

In der 6. Ausgabe des GLP-INFO möchten wir Ihnen wieder einiges Neue näherbringen; fachlich im Bereich GLP, aber auch rein technisch: Das GLP-INFO wird von dieser Ausgabe an regelmäßig im Bundesgesundheitsblatt (Carl Heymanns Verlag, Köln, Berlin, Bonn, München), dem Presseorgan des BgVV, erscheinen und ist damit einem noch größeren Kreis an Interessenten zugänglich.

BLAC-AK GLP

In der 5. Ausgabe des GLP-INFO wurde über die Neuorganisation der Bund/Länder-Arbeitskreise im Chemikalienbereich berichtet. Der neu eingerichtete Arbeitskreis des BLAC "GLP und weitere Qualitätssicherungssysteme" tagte unter dem Vorsitz von Niedersachsen zum ersten Mal am 02. Juni 1997 in Göttingen. Eingeladen waren alle GLP-Überwachungsbehörden der Länder, die mit GLP befaßten Bundesministerien und Bewertungsbehörden sowie die GLP-Bundesstelle. Zu einem gesonderten Tagesordnungspunkt waren zum Nachmittag auch Vertreter der Industrieverbände VCI, BPI und IVA eingeladen, um ihre Probleme vorzutragen. U.a. wurden auf der Sitzung folgende Punkte berichtet und diskutiert:

1. Das BMU stellte die Neufassung der "Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis" (ChemVwV-GLP) in der Fassung vom 15.05.97 (Gemeinsames Ministerialblatt vom 09.06.97, 48. Jahrgang, Nr. 17, S. 257-264) (siehe auch: "GLP-Bundesstelle informiert") sowie die "Verordnung zur Änderung des Anhangs 1 des Chemikaliengesetzes" (GLP-Grundsätze) vom 14.05.97 (Bundesgesetzblatt vom 22.05.97, Jahrgang 1997, Teil I Nr. 30) vor. Die wichtigste Änderung betrifft hierbei wohl die Reduzierung der Archi-

vierungsdauer von GLP-Dokumenten von 30 auf 15 Jahre.

2. Das Konsensdokument "Aufbewahrung und Archivierung" steht zur Überarbeitung an. U.a. sollen einige Anregungen des VCI-Arbeitskreises GLP Berücksichtigung finden und ein neues Kapitel über "Auftragsarchive" eingebaut werden (siehe dazu Seite 4).
3. Bei der Vorstellung der ersten Ergebnisse des "Mutual-Joint-Visit-Programmes" (MJV) der EU wurde über die Besorgnis der anderen EU-Staaten diskutiert, daß wegen der großen Anzahl deutscher GLP-Inspektoren (115), deren GLP-Aktivitäten nur einen kleinen Teil ihrer beruflichen Verpflichtungen ausmachen, die ausreichende Qualifikation als Inspektor möglicherweise nicht gesichert sei. Zur Gewährleistung der notwendigen Praxis und Erfahrung werden von der EU-Arbeitsgruppe durchschnittlich mindestens 2 Inspektionen pro Jahr angesehen. Eine Umfrage der GLP-BSt ergab, daß von den z.Zt. gemeldeten Inspektoren eine Reihe die Mindestanzahl von 2 Inspektionen pro Jahr nicht erreichen. Bei der durch die neue ChemVwV-GLP absehbaren Reduzierung der Anzahl der Inspektionen wird sich dieses Bild weiter verändern. Inspektoren mit weniger als 2 Inspektionen pro Jahr sollten nach Meinung der EU-

Experten als Gast an auswärtigen GLP-Inspektionen teilnehmen. Auf Länderebene wird bereits darüber nachgedacht, die Kapazität an GLP-Inspektoren zu konzentrieren, evtl. zu zentralisieren. Als weiterer Problempunkt bei der deutschen GLP-Implementierung wurde von der EU-Arbeitsgruppe ein mangelndes Verfahren zur Vereinheitlichung der GLP-Überwachung in den Bundesländern angesehen. Als Maßnahmen zur Verbesserung der Harmonisierung der Inspektionen in den Bundesländern wird von der EU-Arbeitsgruppe die Organisation eines nationalen "Mutual Joint Visit" Programmes vorgeschlagen. Wir müssen damit rech-

nen, daß bei einer erneuten Evaluierung auch weniger erfahrene GLP-Überwachungs-behörden der Bundesländer bei Inspektionen beobachtet werden.

Die im letzten GLP-INFO angekündigte Sitzung zur endgültigen Beratung der MJV-Ergebnisse aller EU-Staaten und der Festlegung von Konsequenzen ist aus Budget-Gründen in das Frühjahr 1998 verlegt worden. Eine komplette zweite MJV-Runde wird es auf EU-Ebene vermutlich nicht geben, da adäquate Aktivitäten von der OECD gestartet werden.

OECD

Vom 18. bis 20. Juni 1997 tagte in Paris das "Joint Meeting" of the Chemicals Group and Management Committee der OECD. Hinsichtlich GLP wurden drei wichtige Entscheidungen getroffen:

1. Das Advisory Document "The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the OECD Principles of Good Laboratory Practice" des GLP-Panels wurde angenommen und verabschiedet. Dieses Papier stellt eine große Hilfe dar für diejenigen Kontraktlabors, die Probleme mit Auftraggebern haben, welche zwar Prüfungen unter GLP-Bedingungen durchgeführt haben wollen, aber aus Unkenntnis über ihre eigenen Verantwortlichkeiten innerhalb des GLP-Systems Forderungen an Kontraktinstitute stellen, die außerhalb der Grundsätze liegen.
2. Befürwortet und auf den Weg gebracht wurde das "Pilot Project on Evaluation of National GLP Compliance Monitoring Programmes". Wie vom GLP-Panel im März diesen Jahres beschlossen und im

GLP-INFO Nr. 5 ausführlich beschrieben, wird hiermit ein multilaterales Evaluierungsprogramm der GLP-Überwachungssysteme aller OECD-Staaten (basierend auf den MJV-Erfahrungen der EU) 1998 weltweit starten. Eine Anerkennung von Prüfdaten aus sogenannten Drittstaaten wird dadurch erleichtert.

3. Die wohl wichtigste Entscheidung betrifft die GLP-Grundsätze. Die "Revised OECD Principles of Good Laboratory Practice" wurden in der vom GLP-Panel vorgelegten Form angenommen und verabschiedet. Nach dem jetzigen Zeitplan könnte der OECD-Rat bereits im September seinen endgültigen Segen geben, so daß die Neufassung der OECD-GLP-Grundsätze noch in diesem Jahr veröffentlicht würden. Wann diese revidierten GLP-Grundsätze in Deutschland Gesetzescharakter erlangen, ist im Moment nicht abzusehen. Zunächst einmal ist die EU gefordert, diese Regelungen zu übernehmen und die Richtlinie 88/320/EWG zu ändern. Ein deutscher Alleingang wird nicht stattfinden.

den, so daß mit einer Umsetzung der neuen EU-Richtlinie frühestens um die Jahr-

tausendwende zu rechnen ist.

Die GLP-Bundesstelle informiert

Neufassung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift GLP (ChemVwV-GLP)

Die Neufassung der ChemVwV-GLP vom 15.05.97 (siehe auch: BLAC-AK GLP Pkt. 1) stellt eine Anpassung an den technischen Fortschritt dar und trägt sowohl zur Deregulierung als auch infolge einer gründlichen sprachlichen Überarbeitung zur Vereinfachung von Rechtsvorschriften bei. Mit dieser Neufassung wird die Beschlußempfehlung des OECD-Rates vom 09.03.1995, mit der die Anhänge I und II zum Ratsbeschluß vom 02.10.1989 über Empfehlungen zur Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis novelliert wurden, in nationales Recht übernommen.

Alle Änderungen in der Neufassung zu diskutieren, würde den Rahmen dieses GLP-INFO sprengen und besser in einem Workshop erfolgen. Auf eine wichtige Änderung in der ChemVwV-GLP möchten wir Sie allerdings aufmerksam machen. Die Vorgabe, daß Inspektionen einer Prüfeinrichtung in der Regel im Abstand von zwei Jahren durchzuführen sind, wurde geändert. Hintergrund ist die Streichung dieses Passus in den Anhängen zum OECD-Ratsbeschluß, da augenscheinlich in keinem OECD-Mitgliedstaat der 2-Jahresrhythmus für Regelinspektionen in Prüfeinrichtungen exakt eingehalten werden konnte. Nach Auffassung der OECD sollten die Intervalle zwischen einzelnen GLP-Inspektionen zukünftig national je nach Gegebenheit und Sachlage festgelegt werden. Bestimmte Kriterien für regelmäßige Folgeinspektionen wurden nicht festgeschrieben, da die nationalen Überwachungssysteme in den OECD-Staaten zu unterschiedlich sind. Zu-

dem lassen die erheblichen Unterschiede zwischen den Prüfeinrichtungen und zwischen einzelnen Inspektionen eine Fall zu Fall-Entscheidung notwendig erscheinen. Allgemein wurde die Auffassung vertreten, daß der Abstand zwischen der ersten und zweiten Inspektion relativ kurz (max. 2 Jahre) sein sollte und danach je nach Gegebenheiten (Erfahrung, Mängel etc. in der Prüfeinrichtung) auf maximal 4 Jahre ausgedehnt werden könnte.

Um den deutschen Überwachungsbehörden möglichst den erwünschten Entscheidungsspielraum für das jeweilige Inspektionsintervall zu überlassen, wurde der Text in der Neufassung der ChemVwV-GLP allgemein formuliert:

4.2 Die Inspektion einer Prüfeinrichtung ist in regelmäßigem Abstand durchzuführen. Zusätzliche Inspektionen oder Überprüfungen von Prüfungen können bei Bedarf durchgeführt werden.

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.

In Kombination mit § 19b ChemG ergibt sich danach folgendes:

Prüfeinrichtungen, die nichtklinische Prüfungen nach § 19a ChemG durchführen wollen, benötigen eine GLP-Bescheinigung. Diese wird bei der zuständigen GLP-Überwachungsbehörde der Länder beantragt. Voraussetzung für eine GLP-Bescheinigung ist eine GLP-Inspektion.

Mit einer GLP-Bescheinigung wird die Prüfeinrichtung in das nationale Überwachungsverfahren aufgenommen mit regelmäßigen Folgeinspektionen. Je nach Gegebenheit und Sachlage - wie oben beschrieben - kann die Landesbehörde in Absprache mit dem Inspektions-team den Zeitraum bis zur nächsten Inspektion - möglicherweise in einer Rechtsbehelfsbelehrung an die Prüfeinrichtung - festlegen. Ein Antrag auf erneute Inspektion ist von der Prüfeinrichtung spätestens vier Jahre nach der letzten Inspektion bei der Landesbehörde zu stellen. Nur dann verbleibt die Prüfeinrichtung im nationalen Überwachungsverfahren und findet Anerkennung bei den nationalen und internationalen Bewertungsbehörden.

Bei Bedarf, z.B. auf Anfrage einer Bewertungsbehörde, können auch weiterhin zusätzliche Inspektionen oder Study Audits durchgeführt werden.

Da die ChemVwV-GLP als Verwaltungsvorschrift lediglich eine interne Rechtswirkung für die Landesbehörden besitzt, erscheint es notwendig, daß die zuständige Landesbehörde in der Korrespondenz mit der jeweiligen Prüfeinrichtung bei der Rechtsbehelfsbelehrung das Zeitintervall, bis zu dem ein erneuter Antrag der Prüfeinrichtung vorzuliegen hat, konkretisiert (z.B.: spätestens vier Jahre nach der letzten GLP-Inspektion). Landesbehörden, die den Prüfeinrichtungen in der Rechtsbehelfsbelehrung bisher keine Frist für einen erneuten Antrag auf GLP-Inspektion vorgegeben haben, werden dies nach Rücksprache mit

dem Inspektionsteam und unter Verweis auf die Neufassung der ChemVwV-GLP demnächst voraussichtlich nachholen.

Eine weitere wesentliche Änderung in der ChemVwV-GLP betrifft die Angabe des Anwendungsbereiches (Art der Prüfungen) in der GLP-Bescheinigung. Unter Punkt 5.3 wurde entsprechend den Vorgaben der OECD die Anzahl der Prüfkategorien von fünf auf neun erweitert.

Revidierte OECD GLP-Grundsätze im Hinblick auf GLP-Auftragsarchive

(siehe auch Kapitel "OECD" Pkt. 3)

Wesentliche Gründe für die Revision der OECD GLP-Grundsätze waren die Anpassung an den technischen Fortschritt und die Einbeziehung der Erfahrungen mit der praktischen Umsetzung der Grundsätze innerhalb der letzten 15 Jahre. U.a. im Abschnitt "Definitionen" haben sich in diesem Sinne etliche Veränderungen ergeben.

Im Rahmen der fortschreitenden Spezialisierung und Differenzierung von Prüfeinrichtungen (auch aus Kostengründen) ist es durchaus üblich, bestimmte Teile/Phasen einer GLP-Prüfung in Einrichtungen/Laboratorien etc. durchführen zu lassen, die nicht der federführenden Prüfeinrichtung, in der der Prüfleiter angesiedelt ist, zuzuordnen sind. Die revidierten GLP-Grundsätze haben dieser Tatsache Rechnung getragen und die Definition für "test facility" erheblich erweitert sowie die Begriffe "test site" und "test site management" eingeführt:

test facility:

Prüfeinrichtung umfaßt die Personen, Räumlichkeiten und Arbeitseinheit(en), die zur Durchführung der nichtklinischen Prüfungen

zur Bewertung möglicher Gefahren für Mensch und Umwelt notwendig sind. Hinsichtlich der Prüfungen, die in Teilen/Phasen an mehr als einem Standort durchgeführt werden, sog. Multi-Standort-Prüfungen, subsumiert der Begriff Prüfeinrichtung sowohl den Standort, an dem der Prüfleiter angesiedelt ist, als auch alle anderen individuellen Prüfungsstandorte. Aufgrund von nationalen Vorgaben können die Prüfungsstandorte auch jeweils einzeln als Prüfeinrichtung betrachtet werden.

test site:

Prüfungsstandort ist der Ort, an dem Teile/Phasen einer Prüfung durchgeführt werden.

test site management:

Leitung eines Prüfungsstandortes (Ernennung im Falle eines eigenständigen Prüfungsstandortes möglich) bezeichnet diejenige Person, die sicherzustellen hat, daß diejenigen Teile/Phasen der Prüfung, für die sie die Verantwortung übernommen hat, nach diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.

Der letzte Satz der Definition zu "test facility" war ein Kompromiß zwischen der Auffassung der US-EPA und den Überwachungsbehörden der meisten anderen Staaten. Aus verschiedenen, hier nicht weiter zu erwähnenden Gründen, ist es für die US-EPA notwendig, kleinste Prüfungsstandorte (auch 1-Personen-Betriebe) als eigenständige Prüfeinrichtungen zu betrachten. Nach Auffassung anderer Staaten (inklusive Deutschland) ist im Einklang mit den GLP-Grundsätzen der Status "Prüfeinrichtung" nur dann gegeben, wenn sowohl eine Leitung, mindestens ein verantwortlicher Prüfleiter mit eigenen Prüfungen (eigenständiger Prüfplan), eine Qualitätssicherung, eventuell weiteres Personal sowie entsprechende Räumlichkeiten

vorgewiesen werden können und die GLP-Grundsätze eingehalten werden.

Nach den bisherigen GLP-Grundsätzen lassen sich daher in Deutschland kleinere Einrichtungen nur mit Klimmzügen (Aufsplittung von Prüfungen in Kleinstprüfungen mit eigenem Prüfplan und Prüfleiter und externer Qualitätssicherung) in das amtliche Überwachungsschema (Inspektion und GLP-Bescheinigung) einordnen. Kleinste Prüfungsstandorte, aber auch größere Einrichtungen, die lediglich Teile/Phasen von Prüfungen durchführen, können nach deutscher Lesart (ChemG sowie ChemVwV-GLP) bisher nicht eigenständig fungieren, da sie nicht der Definition "Prüfeinrichtung" genügen und damit aus dem amtlichen Überwachungsverfahren herausfallen. Andere Staaten (auch in Europa) sind da flexibler und bescheinigen derartigen Einrichtungen entsprechende Teilleistungen.

In Deutschland können diese Prüfungsstandorte lediglich als nicht-eigenständige sogenannte Außenstellen/Dependancen der federführenden Prüfeinrichtung geführt werden. In der Regel umfassen die amtlichen GLP-Inspektionen einer Prüfeinrichtung alle diese Prüfungsstandorte (Außenstellen/Dependancen). In der GLP-Bescheinigung für eine Prüfeinrichtung bzw. im Inspektionsbericht werden alle zugehörigen Prüfungsstandorte (inkl. der dort durchgeführten Teile/Phasen von Prüfungen) aufgeführt. Falls Prüfungsstandorte außerhalb des für die antragstellende Prüfeinrichtung zuständigen Bundeslandes liegen, werden die jeweils relevanten Ministerien der anderen Länder um Amtshilfe (gegen Kostenerstattung) gebeten.

An einem solchen Prüfungsstandort kann ein "Principal Investigator" (lokaler Versuchsleiter) im Auftrag und unter der Gesamtverantwortung des Prüflleiters, der in der für die Prüfung federführenden Prüfeinrichtung angesie-

delt ist, delegierte Teile/Phasen einer Prüfung durchführen. Der lokale Versuchsleiter bekommt vom Prüfleiter die technische Verantwortung für die delegierte Phase übertragen und muß dafür sorgen, daß in seinem Bereich alle Aktivitäten unter Einhaltung der entsprechenden Anforderungen der GLP-Grundsätze durchgeführt werden.

Ohne Zweifel gibt es weltweit viele Prüfungsstandorte, die nicht nur für einen einzigen Auftraggeber (Prüfeinrichtung) bestimmte Teile/Phasen einer Prüfung ohne eigenständigen Prüfplan abwickeln, sondern ihre speziellen Dienste verschiedenen Prüfeinrichtungen anbieten und von einer von der auftraggebenden Prüfeinrichtung unabhängigen Person (test site management) fachlich und organisatorisch verantwortlich geleitet werden.

Aufgrund der neuen bzw. erweiterten Definitionen und Abschnitte in den revidierten GLP-Grundsätzen, die die Verantwortlichkeiten und anderen Voraussetzungen für eigenständige Prüfungsstandorte mit eigener Leitung deutlich beschreiben, ist u.E. auf Antrag der Leitung dieses Prüfungsstandortes eine GLP-Inspektion derartiger Einrichtungen (natürlich gegen entsprechende Gebühren) auch in Deutschland möglich und sinnvoll. Bei Erfüllung aller Voraussetzungen sollte dieses letztendlich auf eine - wie auch immer zu gestaltende - Zertifizierung des Prüfungsstandortes hinauslaufen, die die durchgeführten Teile/Phasen von GLP-Prüfungen widerspiegelt. Als Möglichkeiten bieten sich hierbei an, z.B. eine Bescheinigung der OECD-Kategorie 9 "sonstige Prüfungen" (ChemVwV-GLP Pkt. 5.3) mit dem Vermerk der speziellen Teile/Phasen, die durchgeführt werden können, und/oder eine Meldung an die GLP-Bundesstelle, die eine entsprechende Veröffentlichung vornimmt. Auf Dauer wird sich aufgrund der revidierten GLP-Grundsätze eine Anpassung des Chemikaliengesetzes nicht vermeiden lassen.

Teile/Phasen einer Prüfung, die an unterschiedlichen Prüfungsstandorten eigenständig durchgeführt werden, können beispielsweise sein:

- Freilandversuche
- Histopathologische Befundung
- Analytik im Rahmen von toxikologischen Prüfungen
- Externe Qualitätssicherung
- Archivierung.

Eigenständige Prüfungsstandorte mit eigener Leitung (auch 1-Personen-Betriebe), die z.B. die Phase der "sicheren Aufbewahrung" von Unterlagen und Materialien als Dienstleistung anbieten (sogenannte Auftragsarchive), haben allen für sie relevanten Regeln der GLP-Grundsätze zu folgen. Hier sind insbesondere die zutreffenden Forderungen in den z. T. neuen Abschnitten über die Leitung des Prüfungsstandortes, Qualitätssicherung, lokaler Versuchsleiter, Personal sowie Aufbewahrung und Archivierung von Unterlagen und Materialien zu nennen. Zu beachten ist bei einer derartigen Auftragsvergabe, daß eine Prüfeinrichtung, die für die Durchführung der Prüfung die Gesamtverantwortung trägt (verantwortlicher Prüfleiter), auch für die Archivierung sämtlicher Original-Unterlagen und Materialien letztlich verantwortlich ist. Ein Vertrag mit dem Auftragsarchiv hinsichtlich der sicheren Aufbewahrung von Archivgut hat diese Vorgaben zu berücksichtigen. Es ist dem Sponsor unbenommen, den Vertrag mit zu unterzeichnen. Bei einer Geschäftsaufgabe der Prüfeinrichtung übernimmt der Rechtsnachfolger (falls vorhanden), anderenfalls der (die) Sponsor(en) der Prüfung, die Verantwortung für die Archivierung entsprechend ChemG.

Im folgenden werden Hinweise gegeben, welche Regeln einzuhalten sind, um einen eigenständigen Prüfungsstandort "Auftragsarchiv" in das Zusammenspiel von Durchführung ei-

ner GLP-Prüfung, amtlicher Überwachung sowie Bewertung einer GLP-Prüfung einzubetten. Diese Hinweise, die in das Konsensdokument der BLAC-AG GLP zur Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien einfließen werden, stellen lediglich den Rahmen im Vertragsverhältnis zwischen Prüfeinrichtung und Prüfungsstandort dar und bedürfen im Einzelfall der Anpassung.

- 1) Amtlich überwachte und anerkannte GLP-Auftragsarchive sind befugt, die Verantwortung für die sichere Aufbewahrung des Archivgutes über einen definierten Zeitraum zu übernehmen. Einzelheiten hierzu sind in einem Vertrag mit der für die Prüfungsdurchführung verantwortlichen Prüfeinrichtung zu fixieren. Unbenommen hiervon verbleibt nach den Regelungen der GLP-Grundsätze letztlich die Gesamtverantwortung für die Durchführung der Prüfung über den Abschlußbericht hinaus bis hin zur Archivierung der Originalunterlagen und Materialien bei der verantwortlichen Prüfeinrichtung. Diese hat nach den GLP-Grundsätzen in den Abschlußberichten den jeweiligen Archivierungsort aufzuführen. Es ist vertraglich sicherzustellen, daß das Archivgut bei einer GLP-Inspektion auf Anforderung der Inspektoren zwecks Study Audit in der verantwortlichen Prüfeinrichtung ohne Verzögerung vorgelegt werden kann.

GLP-Inspektionen des Auftragsarchives sind von dessen Leitung bei der zuständigen Überwachungsbehörde zu beantragen. Eine Inspizierbarkeit aller Unterlagen (auch Verträge) und Materialien ist entsprechend der ChemVwV-GLP jederzeit zu gewährleisten.

- 2) Voraussetzung für ein Auftragsarchiv ist die Einhaltung aller zutreffenden Forderungen der GLP-Grundsätze und Konsensdokumente.

- 3) Folgende Punkte sollten u. a. von einem Auftragsarchiv umgesetzt und gegebenenfalls in Form von Standardarbeitsanweisungen (SOPs) geregelt werden:

- a) Darlegung der Rechtsform des Auftragsarchives
- b) Definition der Leitung des Auftragsarchives
- c) Dokumentation der Verantwortlichkeiten der Mitarbeiter
- d) GLP-Schulung der Mitarbeiter
- e) Interne und/oder externe Qualitätssicherung
- f) Sichere und adäquate Räumlichkeiten (Einbruch, Feuer, Wasser etc.)
- g) Regelungen über Zugangsbeschränkungen, Zutrittsberechtigte Personen, Aufsicht
- h) Regelungen zu Inspektionen durch verantwortliche Prüfeinrichtung bzw. Überwachungsbehörde
- i) Behandlung des Archivgutes als Komplettpaket:
Die verantwortliche Prüfeinrichtung stellt das Archivgut zusammen, verpackt, verschließt, versiegelt gegebenenfalls und informiert über Lagerungsbedingungen bzw. vorhandene Gefahren bei der Lagerung von Substanzen oder anderen Materialien.
Das Auftragsarchiv übernimmt das Archivgut, prüft - soweit möglich - und dokumentiert die Vollständigkeit des Gesamtumfanges des Archivgutes, transportiert gegebenenfalls zum Archiv, indexiert und lagert das Archivgut unverwechselbar (Vertraulichkeit, Sicherheit etc. muß berücksichtigt werden)
- j) Verhinderung von nachträglichen Änderungen, Beschädigung oder Verlust des Archivgutes während der Aufbewahrung
- k) Regelungen zur Herausgabe des Archivgutes auf Anforderung der Behörde,

z.B. bei anstehenden Inspektionen bei der verantwortlichen Prüfeinrichtung bzw. bei Bearbeitung von Rückfragen durch Behörden (vollständige, unveränderte Rückgabe muß von der verantwortlichen Prüfeinrichtung sichergestellt und bestätigt werden)

- l) Einsichtnahme des Archivgutes durch die verantwortliche Prüfeinrichtung nur unter Aufsicht des Auftragsarchives (z.B. zur Kopie einzelner Dokumente)
- m) Dokumentation aller Vorgänge (Einlagerung, Herausgabe, Einsichtnahme etc.)
- n) Verfahren bei Einstellung der Geschäftstätigkeit des Auftragsarchivs (z.B. rechtzeitige Information der verantwortlichen Prüfeinrichtung sowie Rückgabe des Archivgutes an die verantwortliche Prüfeinrichtung bzw. deren Rechtsnachfolger)
- o) Rücksprache mit der Überwachungsbehörde bei Geschäftsaufgabe einer verantwortlichen Prüfeinrichtung ohne Rechtsnachfolger, zwecks weiterer Handhabung/Entsorgung von Unterlagen und Materialien.

Statistik zum Inspektionsgeschehen

Bis Ende 1996 wurden insgesamt 193 Prüfeinrichtungen (PE) im GLP-Überwachungsprogramm für Deutschland registriert, wobei es sich in sieben Fällen um Außenstellen von PE mit eigener GLP-Bescheinigung handelt. Keiner PE mußte bisher die GLP-Bescheinigung wegen festgestellter Nichteinhaltung der GLP entzogen werden. Zwei PE konnte die GLP-Konformität nicht bescheinigt werden. Die Zahl der PE, für die der GLP-Status als beendet mitgeteilt worden war, weil die PE inzwischen geschlossen wurde oder keine GLP-pflichtigen Prüfungen mehr durchführt, belief sich auf 24.

Im Bundesanzeiger vom 19.08.1997 (BANZ Nr. 153, Jahrg. 49, S. 10543-10545) wurden diejenigen 158 deutschen PE veröffentlicht, die per 31.12.96 über eine gültige GLP-Bescheinigung verfügten.

In den o.g. 193 PE wurden seit Beginn der staatlichen GLP-Überwachung bis zum 31.12.96 insgesamt 386 Inspektionen durchgeführt, wobei 181 davon reguläre Wiederholungsinspektionen waren. Dabei wurden 78 PE zum zweiten, 40 PE zum dritten und acht PE bereits zum vierten Mal inspiziert.

In Amtshilfe für ein anderes Bundesland wurden bisher sechs Inspektionen in Außenstellen von PE durchgeführt.

Gemeinsame Inspektionen von Inspektoren aus verschiedenen Bundesländern gab es seit 1992 in 38 Fällen.

Bei der Analyse der Zeiträume zwischen zwei Inspektionen ergab sich ein Mittel von 30 Monaten, also 2,5 Jahren, wobei sich allerdings die Werte zwischen minimal fünf und maximal 57 (!) Monaten bewegten. Es mußte festgestellt werden, daß es zum Stichtag 13 PE gab, deren letzte Inspektion bereits mehr als vier Jahre zurücklag!

Für die Erteilung von GLP-Bestätigungen gemäß § 19b Abs. 2 Nr. 3 ChemG (siehe auch o.g. Veröffentlichung im BANZ Nr. 153) wurden bis dato 18 Inspektionen in sogenannten Drittländern durchgeführt. Dieses sind Länder, die nicht EU-Mitgliedstaaten sind und die mit Deutschland kein bzw. nur ein eingeschränktes Abkommen zur bilateralen Anerkennung der GLP-Überwachung haben. Bei drei dieser Inspektionen handelte es sich um reguläre Wiederholungsinspektionen. Inspiziert wurden eine PE in Indien, zwei PE in Israel, sieben PE in Japan, vier PE in Ungarn und eine PE in Tschechien.

In die unter Federführung der GLP-BSt durchgeführten Inspektionen waren neun Inspektoren aus den Bundesländern involviert.

Im Rahmen des MJV-Programms der EU waren 1995/1996 Inspektoren aus den Bundes-

ländern bei Besuchen in Portugal, Österreich und Norwegen beteiligt.

Mit freundlichem Gruß

Ihre GLP-Bundesstelle