

Gute *Labor*Praxis weltweit

Direktor und Professor Dr. Hans-W. Hembek
GLP-Bundesstelle / GLP Federal Bureau
Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin

Chemikaliensicherheit als globale Herausforderung

Grundlage für „sichere“ Chemikalien ☒

Nachvollziehbare von den
Bewertungsbehörden geforderte
Sicherheitsprüfungen

Chemikaliensicherheit als globale Herausforderung

Massive Betrügereien in US-Pharmaunternehmen

Kennedy-Hearings zu IBT

Regeln zur Durchführung von Prüfungen zur
Risikobewertung sowie Richtlinien zur Überwachung
(FDA: 1976; EPA: 1978)

Die GLP-Grundsätze sind in der Welt!

Chemikaliensicherheit als globale Herausforderung

Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze
durch GLP-Inspektionen in US-Labors

Zunehmender Druck auf westeuropäische
Wirtschaftsstaaten und Japan

Strenge Auslandsinspektionen durch die FDA

OECD - EntschlieÙung 1981:

>Daten aus Prüfungen unter GLP-Bedingungen
sollen unter den Mitgliedstaaten anerkannt
werden (MAD-Beschluss)

Chemikaliensicherheit als globale Herausforderung

Deutschland hat bilaterale GLP-Abkommen mit

- USA (FDA + EPA)
- Japan (MHW, METI, MAFF)
- Schweiz

Seit 1989 hat die EU-Kommission alleiniges Verhandlungsmandat zum Abschluss von bilateralen Verträgen mit Nicht EU-Staaten.

Chemikaliensicherheit als globale Herausforderung

Vorlage zuverlässiger Daten bei den staatlichen Bewertungsbehörden durch GLP

Damit wird bewirkt:

- Verbesserung der Qualität der Daten
- gegenseitige Anerkennung der Daten
- Abbau von Handelshemmnissen
- Vermeidung unnötiger Tierversuche
- Nachvollziehbarkeit von Prüfungen auch nach langer Zeit

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT



Bundesinstitut für Risikobewertung
Thielallee 88-92 ● D-14195 Berlin
Tel. 030-8412-0 ● Fax 030-8412-4741
bfr@bfr.bund.de ● www.bfr.bund.de