

Die 5. Ausgabe des GLP-INFO erscheint mit leichter Verzögerung. In den letzten neun Monaten hat sich im Bereich Gute Laborpraxis einiges bewegt und wir wollten Ihnen im INFO endgültige Beschlüsse und Resultate liefern. Im Januar war der Ausgang der Diskussionen in nationalen und auch internationalen GLP-Gremien über Veränderungen noch nicht abzuschätzen. Auch heute haben sich noch nicht alle Aktivitäten in einem endgültigen Papier niedergeschlagen; doch der Nebel lichtet sich und hierüber wollen wir Ihnen berichten.

BLAK-GLP ➔ BLAC !

Der BLAK-GLP (Bund/Länder-Arbeitskreis Gute Laborpraxis) ist tot!

In der letzten Ausgabe des GLP-INFO berichteten wir, daß der BLAK-GLP seit Anfang 1995 nicht mehr getagt hatte. Wir fragten nach einer Initialzündung.

Es lebe der neue **BLAC** !!

Neuorganisation der Bund/Länder-Arbeitskreise im Chemikalienbereich

Da sich der Chemikalienbereich hinsichtlich seiner Bund/Länder-Ausschüsse und -Arbeitskreise bisher durch eine beträchtliche Zersplitterung auszeichnete, hatte sich die 16. Amtschefkonferenz im Oktober 1995 für eine Zusammenfassung und Straffung der Bund/Länder-Aktivitäten in diesem Bereich ausgesprochen. Die zu erarbeitende neue Struktur sollte die Unübersichtlichkeit bei der länderübergreifenden Bearbeitung chemischer Fragestellungen beheben, die - gelegentlich aufgetretene - Doppelarbeit vermeiden und zu einer Erhöhung der Effizienz durch Beschleunigung in der Bearbeitung von Aufgaben und in der Entscheidungsfindung führen.

Die 47. Umweltministerkonferenz (UMK) hat im Dezember 1996 aufgrund eines Vorschlages einer kleinen Unterarbeitsgruppe beschlossen, ab 1.1.1997 einen Bund/Länder-Ausschuß Chemikaliensicherheit (BLAC) einzusetzen. Niedersachsen wurde gebeten,

den Vorsitz in diesem Ausschuß für den Zeitraum 1997 - 1998 zu übernehmen (Vorsitz Mdgt. Müller-Gundermann, Geschäftsführung MR Dr. Kuhrt, beide Niedersächs. Umweltministerium).

Der BLAC ist ein Arbeitsgremium im Sinne der Ziffer 11 der UMK; in ihm wirken die für die Chemikaliensicherheit zuständigen obersten Landesbehörden sowie das BMU auf Abteilungsleiter-Ebene zusammen. Seine konstituierende Sitzung wird am 21./22. April 1997 in Hannover stattfinden.

Mit der Einrichtung des BLAC haben die bisher eigenständigen Gremien Bund/Länder-Ausschuß Umweltchemikalien (BLAU), Bund/Länder-Arbeitskreis Chemikaliengesetz (BLAK ChemG.), Bund/Länder-Arbeitskreis Chemikalienrecht (BLAK ChemR) und Bund/Länder-Arbeitskreis GLP (BLAK GLP) ihre Tätigkeit eingestellt.

Ihre Aufgaben werden künftig von Arbeitsgruppen des BLAC wahrgenommen, die nicht mehr in regelmäßigem Abstand zusammenkommen, sondern nur noch nach Bedarf einberufen werden. Es sind dies:

- die AG „Fachfragen und Vollzug“ (in erster Linie mit den Aufgaben des ehemaligen BLAU und BLAK ChemG.), die derzeit von Sachsen-Anhalt geleitet wird,

- die AG „Rechtsfragen“ (mit den Aufgaben des ehemaligen BLAK ChemR) unter Leitung des BMU sowie
- die AG „GLP und andere Qualitätssicherungssysteme“ (die auch die Aufgaben des ehemaligen BLAK GLP wahrnimmt).

Daneben existieren noch befristete Arbeitsgruppen des BLAC, die stoffbezogene UMK-Beschlüsse umsetzen, z.B. die AG „PVC“, „Chlorchemie“ und „Arzneimittel in Umwelt und Trinkwasser“.

OECD

GLP-Trainingskurs der OECD

Vom 18.-21. November 1996 fand in Crawley in der Nähe von London ein OECD GLP Inspektoren Training zu dem Thema „Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf computergestützte Systeme“ statt. Es nahmen GLP-Inspektoren aus allen EU-Mitgliedstaaten, Kanada, Tschechien, Ungarn, Japan, Schweiz und den USA teil. Deutschland war mit fünf Inspektoren vertreten.

Die Grundlage dieses Fortbildungskurses bildete das von der OECD 1995 veröffentlichte GLP Consensus Document Nr. 10 „The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems“ (Environment Monograph No 116). Der erste Entwurf dieses Papierses wurde auf dem OECD Consensus Workshop in Interlaken 1992 erstellt, danach von einer Arbeitsgruppe überarbeitet, modifiziert und vom OECD Panel und Joint Meeting gebilligt. Während der ersten zwei Tage des Fortbildungskurses wurden in Vorträgen die verschiedenen Aspekte dieses Consensus Documents beleuchtet und aus Sicht der Referenten, die aus Überwachungsbehörden und Industrie kamen, interpretiert. Die praktische Anwendung folgte am dritten Tag, an dem die Teilnehmer in kleinen Gruppen eine GLP Inspektion der computergestützten Systeme von „OECD Pharmaceuticals“ durchführten. Hierbei handelte es sich um eine fiktive Fir-

Auf der konstituierenden Sitzung des BLAC wird ein Sprecher des ehemaligen BLAK GLP einen Sachstandsbericht abgeben und Tagungsbedarf für die neue AG anmelden.

Voraussichtlich wird die neue AG „GLP und andere QS-Systeme“ im Mai diesen Jahres tagen. Wir gehen davon aus, daß auch die Industrieverbände, wie bisher üblich, Gelegenheit erhalten, ihre Sorgen vorzutragen.

ma, die von den britischen Kollegen mit einer Vielzahl von Dokumenten, SOPs und Personal in den Schlüsselpositionen ausgestattet wurde, das sich den Fragen der Inspektoren mit großem Engagement stellte. „OECD Pharmaceuticals“ bekam am Ende nach intensiven Diskussionen keine GLP-Bescheinigung, dafür aber die britischen Kollegen ein Lob bescheinigt für die gelungene Organisation dieses GLP-Inspektoren Trainingskurses.

Die deutsche Übersetzung des OECD Consensus Documents Nr. 10 inklusive einem erläuternden Kommentar ist, wie bereits im GLP-INFO Nr. 4 angekündigt, inzwischen im Bundesanzeiger veröffentlicht worden (BANZ vom 10.12.1996, Nr.231 Seite 12749-12753). Eine offizielle deutsche Version als OECD-Konsensdokument wird Mitte 1997 erwartet.

GLP-Panel der OECD

Am 04. und 05. März 1997 fand die neunte Sitzung des GLP-Panel der OECD statt. Zwei Problempunkte wurden in der Hauptsache diskutiert, zum einen die multilaterale Evaluierung der nationalen Überwachungssysteme der Mitgliedstaaten, zum anderen die Einbindung und die Verantwortlichkeiten des Auf-

traggebers (Sponsors) im Zusammenhang mit GLP-Prüfungen.

Evaluierung der Mitgliedstaaten

Die einheitliche Implementierung aller GLP-Regularien und die Harmonisierung der Überwachung innerhalb der Mitgliedstaaten als Voraussetzung für eine gegenseitige Anerkennung der durchgeführten GLP-Prüfungen ist seit Jahren ein Anliegen der OECD. Alle Staaten hatten Ende der 80er Jahre zugestimmt, sämtliche Beschlüsse der OECD-Gremien zu GLP umzusetzen. Die Wirklichkeit sieht leider anders aus, wie im Rahmen der Mutual Joint Visits innerhalb der EU-Staaten deutlich wurde.

Eine Arbeitsgruppe des GLP-Panel war im Oktober 1996 in Washington zusammengekommen und hatte nach einigen Diskussionen (vor allem wegen des Alleinvertretungsanspruchs der EU-Kommission für alle EU-Staaten) ein vorläufiges Papier für ein Evaluierungssystem der OECD-Mitgliedstaaten erstellt, welches im Panel diskutiert wurde. Der GLP-Panel hat beschlossen, aufbauend auf diesem Papier, ähnlich dem MJV-Programm der EU, eine Evaluierungsrunde der nationalen GLP-Systeme der Mitgliedstaaten zu starten. Aus politischen Gründen (Problem EU) werden diese Evaluierungsbesuche informalen Charakter besitzen, d.h. jeder Staat kann aus den Berichten zu den einzelnen Besuchen seine eigenen Konsequenzen ziehen (sprich: das System anerkennen oder nicht).

Für Deutschland bedeutet das eine gewisse Erleichterung der Anerkennung von Prüfungen aus sogenannten Drittstaaten. Nach dem Chemikaliengesetz sind Prüfeinrichtungen, die in sogenannten Drittstaaten (heißt: Nicht-EU-Staaten sowie Staaten ohne bilaterales Abkommen mit D) gelegen sind, in der Regel von der GLP-BSt zu inspizieren, um deren GLP-Compliance zu bestätigen. Über ein funktionierendes Evaluierungssystem mit fundierten Berichten wäre eine Entscheidung nach Aktenlage - also ohne Inspektion - möglich. Vom Sekretariat der OECD wird

eine Durchführungsleitlinie erarbeitet, die das MJV-

Programm der EU mit einschließen soll und möglicherweise 1998 erste Besuche zuläßt.

Revision der GLP-Grundsätze

Während der Expertenrunden zur Revision der GLP-Grundsätze konnte man sich nicht darauf einigen, ob und gegebenenfalls wie der Auftraggeber von GLP-Prüfungen in die neuen Grundsätze eingebunden werden sollte. Ein separater Abschnitt über Auftraggeber wurde abgelehnt, um die Ausdehnung der Überwachung auch auf diesen Bereich zu vermeiden. Man war sich aber einig, daß ein Dokument helfen könnte, dem Auftraggeber etwas mehr Einblick in seine Verantwortlichkeit im Hinblick auf GLP zu geben. Eine Arbeitsgruppe des Panel tagte im Januar 1997 in Lissabon und erarbeitete ein Papier, das vom Panel mit einigen Änderungen als sogenanntes „Advisory Document“ angenommen wurde. Sobald das Papier, welches Kontraktprüfeinrichtungen helfen sollte, bei Diskussionen mit den Auftraggebern die Positionen und Verantwortlichkeiten beider Vertragsparteien deutlich zu machen, von der OECD verabschiedet ist, werden wir darüber näher berichten.

Einen Punkt aus diesem Papier möchten wir in diesem INFO bereits erwähnen, da er voraussichtlich Einfluß auf die Revision der GLP-Grundsätze haben wird. Es handelt sich um die Verifizierung der Identität der Prüfsubstanz, die Gegenstand der Prüfung in einer Prüfeinrichtung ist. Es wurde im GLP-Panel diskutiert und einstimmig befürwortet, daß zwischen Auftraggeber und Prüfeinrichtung je nach örtlicher Gegebenheit ein Mechanismus entwickelt werden muß, der die eindeutige Rückverfolgbarkeit auf die originäre Substanz zuläßt. Eine entsprechende Formulierung ist von unserer nationalen Arbeitsgruppe zur Revision der GLP-Grundsätze an das Sekretariat der OECD gesandt worden.

Hinsichtlich der Revision der GLP-Grundsätze ist im übrigen zu berichten, daß das Sekreta

riat im Moment die nationalen Kommentare zum 1. Draft sammelt und dann, je nach Umfang und Inhalt der Kommentare, diese in den Text einbaut oder dem Joint Meeting der

OECD zur Juni-Sitzung vorschlägt, eine dritte Expertenrunde einzuberufen.

EU

Mutual Joint Visits

Im Mutual Joint Visit (MJV) Programm der Europäischen Union sind inzwischen alle EU Mitgliedstaaten - mit Ausnahme von Luxemburg, das aufgrund fehlender GLP-Laboratorien auch keine GLP-Überwachungsbehörde installiert hat - sowie Norwegen als EWR Staat von erfahrenen Beobacherteams besucht worden. Da die MJVs jeweils nicht länger als eine Woche dauerten, war es in Staaten mit mehreren GLP-Überwachungssystemen für verschiedene Bereiche (z.B. Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel, Chemikalien) nicht immer möglich, das gesamte System zu überprüfen.

Die Berichte der Beobacherteams über die Implementierung der GLP-Überwachungssysteme in den einzelnen Staaten wurden von einer kleinen Arbeitsgruppe analysiert und die Ergebnisse zusammengefaßt. Danach hat die Arbeitsgruppe aus der Vielzahl der beobachteten und in den Berichten beschriebenen Problempunkte einen Katalog mit insgesamt 22 allgemeinen Empfehlungen erstellt. Die Umsetzung dieser Empfehlungen in allen Mitgliedstaaten soll zu einer Harmonisierung der GLP-Überwachungssysteme in der EU beitragen.

Hinsichtlich der einzelnen Berichte und der Schlußfolgerungen der Arbeitsgruppe haben die teilnehmenden Staaten Gelegenheit, zu den Ergebnissen Stellung zu nehmen und die aus dem MJV-Programm resultierenden Maßnahmen zur Verbesserung des GLP-Überwachungssystems an die EU zu melden.

Erste Reaktionen sind bereits aus einigen Mitgliedstaaten gekommen. So ist in Italien eine neue verantwortliche Behörde zur GLP-Überwachung benannt worden und die Anzahl der GLP-Inspektoren wurde von 64 auf 24 reduziert. In Österreich wurde im Januar 1997 die GLP-Überwachung auch auf Arzneimittel ausgedehnt. Im Vereinigten Königreich ist die gesetzliche Umsetzung der EU-Richtlinie 87/18 EWG und 88/320/EWG für April 1997 angekündigt worden.

In einer für alle Teilnehmerstaaten des Programms offenen Sitzung sollen im Herbst 1997 die Ergebnisse der MJVs ausführlich diskutiert und unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Staaten gezogenen Konsequenzen abschließend ausgewertet werden. Dann soll auch festgelegt werden, ob weitere MJVs zunächst lediglich in Staaten mit bestehenden Problemen im GLP-Überwachungsprogramm durchgeführt werden sollen, oder eine komplette zweite Runde. Weiterhin ist auch die Integration des MJV Programmes in die Aktivitäten der OECD denkbar, die ein dem MJV Programm der EU ähnliches System etablieren möchte. Die OECD plant eine Verifizierung des MAD Beschlusses von 1981 (mutual acceptance of data), das eine gegenseitige Anerkennung der GLP-Überwachung in den OECD Mitgliedstaaten mit vollständiger Implementierung der OECD Council Decision C(81)30/Final und der OECD Council Decision-Recommendation C(89)87/Final vorsieht (siehe auch unter OECD).

Die GLP-Bundesstelle informiert

Anhang I ChemG (GLP-Grundsätze) sowie Allgemeine Verwaltungsvorschrift GLP

Die „unendliche Geschichte“ hat ein Ende. Das Verfahren zur Änderung des Anhang I ChemG sowie der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zu GLP (ChemVwV-GLP) liegt in den letzten Zügen.

Alles begann im März 1993 mit dem Beschluß des GLP-Panel der OECD, die Annexe I und II der Ratsentscheidung zur Einhaltung der GLP-Grundsätze dem Stand der Entwicklung anzupassen und die praktischen Erfahrungen mit der Umsetzung innerhalb der letzten zehn Jahre einfließen zu lassen. Annex I (Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice) dient in Deutschland als Grundlage für die Allgemeine Verwaltungsvorschrift GLP und Annex II (Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits) ist als wörtliche Übersetzung in den Anhang zu Punkt 4.1 dieser Verwaltungsvorschrift mit dem Titel „Leitlinien für die Durchführung von Inspektionen einer Prüfeinrichtung und die Überprüfung von Prüfungen“ übernommen worden.

Die OECD forderte die Mitgliedstaaten auf, ihre Änderungsvorschläge einzubringen. Für Deutschland bat die GLP-BSt die Länder, die Bewertungsbehörden und die Industrie, notwendige Anregungen einzureichen. Diese wurden von einer nationalen Arbeitsgruppe zusammengefaßt und in eine OECD-Unterarbeitsgruppe eingebracht. Ende 1993 war die Revision der Papiere abgeschlossen und im März 1994 wurden sie vom GLP-Panel verabschiedet. Eine vorläufige Neufassung der ChemVwV-GLP, in die die o.g. Papiere in deutscher Übersetzung einfließen, wurde den Bundesländern informell auf einer BLAK-Sitzung Anfang 1994 mit der Bitte um Korrekturvorschläge zur Kenntnis gegeben.

Nach der endgültigen Verabschiedung der

Papiere durch den Rat der OECD im März 1995 trat das BMU mit der Bitte an die EU-Kommission heran, die Revisionen möglichst bald in EU-Recht zu übernehmen, um Deutschland die Möglichkeit zu eröffnen, die OECD-Beschlüsse offiziell in eine nationale Vorschrift umzusetzen. Mit der Begründung, daß vor einer Übernahme in EU-Recht die Papiere zunächst in 11 Sprachen übersetzt werden müßten und dieses sowie der weitere Entscheidungsprozeß innerhalb der EU wohl Jahre in Anspruch nehmen würde, wurde die Bitte des BMU auf die lange Bank geschoben. Um die Beschlüsse der OECD trotzdem zügig umsetzen zu können und die Verbesserungen (z.B. Wegfall des 2-Jahresrhythmus bei Inspektionen) nicht erst im Jahre 2000 wirksam werden zu lassen, wandte das BMU folgenden rechtlichen „Trick“ an:

Nach der Ressortsabstimmung wurde die Europäische Kommission gemäß dem Verfahren der Notifizierungsrichtlinie offiziell über den Inhalt der beabsichtigten Änderung des Textes der ChemVwV-GLP in Kenntnis gesetzt. Dadurch sollte zum einen die Kommission unter zeitlichen Druck gesetzt, zum anderen die Billigung des nationalen Vorgehens erreicht werden. Die Trägheit der Kommission war nicht zu erschüttern; die Umsetzung der OECD-Beschlüsse wurde bis heute nicht begonnen; dafür gab es aber grünes Licht für die Änderung der deutschen Verwaltungsvorschrift. Nach Ablauf der Stillhaltefrist gemäß Notifizierungsverfahren wurde die Kabinettsvorlage vorbereitet.

Leider war auf dem langen Weg durch die Instanzen (seit März 1993) übersehen worden, daß eine Änderung im Chemikaliengesetz von 1994 auch die Verwaltungsvorschrift tangierte. Aus systematischen Gründen (Anpassung an die 7. Änderungsrichtlinie der EG) waren Teile der Prüfnachweise aus dem alten § 7 Abs.1 (ChemG 1990) dem neuen § 6 Abs.1 Nr.1 (ChemG 1994) zugeordnet worden.

Nach Auffassung der juristischen Abteilung des BMU ist mit der Verlagerung dieses Teils der Prüfnachweise keine Änderung der Rechtslage eingetreten. Zur Vermeidung von Mißverständnissen wäre auch eine Änderung in der ChemVwV-GLP zweckmäßig gewesen. So wurde der Fehler noch vor der Kabinettsitzung im Dezember 1996 korrigiert und die Prüfungen nach § 6 Abs.1 Nr.1 ChemG unter Punkt 2.1. der Verwaltungsvorschrift ergänzt. Da es sich nicht um eine Änderung der Rechtslage in Bezug auf den Anwendungsbereich GLP handelte, wurde diese Änderung nicht gesondert begründet.

Der VCI vertrat eine abweichende Meinung und überredete in einer Brief- und Telefonaktion einige Bundesländer, dieser „zusätzlichen Belastung“ durch die Hereinnahme von Prüfungen nach § 6 Abs.1 Nr.1 (ChemG 1994) im Bundesrat die notwendige Zustimmung zu verweigern. Offensichtlich aus Unkenntnis der tatsächlichen Rechtslage brachten einige Länder den Antrag in der von der Industrie geforderten Form ein und setzten die Streichung des entsprechenden Paragraphen durch. An der Gesetzeslage ändert sich dennoch nichts, wie das folgende wörtliche Zitat aus einer BMU-Stellungnahme zu dieser Problematik zeigt:

„Die Erforderlichkeit von GLP-Prüfungen nach § 19a Abs.1 ChemG ist durch die zweite Novelle nicht tangiert worden. Daher ist weiterhin nach dieser gesetzlichen Vorschrift zu prüfen, ob die Ergebnisse der fraglichen nichtklinischen experimentellen Prüfungen die Bewertung der möglichen Gefahren für Mensch und Umwelt ermöglichen sollen. Die geltende ChemVwV-GLP ist daher als eine unter dem Gesetz stehende und das Gesetz interpretierende Verwaltungsvorschrift dahingehend auszulegen, daß - obwohl eine ausdrückliche Bezugnahme auf § 6 Abs.1 Nr.1 ChemG nicht aufgeführt ist - sie grundsätzlich die vorgenannten Prüfungen erfaßt. Dies verstößt auch nicht gegen den Wortlaut der Verwaltungsvorschrift, weil es sich dabei durch die Wahl des Wortes „insbesondere“ nur um eine beispielhafte und somit nicht abschließende Aufzählung handelt, die weiterhin

im ursprünglichen Sinne ausgelegt werden kann.“

Trotz vorheriger Konsensbildung zwischen Bund und Ländern sahen sich einige Länder durch den VCI-Vorstoß ermutigt, noch weitere inhaltliche Änderungen zu fordern. So wurden an zwei Stellen des Anhang zu Nr. 4.1 Änderungen vorgenommen, die nicht kongruent zum OECD-Dokument sind, in dieser Form nicht aus den GLP-Grundsätzen abzuleiten und damit auch nicht zu fordern sind sowie z.T. auf einer falschen Übersetzung aus dem englischen Originaldokument beruhen.

Der 2. Spiegelstrich im Anhang zu Nr. 4.1 unter der Überschrift „Organisation und Personal“ wurde z.B. folgendermaßen erweitert (Erweiterung unterstrichen):

„Die Inspektoren sollen sich ... folgende Unterlagen vorlegen lassen ...: - Organisationspläne der Leitung und Mitarbeiter, aus denen die personelle Trennung der Aufgabenbereiche Leitung der Prüfeinrichtung, Durchführung der Prüfungen, Qualitätssicherung und Archivierung hervorgeht“. Diese Ergänzung des englischen Originaltextes wird zwischen Inspektoren und Prüfeinrichtungen noch erhebliche Diskussionen verursachen.

Bei einer zweiten Änderung durch die Ländervertreter handelt es sich um eine falsche Übersetzung und offensichtlich um ein Mißverständnis. Unter der Überschrift „Prüf- und Referenzsubstanzen“ wird der Inspektor im englischen Originaltext aufgefordert, zu kontrollieren, ob die Homogenität und Haltbarkeit von Mischungen /Verdünnungen der Prüf- und Referenzsubstanz seitens der Prüfeinrichtung überprüft wird, sofern diese Substanzen aus Gründen der besseren Verabreichung an die Prüfsysteme (Tiere) mit Hilfsstoffen gemischt/verdünnt werden mußten.

Die eingebrachte und verabschiedete Übersetzung: „ ..., ob gegebenenfalls Verfahren zur Feststellung von Homogenität und Haltbarkeit von Prüf- und Referenzsubstanzen, die aus Mischungen bestehen, vorhanden sind;“ trifft

entgegen der Begründung des Bundesrates nicht das Gewollte und ist sinnentstellend (zur Erklärung: unter diesem Punkt werden nicht Formulierungen von Pflanzenschutzmitteln angesprochen).

Nun noch etwas Erfreuliches für Prüfeinrichtungen und Inspektoren gleichermaßen. Die strenge Bindung an den 2-Jahresrhythmus für Inspektionen der Prüfeinrichtungen wurde gestrichen. Inspektionen sollen, abhängig von der Anzahl der Prüfungen und der Qualität der Prüfeinrichtung, regelmäßig durchgeführt werden. Wörtlich heißt es unter Punkt 5.1:

„Die Inspektion einer Prüfeinrichtung ist die Voraussetzung für die Erteilung einer GLP-Bescheinigung.

Mit der Erteilung einer GLP-Bescheinigung wird die Prüfeinrichtung in das nationale GLP-Überwachungsverfahren aufgenommen. Der Verbleib einer Prüfeinrichtung im nationalen GLP-Überwachungsverfahren setzt eine regelmäßige Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze voraus. Grundlage hierfür ist ein Antrag der Prüfeinrichtung spätestens vier Jahre nach der vorherigen Überwachung.“

Die Revision dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift GLP wird im April im Gemeinsamen Ministerialblatt von Bund und Ländern veröffentlicht und damit rechtskräftig.

Gleichzeitig ist auch die Veröffentlichung der Verordnung zur Änderung des Anhang I ChemG (GLP-Grundsätze) vorgesehen (Bundesgesetzblatt). Obwohl hier nur wenige Änderungen auf der Tagesordnung standen, verzögerte sich die endgültige Verabschiedung, da beide Papiere miteinander gekoppelt die Instanzen durchlaufen sollten.

Die positive Meldung für die Prüfeinrichtungen zum Schluß:

Die Archivierungsdauer ist von 30 auf 15 Jahre herabgesetzt worden !

Zum Schluß noch eine Information:

Das "Handbuch zur Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis für Inspektorinnen und Inspektoren" liegt in der 7. Ausgabe vor. In der Hauptsache sind bei der Revision Passagen aus dem Konsensdokument "Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf computergestützte Systeme" berücksichtigt worden. Für Anregungen zur Änderung bzw. Ergänzung des Handbuches sind wir weiterhin dankbar. Das Handbuch wird mit dieser Ausgabe des GLP-INFO an die Länder und die Industrieverbände verteilt.

Wir sind umgezogen und möchten auf unsere neue Adresse aufmerksam machen:

**GLP-Bundesstelle im
Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
Thielallee 88-92
14195 Berlin**

Telefon- und Fax-Nummern sind geblieben

Mit freundlichem Gruß

Ihre GLP-Bundesstelle