



Anbefaling vedr. antistoffer

I 2020 publicerede *European Center for Validation of Alternative Methods* (ECVAM) deres anbefalinger for produktion af antistoffer uden brug af dyr (EURL ECVAM Recommendation on Non-Animal-Derived Antibodies).

Selvom rapportens konklusioner lægger op til produktion af ikke-terapeutiske antistoffer uden brug af dyr, finder *Udvalget for Forsøgsdyr og Alternativer* ikke, at man på nuværende tidspunkt vil kunne producere alle ikke-terapeutiske polyklonale antistoffer uden anvendelsen af dyr, hvis man skal leve op til Dyreforsøgslovens bestemmelser om, at dyrefri metoder skal være lige så velegnede (§ 6, stk. 3).

Udvalget finder dog samtidig, at rapporten fra ECVAM bør føre til, at landets kompetente myndighed (Rådet for Dyreforsøg) både i forbindelse med ansøgninger om tilladelse til at producere antistoffer og i allerede tilladte antistofproduktionsforsøg sikrer sig, at der løbende foretages en vurdering af, om en dyrefri metode er tilgængelig til hele eller dele af antistofproduktionen relateret til den enkelte ansøgning. Hermed kan man leve op til Dyreforsøgslovens krav om, at tilladelse gives til en nærmere angiven type af forsøg (§ 3, stk. 1), og at der ikke må anvendes dyr, hvis metoder uden dyr må antages at være lige så velegnede (§ 6, stk. 3).

Udvalget anerkender, at det kan være en vanskelig vurdering på forhånd at forholde sig til hvert enkelt antigen og antistof, og at det for større virksomheder inden for antistofproduktion vil kunne medføre et omfattende og vanskeligt arbejde med tilladelserne, hvis ikke der kan gives en samlet tilladelse til produktion af antistoffer imod en større gruppe af antigener.

Udvalget foreslår derfor ved udstedelse af tilladelser til produktion af antistoffer, at tilladelsesindehaveren

- fortsat kan få tilladelse til produktion af antistoffer imod en større gruppe af antigener, men skal tilknytte en navngiven person med ekspertise i produktion af antistoffer uden brug af dyr som en betingelse for at få en tilladelse
- i forbindelse med den årlige afrapportering af aktiviteter under tilladelsen udfylder et skema, hvori det angives:
 - hvilke type af antigener, der har været produceret antistoffer imod
 - hvilken metode(r) - med eller uden dyr - der har været anvendt til formålet i hvert specifikt tilfælde
 - hvilke tiltag, der generelt har været gjort for at sikre en fortsat udvikling hen imod en mindsket brug af dyr til produktion af antistoffer.