



Regulatorisk lovgivning uden for praksis

REACH, EFSA og EMA er de tre vigtigste og mest centrale områder i den europæiske lovgivning, hvor dyrlæger og toksikologer er beskæftigede

ANDERS PERMIN • DYRLÆGE, PH.D. OG FREELANCEJOURNALIST

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt at Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke har stadfæstet lov om dyrlæger.

Sådan indledes »lov om dyrlæger«. Men der er mange andre love, som kan påvirke en dyrlæges hverdag. Sådan lidt overordnet, så er »lov om dyrlæger« rettet mod det kliniske i en dyrlæges hverdag. Det non-kliniske, der hvor dyrlægen sikkerhedsvurderer lægemidler, fødevarer, bekæmpelsesmidler, kosmetik og medicinsk udstyr, og hvortil der er brugt forsøgsdyr, er et stort

område, som dyrlæger i »Life Science« dækker over. Som udgangspunkt er det OECD guidelines, der beskriver en række standardiserede forsøgsdyrsopstillinger fra akut til kronisk toksikologiske aspekter. Hertil knytter sig også de nationale forsøgsdyrslovgivninger, som ofte er et anliggende under Justitsministeriet.

OECD guidelines bruges i de enkelte lovgivninger såsom kemikalielovgivningen (REACH), fødevarerlovgivningen (EFSA), lægemiddelovgivningen (EMA), kosmetikdirektivet, pesticid og biocid forordningen,

samt medicinsk udstyr (ISO standarder). Til alle disse områder bruges der som udgangspunkt dyreforsøg, hvor det er relevant at dyrlæger er involverede i opsætning og udførsel af forsøgene samt fortolkning af resultaterne. For ECHA, EFSA og EMA gælder følgende:

ECHA- det europæiske kemikalieagentur

I 2006 offentliggjorde Den Europæiske Union (EU) et monumentalt lovgivningsinitiativ til registrering, vurdering og godken-

Helle Buchardt Boyd, bromatolog og toksikolog

Hvad er din jobfunktion?

- Jeg er fødevarer toksikolog på DHI, rådgiver og business area manager for fødevarer og drikkevandssikkerhed.

Hvilke lovgivninger påvirker din hverdag?

- Fødevarer- og drikkevandslovgivning.

Howdan holder du dig opdateret?

- Stående søgninger på Borger.dk's høringsportal og retsinformation, orientering i rapid alerts, nyhedsbreve fra Fødevarerstyrelsen og andre portaler.

Thomas Gade Bjerregaard, dyrlæge

Hvad er din jobfunktion?

- Toksikolog i H. Lundbeck A/S.

Hvilke lovgivninger påvirker din hverdag?

- Af national lovgivning så er forsøgsdyrslovgivningen og GLP-lovgivningen

det, som er tættest på min hverdag. Derudover skal jeg forholde mig til internationale guidelines omkring lægemiddeludvikling, som har betydning for, om mit arbejde i den sidste ende er godt nok til godkendelse af et lægemiddel.

Howdan holder du dig opdateret?

- Jeg er i en større organisation, hvor ændringer i lovgivning eller guidelines er et fælles anliggende.

Jan Harry Petersen, dyrlæge

Hvad er din jobfunktion?

- Jeg er freelance Medical Writer/konsulent i Pharma- og Biotechbranchen med eget firma.

Hvilke lovgivninger påvirker din hverdag?

- Omend man næppe kan kalde det decideret lovgivning, så styrer guidelines fra lægemiddelmyndighederne (danske og internationale) det felt, jeg arbejder inden-

for. Derudover er det som selvstændig væsentligt at holde sig på den rigtige side af den danske skattelovgivning.

Howdan holder du dig opdateret?

- Hvad guidelines angår, så er det konferencer, netværk, organisationers og myndigheders www, samt kundernes procedurer, der i varierende omfang og detaljeringsgrad omsætter/tilpasser myndighedernes krav til egen virksomhedskultur. Hvad angår fx dansk skattelovgivning via min revisor.

Michael Fink, biolog og toksikolog

Hvad er din jobfunktion?

- Jeg er videnskabelig rådgiver med ansvarlig for salg af bestemte rådgivningsydelser inden for biocider og pesticider.

Hvilke lovgivninger påvirker din hverdag?

- Biociddirektivet, den kommende biocidforordning, bekendtgørelsen om bekæm-

delse samt begrænsninger af kemikalier (REACH). Til dato har flere tusinde sider med tekst været nødvendige for at beskrive de forventninger, der er til denne forordning. Der var mange grunde til at »udvikle« REACH, men i det store perspektiv var det et ønske om at producere færre industrikemikalier samt til at forstå de mulige menneskelige og økologiske risici af dem, der blev produceret.

Mange industrirelaterede grupper mener, at REACH er det mest omfattende og omkostningskrævende lovgivningsmæssige initiativ i relation til sundhedsmæssig vurderinger, der nogensinde er blevet udformet. I dag er registrering påkrævet for alle kemikalier, der fremstilles eller importeres til EU, medmindre det udtrykkeligt er undtaget i forordningen.

Registrering af kemikalier forventes at være et samarbejde mellem virksomheder, som vil generere et dossier, der indeholder oplysninger om fysisk-kemiske egenskaber, samt toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber. Selv om mængden af de data, der kræves for registrering, endnu er usikre på dette tidspunkt, er det klart, at



FOTO: PIA RINDOM

grundlæggende toksikologiske test skal gennemføres for mange af de kemiske stoffer, som ikke har været underkastet en formel anmeldelse før.

Gennemførelsen af REACH vil alt andet lige udvide og uddybe områder af anvendt toksikologi og eksponeringsvurderinger gennem mere aktivitet og innovation i prøvetagning og analyse, toksikologiske test, eksponeringsmodellering, alternative toksicitetstestning samt risikovurderinger. Med vedtagelsen af REACH er toksikologer pludselig blevet en mangelvare i Europa og

der er al mulig god grund til at søge i denne retning.

EFSA

Også indenfor fødevarerområdet er der sket mange forandringer. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) er hjørnestenen i Den Europæiske Unions (EU) risikovurdering af fødevarer og foderstoffer. I tæt samarbejde med de nationale myndigheder og i åben konsultation med sine interessenter giver EFSA en uafhængig videnskabelig rådgivning og kommunika-

pelsesmidler samt pesticidforordningen.

Hvordan holder du dig opdateret?

- Jeg deltager i info-møder, læser relevante nyhedsbreve samt relevante hjemmesider, typisk fra myndigheder.

Pernille Jørgensen, dyrlæge

Hvad er din jobfunktion?

- Jeg er ansat som Animal Welfare Officer (AWO) og Study Director på Pipeline Biotech A/S, der foretager pre-klinisk farmakologisk kontraktforskning, hvilket betyder, at vi laver tidlig afprøvning af nye lægemidler for at undersøge lægemidlernes farmakologiske virkningsmekanisme/biodistribution, bivirkningsprofil/toxicologi, farmakologisk effekt og farmakologisk potens/dosis-respons undersøgelser. Mine AWO opgaver er veterinært tilsyn, behandling af forsøgsdyr og supervision af det tekniske personale, revision og opdate-

ring af SOPs, håndtering af myndigheder - herunder Rådet for dyreforsøg - deltagelse i og assistance af virksomhedens etiske komité. Jeg bruger en del af min tid på at tale med det tekniske personale om »dagligdags interessante emner« som vurdering af dyr og deres kliniske symptomer, kirurgiske teknikker og anæstesi, fysiologisk funktion af organsystemer og »hverdagens mysterier«. Mine SD opgaver er at være projektleder for pre-kliniske studier. Ofte bliver jeg valgt til SD for dyreforsøg af lidt mere eksperimentel eller kompleks karakter. Som SD er man projektleder for forsøget og laver forsøgsprotokol, databehandling og rapport, har kommunikation med sponsorer og teknisk personale i laboratoriet og alle andre, der er involveret i forsøget. Desuden sidder jeg med udvikling af nye forsøgsdesigns.

Hvilke lovgivninger påvirker din hverdag?

- Helt overordnet er det dyreværnsloven. På forsøgsdyrsområdet er der specifik lovgivning (beskyttelse under transport, lov om dyreforsøg, fremskaffelse af dyr til dyreforsøg, føring af journal, kvalifikationskrav til personer der udfører dyreforsøg og forsøgsdyrs pasning og opstaldning), som supplerer og konkretiserer dyreværnsloven. Lovgivningen er dels af dansk oprindelse, dels implementeringer af EU lovgivning. For at kunne udføre dyreforsøg, skal man skal ansøge om og opnå tilladelse fra rådet for dyreforsøg. En tilladelse til dyreforsøg er specifik i forhold til forsøgets indhold og procedurer, valg af dyreart og antal dyr.

- Når man arbejder med lægemidler, skal man have tilladelse af lægemiddelstyrelsen til at foretage farmakologiske og toksikologiske undersøgelser. Dertil kommer lovgivning om GLP og GMP, som er kvalitetssy-



tion om eksisterende og nye risici i forhold til fødevarer og foderemner.

EFSA blev oprettet for blot 10 år siden i januar 2002, efter en række fødevarerkrise i slutningen af 1990'erne.

EFSA's mandat omfatter fødevarer- og fodersikkerhed, ernæring, dyresundhed og velfærd, plantebeskyttelse og plantesundhed. På alle disse områder er EFSA's mest kritiske tilsagn om at yde objektiv og uafhængig videnskabeligt baserede rådgivning og klar kommunikation baseret på de mest up-to-date videnskabelige informationer og viden, hvor toksikologien er helt central. Der er i dag mange dyrlæger beskæftiget inden for dette område. Typisk i fødevarerstyrelsen samt på DTU Food.

EMA

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) er et decentralt organ under EU og har base i London. EMA er ansvarlig for den videnskabelige vurdering af ansøgninger om europæisk markedsføringstilladelse for både human- og veterinærmedicinske lægemidler - den såkaldte centraliserede

procedure. Efter vurderingen af EMA, udsteder Europa Kommissionen en central markedsføringstilladelse, som er gyldig i alle EU og EØS-EFTA-lande (Island, Liechtenstein og Norge).

Alle lægemidler til mennesker og dyr fremstillet ved bioteknologiske og andre high-tech processer skal være godkendte via den centraliserede procedure. Alle veterinære lægemidler til anvendelse som produktionsfremmere med henblik på at fremme væksten hos de behandlede dyr skal også gå gennem den centraliserede procedure. EMA overvåger konstant lægemidlers sikkerhed gennem et lægemiddelovervågningssystem og tager passende foranstaltninger, hvis bivirkningsrapporter tyder på, at benefit/risk-forholdet for et lægemiddel har ændret sig, siden det blev godkendt.

For veterinærlægemidler har agenturet ansvaret for at etablere sikre grænser for restkoncentrationer af lægemidler i fødevarer af animalsk oprindelse. EMA spiller også en væsentlig rolle ved at fremme innovation og forskning i den farmaceuti-

ske sektor, hvor agenturet giver videnskabelig rådgivning og anden bistand til virksomheder med henblik på udvikling af nye lægemidler. For at harmonisere reglerne globalt er ICH initiativet interessant. Her er reglerne for udvikling af lægemidler blevet harmoniseret mellem USA, Europa og Asien. Også her spiller toksikologien en central rolle. Der er traditionelt mange dyrlæger ansat i dette område. Typisk i det non-kliniske område i farmavirksomheder.

REACH, EFSA og EMA er således de tre vigtigste og mest centrale områder i den europæiske lovgivning, hvor dyrlæger og toksikologer er beskæftigede. ■

Referencer

www.oecd.org/document/40/0,3746,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html
www.ich.org
www.efsa.europa.eu/en/ndatopics/topic/nutrition.htm
<http://echa.europa.eu>
www.ema.europa.eu

stemer for god laboratoriepraksis og god fremstillingspraksis. Desuden er der forskning, som skal udføres i overensstemmelse med specifikke guidelines fx OECD guidelines. Desuden er der lovgivning for arbejde med radioaktive stoffer - og hvor der skal ansøges om og opnås tilladelse for at kunne arbejde med og afprøve lægemidler, som er mærket med en radioaktiv isotop. For røntgen er der også lovgivning, men det har vi indtil nu ikke gjort så meget i. Dertil kommer naturligvis lovgivning om arbejdsmiljø. Det er vigtigt at være opmærksom på, hvilke kemikalier og teststoffer vi får ind i laboratoriet, da vi har et ansvar for det tekniske personale, som arbejder tæt på det hele.

- At overholde lovgivningen, søge om tilladelser, dokumentere, tilsyn og at auditere er væsentlige elementer i arbejdet

med at undersøge og afprøve fremtidens lægemidler.

Hvordan holder du dig opdateret?

- Helt centralt er netværket. Desuden søger jeg altid nyeste bekendtgørelser o.a. på retsinfo.dk, når jeg aktuelt skal bruge, forholde mig til eller henvise til konkret lovgivning. Jeg tager aldrig en gammel tekst op af skuffen. Desuden følger jeg information fra ministerierne på disses hjemmesider og har øjne og ører åbne i al almindelighed.

Bente Pedersen, dyrlæge

Hvad er din jobfunktion?

- Jeg er embedsdyrlæge i Fødevarerstyrelsen i veterinærafdelingen i Ringsted. Jeg arbejder med:

- Beredskab
- Overvågningsprogrammer
- Samhandelskontrol, import, eksport
- Samlinger og udstillinger af dyr

- Dyreværn
- Resterne af velfærdskontrollen og krydsoverensstemmelsestjek
- Besætningskontrol, dyrehold
- Vildtkontrol
- Biproduktforordningen
- Restkoncentrationsprøver
- Medicin - Kult kort

Hvilke lovgivninger påvirker din hverdag?

- Mange! Danske love og bekendtgørelser, EU direktiver og forordninger osv.

Hvordan holder du dig opdateret?

- Temadage, erfa-grupper, e-mails, efteruddannelse, intern og eksternt, EU Kommissionens DG Sanco kurser, deltagelse i beredskabsopgaver i udlandet mv. ■