

Política sobre el uso de animales en investigación

Fecha de entrada en vigor	27.01.2026
Uso autorizado	Autorizado para su difusión externa

Contenido

Sección 1	Propósito	Página 2
Sección 2	Ámbito de aplicación	Página 2
Sección 3	Elementos de la Política	Página 2
Sección 4	Gobernanza	Página 5

1. Propósito

La presente Política Corporativa (la “**Política**”) establece las normas para el uso ético y responsable de animales en investigación y en los experimentos de laboratorio.

2. Ámbito de aplicación

Esta Política se aplica a Almirall S.A., a las entidades jurídicas del grupo Almirall (en conjunto, “**Almirall**” o la “**Compañía**”) y a sus respectivas personas empleadas, personas investigadoras y contratistas externos que participan en el uso de animales en investigación. Abarca todos los proyectos de investigación realizados internamente por Almirall, así como los servicios de investigación financiados o gestionados por nuestra organización y subcontratados a empresas o instituciones externas. La Política garantiza que todas las personas investigadoras cumplan con las buenas prácticas de bienestar animal antes de iniciar cualquier investigación que implique el uso de animales.

3. Elementos de la Política

3.1 Introducción:

Almirall es una compañía farmacéutica líder a nivel mundial especializada en la salud de la piel, que colabora con profesionales sanitarios, aplicando la ciencia para proporcionar soluciones médicas a pacientes y a las generaciones futuras.

Utilizamos animales de laboratorio (en nuestras instalaciones o en las de terceros) para investigar modelos de diferentes patologías dermatológicas y su tratamiento con diferentes agentes terapéuticos. Los estudios realizados con animales de laboratorio son esenciales - aunque mínimos - durante nuestro proceso de investigación. Ninguno de los medicamentos que desarrollamos actualmente habría llegado a los pacientes sin el uso previo de animales de laboratorio en estudios preclínicos.

Estamos muy comprometidos con el uso de métodos alternativos que no impliquen el uso de animales y trabajamos activamente en esta dirección. Sin embargo, en un entorno tan regulado como el sector farmacéutico, las directrices actuales siguen exigiendo el uso de animales en determinadas fases de la investigación preclínica y el desarrollo de fármacos. Esto incluye la evaluación de la seguridad y la eficacia para garantizar que los ensayos clínicos puedan llevarse a cabo con los más altos estándares de seguridad y que los tratamientos aprobados puedan beneficiar a las personas pacientes de forma eficaz.

3.2 Principios éticos:

En Almirall reconocemos que la investigación con animales aporta grandes beneficios tanto para la salud humana como para la salud animal. Aceptamos que hoy en día es imposible evitar por completo el uso de animales para la investigación de nuevos medicamentos y que este es un tema que preocupa mucho a la opinión pública.

El bienestar de los animales de laboratorio alojados en nuestras instalaciones (así como el de las empresas e instituciones externas que colaboran con nosotros) es una prioridad absoluta para Almirall. Tenemos una responsabilidad moral con los animales que utilizamos para la investigación y estamos firmemente comprometidos con su uso responsable.

Seguimos estrictamente los principios de Reemplazo, Reducción y Refinamiento (las “3Rs” de Russell and Burch¹), lo que significa:

- Reemplazo: No utilizaremos animales si existe un método alternativo (*in vitro*, *in silico*...) capaz de proporcionarnos los mismos resultados científicos que habríamos obtenido *in vivo*. Nos esforzamos por contribuir al desarrollo y uso de modelos y herramientas predictivos y robustos, basados en los últimos avances científicos y tecnológicos, para sustituir el uso de animales en la investigación de cuestiones importantes en las que, de otro modo, se habrían utilizado.
- Reducción: Si debemos utilizar animales, utilizaremos el número mínimo necesario para obtener los resultados científicos. Lo conseguimos mediante experimentos diseñados adecuadamente, que sean sólidos y reproducibles.
- Refinamiento: Cuando sea necesario utilizar animales, aplicaremos todos nuestros conocimientos y habilidades para aliviar o minimizar el dolor, el sufrimiento o la angustia, y para mejorar el bienestar animal. Nos esforzamos por conocer las últimas tecnologías *in vivo* para minimizar el dolor, el sufrimiento y la angustia, y mejorar la comprensión del impacto del bienestar en los resultados científicos.

3.3 Uso de animales en las instalaciones de Almirall:

En Almirall cumplimos estrictamente con la normativa europea², española³ y catalana⁴ relativa al cuidado y uso de animales para la investigación. Además, de acuerdo con las declaraciones de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), “la industria farmacéutica basada en la investigación no solo cumple plenamente con la letra de la ley, sino que va más allá del cumplimiento”.

Las instalaciones para animales cumplen con todos los requisitos estructurales, medioambientales y de diseño especificados en las normativas y directrices vigentes, y son sometidas periódicamente a inspecciones por parte de la autoridad competente. Se ha prestado especial atención a alojar a los animales de manera que se promueva su bienestar y puedan expresar los comportamientos que desarrollarían en la naturaleza o en su hábitat natural.

Los animales alojados en nuestras instalaciones proceden de proveedores acreditados por las autoridades competentes y son sometidos a un periodo de aclimatación bajo supervisión veterinaria antes de ser utilizados en procedimientos

¹ Russell, W.M.S. and Burch, R.L., (1959). The Principles of Humane Experimental Technique, Methuen, London.

² Directiva 2010/63/EU del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

³ Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

⁴ Decret 214/1977, de 30 de juliol, pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i per a altres finalitats científiques.

experimentales. La salud y el bienestar de los animales son supervisados periódicamente por personas competentes, y se dispone de atención veterinaria en todo momento. Existe un programa de enriquecimiento ambiental y socialización.

El personal dedicado a la investigación con animales (quienes realizan procedimientos, diseñan los procedimientos y proyectos, y cuidan de los animales) cuenta con la formación y competencia necesarias para las tareas que va a realizar, y es consciente de todas las cuestiones éticas que implica el uso de animales de laboratorio. El personal debe participar en programas de formación continua para mantenerse al día de los últimos avances en técnicas de gestión y bienestar animal, y las certificaciones pueden requerir reevaluaciones periódicas para garantizar el cumplimiento continuo de las normas.

Todos los procedimientos o proyectos con animales son cuidadosamente revisados y aprobados por un Comité de Ética interno y, además, por las autoridades competentes. Este Comité de Ética es un organismo regulado que garantiza el cumplimiento ético y la adhesión a las leyes y está formado por la persona especialista en bienestar animal (responsable *in situ* de la supervisión del bienestar y el cuidado de los animales en las instalaciones) y por personas científicas expertas. El Comité de Ética también recibe aportaciones de la persona veterinaria designada (que es un especialista en medicina de animales de laboratorio encargado de asesorar sobre el estado de salud y el tratamiento de los animales). Las principales funciones del Comité de Ética son:

- asesorar al personal que trabaja con animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales, en lo que respecta a su adquisición, alojamiento, cuidado y uso,
- asesorar al personal sobre la aplicación de los requerimientos de reemplazo, reducción y perfeccionamiento, y mantenerlo informado de los avances técnicos y científicos relacionados con la aplicación de dichos requerimientos,
- establecer y revisar los procesos operativos internos en lo que respecta al control, la notificación y el seguimiento en relación con el bienestar de los animales alojados o utilizados en las instalaciones,
- asesorar sobre los programas de realojamiento, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a ser realojados,
- seguir el desarrollo y los resultados de los proyectos, teniendo en cuenta el efecto sobre los animales utilizados, e identificar y asesorar sobre los elementos que contribuyen en mayor medida al reemplazo, la reducción y el refinamiento.

3.4 Responsabilidades del personal que trabaja con animales de investigación en Almirall:

El personal que trabaja con animales en Almirall debe cumplir con esta Política, con independencia de que esté contratado directamente por Almirall o proceda de una empresa externa.

Cualquier incidente que afecte a la salud o el bienestar de los animales debe ser comunicado inmediatamente al Comité de Ética, que lo evaluará internamente y tomará las medidas adecuadas en función de su gravedad.

3.5 Compañías externas que colaboran con Almirall (Organizaciones de Investigación por Contrato, instituciones académicas o proveedores):

Las compañías externas contratadas deben cumplir con esta Política en lo que respecta a los aspectos relacionados con cuestiones éticas en el uso de animales en la investigación y proporcionar pruebas de dicho cumplimiento cuando Almirall lo solicite.

Antes de la contratación, Almirall puede evaluar a las empresas/instituciones para asegurarse de que cumplen con las normas éticas y legales y que, como mínimo, cuentan con la certificación AAALAC⁵ (o son elegibles para obtenerla). Esta evaluación (inspecciones o auditorías periódicas) también podrá llevarse a cabo en cualquier momento durante la duración de la relación con Almirall para garantizar el cumplimiento normativo.

Cualquier incidente que afecte a la salud o el bienestar de los animales deberá ser comunicado inmediatamente. En caso de que se detecte o se comunique cualquier incumplimiento de esta Política, Almirall iniciará la investigación correspondiente y se reserva el derecho de tomar medidas que puedan dar lugar a la rescisión de la relación entre las dos partes.

3.6 Revisión y actualización:

Esta Política se revisará y actualizará periódicamente para reflejar los avances en la ciencia y la ética del uso de animales en la investigación.

4. Gobernanza

Corporate Policy Sponsor: Chief Scientific Officer
--

Corporate Policy Owner: Responsible of Animal Welfare and Designated Veterinarian

Todas las personas empleadas están obligadas a informar de cualquier sospecha de infracción de las Políticas Corporativas de acuerdo con el Código Ético de Almirall y otras normativas internas. Las presuntas infracciones pueden ser reportadas al Manager directo, a People & Culture, al Compliance Officer local, al representante Legal o a través del [canal de SpeakUp!](#).

⁵ AAALAC International (www.aaalac.org) es una organización privada sin ánimo de lucro que promueve el trato humano de los animales en la ciencia a través de un programa de acreditación voluntario.