

## Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungsverzeichnis .....	5
2	Einleitung .....	7
3	Hintergrund.....	12
3.1	Historische Entwicklung der rechtlichen Bestimmungen zum Schutz von Versuchstieren in Deutschland.....	12
3.2	Das 3R-Prinzip .....	17
3.2.1	Replacement .....	19
3.2.2	Reduction .....	26
3.2.3	Refinement.....	28
3.3	Entwicklung der rechtlichen Regelungen und Anwendung für die Toxizitätsbestimmung von Chemikalien in Deutschland .....	32
3.4	Entwicklung der rechtlichen Regelungen und Anwendung für die Toxizitätsbestimmung von Humanarzneimitteln in Deutschland .....	36
3.5	Entwicklung der rechtlichen Regelungen und Anwendung für die Toxizitätsbestimmung von Tierarzneimitteln in Deutschland .....	42
3.6	Entwicklung der rechtlichen Regelungen und Anwendung für die Toxizitätsbestimmung von kosmetischen Mitteln in Deutschland.....	44
4	Analysezugang und Methode .....	49
4.1	Datenerhebung / Literaturrecherche .....	49
4.2	Ziel der Befragung.....	50
4.3	Auswahl des Experteninterviews .....	50
4.4	Auswahl der Experten .....	52
4.5	Entwicklung des Fragebogens.....	54
4.5.1	Vorüberlegungen zur Erstellung eines Interviewleitfadens.....	54
4.5.2	Struktur des Fragebogens und Entwicklung der Leitfragen.....	55
4.6	Durchführung der Befragung .....	57
4.7	Methodische Auswertung der Experteninterviews .....	58
5	Ergebnisse der Literaturrecherche und der Interviewanfrage.....	61
5.1	Ergebnisse der Literaturrecherche.....	61
5.1.1	Toxikologische Sicherheitsprüfung der Verätzung oder Reizung der Haut und des Auges.....	61
5.1.2	Toxikologische Sicherheitsprüfung der Sensibilisierung der Haut.....	67
5.1.3	Toxikologische Sicherheitsprüfung von Genotoxizität.....	70
5.1.4	Toxikologische Sicherheitsprüfung von Kanzerogenen.....	75
5.1.5	Toxikologische Sicherheitsprüfung der akuten Toxizität .....	78
5.1.6	Toxikologische Sicherheitsprüfung der chronischen Toxizität.....	81
5.1.7	Toxikologische Sicherheitsprüfung zur Bestimmung der Reproduktionstoxizität.....	82

5.1.8	Toxikologische Sicherheitsprüfung zur Untersuchung der Toxikokinetik.....	89
5.1.9	Toxikologische Sicherheitsprüfung in Bezug auf spezifische Zielorgane.....	92
5.1.10	Einsatz von Alternativmethoden .....	102
5.2	Ergebnisse zum Rücklauf der Interviewanfrage.....	109
6	Diskussion der Ergebnisse der Literaturrecherche.....	110
7	Erörterung und Diskussion der Interviewergebnisse .....	122
8	Zusammenfassende Darstellung der Diskussion .....	143
9	Zusammenfassung.....	148
10	Summary .....	150
11	Literaturverzeichnis .....	152
12	Rechtsquellenverzeichnis .....	179
13	Abbildungsverzeichnis.....	182
14	Tabellenverzeichnis.....	182
15	Liste der Interviewpartner .....	183
16	Anhang.....	184
17	Eidesstaatliche Erklärung .....	191
18	Danksagung .....	192