen - hier kommt es zu einer wesentlichen Verlängerung der Genehmigungszeitspanne -
- und sieht mit dem §9 Ausnahmen von der Genehmigungspflicht vor (z.B. bei gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuchen), d.h. hier konnte mit Tierversuchen schneller begonnen werden (innerhalb von 14 Tagen). Diese Ausnahme wird im neuen TVRÄG leider nicht entsprechend übernommen.

§ 28 - „Meldepflicht für genehmigungsfreie Projekte“ des neuen TVRÄG bietet nun über folgende Textstelle eine Möglichkeit Projekte wie z.B. gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuchen ohne Genehmigung durchzuführen:

*(1) Projekte dürfen ab Vorliegen einer positiven Projektbeurteilung bis zur Untersagung durch die zuständige Behörde auch ohne Genehmigung gemäß §25 durchgeführt werden, wenn*



.....3. das Projekt auf Gesetzes- oder Verordnungsebene vorgesehen ist oder wenn die Tiere zu Produktionszwecken oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden verwendet werden,...

Unserer Meinung nach ist dieser Wortlaut nicht geeignet Rechtssicherheit zu geben. Wir würden es daher sehr begrüßen, wenn folgende Klarstellung erfolgen würde, idealerweise im Corpus des Tierversuchsgesetzes, mindestens aber in den Erläuternden Bemerkungen, nämlich:

Im §4 werden die *Zulässigen Zwecke von Tierversuchen* aufgelistet. Daran angelehnt, wäre es zielführend, wenn man die Reduktion der Begutachtungszeit an diese Einteilung anlehnen könnte. Idealerweise würde man eine Verkürzung der Begutachtung für jene Vorhaben erhalten die §4 Punkt 3 entsprechen.

Passend wäre es daher, wenn mit der in §28 (1) 3. genannten Passage „Projekt auf Gesetzes- oder Verordnungsebene vorgesehen ist“ insbesondere die Ziele aus §4 Punkt 3 „die der Entwicklung und Herstellung sowie Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, ...“ dienen, gemeint sind. Begründen könnte man diese Argumentation und die resultierende Verkürzung damit, dass bei diesen Vorhaben (im Unterschied zu Grundlagenforschung oder Modellentwicklung)

- die verwendeten Tiermodelle bereits etabliert bzw. literaturbekannt sind und
- die getesteten Stoffe bzw. Stoffgruppen angegeben werden können.

Generell besteht auch Unklarheit wie man zu einer positiven Projektbeurteilung für genehmigungsfreie Projekte laut §28 kommt, und somit zu einer möglichen kürzeren Zeitspanne bis zum erlaubten Start eines Projektes. Eine Klärung des Verfahrensablaufes zur Meldepflicht von genehmigungsfreien Projekten wäre hier sehr wünschenswert.

Weiters sprechen wir uns für eine Vorkehrung für den Fall einer Fristüberschreitung beim Genehmigungsverfahren aus.

## 2) Information der Öffentlichkeit und Dokumentation (§29):

Laut Richtlinie 2010/63/EU Artikel 43 müssen nicht-technische Projektzusammenfassungen über geplante Versuche veröffentlicht werden. Angesichts hoher Spezialisierung lassen sich trotz Anonymisierung leicht Rückschlüsse auf Personen und Orte sowie konkrete Versuchsvorhaben ziehen. Das gilt insbesondere dann, wenn Projektziele einschließlich der Anzahl und Art der zu verwendenden Tiere anzugeben sind, auch wenn keine personenbezogenen Daten enthalten sind. Wir sind der Meinung, dass der Schutz des geistigen Eigentum und von Personen, auf die Angaben zurückfallen könnten, ausreichend berücksichtigt werden muss.

Da es bereits in der Vergangenheit öfters vorgekommen ist, dass Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen Opfer persönlicher Übergriffe (Drohschreiben, Sachbeschädigungen, ...) von Tierschützern geworden sind, ist es uns ein großes Anliegen, dass die Veröffentlichung nicht-technischer Projektzusammenfassungen die Anzahl solche Übergriffe nicht erhöht.

Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Vorschläge und stehen für weiterführende Gespräche jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

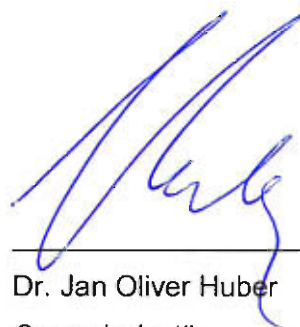
**PHARMIG**

Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Christa Holzhauser", written over a horizontal line.

Dr. Christa Holzhauser

*Advisor Clinical Research & Development*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jan Oliver Huber", written over a horizontal line.

Dr. Jan Oliver Huber

*Generalsekretär*