



TIERSCHUTZ - POLICY



Wir bei Formycon setzen uns dafür ein, dass unsere Produkte sicher, effektiv und effizient sind. Alle unsere Produkte werden in voller Übereinstimmung mit den gesetzlichen Standards entwickelt. Obwohl die Richtlinien der wichtigsten regulatorischen Behörden wie EMA, FDA und PMDA den Verzicht auf Tierversuche auf der Grundlage analytischer Daten für die Entwicklung von Biosimilars erlauben, ist es in seltenen Fällen aufgrund von regionalen regulatorischen Vorgaben erforderlich, unsere Produkte an Tieren zu testen, bevor klinische Studien am Menschen eingeleitet werden können.

Es ist das Ziel Formycons, die Anzahl der Tierversuche für Forschungszwecke zu minimieren und wenn immer möglich vollkommen zu vermeiden, indem alternative Forschungsmethoden wie in-vitro- oder ex-vivo-Tests oder Computermodellierung eingesetzt werden. Formycon führt Tierversuche nur auf Anforderung der Gesundheitsbehörden durch. In solchen Fällen verwenden wir externe Dienstleister, die Studien in unserem Auftrag durchführen. Von unseren Geschäftspartnern, die mit solchen Studien beauftragt werden, erwarten wir die Einhaltung der ALAAC Standards (Associa-

tion for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care)

oder ähnlicher, regionaler Leitlinien. Wenn Tierversuche erforderlich sind, stellt Formycon sicher, dass diese Studien mit den höchsten ethischen und wissenschaftlichen Qualitätsstandards des Tierschutzes durchgeführt werden, und dass die international anerkannten 3R-Prinzipien eingehalten werden:

- **Replacement** - durch alternative Methoden werden Studien an Tieren komplett vermieden
- **Reduction** - die geringstmögliche Anzahl an Tieren wird für die Studie eingesetzt
- **Refinement** - durch verbesserte Tierversuchsprozesse wird die Lebensqualität der Tiere gesteigert

Formycon ist sich bewusst, dass Tierversuche eine besondere Verantwortung mit sich bringen. Aus diesem Grund hält Formycon nicht nur alle Gesetze und Vorschriften zu Tierversuchen ein, sondern hat diese Richtlinie auch verabschiedet, um einen respektvollen und ethischen Umgang mit ihnen zu gewährleisten.

Zweck

Diese Richtlinie beschreibt die Richtlinien und Verfahren zur Regelung aller Aktivitäten im Zusammenhang mit der Verwendung von Tieren durch Formycon oder im Namen von Formycon.

Umfang

Diese Richtlinie gilt für alle Mitarbeitenden der Formycon AG und ihrer Tochtergesellschaften.

Überprüfung und Aktualisierungen

Diese Richtlinie wird regelmäßig überprüft und aktualisiert, um Änderungen der Gesetze, Vorschriften und Best Practices im Zusammenhang mit Aktivitäten mit lebenden Tieren widerzuspiegeln. Die Mitarbeiter werden über alle Aktualisierungen der Richtlinie informiert und müssen die überarbeiteten Bestimmungen einhalten.



Grundsätze

- Formycon führt Studien mit Tieren nur dann durch, wenn dies wissenschaftlich begründet ist und/oder von Gesundheitsbehörden gefordert wird.
- Formycon unterstützt den Ersatz von Tieren durch tierversuchsfreie Alternativen, wo immer dies möglich ist, und erfüllt gleichzeitig seine Verpflichtungen gegenüber den Patienten und die Erwartungen der Zulassungsbehörden.
- Vor jeder erforderlichen Tierstudie findet eine sorgfältige Bewertung statt, insbesondere im Hinblick auf den Zweck der Studie, die Auswirkungen auf die Tiere und die Gründe, warum sonst keine Ergebnisse erzielt werden können. Die Studie findet nur statt, wenn Tierversuche durch zwingende Vorschriften erfolgen müssen oder Ergebnisse nicht durch eine alternative Methode erzielt werden können.
- Alle im Auftrag von Formycon durchgeführten Tierstudien müssen dieser Richtlinie und diesen Standards entsprechen. Darüber hinaus müssen alle Mitarbeitenden, die an von Formycon gesponserten Tierstudien arbeiten, ordnungsgemäß geschult und in der Durchführung von Tierversuchen qualifiziert sein.
- Alle im Auftrag von Formycon durchgeführten Tierversuche müssen die geltenden nationalen Gesetze, Vorschriften und Akkreditierungsrichtlinien für die Pflege und Verwendung von Tieren in der Forschung erfüllen oder übertreffen.
- Unnötige Schäden, Stress oder Schmerzen für die Tiere müssen vermieden werden. Darüber hinaus sind die Tiere mit optimaler Unterbringung zu halten, einschließlich Stimulierung von artspezifischer Verhaltensweise, Hygiene und qualifizierter und unabhängiger tierärztlicher Versorgung.
- In seitens Formycon in Auftrag gegebenen Tierstudien werden nur Tiere eingesetzt, die zu Testzwecken gezüchtet wurden und über Animal Using Vendors (AUV) erworben wurden, die den nationalen und internationalen Gesetzen entsprechen.

Verstöße gegen die Richtlinien

- Als überzeugte Anhänger des 3R-Konzepts bekennen wir uns zur Bedeutung des Tierschutzes, einschließlich des respektvollen und ethisch korrekten Umgangs mit Tieren, und unterstützen die Entwicklung alternativer Forschungsmethoden.

Verstöße gegen diese Richtlinie führen zu Abhilfe-, Korrektur- oder Disziplinarmaßnahmen bis hin zur Kündigung des Arbeitsverhältnisses oder des Lieferantenvertrages. Tatsächliche oder vermutete Vorfälle von Fehlverhalten sollten gemeldet werden. Hierfür kann unser Whistleblower-Tool genutzt werden. Weitere Informationen finden Sie in unserer Richtlinie zum Schutz von Hinweisgebern (GUI-00019).

