

The Swiss GLP Monitoring Authorities



Swiss Federal
Office of
Public Health



Swiss Agency for the
Environment, Forests
and Landscape



Swissmedic
Swiss Agency for
Therapeutic Products

GLP - Newsletter 2004 /2

www.glp.admin.ch

NEWS:

Wir werden bei unseren Inspektionen immer wieder nach Kurs-und Schulungsangeboten gefragt. Deshalb haben wir auf Seite 4 dieses Newsletters eine Reihe von Kursanbietern hier in der Schweiz, in verschiedenen umliegenden Ländern, sowie auch bei einem der grössten Schulungsanbietern in USA, der amerikanischen Society of Quality Assurance, SQA, zusammengestellt.

Über die gegenwärtigen Kursprogramme können Sie sich eingehend informieren, wenn sie die entsprechenden Webseiten aufrufen.

Das neue OECD-Advisory Document No.14 für „in vitro Studien“ unter GLP ist am 30.11.2004 inkraft gesetzt worden und ist zu finden auf der OECD Webseite <http://www.oecd.org>. oder auch auf der BARQA-Webseite unter <http://www.bargq.com>.

NEWS von der OECD:

Seit Januar 2004 ist **Südafrika** als erster OECD-Nichtmitgliedstaat in der Reihe der „OECD–Mutual Acceptance of Data“ (MAD) für die Zulassung chemischer Produkte aufgenommen. Das MAD-System sichert den chemischen Industrien und den Regierungen von OECD-Mitgliedstaaten durch die Einhaltung von Sicherheitsprüfungen, welche im Rahmen der Zulassungen für Chemikalien, Industriechemikalien und Pestiziden bei den OECD-Mitgliedstaaten durchgeführt werden, jährlich um die 60 Mio \$. Das MAD stellt die Einhaltung der OECD- Standards für Testmethoden (OECD-Test Guidelines) und deren Qualität von Daten (OECD-Principles) sicher. Seit 1999 arbeitete Südafrika schon unter provisorischer Einhaltung dieses Systems, um den anderen OECD-Mitgliedstaaten ein akzeptables Überwachungsprogramm anzubieten. Ein Experten-Team von 3 Behördenvertretern verschiedener OECD-Mitgliedstaaten hat die südafrikanische GLP-Behörde am Ort besucht. Nach Beurteilung dieser Evaluation wurde Südafrika vom OECD-Council eingeladen, ein Vollmitglied des OECD–MAD Systems zu sein mit den gleichen Rechten und Pflichten wie andere OECD-Mitgliedstaaten.

Südafrikas Befolgung des OECD-MAD Systems zeigt auch, dass unter den MAD-Konditionen generierte Daten von den anderen OECD-Staaten akzeptiert werden. Südafrika kann nun auch sicherstellen, dass seine Laboratorien Sicherheitsdaten mit vergleichbaren Anforderungen an Strenge und Qualität produzieren wie die anderen OECD-Mitgliedstaaten. Dies löst ein Freihandelspotential für das Marketing von chemischen Produkten aus zwischen Südafrika und den OECD-Mitgliedstaaten, unabhängig von verschiedenen Standard- und Verifizierungsmethoden. Zudem eröffnet es auch Möglichkeiten bei den Produzenten in den OECD-Mitgliedstaaten, Sicherheitsstudien für ihre Chemikalien vorzuweisen, welche in Südafrika durchgeführt wurden.

Als zweiter OECD-Nichtmitgliedstaat hat auch **Slowenien** seit Mai 2004 alle Konditionen des MAD-Systems der OECD bei der Zulassung von Chemikalien erfüllt. Die Schweizer GLP-Inspektoren haben sich beim Aufbau des slowenischen Überwachungsprogramms engagiert.

Auch andere Nicht-OECD-Mitgliedstaaten sind noch in den verschiedenen Prozessstufen des MAD-Systems.

FDA – 21CFR, Part 11

Nach dem Erscheinen der „Guidance for Industry“ im August 2003 werden immer noch Kommentare aus der Industrie bei der FDA eingereicht und weiterhin finden noch Meetings der FDA mit Vertretern der Industrie statt, sodass eine künftige Neuinterpretation der Final Rule 21CFR Part 11 wahrscheinlich noch nicht so schnell zu erwarten ist.

Swiss Professional Association of Quality Assurance (SPAQA)

Die **SPAQA – Behördendiskussionsrunde** fand am 28. Oktober 2004 wiederum in Basel statt. In einem ersten Teil informierten die CH-Behörden über die Entwicklungen und Neuigkeiten im GLP-Bereich, der zweite Teil bestand aus verschiedenen Fragen aus der Mitgliedschaft, die wiederum von den CH-Behördenvertretern beantwortet wurden.

Diese Fragen und Antworten werden in Kürze im Fragenkatalog der Webseite www.glp.admin.ch allen Interessierten zur Verfügung stehen.

Die **erste globale QA-Konferenz** findet vom **20. bis 24. Februar 2005 in Orlando, Florida/USA** statt. Organisiert wird diese Veranstaltung von der **SQA** (Society of Quality Assurance) in Zusammenarbeit mit verschiedenen europäischen QA-Vereinigungen und der japanischen QA-Vereinigung JQA.

Es ist beabsichtigt eine Vorkonferenz mit verschiedenen Workshops anzubieten und anschliessend die Konferenz mit verschiedenen Plenarvorträgen, Workshops und aktuellen Themen zu den diversen Schwerpunkten in QA-Bereichen zu gestalten. Ausserdem sollen die neuesten Interpretationen aus behördlicher Sicht präsentiert werden. Diese erste globale QA-Konferenz könnte zu einer Verbesserung und der Harmonisierung von QA-Auslegungen zwischen den Kontinenten beitragen.

Kreuz-Kontamination von Kontrollproben mit Testsubstanzen in Tierversuchen

Über dieses immer wieder aktuelle und vieldiskutierte Thema hat eine EU-Arbeitsgruppe eine noch nicht veröffentlichte Draft Guidance erarbeitet, in welcher beschrieben wird, wie die GLP-Inspektoren zu reagieren haben, wenn Kreuzkontamination in Kontrollproben identifiziert wird. Dieses Dokument soll gleichermassen für das Management von Prüfeinrichtungen wie für die Qualitätssicherung als eine Empfehlung angesehen werden. Wenn Kreuzkontamination in einer Studie festgestellt wird, ist ein QA-Inspektor angehalten, die Inspektion auszudehnen und zu überprüfen ob andere Studien ähnliche Probleme haben. Falls dies der Fall sein sollte, ist es nötig den GLP-Compliance Status der Prüfeinrichtung zu überprüfen. Wenn diese Problematik systematisch werden sollte, sollten die zuständigen Behörden und die EU GLP Working Group informiert werden.

OECD-Dokument zur Archivierung

Die OECD Working Group on GLP hat eine Arbeitsgruppe zur Erarbeitung eines Dokumentes über die Archivierung in der GLP unter der Leitung von Theo Helder eingesetzt. Diese Arbeitsgruppe wird voraussichtlich im Juni 2005 erstmals zusammenkommen. Bisher wurden nur die verfügbaren Dokumente über Archivierung gesammelt.

Die EU hat ebenfalls eine Initiative ergriffen, um ein solches Dokument zu erarbeiten. Unlängst hat nun England einen ersten groben Entwurf erstellt. In der Schweiz wurde eine Task Force Archiving aus Vertretern der Prüfeinrichtungen und der GLP-Fachstellen formiert, die erstmals Mitte Januar 2005 tagen wird.

Memorandum of Understanding (MOU) mit Japan

Während eines Treffens in Tokyo vom 13.-14- September 2004 zwischen Vertretern der MHWL und Swissmedic wurde das 1988 erstellte GLP-"Memorandum of Understanding" (MoU) neu diskutiert. Das GLP-MoU wurde dabei von beiden Seiten als unverändert gültig und anwendbar angesehen. Das MoU hat somit eine weiterhin gültige

- reziproke Anerkennung von Sicherheitstest-Daten, die in Zusammenhang mit GLP-Richtlinien erhoben werden, sowie
- die gegenseitige Anerkennung von Inspektionsresultaten von nicht-klinischen Laborinspektionsresultaten von pharmazeutischen Produkten

zur Folge.

Kurs- und Schulungsanbieter

Schweiz:

DIA: [www. DIAHOME.ORG](http://www.DIAHOME.ORG)
Management Forum: www.forum-institut.ch
WHO: www.who.int/tdr/publications/publications/glp-trainer.htm
ISPE: www.ispe.org

Deutschland:

Klinkner & Partner: www.klinkner.de/seminartermine.html
isomehr: www.isomehr.com
Vision in business: www.visioninbusiness.com
Management Forum: www.forum-institut.de
Dr. Huber: www.labcompliance.com/regulations/glp.htm
Pharmaceutical Training Institute: www.pti-aktuell.de

Holland:

Center for Professional Advancement: www.cfpa.com

England:

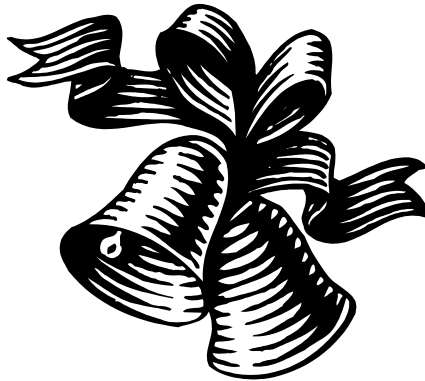
BARQA: www.barqa.com

Management Forum : www.management-forum.co.uk

USA:

SQA: www.sqa.org

WIR WÜNSCHEN ALLEN SCHÖNE FESTTAGE UND EINEN GUTEN RUTSCH INS
NEUE JAHR!



Merry Christmas and a Happy New Year