

**JAARVERSLAG OVER HET JAAR 2001 VAN DE
DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE VAN
INTERVET INTERNATIONAL BV**

(versie 2, bijlage 1 aangepast)

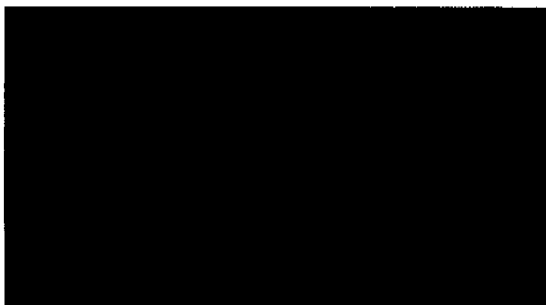
*This report is the property of Intervet International B.V. All rights strictly reserved.
Reproduction, issue, loan or disclosure of the contents to third parties in any form
whatsoever is not permitted without written authorisation of the proprietor.*

JAARVERSLAG 2001 VAN DE DEC VAN INTERVET INTERNATIONAL BV

Samenstelling DEC

De DEC van Intervet International BV bestond in 2001 uit de volgende personen:

deskundigheid op het gebied van



ethiek/proefdieren
dierproeven
ethiek/proefdieren
alternatieven
alternatieven
alternatieven
proefdieren
dierproeven
alternatieven/dierproeven



_____ heeft gedurende het verslagjaar als artikel 14 functionaris gefunctioneerd.

_____ is bezig met de opleiding voor artikel 14 functionaris.

Zowel _____ als _____ woonden de DEC-vergaderingen bij.

In verband met zeer drukke werkzaamheden bleek het voor _____ niet mogelijk alle vergaderingen bij te wonen. Aangezien door de Microbiologische Kwaliteits Controle (MKC), waar _____ het afdelingshoofd van is, meer dan de helft van de proefdieren van Intervet wordt gebruikt, hechtte de DEC er zeer aan dat deze afdeling volwaardig in de DEC vertegenwoordigd is. Er is daarom besloten dat er 2 personen van de MKC in de DEC zitting nemen. Daarom is naast _____ ook _____ (Assistant Head MKC) lid geworden van de DEC. Beide heren vervullen een duo-lidmaatschap. Op deze wijze kan er altijd iemand van de MKC de DEC-vergaderingen bijwonen.

Volgens het Intervet DEC-reglement dienen DEC leden iedere 2 jaar herbenoemd te worden. In maart werden de volgende leden voor een nieuwe periode van 2 jaar herbenoemd: _____

_____ in november herbenoemd.

De vergaderingen van 6 juni en van 1 augustus werden bijgewoond door _____

_____ als stagiaire in het kader van haar studie filosofie aan de universiteit van Nijmegen.

Overzicht van de dierproeven waarvoor advies werd aangevraagd

De beoordeling van de dierexperimenten door de DEC gebeurt op basis van Animal Experimentation Plans (AEP), die een geldigheid hebben van maximaal een jaar. In een AEP worden door de onderzoeker alle te verwachten dierexperimenten voor de komende periode in tabel vorm samengevat. In deze tabellen wordt ook een verwachting van de ongeriefsscore gegeven. Daarnaast dient de onderzoeker een rationale van zijn project te geven en wordt hij gevraagd aan te geven of het mogelijk is alternatieve methoden te gebruiken. Indien dit niet het geval is, dient hij aan te geven waarom niet.

In het verslagjaar werden 110 nieuwe AEPs door de DEC van een advies voorzien. Van de beoordeelde AEPs kregen er 99 een positief advies, terwijl er 11 aangehouden werden. Deze kregen in tweede instantie, nadat nadere informatie was verstrekt door de onderzoeker, een positief advies. Drie aangehouden AEPs uit de vorige verslagperiode werden in de onderhavige verslagperiode alsnog van een positief advies voorzien. Voorts kregen 3 AEPs een positief advies onder voorbehoud, dwz dat het experiment nadat nadere informatie was verstrekt aan de Artikel 14 functionaris, kon beginnen. De DEC hoefde de AEPs niet terug te zien.

Naast de 110 nieuwe AEPs werden er ook 28 amendementen op reeds bestaande AEPs beoordeeld. Zes en twintig werden er van een positief advies voorzien. Eén werd er aangehouden en kreeg in tweede instantie een positief advies, terwijl er 1 een positief advies onder voorbehoud kreeg.

De toetsing vond plaats op experiment-niveau.

Aangezien het doel van de proef veelal strategisch belangrijke informatie geeft over het betreffende research project wordt niet per AEP het specifieke doel aangegeven. Echter hieronder wordt aangegeven om wat voor soort experimenten het in zijn algemeenheid gaat.

Vrijwel alle experimenten hebben te maken met vaccin ontwikkeling. Het betreft dan de ontwikkeling en uitvoering van potency testen, safety testen, duration of immunity testen, efficacy testen, ontwikkeling challenge modellen of opwekken van antilichamen. De basis voor de ontwikkeling en uitvoering van deze testen ligt meestal verankerd in Europese regelgeving of in de Europese Farmacopee. Voorts werd er meer basaal onderzoek gedaan naar de ontwikkeling van nieuwe adjuvantia gedaan.

Vanzelfsprekend kan de inspecteur volledige inzage krijgen in de experimenten beschreven in de AEPs.

Per AEP is de geldigheidsduur aangegeven, terwijl ook het advies en eventuele voorwaarden vermeld zijn.

Naast de experimenten weergegeven in de AEPs worden er ten behoeve van de microbiologische kwaliteitscontrole van vaccins experimenten uitgevoerd volgens vaststaande onderzoeksplannen, welke in SOPs zijn vastgelegd.

Deze experimenten zijn in zijn algemeenheid opgelegd door overheden en veelal beschreven in de Europese Farmacopee.

Eens per jaar laat de DEC de MKC activiteiten de revue passeren.

Hieronder volgt het verslag van de bespreking van deze testen zoals weergegeven in de notulen van de vergadering van 5 december 2001.

[REDACTED] (Afdelingshoofd MKC) gaf een overzicht van het proefdierversbruik binnen de MKC en verder besprak hij de factoren die dit verbruik positief en negatief hebben beïnvloed.

Het aantal proefdieren is tov 2000 in 2001 licht toegenomen: van 47344 naar 48043 (dit zijn de tellingen van begin oktober geëxtrapoleerd naar eind december). Ongeveer 80 % van deze dieren zijn kippen en muizen (fifty/fifty). De resterende 20 % bestaat uit cavia, konijn, hond, kat, kalkoen, duif, kanarie, eend, paard, rund, schaap, varken en vis.

De afgelopen jaren is gewerkt aan batchvergroting waardoor het aantal uit te voeren controle testen aanzienlijk is teruggebracht. Echter verdere batchvergroting zit er voorlopig niet meer in. Het optimale fermentorvolume lijkt bereikt terwijl ook de vriesdroogapparatuur verdere batchvergroting niet toelaat. Dit tezamen met de verder toenemende productie zal leiden tot een toename van het proefdiergebruik.

Ook de overname van productie van virologische vaccins uit de te sluiten fabriek in Marburg draagt hier aan bij.

Ten aanzien van de 3 V's zijn er het afgelopen jaar weer vorderingen gemaakt.

Voor het Fowl Cholera vaccin is een serologische test ipv de challenge test ontwikkeld.

Het ongerief wordt op deze wijze sterk teruggedrongen terwijl ook het aantal benodigde dieren kleiner is. Voor het Leptospirose vaccin voor de hond wordt aan een serologische test (in hamsters) gewerkt. Er wordt binnen Europa nog steeds gewerkt aan het vervangen van de Rabies challenge test. Kwaliteitscontrole van katten vaccins op katten wordt nu uitgevoerd door 4 batches tegelijk in één kat te testen. Hierdoor is het aantal benodigde katten met een factor 4 verminderd.

Aantal vergaderingen

Gedurende het verslagjaar zijn er 11 plenaire DEC-vergaderingen gehouden. Verder is er 3 keer telefonisch vergaderd.

In 6 DEC-vergaderingen werd een gast uitgenodigd. Tweemaal een projectleider (artikel 9) om een overzicht te geven van zijn/haar project en hierover met de DEC-leden in discussie te gaan. Naar aanleiding van een discussie binnen de DEC over de vraag waar alle (positieve) adviezen toe leiden werd het Afdelingshoofd Registratie, **[REDACTED]** uitgenodigd. Hij gaf een overzicht van de, gedurende het afgelopen jaar, verkregen registraties. Het aanzienlijke aantal verkregen registraties kunnen we beschouwen als het ultieme resultaat van al het onderzoek dat er is gedaan en waar de DEC zijn advies aan heeft gehecht. Verder heeft hij een overzicht gegeven van de registratie-eisen die met name in de EU worden opgelegd voor de registratie van vaccins. Hieronder volgt het verslag uit de notulen van de vergadering van 3 oktober:

Uit oogpunt van proefdiergebruik is het veiligheidsonderzoek het belangrijkste. Voor een levend vaccin moeten er een 11-tal soorten onderzoek met dieren gedaan worden. In de praktijk betekent dit dat er vaak tientallen studies gedaan moeten worden. Deze studies worden omschreven in EU guidelines en de Europese Pharmacopoeia (EP). De EP geeft exact aan hoe een experiment uitgevoerd moet worden, maar de guidelines zijn veel vager en geven aanleiding tot interpretatie verschillen tussen de uitvoerders en de autoriteiten, maar ook tussen de autoriteiten onderling.

Dit geeft soms aanleiding tot volstrekt onnodige herhaling van onderzoeken. Door vooraf met autoriteiten te overleggen probeert Intervet dit zoveel mogelijk te voorkomen. Een ander frustrerend verschijnsel is dat verantwoordelijke autoriteiten, hoewel ze enerzijds openlijk vermindering van proefdieren propageren, anderzijds weinig op hebben met in vitro onderzoek. Dit leidt er toe dat, ook al zijn er volwaardige in vitro testen beschikbaar, Intervet gedwongen wordt dierexperimenten te blijven uitvoeren waar dat niet nodig is. Via FEDESA (de organisatie van veterinaire farmaceutische industrieën in Europa) en EP commissies probeert Intervet wel invloed uit te oefenen. Namens het Intervet management heeft [REDACTED] een overzicht gegeven van nieuwe projecten die door het management zijn besproken en opgestart zullen worden. Hij gaf hier tevens bij aan welke de overwegingen zijn geweest bij het goedkeuren van deze projecten.

Zoals hierboven reeds vermeld heeft het Afdelingshoofd van de MKC een overzicht gegeven van het proefdiergebruik binnen deze afdeling.

Ook werd er een video vertoond over vaccinatie technieken bij vissen. De film toont hoe vaccinatie van zalm onder praktijkomstandigheden in Noorwegen plaats heeft. Voor sommige DEC-leden was het een schokkende openbaring te zien dat de zalmhouderij een volwassen bio-industrie is.

Voorts werd er in het verslagjaar 1 vergadering van de NVDEC door 2 DEC-leden bijgewoond.

Twee DEC-leden hebben de nascholingsdag van de NVDEC bijgewoond en 3 DEC-leden plus de artikel 14 functionaris in opleiding hebben het NPV symposium bezocht.

Kwesties die aanleiding gaven tot discussies binnen de DEC

- Wet Openbaarheid van Bestuur

De NVDEC heeft de DEC's verzocht aan te geven hoe zij denken met Openheid/Openbaarheid van de activiteiten van de DEC om te gaan. Intervet heeft hierover een stuk geproduceerd waarvan de tekst in Bijlage 2 is toegevoegd.

- Zijn veldproeven dierproeven in de zin van de WOD

Het volgende citaat uit de notulen van 18 januari 2001 spreekt voor zich:

Er is een brief binnengekomen van de inspectie van de Keuringsdienst voor Waren over een inspectie van een veldstudie met een vaccin in katten in Winterswijk en Doetichem.

De inspecteur is van mening dat veldproeven waarbij ten behoeve van de proef handelingen worden verricht die bij normaal gebruik van het vaccin (wanneer dit op de markt verkrijgbaar zou zijn) niet worden verricht, zoals in dit geval bloedafnames, het een dierproef in de zin van de WOD betreft. [REDACTED] een aantal argumenten aan waarom veldproeven niet onder de WOD hoeven te vallen:

- * *De biotechnische handelingen die in zijn algemeenheid bij veldproeven worden verricht zijn handelingen die op grote schaal plaatsvinden in de normale veterinaire praktijk. In het onderhavige geval vaccinatie en bloedafname.*

- * *Veldproeven worden pas uitgevoerd wanneer het Research en Development voortraject is afgelopen. Gedurende dit traject heeft de DEC de ethische afweging van alle experimenten gedaan en heeft de DEC een goed inzicht verworven met betrekking tot het ongerief dat het uiteindelijke product zal veroorzaken. Tijdens de Research en Development fase worden de klinische dosering en het doserings schema vastgesteld. Evaluatie van veldproeven door de DEC zal daarom niets toevoegen aan de ethische afwegingen van de DEC in het voortraject.*
- *Zouden veldstudies vanwege het feit dat er bloedafnames worden gedaan die bij normaal gebruik van het product niet plaatsvinden onder de WOD komen te vallen, dan zou dat ook moeten gelden voor geregistreerde producten waar, vanwege buitengewone omstandigheden, bijvoorbeeld bloed wordt afgenomen. Te denken valt bijvoorbeeld aan een eradication programma van de Ziekte van Aujeszky in varkens met een bestaand marker vaccin. Om de effectiviteit te kunnen beoordelen wordt bloed afgenomen om serologische testen te doen.*
- **Adviesprocedure van de DEC**
 Het hieronder weergegeven citaat uit de notulen van 18 januari 2001 spreekt voor zich:
Er is wat verwarring over de te volgen adviesprocedure: Wie krijgt welke stukken en wat wordt waar gearchiveerd.
 - * *Het eerste originele AEP formulier wordt aan alle DEC leden toegestuurd en door de secretaresse van de ASD gearchiveerd.*
 - * *Tijdens de DEC vergadering worden de AEPs besproken en van een advies voorzien. Dit advies kan positief of negatief zijn. Ook kan de AEP worden aangehouden. In dat geval worden vragen aan de onderzoeker gesteld. Ook in geval van een positief advies kunnen vragen aan de onderzoeker gesteld worden. Dit vraag en antwoord spel loopt via de secretaris.*
 - * *Het advies wordt vastgelegd in de notulen, welke door de secretaresse worden gearchiveerd. Het advies wordt ook, op een speciaal formulier, toegezonden aan de vergunninghouder en de onderzoeker. Ook dit wordt door de secretaresse gearchiveerd.*
 - * *Antwoorden van de projectleiders op alle vragen en opmerkingen die de DEC naar aanleiding van de AEPs hebben gesteld/gemaakt dienen aan de secretaris te worden gericht (per e-mail), welke ze doorzendt aan de DEC leden en de secretaresse. De secretaresse archiveert deze antwoorden. Wanneer er veranderingen in de AEP (voorblad en/of tabellen) worden aangebracht, worden deze bij de eerste originele AEP gearchiveerd. De eerste originele AEP blijft dus in het archief aanwezig.*
 - * *De antwoorden worden op de volgende DEC vergadering besproken. Wanneer, in geval van een aanhouding, het antwoord bevredigend is wordt de AEP alsnog van een positief advies voorzien. Ook dit wordt weer op het bovengenoemde speciale formulier aan de betrokkenen gecommuniceerd.*
 - * *Agenda plus bijlagen, notulen plus binnengekomen stukken en de jaarverslagen worden door de secretaresse gearchiveerd.*

- Een onderwerp dat van tijd tot tijd de gemoederen bezighoudt is het systeemhandhavende effect dat sommige vaccins hebben. Hiermee wordt bedoeld dat bepaalde dierenvriendelijke houderijsystemen in de bio-industrie dankzij goede vaccins beter in stand gehouden kunnen worden.
Dit wordt nog eens onderstreept door het volgende citaat uit de notulen van 5 december 2001:
..... met dien verstande dat [redacted] laat aantekenen dat het vaccin dat in het kader van dit AEP ontwikkeld wordt, bijdraagt tot handhaving van een op zich verwerpelijk, doch maatschappelijk aanvaard systeem van varkenshouderij, waarin biggen al zeer vroeg gespeend worden.
- Het omgekeerde komt echter ook voor, nl. dat vaccin het mogelijk maakt dat een diervriendelijk systeem kan worden gehandhaafd. Zie onderstaand citaat uit de notulen van 19 december 2001:
Aangezien coccidiosis voornamelijk bij scharrelkippen voorkomt en niet bij batterijkippen en coccidiostatica, die nu veel worden toegepast in de scharrelkippenhouderij, zwaar onder druk komen te staan, zal een recombinant vaccin de plaats van de coccidiostatica kunnen innemen. Dit betekent dat de scharrelkippenhouderij na het verdwijnen van de coccidiostatica toch toekomst zal hebben.

Boxmeer, 19 maart 2002,


Secretaris DEC
Intervet International BV


Voorzitter DEC
Intervet International BV

Bijlagen:

Bijlage 1: Lijst van door de DEC in 2001 behandelde AEPs met de conclusies van de DEC

Bijlage 2: Standpunt van de DEC van Intervet International BV t.a.v. de vraag of de DEC meer "Openheid" moet betrachten met betrekking tot haar activiteiten

Bijlage 1

Lijst van door de DEC in 2001 behandelde AEPs met de conclusies van de DEC

**AEPs besproken in de DEC vergadering van 3 januari 2001 met
de adviezen van de DEC**

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Deze AEP wordt aangehouden.

01001

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Deze AEP wordt aangehouden.

AEP's besproken in de DEC vergadering van 10 januari 2001 met

de adviezen van de DEC

00184

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies, in tweede termijn

01001

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies, in tweede termijn

01003

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

01004

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

01007

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 6 maanden

Positief advies

01008

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 6 maanden

Positief advies

01009

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 6 maanden

Positief advies

01009

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 6 maanden

Positief advies

01010

Positief advies

Opmerkingen:

[illegible]

Positief advies

Deze AEP wordt aangehouden

[illegible]

* [REDACTED]

[REDACTED] 01014

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 6 maanden

Deze AEP wordt aangehouden

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 01015

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 6 maanden

Deze AEP wordt aangehouden

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 01016

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Deze AEP wordt aangehouden

* [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 01017

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

[REDACTED]

[REDACTED] 01020

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerking:

[REDACTED]

[REDACTED] 01021

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Deze AEP wordt aangehouden

[REDACTED]

[REDACTED] 01023

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

**AEP's besproken in de DEC vergadering van 18 januari 2001 met
de adviezen van de DEC**

[REDACTED] 99105 (amendment)

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] 00173 (amendment) [REDACTED]

Positief advies

[REDACTED] 01011 [REDACTED]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies, in tweede termijn

[REDACTED] 01013 [REDACTED]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 6 maanden

Positief advies, in tweede termijn

[REDACTED] 01014 [REDACTED]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 6 maanden

Positief advies, in tweede termijn

[REDACTED] 01015 [REDACTED]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 6 maanden

Positief advies, in tweede termijn

[REDACTED] 01016 [REDACTED]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies, in tweede termijn

[REDACTED] 01017 [REDACTED]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies, in tweede termijn

[REDACTED] 01021 [REDACTED]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies, in tweede termijn

[REDACTED] 01024 [REDACTED]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

01025

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

01026

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

[REDACTED]

01027

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

01028

[REDACTED]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

01029

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

01030

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

01031

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

01032

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

01035

[REDACTED]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

**AEP's besproken in de DEC vergadering van 6 maart 2001 met
de adviezen van de DEC**

[REDACTED] 01040

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

**AEP's besproken in de DEC vergadering van 19 maart 2001 met
de adviezen van de DEC**

[REDACTED] 01033

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED] 01034

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] 01036

[REDACTED]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 01037

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 01038

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Deze AEP wordt aangehouden

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 01039

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 01041

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies [REDACTED]

GRP 01042

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies [REDACTED]

[REDACTED] 01043

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 01044

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 10 maanden

Positief advies [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 01045

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

[REDACTED]

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

EXP 01046

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] 01047

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] 01048

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] 00131

Doel: Product surveillance

Duur: 1 jaar

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[illegible][illegible]

99107 (Amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

00182 (Amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

01001 (Amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

01021 (Amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

01023 (Amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

01029 (Amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Bijlage 1

**AEP's besproken in de DEC vergadering van 18 april 2001 met
de adviezen van de DEC**

00150 (amendement, verlengingsaanvraag)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 18 maanden

Positief advies

00128 (verlengingsaanvraag)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 15 maanden

Verzocht wordt, in afwachting van de nieuwe AEP, het huidige AEP met 3 maanden te verlengen.

Positief advies

01024 (amendement)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

01038

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Deze AEP was eerder aangehouden. Na te zijn herschreven had de DEC geen bezwaar.

01052

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

01053

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 6 maanden

Positief advies

01054

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 6 maanden

Positief advies

01055

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

01056

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 5 maanden

Positief advies

01057

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

01058

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

01059

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

01160

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Bijlage 1

AEP's besproken in de DEC vergadering van 6 juni 2001 met
de adviezen van de DEC

01029 (amendement)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

01034 (amendement)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

01055 (amendement)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

01061

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[Redacted text block]

01062

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[Redacted text block]

01063

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

[Redacted text block]

01064

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 6 maanden

Positief advies

[Redacted text block]

01069

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] 01070

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] 01071

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED] 01072

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] 01074

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] 01075

Doel: Ontwikkeling van geneesmiddelen ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] 01076

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies [REDACTED]

[REDACTED] 01077

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies [REDACTED]

[REDACTED] 01003 (amendement)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies [REDACTED]

[REDACTED] 01023 (amendement)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies [REDACTED]

[REDACTED] 01030 (amendement)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies [REDACTED]

[REDACTED] 99105 (amendement 01-3)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies [REDACTED]

AEP besproken in de telefonische DEC vergadering van 3 september 2001 met
het advies van de DEC

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

- [illegible]

[illegible]

██████████

10/10/2016

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 01037 (amendement)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies onder voorbehoud

[REDACTED]

• [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

• [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

• [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 01039 (amendement)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED] 01072 (amendement)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

**AEP besproken in de telefonische DEC vergadering van 5 november 2001 met
het advies van de DEC**

[REDACTED] 01082

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED] 01084

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] 01039 (amendement 2)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED] 01049 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

AEP besproken in de telefonische DEC vergadering van 26 november 2001 met
het advies van de DEC

[REDACTED] 01003 (amendement 2)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

AEP's besproken in de DEC vergadering van 5 december 2001 met
de adviezen van de DEC

[REDACTED] 01 034 (amendement 2)

[REDACTED]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies, in tweede termijn

01083

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[Redacted text block for 01083]

02005

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[Redacted text block for 02005]

02028

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[Redacted text block for 02028]

02029

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**AEP's besproken in de DEC vergadering van 19 december 2001 met
de adviezen van de DEC**

[REDACTED] 01023 (amendement 3)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED] 01072 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED] 01085

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 01086

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 01087

[REDACTED]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

02001

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 14 maanden

Positief advies

02002

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 14 maanden

Positief advies

02003

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 14 maanden

Positief advies onder voorbehoud

02004

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

02006

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

02007

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED] 02008

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 14 maanden

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED] 02009

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 14 maanden

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED] V 02010

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 14 maanden

Positief advies

[REDACTED]

02011

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 14 maanden

Positief advies

02012

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 14 maanden

Positief advies

02013

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

02014

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

02015

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

02016

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted] 02017

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted] G 02018

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 14 maanden

Positief advies

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted] 02019

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 14 maanden

Positief advies

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted] 02020

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 14 maanden jaar

Positief advies

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted] 02021

[redacted]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 14 maanden

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

02022

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]

02023

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

02024

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

02025

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

02026

[REDACTED]

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

[REDACTED] 02027

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

[REDACTED]

Bijlage 2

**Standpunt van de DEC van Intervet International BV t.a.v. de vraag of de DEC
meer "Openheid" moet betrachten met betrekking tot haar activiteiten**

VERTROUWELIJK

Standpunt van de DEC van Intervet International BV t.a.v. de vraag of de DEC meer “Openheid” moet betrachten met betrekking tot haar activiteiten

Zoals in de agenda van deze vergadering is beschreven heeft de NVDEC haar leden gevraagd hun standpunt ten aanzien van “Openheid” met betrekking tot de DEC activiteiten te geven. De DEC heeft hierover gediscussieerd en is tot de volgende conclusies gekomen.

Alvorens de vraag te kunnen beantwoorden of de Intervet DEC van mening is dat er met betrekking tot de werkwijze van de DEC openheid betracht moet worden, moeten we ons eerst afvragen wat we met openheid bedoelen en wie de doelgroep is.

Onder openheid dient verstaan te worden het actief en/of passief in contact treden met de doelgroep. De doelgroep laat zich minder goed definiëren. We kunnen denken aan de politiek, journalistiek, actiegroepen, onderwijs instellingen, individuele burgers. Dit zijn de doelgroepen in de “buitenwereld”. Echter, de “binnenwereld”, Intervet, is ook een doelgroep. Het blijkt dat binnen Intervet slechts een kleine groep mensen op de hoogte is van het bestaan van de DEC laat staan van het doen en laten van de DEC.

Hoewel de gemiddelde Intervetter weet dat er dierproeven bij Intervet worden gedaan, weet men doorgaans niet hoe dit gebeurt en hoe hier controle op uitgeoefend wordt.

De DEC is daarom van mening dat er voor haar een taak ligt om de Intervet medewerkers te informeren over het doen van dierproeven bij Intervet en de rol van de DEC daarin. Dit zou bijvoorbeeld kunnen door een artikel te plaatsen in “Voorschrift”, het AKZO-NOBEL Pharma blad. Zo’n artikel zou een gezamenlijke actie van Intervet en Organon, waar de zelfde problematiek speelt, kunnen zijn.

Ook zou er een brochure à la Maastricht gemaakt kunnen worden. Zo’n brochure bevat nuttige informatie voor de projectleiders en andere geïnteresseerden maar kan ook naar buiten toe gebruikt worden.

De hier genoemde naar binnen gerichtte activiteiten zijn actief. Anders is het standpunt van de DEC ten aanzien van de naar buiten gerichtte openheid. hoewel de DEC geen bezwaar ziet in het verstrekken van informatie over haar reilen en zeilen, vindt ze vooralsnog niet dat ze actief de markt op moet gaan. Wanneer er een verzoek om informatie komt, zal die informatie waar mogelijk verstrekt moeten worden. Dit soort informatie verzoeken komen veelal bij de art. 14 functionaris binnen die ze in overleg met de DEC en andere verantwoordelijken, af kan handelen.

Samenvattend: Openheid ja ! Naar binnen actief, naar buiten passief.