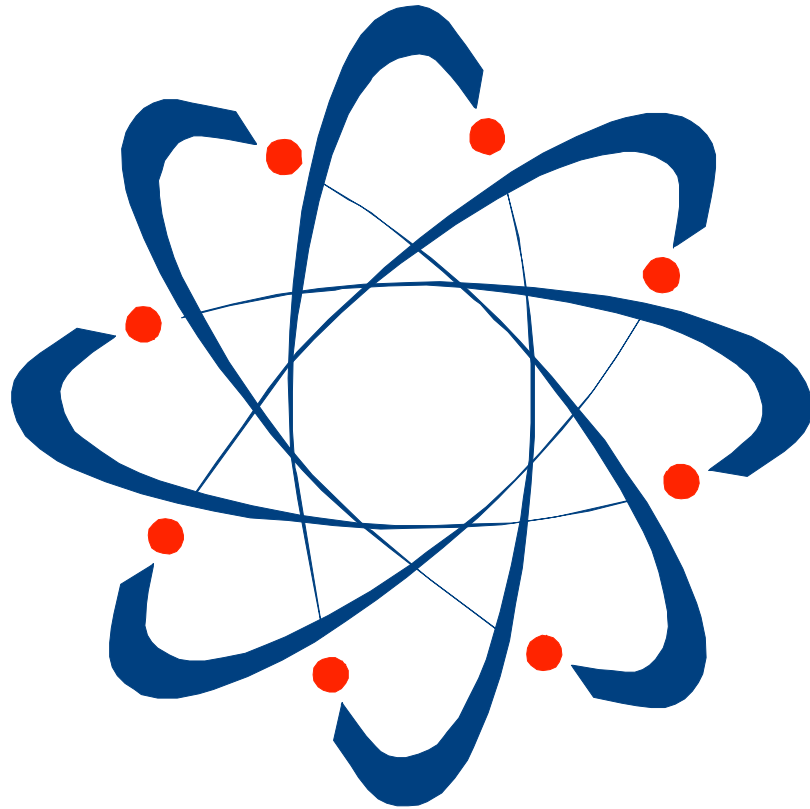


# SPAQA Circle



Nr. 15

März 2004



---

## Inhaltsverzeichnis / Table of Contents

Seite/Page

### **Vorwort / Editorial**

Von/By Rita Hattermer-Apostel

2

### **Inside SPAQA**

Der neue SPAQA Vorstand – Wir stellen uns vor! (Teil II/III)

3

### **Informationen zu QA / SPAQA Events**

SPAQA Jahrestagung und Generalversammlung 2004  
SPAQA Conference and Annual General Meeting 2004

4

SPAQA Behörden Diskussionsrunde 2003: Rückblick  
SPAQA Regulatory Round Table 2003: Feedback  
Von/By Rita Hattermer-Apostel

5

### **Artikel & Fachbeiträge / Original Articles**

QM Toolbox: Pareto's 80/20 Rule  
Von/By Rita Hattermer-Apostel

6

### **In Kürze ... Für Sie gelesen / Read for You**

Zusammengefasst von/Summarized by Rita Hattermer-Apostel

*Ron Gorlick*, Brücke über den Atlantik – Interkulturelles Management

9

*Matthias Rösler, John M. Weisner, Kenneth Moran, Bernd K. Zeuschel*,

Vermeiden oder verteidigen? Mit Risikomanagement gegen Produkthaftungsfälle in den USA

10

### **Lesens-Wertes / Worth Reading**

Fachartikel / Original Articles

11

Fachbücher / New Books

13

Rezensionen / Book Reviews

*Jo Owen, Das Lexikon des ganz normalen Management-Wahnsinns*

14

*Jo Owen, Management Stripped Bare – What They Don't Teach You at Business School*

16

*R. Eberhardt, M. Söhngen, Monitoring und Management klinischer Studien*

*mit ICH, AMG, MPG und EU Richtlinien – Ein Handbuch für die Praxis*

16

„Freebies“

17

### **Wissens-Wertes / Worth Noticing**

News from Authorities

19

News from QA Associations around the World

21

New Regulations and Documents from Authorities

27

### **Be-Merkens-Wertes / Worth Knowing**

Termine und Interessante Daten

29

Websites & Bookmarks

29

### **Zu guter Letzt ... / Last but not Least**

30

Verteiler/Circulation & Herausgeber

30



Liebe SPAQA Mitglieder

Am 22. April 2004 ist es soweit ... die SPAQA feiert den 15. Geburtstag! Die **SPAQA Jahrestagung** verspricht ein abwechslungsreiches Programm und namhafte Referenten aus Industrie und Behörden werden über Themen aus GLP, GCP, GMP sowie IT/Validierung berichten. Die Generalversammlung (GV) findet direkt danach statt und das gemeinsame Feiern wird auch nicht zu kurz kommen ... es warten noch Überraschungen auf Euch.

Dass eine Jahrestagung mit dem diesjährigen Umfang und Angebot nicht kostendeckend aus den Mitgliedsbeiträgen finanziert werden kann, liegt auf der Hand. Wir sind aber überzeugt, dass die Teilnahmegebühr von 140 CHF für SPAQA-Mitglieder und 200 CHF für Nicht-Mitglieder sehr moderat sind für einen vollen Tag geballter GXP-Information und Unterlagen.

Das **Programm der Jahrestagung** sowie die **Einladung und Tagesordnung der Generalversammlung** findet Ihr zusammen mit diesem Circle, zusammen mit dem **Anmeldeformular**. Bitte meldet Euch so schnell wie möglich an; damit hilft Ihr uns bei der Planung. Und nicht vergessen: Auch Nicht-Mitglieder sind natürlich herzlich eingeladen zur Jahrestagung!

Über weitere Aktivitäten der SPAQA – intern, national und international – werden wir bei der GV berichten.

Die neue SPAQA Website [www.spaqa.org](http://www.spaqa.org) ist mittlerweile online und bietet eine Fülle von Informationen zu QA, SPAQA, über geplante Aktivitäten und Aktionen. Weiterhin findet Ihr einen Veranstaltungskalender, eine riesige Link-Sammlung sowie Weiterbildungsangebote. Erlebt Euer „hellblaues Wunder“ bei einem Besuch ☺.

Ganz besonders möchten wir uns bedanken für Euer **Feedback**. **Nur im Dialog mit Euch kann sich die SPAQA entwickeln.**

Ein sehr wichtiger Hinweis war, dass Mitglieder im nicht-deutschsprachigen Raum sprachlich im Nachteil sind, wenn die SPAQA ausschliesslich auf Deutsch kommuniziert. Wir werden nach Lösungen suchen, die Kommunikation zu verbessern. Aus diesem Grund sind im Circle einige Beiträge auf Englisch verfasst bzw. zweisprachig.

Dear SPAQA Members

The SPAQA Anniversary is quickly approaching and the 22<sup>nd</sup> of April 2004 will be ‚the day‘! The **SPAQA Conference** program is very promising and seasoned speakers from industry and authorities will present their latest thoughts on GCP, GLP, GMP and IT/Validation topics. Following the Conference, the SPAQA Annual General Meeting (AGM, aka GV) will be held in the late afternoon. And, finally, there is time to celebrate the 15<sup>th</sup> SPAQA Anniversary ... be prepared for some surprises.

It is evident that such a broad and diverse conference cannot be financed by member fees only. However, we are convinced that the registration fee of 140 CHF for SPAQA members and 200 CHF for non-members are very modest for a full day of essential GXP information and supporting documentation.

The **conference program** and the **invitation and agenda of the AGM/GV** are included with this Circle, together with the **registration form**. Early registration helps us greatly with planning. Und beware: Non-members are also welcome to attend the Conference!

At the AGM/GV, we will also report about all further SPAQA activities – internal, national and international.

The new SPAQA website [www.spaqa.org](http://www.spaqa.org) is now online and offers plenty of information on QA, SPAQA, planned activities and involvements. A calendar of events, a huge links listing and training and education opportunities are available. Visit us online and enjoy the site ☺.

Your **feedback** is highly appreciated. **It is only in dialogue with the members that the SPAQA can evolve and develop.**

An important note was that members in non-German speaking areas are at a disadvantage because of the language barrier if SPAQA communication is limited to German. We are taking this serious and will find solutions to help improve communication. As a first step, some of the articles have been prepared in English or an English translation/abstract is included.

Herzliche Grüsse / Best regards

Rita Hattemer-Apostel  
Präsidentin, SPAQA  
[rha@verdandi.ch](mailto:rha@verdandi.ch) / [spaqa@spaqa.org](mailto:spaqa@spaqa.org)



### Der neue SPAQA Vorstand – Wir stellen uns vor!

In der letzten Ausgabe des Circle haben sich Rita Hattemer-Apostel, Wilko Wilcke und Wally Hartmann vorgestellt. Heute folgt Diana Bürgin, Vize-Präsidentin der SPAQA. Portraits von Stephan Hagen und Christian Zeugin werden im nächsten Circle veröffentlicht.

#### **Diana Bürgin** Vize-Präsidentin, SPAQA

QA Inspektorin, Section Head, RCC Ltd., Zelgliweg 1, CH-4452 Itingen  
Tel +41 (0)61 975 13 47 Buergin.diana@rcc.ch  
Fax +41 (0)61 971 52 66 www.rcc.ch

Nachdem ich meine Laboranten-Lehre abgeschlossen hatte und ein wenig Berufserfahrung gesammelt hatte, zog es mich erst mal zu anderen Gefilden hin, und ich begann eine Zweitausbildung im Gesundheitswesen, die ich aber gerne wieder zugunsten meines erst-erlernten Berufes fallen liess. In den darauffolgenden Jahren sammelte ich an interessanten Arbeitsplätzen vielfältige Erfahrungen, die ich nun allesamt gut gebrauchen kann als QA-Inspektorin.

Seit 1998 bin ich als solche tätig und seit 2002 in leitender Funktion im Bereich Umweltchemie und Pharma-Analytik.

Meine Arbeit als QA-Inspektorin nimmt natürlich einen beträchtlichen Teil meiner „Wachzeit“ in Anspruch, seit meiner Beförderung sowieso; worüber ich mich nicht beklagen möchte, da ich diese Herausforderung mag – aber ignorieren will ich sie auch nicht, da ich dadurch während meiner Freizeit versuche, einen sinnvollen Ausgleich zum Berufsleben zu schaffen.

#### **... und was Sie nicht wissen können:**

Ich habe Interesse an fast unheimlich vielen Dingen, und in meiner Freizeit lebe ich sehr gerne nach dem „nach-Lust-und-Laune“-Prinzip. So bewege ich mich ganz gerne, kann aber auch ohne Bücher nicht leben.

Ausserdem singe ich gerne und bin deshalb auch in einem Chor dabei.

Hin und wieder packt es mich und dann geht's ab ins Atelier, wo dann an irgend einer Idee herumgewerkelt wird, sei es nun ein Bild oder ein Objekt; 1998 wurde kam es sogar zu einer eigenen Ausstellung in einer Galerie.

Zu guter Letzt koche ich sehr gerne und geniesse Abende mit Freunden bei einem schönen Essen und einem guten Wein.

Danach bin ich dann wieder sehr froh darüber, dass ich mich auch gerne bewege, womit sich mein privater Kreis hier wieder schliesst.



# SPAQA Jahrestagung und Generalversammlung 2004 SPAQA Conference and Annual General Meeting 2004

**22. April 2004, Seminarhotel Schützen, Rheinfelden, CH**

Liebe Mitglieder

Im Namen des Vorstands lade ich Euch herzlich zu unserer Jahrestagung und der 15. Generalversammlung ein, die diesmal im Seminarhotel Schützen in Rheinfelden stattfindet.

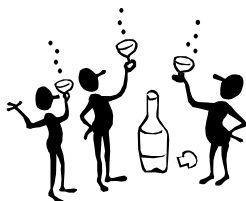
Das Motto der  
Jahrestagung lautet:  
**SPAQA – SPass An QA**

Mit gleicher Post erhaltet Ihr:

- Einladung zur Jahrestagung und zur Generalversammlung,
- Programm zur Jahrestagung,
- Tagesordnung der Generalversammlung,
- Wegbeschreibung,
- Anmeldeformular zur Jahrestagung und zur Generalversammlung.

Das **Programm** sieht so aus:

09:00 – 09:15	Begrüssung
09:15 – 09:45	Impulsreferat
09:45 – 10:15	GLP Topic
10:15 – 10:45	<i>Pause</i>
10:45 – 11:15	GLP Topic
11:15 – 12:00	GLP Diskussion
12:00 – 13:30	<i>Mittagessen</i>
13:30 – 15:00	GCP Topics
15:00 – 15:30	<i>Pause</i>
15:30 – 16:30	GMP/IT Topics
16:30 – 16:45	Sinn & Unsinn von QA
16:45 – 17:00	Schlussworte
17:15 – 18:18	Generalversammlung SPAQA
ab 18:15	Apéro



Wir freuen uns, Euch zahlreich begrüßen zu dürfen und hoffen auf Eure engagierte Teilnahme am 22. April 2004. Und natürlich möchten wir gemeinsam mit Euch das 15-jährige Bestehen der SPAQA feiern!

Dear Members

On behalf of the SPAQA Board, I cordially invite you to the SPAQA Conference and the 15<sup>th</sup> Annual General Meeting, taking place at the Seminarhotel Schützen in Rheinfelden.

The motto is:  
**SPAQA – Enjoy QA!**

Together with this Circle, you receive:

- Invitation to the Conference and the Annual General Meeting,
- Conference Program,
- Agenda for the Annual General Meeting,
- Directions,
- Registration Form for the Conference and the Annual General Meeting.

And this is our **program**:

09:00 – 09:15	Welcome and Introduction
09:15 – 09:45	Keynote Presentation
09:45 – 10:15	GLP Topic
10:15 – 10:45	<i>Break</i>
10:45 – 11:15	GLP Topic
11:15 – 12:00	GLP Discussion
12:00 – 13:30	<i>Lunch Break</i>
13:30 – 15:00	GCP Topics
15:00 – 15:30	<i>Break</i>
15:30 – 16:30	GMP/IT Topics
16:30 – 16:45	On the Sense & Nonsense of QA
16:45 – 17:00	Conclusions and Farewell
17:15 – 18:18	SPAQA Annual General Mtg.
from 18:15	Apéro



The entire Board is looking forward to welcoming you on 22<sup>nd</sup> of April 2004 in Rheinfelden. And, of course, we would like to celebrate SPAQA's 15<sup>th</sup> Anniversary with you!

# SPAQA Behörden Diskussionsrunde 2003: Rückblick

## SPAQA Regulatory Round Table 2003: Feedback

Von/By Rita Hattemer-Apostel

Am 11. November 2003 fand die jährliche SPAQA Behörden Diskussionsrunde statt. Mehr als 50 Teilnehmerinnen und Teilnehmer waren der Einladung gefolgt und haben einen sehr interessanten Nachmittag verbracht.

Herr Dr. **Markus Josten**, RCC Ltd., Itingen, präsentierte einen detaillierten Überblick über die Akkreditierung bei der **AAALAC** (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care; [www.aaalac.org](http://www.aaalac.org)), die Vorgehensweise bei der Akkreditierung sowie die notwendigen Vorbereitungsarbeiten. Der Aufwand ist nicht zu unterschätzen, aber die Mühe lohnt sich, stellt doch die AAALAC-Akkreditierung ein Wettbewerbsvorteil im internationalen Umfeld dar. Ausserdem ist AAALAC sicher eine gute Ergänzung zu den Regelwerken von GLP und ISO, die der Qualität im Versuchslabor dient. Die Vortragsfolien von Herrn Josten stehen auf [www.spaqa.org](http://www.spaqa.org) zum Download zur Verfügung. Besten Dank für den interessanten Vortrag!

*Und: Herzlichen Glückwunsch von der SPAQA auch an RCC sowie Roche zur erfolgreichen AAALAC-Akkreditierung!*

Anschliessend standen uns für die **Diskussionsrunde** Herr Dr. **Olivier Depallens** (BAG), Herr Dr. **Hans Peter Saxer** (BUWAL) und Herr Dr. **Hansruedi Hartmann** (Swissmedic) Rede und Antwort. Die Themengebiete waren vielfältig und deckten das komplette GLP Spektrum ab. Die Stellungnahme der Behörden zu den zahlreichen Fragen ist sehr wertvoll, und zwar für beide Seiten – Industrie und Behörden. Alle Fragen und die Antworten sind inzwischen auf [www.spaqa.org](http://www.spaqa.org) zum Download bereit. Wir danken ganz herzlich für das Engagement der GLP-Spezialisten aus BAG, BUWAL und Swissmedic für ihr Engagement und freuen uns auf die Fortsetzung der Runde in 2004.

An dieser Stelle möchten wir auch dem Gastgeber des Anlasses, der Fa. Roche, für die Bereitstellung der Räumlichkeiten und die Bewirtung danken.

### **Ausblick:**

Vorstellen können wir uns auch eine ähnliche Runde für GCP Themen. Sicher gibt es auch Fragen zu GCP/klinische Forschung, wo eine Rückmeldung der Behörde sehr hilfreich wäre und Fehler vermeiden hilft. Was halten Sie davon? Bei Interesse organisieren wir gerne ein entsprechendes Forum.

The SPAQA Regulatory Round Table was held on 11<sup>th</sup> November 2003, attracting more than 50 participants. The afternoon was packed with information and allowed for interesting discussions.

Dr. **Markus Josten**, RCC Ltd., Itingen, provided a detailed overview of **AAALAC** (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care; [www.aaalac.org](http://www.aaalac.org)), procedures for accreditation and the necessary preparations prior to the inspections. Although efforts are considerable, the AAALAC accreditation pays off because of its international recognition ... a huge benefit in global markets. Further, AAALAC is a suitable supplement to GLP and ISO regulations, promoting quality in the laboratory. The presentation slides are available for download on [www.spaqa.org](http://www.spaqa.org). Many thanks for this interesting contribution!

*And: SPAQA congratulates RCC and Roche for being successfully accredited by AAALAC!*

Dr. **Olivier Depallens** (BAG), Dr. **Hans Peter Saxer** (BUWAL) and Dr. **Hansruedi Hartmann** (Swissmedic) were available for the **Regulatory Round Table** to provide answers to the many questions. Discussion topics varied widely and covered the entire GLP spectrum. The insight by the regulators to the numerous questions is of great help; and this is a benefit to both industry and regulatory authorities. The „Questions & Answers“ document can be downloaded on [www.spaqa.org](http://www.spaqa.org). A big thank you to the GLP experts from BAG, BUWAL and Swissmedic for their input and contribution. We are looking forward to continuing this event in 2004.

This is also a good place to say ‚Thank you‘ to Roche for the opportunity to host the Regulatory Round Table and also the coffee break.

### **Outlook:**

A similar Regulatory Round Table could also be interesting for GCP topics. Feedback and insight from regulators to GCP/clinical research topics would be very helpful and could prevent errors. What do you think? If you are interested, we would be happy to organize a similar forum for GCP.





## QM Toolbox: Pareto's 80/20 Rule

By Rita Hattemer-Apostel

### Introduction

A variety of skills, knowledge and experience is necessary for quality management (QM) auditors to be effective and successful. Apart from possessing a good and reliable knowledge of the regulatory environment (GXP, laws etc.) and the processes (SOPs etc.), psychological and management skills, know-how of methods used in quality management is essential for QM efforts to come to fruition.

*This is the first part of a series of articles on QM methods, starting with the so-called 'Pareto Principle' which is also known as '80/20 Rule'. Further contributions to this series are encouraged.*

### Who was Pareto?

Vilfredo Pareto, an Italian economist and social scientist, born in Paris, lived in the 19<sup>th</sup> century.

He worked as professor at the University in Lausanne in Switzerland. Pareto realized that 80 % of the country's property was owned by only 20 % of the households, while the remaining 80 % of the households had access to only 20 % of the property. This insight triggered further studies and Pareto found this 80/20 ratio confirmed for other countries. Pareto assumed there was a generic rule behind this ratio. [1-3]



### Cicero



Cicero, living from 106 BC until 43 BC [4], approx. 2000 years before Pareto discovered the 80/20 rule, was already aware of the following principle:

The most important events are often determined by very trivial causes.

### The Pareto Principle

The Pareto Principle is no strict numeric ratio. However, surprisingly often, it can be confirmed that the value contributed by a small number of items/people is much larger as it could be assumed based on the number of contributors.

The conclusion, for example, that 20 % of the sales representatives generate 90 % of the turnover, is, therefore, not contradicting the Pareto Principle. In turn, it means that only 10 % of the turnover is generated by 80 % of the sales representatives.

### Examples for the Principle

Let's look at some more examples:

- 80 % of the fish get caught by 20 % of the fishermen.
- 20 % of the goods generate 80 % of the turnover.
- 20 % of the books generate 80 % of the publisher's revenue.
- 20 % of the employees are responsible for 80 % of sick leave days.
- 80 % of the decisions are taken in 20 % of the meeting time.
- 10 % of management produces 90 % of the company's value.
- Sales staff is spending 10 % of their time for selling goods, while 90 % of the time is needed for administrative tasks.
- 90 % of efforts in controlling are invested for 10 % of the budget.

And ...

- 20 % of the processes are the cause of 80 % of the errors!
- 10 % of employees are responsible for 90 % of the problems.
- It takes 80 % of the time to correct 20 % of the mistakes.
- And it is common knowledge that to achieve a perfect, 100 % compliant product, the last 5 – 10 % take the lion's share of cost and time.

Apparently, many areas in our daily life follow the Pareto Principle. But, how can we make use of this principle strategically, identifying these

20 % beforehand, which are visible so easily in retrospective analyses? What are the 20 % of possible activities, which provide 80 % of the entire solution?

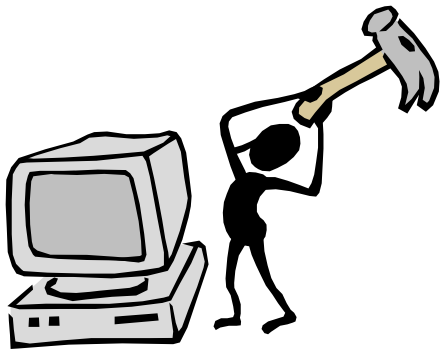
How can we identify these “vital few” causes from the “trial many”? How to separate the chuff from the wheat?

## The Pareto Principle in QM

The answer is not easy, but certainly one method to find the potentially effective information is to analyse available data. In quality management, for example, proper analyses of audit findings will help find the causes of non-compliance, which generate the biggest problems in GXP. “Big” means in this case: those deficiencies or practices which harm trial participants, patients or our environment, which possibly invalidate data, which lead to unsafe and/or ineffective products on the market, or which are in other ways harmful to the company, e.g. because they considerably dent profits or even ruin the company’s reputation.

## Useful Method for QA: Database of Audit Findings

The purpose of audits is to identify areas of non-compliance and to highlight possible improvements; audit findings distill these observations and summarise the many details into a short paragraph. Audit findings serve an immediate purpose following an audit as they provide the auditee(s) with the “condensed audit results” and enable them to initiate follow-up activities suitable to stop uncompliant practices, to correct observed errors (if possible) and to implement processes, which are likely to meet GXP requirements in the future.



But, there is more to audit findings ... the treasure just needs to be raised! Audit findings are still a hidden resource to many companies. The advantage of audit findings is that they are available ... well, maybe not in a format yet which allows for immediate subsequent analyses, but, in theory, evaluations are possible. [Some companies even use the expression “data mining” to describe the data analysis efforts.]

## Making Use of Audit Reports and Findings

Some groundwork is required to build a database of audit findings, which allows for data analyses. Here are some thoughts:

- Standardize the structure of audit reports, with predetermined sub-sections and categories according to key audit areas.
- Standardize the language and terminology used in audit reports to facilitate ‘pooling’ of findings within audit areas.
- Implement a clear and simple rating or grading scheme to assess each audit finding according to the level of non-compliance and (!) the possible impact (risk) to the stakeholders. [Risk management is becoming a buzzword in GXP and it is worth becoming familiar with applicable FDA documents.]
- Introduce the rating system wisely. Provide sufficient training to QA auditors on how to apply the definitions and create a forum to discuss ratings within QA to enhance consistency. Inter-auditor and intra-auditor consistency is a prerequisite for reliable and dependable results.
- Set-up a database for the audit findings and validate and test the database rigorously before use. Then populate the database.

The database should include fields to capture the

- *type of the audit* (e.g. protocol audit, facility audit, report audit),
- *reason for conducting the audit* (e.g. routine, random sample, follow-up, for cause),
- *audit date(s)*,
- *auditor(s)*,
- *auditee(s)*,
- *audit area* (e.g. test article/investigational product),
- *description of the finding* (e.g. lack of documentation to confirm that the product was manufactured according to Good Manufacturing Practice (GMP)) and
- *grading/rating of the finding* (e.g. “critical”, “major”, “minor” or “recommendation”).

Further helpful information could include the

- *description of QA follow-up activities*,
- possible need for *re-audit* or



- assessment whether the observation was a "random error" or a "systematic error".

### Analyses of Audit Findings

Audit findings can then be analysed for all details included in the database, e.g. by audit type, category and significance. Regular **trend analyses** provide information on past performance. Areas of non-compliance become easily visible.

It is important to note that while analyses of data collected in the past provide a clear picture of the level of compliance observed at the time of the audit(s), drawing future-oriented conclusions or making predictions based on these data may be risky. Data analyses are no crystal ball. They only assist in obtaining a clearer picture of past processes and behaviour.

Judgement, and common sense, must be applied to put the results into context:

While a high number of insignificant observations (rated as "minor") may be annoying and require substantial time for correction, these findings are not considered critical. They are basically the "noise". In contrast, you may (hopefully) count only few observations, which are rated as "critical", the "signals".

And, voilà, this is how the Pareto Principle demonstrates its power: The vital few are separated from the trivial many. An audit findings database helps us to identify the signals in the noise.

And it is the signals that deserve QA's most attention! Once the signals are determined, effective counter-measures should be implemented to eradicate the sources of these errors, which were rated as being critical by the company.

## **Metric-Mania**

Metrics are an important tool to observe progress and to become aware in an early stage of possible bottlenecks. Furthermore, metrics allow for comparisons with peers to evaluate how good or bad the own performance compares to others in the industry. This process is known as "benchmarking".

### Analyses of Auditor Performance

Inter-auditor assessment of audit findings and ratings is interesting, too, as this evaluation will provide details on how rigorously auditors perform audits and how consistently audit findings are graded. Therefore, the audit findings database may also be used as a tool for evaluating auditor performance, for benchmarking.

But, be careful! **The art of auditing is to identify deficiencies when those are present.**

Audit reports with few audit findings

- could be a reflection of the auditee(s)' good performance, or
- could be attributed to the auditor's failure to identify non-compliance when, in fact, GXP deficiencies were present.

Vice versa, audit reports may contain numerous audit findings

- if the auditor was capable of identifying errors when, in fact, many GXP deficiencies were present, or
- if the auditor misinterpreted or over-interpreted observations when, in fact, the auditee did not make any errors.

Therefore, be cautious when evaluating auditors based on audit findings! The mere number of audit findings is no suitable criterion for auditor assessment.

Likewise, the pattern of ratings applied to findings by each auditor may be misleading when assessing auditor performance. Some auditors may be over-critical and always apply bad ratings when these are not justified. Or vice versa, they may underestimate the true significance of observations.

## **Conclusion**

Instead of another long paragraph, here is a great summary of the Pareto Principle:

**Things which matter most  
must never be at the mercy  
of things which matter least.**  
*Goethe*

## **References**

- [1] [http://www.ephorie.de/hindle\\_pareto-prinzip.htm](http://www.ephorie.de/hindle_pareto-prinzip.htm)
- [2] <http://www.metaportal.at/artikel/pareto.html>
- [3] <http://www.paretolaw.co.uk/principle.html>
- [4] <http://www.utexas.edu/depts/classics/documents/Cic.html>

## **Contact**

**Rita Hattemer-Apostel**  
Chief Executive Officer  
**Verdandi AG**  
Wieslergasse 2  
CH-8049 Zürich  
Tel: +41 1 344 40 25  
Fax: +41 1 344 40 50  
rha@verdandi.ch  
<http://www.verdandi.ch>



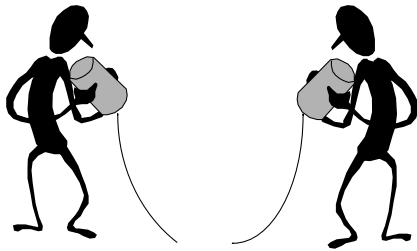
Zusammengefasst von/Summarized by Rita Hattemer-Apostel

Ron Gorlick

## Brücke über den Atlantik – Interkulturelles Management

Harvard Business Manager, November 2003, 103 – 110

Die meisten von uns stehen mehr oder weniger täglich mit Kollegen im Ausland in Kontakt. Das bringt die Globalisierung so mit sich. Häufig sind Kollegen, Partner und Kunden aus USA unsere Gesprächspartner. Unterschiedliches Kommunikationsverhalten und die verschiedenen Arbeitsstile sind sehr zeitaufwendig und führen auch häufig zu Konflikten.



Ron Gorlick untersuchte in seinem Beitrag, mit welchen Problemen Manager in transatlantischen Kooperationen zu kämpfen haben. Dazu befragte er zahlreiche Manager in USA und Deutschland, was eine effektive Kooperation behindert und wie Konflikte gelöst werden können.

[Ich bin allerdings überzeugt, dass die Ergebnisse sich auch auf die Zusammenarbeit zwischen Schweizern und Amerikanern übertragen lassen. Ausserdem wird in dem Artikel ein sehr überzeichnetes „Schwarz-Weiss“ Bild gezeigt. Ausnahmen in jede Richtung wird es immer geben.]

Folgende **persönliche Erfolgsfaktoren** kristallierten sich heraus:

1. **Einfühlungsvermögen.** Die Fähigkeit, zwischen Selbst- und Fremdwahrnehmung zu unterscheiden, die Sichtweise des anderen einnehmen zu können, Empathie und Toleranz werden als entscheidende Determinanten interkultureller Kompetenz betrachtet.
2. **Offenheit.** Eine grundsätzliche Offenheit für neue Kulturen und deren Akzeptanz wird als Schlüsselkompetenz bezeichnet.
3. **Kommunikationskompetenz.** Nicht nur eigene Gedanken klar zu kommunizieren, sondern auch gut zuhören zu können und subtile Kommunikationsmuster wahrnehmen zu können, gehören dazu.

Merkmale wie Anpassungsfähigkeit, emotionale Stabilität und Stressresistenz wurden etwas weniger häufig genannt, sind aber sicher trotzdem wichtig.

Die **richtige Vorbereitung** für einen Auslandsaufenthalt sollte Informationen über das Gastland und Übungen enthalten, die Wahrnehmung für interkulturelle Unterschiede schärfen. Ein Sprachtraining ist ebenfalls sinnvoll.

Worin bestehen nun die **Unterschiede** zwischen Deutschen und Amerikanern?

### 1. Entscheidungen treffen.

Hier unterscheiden sich Deutsche und Amerikaner besonders stark. Der Autor fasst zusammen, dass deutsche Manager häufig den Konsens suchen, während amerikanische Manager eine Entscheidung treffen und weder Kritik erwarten, noch darum bitten. Deutsche planen häufig sehr sorgfältig, wägen alle Vor- und Nachteile sorgsam gegeneinander ab, bevor eine Entscheidung getroffen wird. Amerikaner verfahren dagegen oft nach dem Prinzip des „Trial and Error“. Entscheidungen in USA werden schneller gefällt, aber auch wieder revidiert, wenn sie sich als falsch erwiesen haben.

### 2. Hierarchien erkennen.

Der Autor fasst zusammen, dass es in USA weniger Statussymbole gibt, was aber nicht bedeutet, dass Hierarchien nicht sichtbar wären, ganz im Gegenteil.

### 3. Nachwuchs fördern.

„In den USA werden Leute mit der Erwartung befördert, dass sie in der Lage sein werden, ihre Rolle angemessen auszufüllen, ohne dass sie dies notwendigerweise bereits bewiesen haben. In Deutschland erfolgen Beförderungen eher im Nachhinein.“ Formale Qualifikation hat einen höheren Stellenwert in Deutschland als in USA, wo eher eine starke Leistung zählt.

### 4. Kommunikationsmuster verstehen.

Die Kommunikation in den USA geht viel häufiger über Hierarchieebenen hinweg als in Deutschland. Direkte Rückmeldung (auch Kritik) an den Chefs sind in Deutschland häufig, in USA fast unmöglich. Häufig sind Deutsche Amerikanern gegenüber zu direkt.

### 5. Motivation berücksichtigen.

Das amerikanische Arbeitstempo wird als höher eingeschätzt als das deutsche.

Unterschiede bzgl. Urlaub sind eklatant. Amerikanische Manager sind häufig auch in ihrem Urlaub über Notebook und Mobiltelefon erreichbar und arbeiten weiter. Amerikaner machen üblicherweise Zielvorgaben mit klaren Zeitlimits; Aufschub ist nicht einkalkuliert.

#### 6. Zusammenarbeit verbessern.

Kurze Auslandseinsätze (z.B. über drei Monate) macht Mitarbeitern zu Botschaftern. International zusammengesetzte Teams und gemeinsame Aufgaben helfen bei der Integration. Die Diskussion über interkulturelle Unterschiede sollte nicht zu kurz kommen. Internationale Unternehmen sollten eine einheitliche Arbeitskultur ent-

wickeln, die alle Einflüsse widerspiegelt, die sie ausmachen.

Der Vorteil liegt in der Vielfalt!



### Matthias Rösler, John M. Weisner, Kenneth Moran, Bernd K. Zeuschel **Vermeiden oder verteidigen – Mit Risikomanagement gegen Produkthaftungsfälle in den USA** QZ Qualität und Zuverlässigkeit, November 2003, 1087 - 1090

Dieser Artikel bietet einige sehr gute Gedanken zum Thema Risikomanagement. In der chemischen bzw. pharmazeutischen Industrie ist Produkthaftung ein wichtiges Thema, weil sich aus diesen Prozessen häufig Schadenersatzforderungen in Millionenhöhe ergeben. Die Autoren beschreiben, welche Massnahmen Hersteller ergreifen können, um bestens gerüstet zu sein.

Dabei beschreibt Risikomanagement ein Verfahren zur Vermeidung von Produktfehlern, auch mit dem Ziel, das Haftungsrisiko nachhaltig zu reduzieren.

#### 1. Delegation des Haftungsrisikos in Form von Versicherungen

Wichtig bei der Planung sind hier die für die USA besonders hohen Versicherungsprämien.

#### 2. Delegation des Haftungsrisikos in Form von Vereinbarungen mit Zulieferern

Im Vertrag bzw. in Qualitätssicherungsvereinbarungen lassen sich ergänzende Bestimmungen festmachen, so dass sich Streitigkeiten im Innenverhältnis verhindern lassen.

#### 3. Fehlervermeidung mit TQM

Die Aspekte „Wahrscheinlichkeit“ und „Gefährdungspotenzial“ eines Produktes sind die Basis für die Risikoanalyse. Weiterhin ist der bestimmungsgemässe Gebrauch, vorhersehbarer Missbrauch sowie Änderungen zu berücksichtigen.

Folgende Punkte sollten bei der Produktentwicklung und -konstruktion berücksichtigt werden:

- Gefahrenquellen vermeiden (safe design),
- Schutzeinrichtungen vorsehen (idealerweise nicht demontierbar),
- Möglichkeit von Bedienungsfehlern und Missbrauch berücksichtigen,
- Prozesssichere Vorgaben erstellen (fertigbares Design),
- Einschlägige Industriestandards beachten,
- Sicherheitsaudit zum Nachweis „sicherheitsrelevanter Vorgaben“ durchführen,
- Erprobungen und Freigaben dokumentieren sowie
- Rückrufteam installieren.

Die Autoren weisen ausdrücklich darauf hin, dass ein *funktionierendes Qualitätsmanagementsystem mit sicheren Prozessen und lückenloser Dokumentation* notwendig ist. Weiterhin müssen die Mitarbeiter sich für das eigene Tun verantwortlich fühlen.

#### 4. Verteidigungsstrategie zurechtlegen

Präventive Massnahmen sind in jedem Fall vollständig zu dokumentieren. Dazu gehören z. B. FMEA-Dokumente, Freigaben, Qualitätsaudits, Bedienungsanleitungen/Arbeitsanweisungen/SOPs. Die Autoren empfehlen dringend, im Haftungsfall einen Anwalt hinzuzuziehen. Ohne juristische Unterstützung sei eine solche Herausforderung nicht zu meistern.



## Lesens-Wertes / Worth Reading



„Information Overkill“ und die Schwierigkeit, Wichtiges von Unwichtigem zu unterscheiden, ist uns allen geläufig. Es ist unmöglich, die ganze Bandbreite der Fachpublikationen zu Qualitätsmanagement, Quality Assurance, GXP und regulatorischen Änderungen im Auge zu behalten.

Wieder sind in den letzten sechs Monaten interessante Artikel und Bücher erschienen, die interessant sein könnten für Sie. Wenn Sie Interesse an unten aufgeführten Artikeln haben, aber keinen Zugriff darauf haben, dann melden Sie sich einfach bei uns.

Und weiterhin gilt, dass wir für jeden Hinweis auf Artikel und Neuerscheinungen dankbar sind!!

### Hinweis

Die aufgeführten Artikel und Bücher sind als Übersicht über Vorhandenes zu betrachten und nicht als uneingeschränkte Empfehlung der SPAQA.



## Fachartikel Original Articles



Douglas S. Tracy, Robert A. Nash, **A Validation Approach for Laboratory Information Management Systems**, Journal of Validation Technology, November 2002, 6 – 14

Ian Lucas, **Testing Times in Computer Validation**, Journal of Validation Technology, February 2003, 153 – 161

**Wer darf in die Studie?**, DZKF Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung, Heft 7/8 2003, 32 – 38

Andreas Jungk, **Einwilligung nach Aufklärung – Informed Consent**, DZKF Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung, Heft 7/8 2003, 40 – 43

John Ludbrook, **Interim analysis of data as they accumulate in laboratory experimentation**, BMC Medical Research Methodology, published 21-Aug-2003, www.biomedcentral.com/1471-2288/3/15

Noori Akhtar-Danesh, Mahshid Dehghan-Kooshkghazi, **How does correlation structure differ between real and fabricated data-sets?**, BMC Medical Research Methodology, published 29-Sep-2003, www.biomedcentral.com/1471-2288/3/18

Bernd Köhler, Carsten Richling, **Reinigungsvalidierung in der pharmazeutischen Industrie: Planung, Durchführung und Dokumentation**, Swiss Pharma, 9/2003, 5 – 10

Hanfried Seyfarth, **Mikrobiologische Qualität von Arzneimitteln, Teil 1: Fertig-Arzneimittel**, Swiss Pharma, 9a/2003, 9 – 18

Jens Schenk, **Qualitätskriterien zur Bewertung externer Dienstleister im Bereich pharmazeutischer Weiterbildung**, Die Pharmazeutische Industrie, Oktober 2003, 1019 – 1022

Jolanta Rosenberger, Marion Schaefer, **Qualitative und kooperative Anforderungen an ein Pharmakovigilanz-System eines pharmazeutischen Unternehmens – Anregungen für die firmeninterne Bewältigung der Qualitätsaspekte bei Implementierung eines Pharmakovigilanz-Systems**, Die Pharmazeutische Industrie, Oktober 2003, 1005 – 1012

Manfred Finke, Harald Schulz, **Aktuelles zu GMP-Regularien – Was gibt es Neues in der EU und den USA?**, Die Pharmazeutische Industrie, Oktober 2003, 1065 – 1069

Oscar Schönbächler, **Risk-Management Standards: Zwischen Modellen wählen**, MQ Management und Qualität, 10/2003, 18 – 20

EDMA European Diagnostic Manufacturers Association, **Position Paper on Genetic Testing**, published 24-Oct-2003, www.europabio.org

**Qualitätssicherung in der klinischen Forschung**, DGPharMed News, 4/2003, Oktober 2003, 26

**Datenschutz und Datenschutzbegriffe bei klinischen Studien**, DGPharMed News, 4/2003, Oktober 2003, 27 – 29

Wolfgang Schaub, **Kriterien bei der CRO-Wahl**, DGPharMed News, 4/2003, Oktober 2003, 47 – 50

Hermann Schulz, **Akkreditierung von Labors**, DGPharMed News, 4/2003, Oktober 2003, 52 – 53

**System-Audits in der Arzneimittelsicherheit**, DGPharMed News, 4/2003, Oktober 2003, 56 – 57

Denis Leonard, Rodney McAdam, **Quality and Ethics: Corporate Social Responsibility**, Quality Progress, October 2003, 27 – 32

- Dennis Arter, J. P. Russell, **Quality and Ethics: Ethics, Auditing and Enron**, Quality Progress, October 2003, 34 – 40
- Paul Palmes, Sandford Liebesman, **Quality and Ethics: Quality's Path to the Boardroom**, Quality Progress, October 2003, 41 – 43
- Armand V. Feigenbaum, Donald S. Feigenbaum, **Leadership: Quality, Not Quantity, of Management**, Quality Progress, October 2003, 44 – 48
- Farzaneh Fazel, **Quality Management Systems: TQM (Total Quality Management) vs. BPR (Business Process Reengineering)**, Quality Progress, October 2003, 59 – 62
- Mary McDonald, Terry A. Mors, Ann Phillips, **Quality Systems: Management System Integration – Can It Be Done?**, Quality Progress, October 2003, 67 – 74
- Johanna I. Jones, **Integrated Computer Systems – The audit trail dilemma**, Contract Pharma, October 2003, 38 – 40
- George F. Klein, **Contractor „Do's and Don'ts“ – How to handle bio-outsourcing**, Contract Pharma, October 2003, 64 – 70
- Cliff R. King, **API Development & Problem Solving – Management practices for unforeseen API challenges**, Contract Pharma, October 2003, 72 – 82
- David F. Bernstein, Michael R. Hamrell, Leo Pavliv, **Translating Cutting-Edge Academic Science Into Biotech Drugs – Part 2 of an article on strategic integration of drug supply issues with preclinical and clinical development**, Contract Pharma, October 2003, 88 – 98
- J. Fred Pritchard, Edward Leung, **Developing Drugs Together – Understanding Virtual Relationships**, Contract Pharma, October 2003, 100 – 108
- Kenneth J. Nolan, **Reality Check for Pharma Companies – Compliance Oversight must now include research subcontractors**, Contract Pharma, October 2003, 110 – 114
- Hanfried Seyfarth, **Mikrobiologische Qualität von Arzneimitteln, Teil 2: Ausgangsstoffe, Wasser, Primärpackmittel**, Swiss Pharma, 10/2003, 5 – 18
- Philip J. Holt, James E. Lodge, **Merging Collaboration and Technology – The Virtual Research Organization**, Applied Clinical Trials, October 2003, 38 – 42
- Hanfried Seyfarth, **Mikrobiologische Qualität von Arzneimitteln, Teil 3: Umgebungskontrollen**, Swiss Pharma, 11/2003, 5 – 15
- Ron Gorlick, **Brücke über den Atlantik – Interkulturelles Management**, Harvard Business Manager, November 2003, 103 – 110 (*zusammengefasst hier im Circle*)
- Annett-Kathrin Gyra, Eckhard Freitag, Günter Brendelberger, **Qualitäts- und Umweltmanagement in einem forschenden Pharmaunternehmen – Teil 1**, Die Pharmazeutische Industrie, November 2003, 1102 – 1109
- Anton Lauber, **Excellence – ein unendlicher Weg – Von der Notwendigkeit des Strebens nach Spitzenleistungen**, QZ Qualität und Zuverlässigkeit, November 2003, 1083 – 1086
- Matthias Rösler, John M. Weisner, Kennetz Moran, Bernd K. Zeutschel, **Vermeiden oder Verteidigen? Mit Risikomanagement gegen Produkthaftungs-fälle in den USA**, QZ Qualität und Zuverlässigkeit, November 2003, 1087 – 1090 (*zusammengefasst hier im Circle*)
- John Dickson, **Configuring Software for Compliance with 21 CFR Part 11 Audit Trail Requirements**, Pharmaceutical Technology Europe, November 2003, 48 – 51
- Matthew Brown, **The Need for Effective Document Change Management in the Pharmaceutical Industry**, Pharmaceutical Technology Europe, November 2003, 52 – 57
- Paul Coombes, **Compliant Excel Spreadsheets – It's All in the Design**, Pharmaceutical Technology Europe, November 2003, 59 – 66
- Anthony Qu, Amy Maglayo, **Outsourcing Stability Services – What to Look for in a Contract Lab**, Contract Pharma, November/December 2003, 48 – 58
- Robert J. Finamore, **The New Part 11 Guidance – An Interpretation and Discussion of Compliance Implications**, Contract Pharma, November/December 2003, 60 – 73
- Pyotr G. Platonov, Rafael Escandon, Sergei Varshavsky, **Recruitment Rates and Data Quality – Are They Linked?**, Applied Clinical Trials, November 2003, 32 – 34
- Vincent Charlon, **A Clinical Development Solution Tailored for Biopharmaceutical Companies**, Applied Clinical Trials, November 2003, 36 – 39
- Massoud Lavian, Paul W. Allen, **Survival Guide to FDA Inspections: To Prepare or Not To Prepare – There is No Question**, BioPharm International, November 2003
- Massoud Lavian, Paul W. Allen, **Survival Guide to FDA Inspections: Conducting the Audit – Ready or Not, Here They Come**, BioPharm International, November 2003
- Massoud Lavian, Paul W. Allen, **Survival Guide to FDA Inspections: Responding to Observations**, BioPharm International, November 2003
- Larry Nold, **FDA Inspections: Is Your Organization 21 CFR Part 11 Compliant?**, BioPharm International, November 2003
- Gordon Logan, Simon Wood, **LIMS Performance Improvement: Measure Cost or Measure Success?**, Scientific Computing, Winter 2003, 18 – 22
- John P. Helfrich, **The e-Research Lab – Integrating LIMS with a scientific data management system for efficient data capture, cataloging and transfer**, Scientific Computing, Winter 2003, 23 – 24
- Michael H. Elliott, **Considerations for Management of Laboratory Data**, Scientific Computing, Winter 2003, 25 – 29
- Annett-Kathrin Gyra, Eckhard Freitag, Günter Brendelberger, **Qualitäts- und Umweltmanagement in einem forschenden Pharmaunternehmen – Teil 2**, Die Pharmazeutische Industrie, Dezember 2003, 1201 – 1205

Lothar Hartmann, Barbara Jentges, **Das ,APIC Audit Programme': Ein standardisiertes ,Third Party Auditing Programme' für Wirkstoffhersteller**, Die Pharmazeutische Industrie, Dezember 2003, 1206 – 1212

World Courier (Switzerland) S.A., **Transportation of Diagnostic and Infectious Substances**, Swiss Pharma, Heft 12/2003, 5 – 7

Frank Böttcher, **Lieferanten unter der Lupe: Bausteine der Lieferantenqualifizierung – Anforderungen an Pharmaunternehmer und –zulieferer**, Swiss Pharma, Heft 12/2003, 9 – 14

Ed Chaplin, Yoji Akao, **Process Improvement – Translate Know-What into Know-How**, Quality Progress, December 2003, 56 – 61

J. P. Russell, **How to Implement and Audit the Process Approach**, Quality Progress, December 2003, 71 – 72

Leigh Turner, **Ethic Board Review of Biomedical Research: Improving the Process**, Drug Discovery Today, January 2004, 8 – 12

Hans Weber, **Qualität braucht Multitalente**, QZ Qualität und Zuverlässigkeit, Januar 2004, 70 – 71

Tom Donnelly, **Part 11: A Risk-Based Approach – Prioritizing Electronic Records**, Contract Pharma, January/February 2004, 34 – 36

Kenneth J. Nolan, **Pharmaceutical Companies Liable for Fraudulent Research by Subcontractors**, Drug Discovery Today, February 2004, 153 – 154

David Iberson-Hurst, **Electronic Diaries: Source Data Out in the Open – Starting Points for Meeting eSource Data Regulatory Requirements**, Applied Clinical Trials Supplement, February 2004, 16 – 21

Stephan O. Krause, **Qualifying Release Laboratories in Europe and the United States**, BioPharm International, March 2004



## Fachbücher New Books



Albert Hurtz, Daniele Flick, **Verbesserungsmanagement – Was gute Unternehmen erfolgreich macht**, 2002, Gabler Verlag, ISBN 3-409-12019-X

G. Gastl, W. Berdel, L. Edler, U. Jaehde, R. Port, K. Mross, M. Scheulen, H. Sindermann, C. Dittrich, **Standard Operating Procedures for Clinical Trials of the CESAR Central European Society for Anticancer Drug Research – EWIV**, 2003, Karger, ISBN 3-8055-7665-X

Leonhard Steinborn, **GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers (Sixth Edition) – Vol. 1 / Vol. 2**, 2003, CRV Press, ISBN 0-8493-1846-7 (Vol. 1), ISBN 0-8493-1847-5 (Vol. 2)

F. Brown, A. S. Lubiniecki, **Process Validation for Manufacturing of Biologicals and Biotechnology Products**, Karger, ISBN 3-8055-7576-9

Henrik Luessen, **Starting a Business in the Life Sciences – From Idea to Market**, 2003, ECV Editio Cantor Verlag, ISBN 3-87193-277-9

Syed Imtiaz Haider, **Validation Standard Operating Procedures: A Step-by-Step Guide for Achieving Compliance in the Pharmaceutical, Medical Device and Biotech Industries**, 2003, St. Lucie Press, ISBN 1574443313

R. H. Müller, T. Schneppe, **Qualitätssicherung und Validierung in der pharmazeutischen Praxis**, 2. Auflage, 2003, ECV Editio Cantor Verlag, ISBN 3-87193-269-8

M. Harl, W. Stolze, **Fehlerbewertungsliste für Sekundärpackmittel (bedruckte und unbedruckte) / Defect Evaluation List for Secondary Packaging Materials (printed and not printed)**, 2003, ECV Editio Cantor Verlag, ISBN 3-87193-257-4

G. Auterhoff, **EG-Leitfaden einer Guten Herstellpraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe**, 2003, ECV Editio Cantor Verlag, ISBN 3-87193-237-X

Concept Heidelberg, **Aktuelle Aspekte der Validierung computergestützter Systeme**, 2003, ECV Editio Cantor Verlag, ISBN 3-87193-298-1

Thomas Schneppe, Rainer H. Müller, **Qualitätsmanagement und Validierung in der pharmazeutischen Praxis**, 2003, ECV Editio Cantor Verlag, ISBN 3-87193-269-8

Anita Maas, J. Brawley, **Pharmaceutical Dictionary (English, Deutsch, Français, Español)**, Fourth Edition, 2003, ECV Editio Cantor Verlag, ISBN 3-87193-253-1

Jo Owen, **Das Lexikon des ganz normalen Management-Wahnsinns: Ein Survival-Guide für Führungskräfte**, 2003, Redline Wirtschaft, ISBN 3-478-37290-9 (*rezensiert hier im Circle*)

Uwe Borghoff, Peter Rödiger, Jan Scheffczyk, Lothar Schmitz, **Langzeitarchivierung – Methoden zur Erhaltung digitaler Dokumente**, September 2003, dpunkt.verlag, ISBN 3-89864-245-3

U. G. Barad, **The Essence of GMPs: A Concise Practitioner's Guide**, July 2003, published by PDA, www.pda.org, Item No. 17203

Jeanne Moldenhauer, **Laboratory Validation – A Practitioner's Guide**, November 2003, published by PDA, www.pda.org, Item No. 17201

Michael J. Dreikorn, **The Synergy of One: Creating High-Performing Sustainable Organizations through Integrated Performance Leadership**, ASQ Quality Press, ISBN 0-87389-605-X

Joseph B. Garscha, **Organisations-Entwicklung mittels Prozess-Management: Ein Praxisleitfaden zur Entwicklung von Management-**

**Systemen**, ÖVQ Training & Certification GmbH, Linz, Austria, ISBN 3-950-1588-0-4

Guy Wingate, **Computer Systems Validation: Quality Assurance, Risk Management, and Regulatory Compliance for Pharmaceuticals and Healthcare Companies**, 2003, CRC Press, ISBN 0-8493-1871-8

David Stokes, **Testing Computer Systems for FDA/MCA Compliance**, 2003, CRC Press, ISBN 0-8493-2163-8

BARQA, **Electronic Standard Operating Procedures – BARQA Position Paper**, BARQA, ISBN 1-904610-03-X

R. Eberhardt, M. Söhngen, **Monitoring und Management klinischer Studien mit ICH, AMG, MPG und EU Richtlinien – Ein Handbuch für die Praxis**, 3. Auflage, 2004, ECV Editio Cantor Verlag, ISBN 3-87193-285-X (*rezensiert hier im Circle*)

Simon Cook, **Clinical Studies Management: A Practical Guide to Success**, 2004, CRC Press, ISBN 0-8393-2084-4

Gerhard Fortwengel, **Guide for Clinical Trial Staff – Implementing Good Clinical Practice**, 2004, Karger, ISBN 3-8055-7655-2

John Andrews, **Validating Pharmaceutical Systems: Good Computer Practice in Life Science Manufacturing**, April 2004, CRC Press, ISBN 0-8493-2324-X

Orlando Lopez, **21 CFR Part 11: Complete Guide to International Computer Validation Compliance for the Pharmaceutical Industry**, July 2004, CRC Press, ISBN 0-8493-2243-X



## Rezensionen Book Reviews



Jo Owen

### **Das Lexikon des ganz normalen Management-Wahnsinns – Ein Survival-Guide für Führungskräfte**

2003, Redline Wirtschaftsverlag moderne industrie  
ISBN 3-478-37290-9

Dieses Lexikon hält, was es verspricht: Begriffe aus der Welt des Managements, von **A** wie *Allianzen* bis **Z** wie *Zinseszins*, werden prägnant, und, vor allem, humorvoll präsentiert. Ein kurzweiliges Lesevergnügen, das auch für erfahrene Führungskräfte zahlreiche Aspekte des Managens auf neue Weise beleuchtet. Die treffenden und kurzen Beschreibungen verführen zum Weiterlesen. Genau wie ein Lexikon ist das Buch nicht zum Durchlesen von der ersten bis zur letzten Seite gemacht ... auch wenn natürlich nichts dagegen spricht, es dennoch zu tun. Das Springen zwischen

den einzelnen Einträgen, Querlesen, und natürlich, die eigentliche Aufgabe eines Lexikons, das Nachschlagen von Begriffen lassen den Leser auf jeder Seite interessante Blickwinkel zu bekanntem Management-Jargon entdecken. Das Lexikon verspricht im Klappentext, eine Pflichtlektüre für alle zu sein, „die genug haben vom Berater-Blabla und den alltäglichen Wahnsinn im Management mit gesundem Menschenverstand und einer Prise Humor anpacken wollen.“ Ein kurzer Überblick über die behandelten Themen verdeutlicht die Bandbreite der Einträge. So finden sich z.B. „Arbeitsplatzbeschreibung kontra psychologischer Vertrag“, „Berater“, „Budgets“, „Denken“, „Enthusiasmus“, „Financial Accounting: Der Weg in die Irrelevanz“, „Geheimhaltung: Zurückhalten von Informationen“, „Innovation: Kampflöser Sieg“, „Komitees“, „Kundenforschung: Lügen und Statistiken“, „Mergers & Acquisitions“, „Möwenmanagement“, „Rekrutierung“, „Shakespeare und Management“, „Status“, „Trendlinien“, „Veränderung“, „Was machen Sie?“, „Wunschdenken“ und viele mehr.

Man merkt dem Buch an, dass der Autor alle Unternehmensebenen und Managementbereiche kennengelernt hat. Ein guter Beobachter, der seine US-amerikanische Prägung allerdings nicht verstecken kann. Die Beschreibungen und Anekdoten sind persönlich geprägt und der Leser sollte nicht erwarten, eine wissenschaftlich fundierte und allumfassende Beschreibung eines Begriffs zu finden. Vielmehr ist das Lexikon als Ergänzung zu echter Fachliteratur zu betrachten.

Beim sorgfältigen Studieren des Buches fallen leider auch einige Inkonsistenzen auf. So sind z.B. Verweise auf Seitenzahlen innerhalb des Buches nicht korrekt (Seite 49); sie rühren wohl von der Übersetzung der englischen Originalausgabe. In einem anderen Fall („Führungsparadies und Führungshölle“) wurden die Spalten vertauscht, die die Eigenschaften von angenehmen und unangenehmen Chefs bezeichnen. Wahrscheinlich braucht es das geschulte Auge des QA Auditors, dass diese Fehler überhaupt erkannt werden. Der positive Gesamteindruck und das Lesevergnügen

werden dadurch kaum beeinträchtigt. In einer Neuauflage allerdings sollten diese Fehler ausgemerzt werden.

Dieses Buch eignet sich für Neulinge im Management wie auch für altgediente Führungskräfte mit reichem Erfahrungsschatz. Beide werden ihre Anregungen daraus ziehen können. Es lohnt sich, die bestehende Sammlung der Lexika mit diesem zu ergänzen.

Einige Einträge haben einen Bezug zum Qualitätsmanagement und sind deshalb vielleicht für die Leser des SPAQA Circle von Interesse. Im folgenden einige ausgewählte Häppchen zum „Appetit-holen“:

<b>Benchmarking</b>	„Benchmarking schneidet in der Theorie besser ab als in der Praxis. (...) Benchmarking-Ergebnisse lassen sich komplett negieren. (...) Jede Strategie, die sich darauf konzentriert, die Konkurrenz einzuholen, ist zum Scheitern verurteilt. Zu dem Zeitpunkt, an dem Sie dorthin gelangen, wo die anderen zur Zeit des Benchmarkings waren, haben sich die anderen bereits weiterentwickelt. Sie werden sie niemals einholen.“
<b>Delegation von Verantwortung, Autorisierung und Täuschung</b>	„Die grossen Feinde für die Übertragung von Verantwortung und Macht heissen Kommunikation und Information. Vor 200 Jahren machten sich die Begründer des britischen Empire nicht allzu viele Gedanken, wenn sie anderen Verantwortung übertrugen und Befugnisse erteilten. Sie hatten gar keine Alternative. Hatte das Schiff auf dem Weg nach Indien oder den Kolonien erst einmal Europa verlassen, war es weg. Die Menschen an Bord sahen die grossen Chefs, die sie fortgeschickt hatten, erst Jahre später wieder. Bis dahin waren sie entweder erfolgreich oder gescheitert. Wenn Probleme auftraten, wandten sie sich nicht an die Zentrale. (...) Vertrauen von Seiten des Managements und Übertragung von Verantwortung und Macht sind umgekehrt proportional zu der geforderten Häufigkeit und dem Volumen der Berichterstattung.“
<b>Entropie und Exzellenz</b>	„Exzellenz ist der Heilige Gral des Managements. Man wird sie niemals finden und das macht auch nichts. Die Realität des Managements besteht darin, täglich gegen den Kriegsnebel sowie die ständig wirkenden Kräfte der Entropie anzukämpfen, die aus der Ordnung Chaos machen. (...) Die Suche nach Exzellenz ist ein sinnloses, zeitverschwendendes Unterfangen. Entscheidend ist, dass ein Unternehmen zunächst einmal sein Grundhandwerk richtig macht und dies anschliessend weiter verbessert, und das möglichst etwas schneller als die Konkurrenz.“
<b>Fähigkeiten: Von fachlichen Dingen und Menschen</b>	„Die persönliche Weiterentwicklung hängt davon ab, dass Fähigkeiten in der Führung von Mitarbeitern sowie allgemeine Managementfertigkeiten entwickelt werden. Business Schools helfen bei den allgemeinen Fähigkeiten. Sie bieten jedoch keine Vorbereitung für die chaotische Realität der Mitarbeiterführung. (...) Zu viel fachliche Exzellenz und Begeisterung ist nicht förderlich für die Karriere.“
<b>Fiasko und Schuldzuweisung</b>	„Solange es Menschen gibt, kommt auch immer wieder ein Fiasko vor. Jedes Fiasko endet in einem grausamen Spiel mit dem Namen „Such den Sündenbock“. (...) Wenn etwas schief geht, ist dies normalerweise ein Symptom dafür, dass es ein Systemproblem im Unternehmen gibt.“
<b>Meetings: die guten, die schlechten und die fiesen</b>	„Meetings sind eine ausgezeichnete Möglichkeit, Zeit zu verschwenden, wobei gleichzeitig der Schein grosser Aktivität gewahrt wird. Wir alle haben schon mehr Stunden in sinnlosen Meetings verbracht, als wir zählen können. Keinem wird beigebracht, was ein Meeting zu einem guten Meeting macht oder wie man ein gutes Meeting veranstaltet. Wäre das geschehen, würde die Produktivität im Büro in die Höhe schnellen und die Bürorechnung für Kaffee und Gebäck in den Keller rutschen.“
<b>Mythen des Managements</b>	„Es gibt in Bezug auf Management drei tief verwurzelte Mythen. (...) Wir wissen, wo wir stehen. (...) Wir wissen, wohin wir gehen. (...) Wir wissen, wie wir dorthin gelangen.“
<b>Organisationscharts</b>	„Erstellen Sie Charts und werfen Sie sie weg. (...) Organisationscharts lassen eine Organisation sowohl horizontal als auch vertikal verkrusten.“
<b>Pareto-Prinzip</b>	[Davon haben Sie schon genug gelesen in diesem Circle. ☺]
<b>Parkinsons Gesetz</b>	„Arbeit wird so in die Länge gezogen, wie Zeit für ihre Erledigung zur Verfügung stand.“



<b>Prognosen und Experten</b>	„Alle irren sich mit ihren Prognosen. Experten irren sich mit grösserer Eloquenz und Autorität als wir anderen. (...) Telefon: ‚Eine erstaunliche Erfindung, aber wer will schon so was benutzen?‘ – US-Präsident Rutherford Hayes, 1876. (...) Computer: ‚Es wird für keinen Menschen einen Grund geben, zu Hause einen Computer zu besitzen.‘ – Ken Olson, Präsident von DEC, 1977. (...) Natürlich sind Unternehmensprognosen niemals so dumm. Oder?“
<b>Qualitätsfanatiker</b>	„Sie sind gefährlich. Das Mantra lautet, dass Qualität zwar gratis ist, aber der Preis besteht darin, dass man sich ganz und gar dem Glauben verpflichten muss. Dies bedeutet, dass Sie mit grösster Genauigkeit zu dokumentieren haben, wie Sie umfangreiche Qualitätsstandards einhalten, die willkürlich festgesetzt werden von einem Standardorgan, das Ihr Geschäft vielleicht – vielleicht auch nicht – kennt.“
<b>Vision Statements</b>	„Diese eignen sich ausgezeichnet für ein Management mit Funktionsstörungen. Stellen Sie die Manager vor die Herausforderung, ein Vision Statement zu schreiben, und sie sind monatelang glücklich beschäftigt und richten keinen Schaden an.“
<b>Zeit: Aktivität, Effizienz und Effektivität</b>	„Immer schneller laufen in immer kleiner werdenden Kreisen. Dies ist die beliebteste Form des Zeitmanagements.“
<b>Rita Hattemer-Apostel</b>	

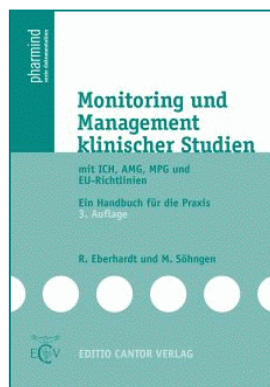
And for those who would like to read the English original:



Jo Owen  
**Management Stripped Bare –  
 What They Don't Teach You at Business School**  
 2002, Kogan Page  
 ISBN 0749436972

*Synopsis from Amazon:*

This management guide is about business as it is and not as it should be. The author draws on his experience of global organizations to present real-life solutions and observations on the common challenges faced by management at all levels. He examines typical patterns of success and failure in the most common and frustrating situations that management face: bad meetings, boring presentations, political intrigue, difficult bosses and unhelpful staff. Over 150 universal management challenges are dealt with – each is described, and successful and unsuccessful responses are illustrated with case studies.



R. Eberhardt, M. Söhngen  
**Monitoring und Management klinischer Studien mit ICH, AMG, MPG  
 und EU Richtlinien – Ein Handbuch für die Praxis**  
 4. Auflage, 2004, ECV Editio Cantor Verlag  
 ISBN 3-87193-285-X

Im Vorwort wird das Buch als Hilfestellung und praktischer Leitfaden für Monitore angekündigt. Nach eingehendem Studium der Lektüre kann durchaus bestätigt werden, dass es sich hier um einen brauchbaren Ratgeber sowohl für Berufsanfänger als auch erfahrene Monitore handelt. Es beinhaltet neben formalen Grundlagen (AMG, Guidelines, sonstige Regularien) viele praktische Anleitungen zu Studienplanung, -durchführung und -abschluss. Insbesondere die Erläuterung der einzelnen Studienphasen ist ausgesprochen nützlich. Die „lockere“ Art der Dokumentation lässt Freude am Lesen und Lernen aufkommen und bestätigt das fundierte Fachwissen der Autorinnen.

Im Hinblick auf Benutzerfreundlichkeit wäre eine etwas straffere Gestaltung des Inhalts wünschenswert, auch um die vielen Redundanzen zu vermeiden. Oftmals hat man das Gefühl, das Gelesene schon einmal in einem anderen Kapitel gelesen zu haben. So wird z. B. mehrfach die Qualifikation des Monitors und die Datenverifizierung (Source Data Verification) in verschiedenen Kapiteln beschrieben, was die Freude am Lesen der Broschüre mindert und der Übersichtlichkeit schadet.

Einige Neuerungen der 12. AMG Novelle, die sich zur Zeit noch im Entwicklungsstadium befindet, wurden bereits beschrieben. Ein Anmerkung zum Stand der Novelle wäre vorteilhaft gewesen, um dem Leser nicht den Eindruck zu vermitteln, dass die geschilderten Neuerungen bereits verabschiedet wurden.

Wünschenswert wäre auch eine einheitliche Verwendung von Begriffen. Spricht man einmal von Correction Lists und einmal von Queries, von SAE und SUEs, kann insbesondere der Berufsanfänger schnell verunsichert werden.

Abgesehen von diesen kleineren inhaltlichen Mängeln bietet das Buch viele Informationen, so dass es zur Pflichtlektüre für jeden deutschsprachigen Monitor/Projektmanager gehören sollte. Es ist den Autorinnen gelungen, ein ausgezeichnetes Nachschlagewerk zu publizieren. Zum „Durchlesen“ ist es allerdings wenig geeignet.

**Yvonne Leibbrand**  
**Actelion Pharmaceuticals Ltd.**  
Global Quality Management  
Gewerbestrasse 16  
CH-4123 Allschwil  
Yvonne.Leibbrand@actelion.com



## „Freebees“



Fachinformationen sind in der Regel kostspielig und die Beschaffung belastet das Budget. Aber es gibt auch einige Ausnahmen! Folgende (Fach-)Zeitschriften sind kostenlos erhältlich nach entsprechender Anmeldung. Eines haben Sie gemeinsam ... sie enthalten sehr viel Werbung, denn nur deshalb gibt es sie gratis. Aber manche Artikel sind dennoch nützlich.

Subscriptions to professional journals are usually very costly. Nonetheless, some exceptions exist! The following journals are available for free after you are registered. There is one feature they share ... they are financed by advertisements and, therefore, for free. Some articles are certainly worth reading.

### **Applied Clinical Trials**

[www.actmagazine.com](http://www.actmagazine.com)

12 Ausgaben/Jahr

### **BioPharm International**

[www.biopharm-mag.com/biopharm](http://www.biopharm-mag.com/biopharm)

12 Ausgaben/Jahr

**BioTechniques Euro Edition** The Journal of Laboratory Technology for Bioresearch

[www.biotechniques.com](http://www.biotechniques.com)

6 Ausgaben/Jahr

**BioTech International** The European Magazine for the Life Sciences Industry

[www.biotech-online.com](http://www.biotech-online.com)

6 Ausgaben/Jahr

**Clinical Laboratory International** Pharma – Chemistry – Environmental Testing – Food Analysis

[www.cli-online.com](http://www.cli-online.com)

8 Ausgaben/Jahr

**DrugPlus International** Discovery – Research – Development

[www.drugplusinternational.com](http://www.drugplusinternational.com)

4 Ausgaben/Jahr

**European Pharmaceutical Executive**

[www.europfarmexec.com/europfarmexec](http://www.europfarmexec.com/europfarmexec)

6 Ausgaben/Jahr

**LabPlus International**

[www.labplusinternational.com](http://www.labplusinternational.com)

5 Ausgaben/Jahr

**Pharmaceutical Executive**

[www.pharmexec.com/pharmexec](http://www.pharmexec.com/pharmexec)

12 Ausgaben/Jahr

**Pharmaceutical Technology Europe**

[www.ptemag.com/pharmtecheurope](http://www.ptemag.com/pharmtecheurope)

12 Ausgaben/Jahr

**Scientific Computing** The Scientific Community's Leading Source for New Technology

[www.scimag.com](http://www.scimag.com)

4 Ausgaben/Jahr

Kostenlos für Inserenten im „BioTechnologie – Das Jahr- & Adreßbuch“ von BIOCOM AG, Stralsunder Str. 58-59, 13355 Berlin, Deutschland:

**European Biotechnology News**

[www.european-biotechnology-news.com](http://www.european-biotechnology-news.com)

4 Ausgaben/Jahr

**transkript**

[www.biocom.de](http://www.biocom.de) (Magazines)

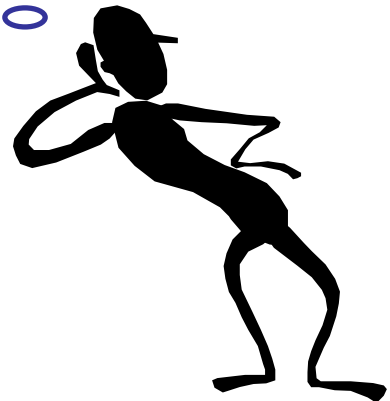
12 Ausgaben/Jahr

**LABORWELT**

[www.biocom.de](http://www.biocom.de) (Magazines)

4 Ausgaben/Jahr

*Wenn Sie weitere Quellen kennen,  
um kostenlos (oder kostengünstig)  
an Informationen zu gelangen, die  
potentiell relevant sind für  
Mitarbeiter im Qualitäts-  
management, nehmen wir diese  
gerne auf!*

**DISCLAIMER**

Diese Publikation ist ein Service der SPAQA für die Mitglieder und wurde nach bestem Wissen und Gewissen erstellt. Dennoch kann die SPAQA fehlerhafte Angaben grundsätzlich nicht ausschliessen und übernimmt keine Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der Informationen. Änderungen sind jederzeit vorbehalten. SPAQA übernimmt keine Verantwortung für den Inhalt von Artikeln und Beiträgen, die von den Autoren geliefert wurden. Die Inhalte stellen lediglich die persönliche Auffassung des jeweiligen Verfassers dar.

Haftungsansprüche gegen die SPAQA, welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen.



## News from Authorities



Medieninformation der Schweizerischen Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI)  
Zürich, 6. Januar 2004

### Neuer Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie

Seit dem 1. Januar 2004 gilt der neue Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex). Er ersetzt den bisherigen Pharma-Fachwerbungs-Kodex (PFK). Neben der Fachwerbung für Arzneimittel regelt der Pharmakodex neu auch die Beziehungen der Pharmaunternehmen zu Ärzten und Apothekern, und zwar bei Veranstaltungen zur Fort- und Weiterbildung sowie bei der klinischen Arzneimittelforschung.

Der Pharmakodex ist eine ethisch motivierte Vereinbarung der Pharmaunternehmen. Damit dokumentieren diese ihr Bekenntnis zur Eigenverantwortung und Selbstkontrolle in Bereichen, in denen Interessenkonflikte zu vermeiden sind. Dies gilt namentlich für die Beziehungen der Industrie zur Ärzte- und Apothekerschaft, die sich bei Veranstaltungen zur Fort- und Weiterbildung sowie bei der klinischen Forschung ergeben können.

Ausserdem regelt der Pharmakodex, wie schon der bisherige PFK, die Fachwerbung für Arzneimittel. Die Fachwerbung richtet sich ausschliesslich an die Ärzte, Apotheker und Drogisten. Der Pharmakodex verlangt, dass sie genau, ausgewogen, objektiv und fair zu sein hat. Im Sekretariat von SGCI Chemie Pharma Schweiz sorgt ein praktizierender Arzt im Teilzeitmandat dafür, dass regelwidrige Fachwerbung überprüft und fehlbare Unternehmen zur Korrektur veranlasst werden.

Motiv für den neuen Pharmakodex sind die gestiegenen ethischen Anforderungen an das Verhalten der Unternehmen. Mit dem Pharmakodex verpflichtet sich die Industrie auf Verhaltensregeln, die für die Ärzteschaft analog bereits gelten (Empfehlungen der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaften vom September 2002 zur Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft und Industrie). Diese Empfehlungen beziehen sich auf das Verhalten der Ärzte, wenn sie an Veranstaltungen zur Fort- und Weiterbildung sowie an klinischen Forschungsprojekten teilnehmen, die von der Industrie gesponsert werden.

Seit 1969 verfügt SGCI Chemie Pharma Schweiz über einen Verhaltenskodex für Pharmaunternehmen. Die schweizerische Heilmittelbehörde (heute Swissmedic) hat die eigenverantwortliche Überwachung namentlich der

Fachwerbung durch die SGCI von jeher anerkannt. Sie unterstützt auch den neuen Pharmakodex.

Weitere Informationen: Pharmakodex unter [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/\\*/11386](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/11386)

Informationen:

SGCI Chemie Pharma Schweiz  
Dr. Dieter Grauer, Stv. Direktor  
[dieter.grauer@sgci.ch](mailto:dieter.grauer@sgci.ch)  
Tel. +41 1 368 1728  
[www.sgci.ch](http://www.sgci.ch)

---

#### Auszüge aus dem Kodex:

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex) vom 4. Dezember 2003

SGCI, ASSGP, Intergenerika, Interpharma und VIPS setzen sich dafür ein, dass sich die ihnen angeschlossenen Herstellungs- und Vertriebsunternehmen der pharmazeutischen Branche dazu verpflichten, die nachfolgenden Regeln einzuhalten und die entsprechende Erklärung unterzeichnen.

Auf die Einhaltung der Regeln des Pharmakodexes, deren Überwachung und Durchsetzung im Rahmen des Pharmakodexes können sich auch Unternehmen verpflichten, die Arzneimittel in der Schweiz herstellen oder vertreiben, jedoch keinem der genannten Verbände angehören.

Diese Regeln betreffen die Fachwerbung für Arzneimittel und die Information über Arzneimittel, die Durchführung und die Unterstützung von Veranstaltungen zur Information über Arzneimittel und zur Fachwerbung für solche, von Veranstaltungen zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen sowie das Sponsoring klinischer Versuche mit Arzneimitteln durch Unternehmen der pharmazeutischen Industrie.

#### 3 Sponsoring klinischer Versuche mit Arzneimitteln

##### 31 Grundsatz

Unternehmen als Sponsoren klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln tragen mit der Einhaltung der folgenden Regeln dazu bei, dass möglichst objektive Versuchsergebnisse erzielt werden, die Zusammenarbeit zwischen Sponsoren und Prüfern möglichst transparent ist sowie Interessenkonflikte und finanzielle Abhängigkeiten vermieden werden.

##### 32 Einhaltung der Good Clinical Practice

Klinische Versuche mit Arzneimitteln müssen in der Schweiz nach der Verordnung über die klinischen

Versuche mit Heilmitteln (VKlin) oder international gemäss den jeweiligen Anforderungen der Good Clinical Practice (GCP) vorbereitet, durchgeführt und ausgewertet werden.

### 33 Vertragliche Regelung

331 Die finanzielle Unterstützung klinischer Versuche durch Unternehmen ist vertraglich und schriftlich zu regeln. Solche Verträge müssen von dem oder den Unternehmen, die den klinischen Versuch als Sponsoren finanzieren, der Fachperson, die den klinischen Versuch hauptverantwortlich durchführt (Prüfer), und der Institution (Universität, Fakultät oder Departement, Klinik, Stiftung, Forschungsorganisation u.a.), in oder mit welcher der klinische Versuch durchgeführt wird, rechtsgültig unterzeichnet werden.

332 Im Vertrag sind die den klinischen Versuch bestimmenden Parameter festzulegen, so namentlich:

332.1 der klinische Versuch, der Gegenstand des Vertrages ist;

332.2 das Verhältnis von Leistung und Gegenleistung bei der Durchführung und Finanzierung des klinischen Versuchs;

332.3 die Entschädigung des verantwortlichen Prüfers, die der erbrachten Leistung angemessen sein soll;

332.4 der Zugang des verantwortlichen Prüfers zu allen für die Durchführung des klinischen Versuchs und zum Schutz der beteiligten Versuchspersonen relevanten Daten sowie zu allen Daten, die im Rahmen des Versuchs erhoben werden;

332.5 das Recht, die Versuchsergebnisse innert nützlicher Frist in einem Medium zu veröffentlichen oder öffentlich zugänglich zu machen, das für solche Publikationen üblich ist und den Fachpersonen mit vernünftigem Aufwand zugänglich ist.

333 Die Abgeltungen für klinische Versuche, die im Rahmen von Institutionen durchgeführt werden, müssen auf ein Konto der Institution, bei welcher der klinische Versuch durchgeführt wird, überwiesen werden. Das Konto muss von einer neutralen Stelle revidiert werden.

### 34 Unabhängigkeit der Prüfer

Das Unternehmen, das den klinischen Versuch sponsert, achtet darauf, dass der verantwortliche Prüfer und seine Mitarbeiter den Versuch unabhängig von den Interessen des Sponsor-Unternehmens durchführen sowie kein finanzielles Interesse an den Versuchsergebnissen haben.

### 35 Unabhängigkeit von Forschungsprojekten und Produkteinkauf

351 Unternehmen, die klinische Versuche mit Arzneimitteln sponsern, dürfen deren Durchführung weder direkt noch indirekt von einem Einkauf der von ihnen hergestellten oder vertriebenen Arzneimittel oder anderen Produkten für den therapeutischen Bedarf der Institution, bei der der Versuch durchgeführt werden soll, noch von den Einkaufskonditionen dafür abhängig machen.

352 Ebenso dürfen Unternehmen nicht auf Begehren von Institutionen eingehen, den Einkauf von Produkten des Unternehmens oder die Einkaufskonditionen direkt oder indirekt von der Durchführung klinischer Versuche bei ihnen abhängig zu machen.

### 36 Veröffentlichung

361 Die Ergebnisse klinischer Versuche sind grundsätzlich zu veröffentlichen. Dabei ist die Relevanz der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Bedeutung einer Krankheit sowie des klinischen und finanziellen Aufwands der untersuchten Massnahme zu bewerten. In der Veröffentlichung ist auf die Tatsache der Unterstützung und die sie gewährenden Unternehmen hinzuweisen.

362 In der Publikation der Ergebnisse eines klinischen Versuchs ist in einer Anmerkung oder Fussnote deutlich erkennbar zu machen, wer Sponsor des Versuchs war. Bei der Vorstellung von Versuchsergebnissen an Vorträgen, Kongressen und dergleichen ist deutlich auf diese Tatsache hinzuweisen; ebenso sind allfällige finanzielle Interessen der Autoren offen zu legen.

363 Die Interpretation der Ergebnisse eines klinischen Versuchs muss von den Interessen des Sponsors unabhängig sein.



Medienrohstoff Swissmedic  
Bern, 10. März 2004

## Neuer Versicherungsvertrag für die Schadensdeckung im Rahmen klinischer Versuche

Im letzten Jahr haben Swissmedic und verschiedene kantonale Ethikkommissionen festgestellt, dass nicht alle Versicherungen, die für Schadensdeckung bei klinischen Versuchen abgeschlossen worden waren, inhaltlich in allen Punkten dem neuen Heilmittelgesetz HMG und der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) entsprachen. Es betraf dies namentlich Versicherungen für Forschungsprojekte, die nicht durch die Pharmaindustrie unterstützt wurden (sog. investigator driven

studies) und die auch nicht durch die Gesamtversicherung eines Spitals abgedeckt waren. Dies hat im Jahr 2003 dazu geführt, dass einige neu angemeldete klinische Versuche weder durch eine Ethikkommission befürwortet, noch durch Swissmedic freigegeben werden konnten.

Die unter dem Dach des Schweizerischen Instituts für angewandte Krebsforschung SIAK in der unabhängigen Krebsforschung engagierten Organisationen haben in der Folge ihre Versi-

cherungspolice angepasst. Swissmedic hat diese neue Version geprüft und festgestellt, dass sie in dieser Form den Forderungen von Gesetz und Verordnung genügt. Die Police wird den Ethikkommissionen der Kantone zur Kenntnis gebracht. Swissmedic schlägt den Kommissionen vor, die wegen der Versicherungsfrage blockierten Gesuche für klinische Forschung gestützt auf diese Versicherungspolice wieder zu befürworten. Sie hat zudem ihre Bereitschaft erklärt, die Freigabe für solche Studien ab sofort wieder zu erteilen.

Swissmedic ist im Übrigen dabei, mit dem Verband der Schweizerischen Haftpflichtversicherer eine Musterversicherung für die Deckung eventueller Schäden zu erarbeiten, die bei klinischen Versuchen auftreten können. Diese soll

demnächst fertiggestellt und den Ethikkommissionen zur Kenntnisnahme zugesandt werden. In diesem Zusammenhang wird auch die Gelegenheit bestehen, allfällige Änderungsvorschläge zur Versicherung des SIAK geltend zu machen.

Informationen:

Swissmedic

Dr. Robert Kenzelmann  
Leiter der Abteilung klinische Versuche  
Tel. +41 31 322 04 57

Jean-Christophe Méroz,  
Service juridique,  
Tel. +41 31 322 02 75

## News from QA Associations around the World



**DGGF (D)**

**[www.dggf.de](http://www.dggf.de)**

The next DGGF Conference will take place on 22<sup>nd</sup>/23<sup>rd</sup> September 2004 in Darmstadt.



**BARQA (UK)**

**[www.barqa.com](http://www.barqa.com)**

The BARQA International Meeting will take place from 5<sup>th</sup> – 7<sup>th</sup> May 2004 in Dublin, Ireland. SPAQA has the opportunity to update the participants in a plenum presentation on new developments in Swiss regulations, SPAQA activities etc. The program is available for download on the BARQA website.



**DARQA (NL)**

**[www.darqa.nl](http://www.darqa.nl)**

DARQA offers several information meetings regarding the implementation of the EU Clinical Trials Directive, surely in Dutch language. Details are posted on the website.



**DKG (DK)**

**[www.dkgqa.dk](http://www.dkgqa.dk)**

The Dutch and Swedish QA organizations offer a joint conference on 22<sup>nd</sup>/23<sup>rd</sup> September 2004 in Ystad, Sweden. Details are already available on the SARQA website.

The conference takes place at the same time as the German DGGF event, unfortunately. [Ystad is a wonderful town and September is a perfect time for taking vacation in Southern Sweden ☺.]



**SARQA (S)**

**[www.sarqa.com](http://www.sarqa.com)**

See DKG.

*Here is a letter from Nigel Dent regarding the set-up of the European Quality Assurance Society:*

It gives me great pleasure to formally communicate that the European Quality Assurance Society has been formally inducted.

As many of you know who attended the BARQA meeting in Nottingham, the representatives who were present formally announced the 'birth of EQAS' and now we have a very good and clear networking group covering most of the European countries.

However, as readers of this article, I would really invite you to communicate with any of the members shown in the table as we want to truly make EQAS European and embrace all of the emerging countries and those in Eastern and Central Europe who would both benefit and contribute to the philosophy of the EQAS Mission Statement.

The following overview and Mission Statement gives the reader more information about EQAS and it is hoped that, as things develop, a more detailed article will be presented later this year.

The following table gives the e-mail addresses of the primary and secondary contacts and the founding group of EQAS in each of the countries but, as you will see, there are certain gaps and certain countries that are not represented and therefore I urge you, the reader, to communicate if you like with me in the first instance at [nigeldent@countryconsultancyLtd.co.uk](mailto:nigeldent@countryconsultancyLtd.co.uk) and we will update the contacts list and communicate with you directly.

N J Dent, FRQA  
Chairman, BARQA

## **EUROPEAN QUALITY ASSURANCE SOCIETY (EQAS)**

### *INTRODUCTION*

The composition of EQAS has been debated for several years with the initial requirement of having a voice in Europe to meet, to discuss and to present European findings and comments on European documentation in the fields of GLP, GCP and GMP. Several versions of EQAS have come and gone and, recently, it was decided that the main focus should be on a networking system which can be built on later once this platform has been established.

### *OBJECTIVE*

The main objective is to make sure that all European countries and their quality representatives are aware of new legislation, changes in legislation, interpretations of various aspects by regulators and particularly changes in regulatory inspection status and attitude.

The types of documentation that are likely to be of main interest are those that have a direct bearing on the QA operations in the good practices and, in particular, any Directives that will be forthcoming, guidance documents particularly in the clinical field and particular changes to local legislation and incorporation of documents into local law.

Whilst many of these may be totally specific to the country in which these have been generated, it will be of general interest to all European members to be aware of this situation

and have the ability to make comments, or to obtain the documents accordingly.

Where applicable, it may become necessary to put together a consensus document from EQAS outlining concerns, positive and negative points relating to the documents and to have these passed to national inspectorates, national trade organisations or directly to OECD or the European Parliament as applicable.

### *MISSION STATEMENT*

It is the wish of all QA personnel to be able to act within the legal framework and to abide by legislation, whether it be in the form of Directives, guidance notes or advisory documents in the field of GLP, GCP and GMP. To be aware of current trends and to ensure that these documents are made available for interpretation and implementation, awareness of these in the first instance is of paramount importance. The networking situation within EQAS will ensure that key people within each national QA association are made aware of the documents, changes, methodological practices etc. and, following this, appropriate actions where applicable can be taken with either consensus documents produced by working parties, individual comments raised or, if at a national level and specific to that country, to discuss it directly with the national inspectorate.

In no way is EQAS considered to overtake the national quality association and it will be working always in collaboration with that association and the two key nominated representa-

tives from that association who will be part of the EQAS contacts list.

Whilst the EQAS is set up to operate within the European situation, there may be occasions when this information needs to be transmitted to our international colleagues through SQA (Society for Quality Assurance America) or JSQA (Japanese Society for Quality Assurance) and other agencies. Where this is necessary or applicable, appropriate means will be undertaken to inform these persons and to, through reciprocity, obtain feedback from them.

EQAS however is predominantly set up to serve the European Community.

#### PROCEDURE

The following contacts list will serve as the primary and secondary national contact within each country. It is the responsibility of each country and those people nominated to ensure that the correct e-mail address is provided and, when they move or hand over, that their nominated representative is duly notified to the EQAS contacts list.

It is not proposed to have a Board structure or an administrative section but merely to operate whereby all of the contacts shown on the table below will communicate regularly and send to all persons on that e-mail list updated information. Should the contact change, then by circulating to the contacts list the change in details, all people will be made aware of the new person or new responsibility.

When new documentation, new practices, new interpretations or problems occur within Europe relating to any of the good practices, the appropriate country who has access to this information should circulate either the document, comments or notification to the whole EQAS contacts list.

#### CONTACTS LIST

<b>COUNTRY</b>	<b>MAIN CONTACT E-MAIL ADDRESS</b>	<b>SECOND CONTACT E-MAIL ADDRESS</b>
UK	Nigel Dent, BARQA nigeldent@countryconsultancytld.co.uk	David Weller, BARQA dweller@barqa.com
Germany	Roger De Baker Debacker@education.lu	Marlene Fuchs Marlene.fuchs@swissonline.ch
The Netherlands	Erna Koelman Erna.koelman@solvay.com	Henk Jansen Henk.jansen@bioscan.nl
Spain	Fernando Geijof geijo@rpn.es	Agueda Flores Agueda.Flores@uab.es
France	Phil Withers Phil.withers@wanadoo.fr	Catherine Legue Catherine.legue@bayercropscience.com
Denmark	Finn Erling Nielsen fen@novonordisk.com	Birthe E Nielsen bni@lundbeck.com
Sweden	Anders Wichman Anders.wichman@astrazeneca.com	Mats Hallberg, SARQA Mats.hallberg@pharmacia.com
Norway	<i>To be announced</i>	<i>To be announced</i>
Finland	<i>To be announced</i>	<i>To be announced</i>
Italy	Valentine Sforza vasforz@tin.it	Anna Piccolboni Anna.Piccolboni@zambongroup.com
Switzerland	Rita Hattemer-Apostel, SPAQA rha@verdandi.ch	Diana Buergin Buergin.Diana@rcc.ch

Where, within a particularly country, there is a need for a specific response or globally, a consensus opinion be passed on a particular document, one of the national contacts should take the initiative to set up a working party and draw on the national contacts list for experts to serve on that working party. These experts may well come, not from the contacts list itself, but from members of the national organisation. It is felt that, when this working party has deliberated and come to a consensus, then the document should be circulated to all of the EQAS contacts, either primary or secondary or both and, when these approvals have been made through consultation with the national group, then the appropriate avenue to direct the response should be sought and made appropriately. As there will be no Board structure, the document produced would be attributed to the working party and sent to the regulatory authority or similar as a consensus document from EQAS and the contacts listing primary and secondary persons along with the working party lists would be appended with their appropriate affiliations to national societies to show exactly who and where the documents have come from.

In the first instance, this situation will be put to the test and, as activities proceed, any problems occur, then modifications will be made to the procedure accordingly.

It is not considered essential to have bureaucratic administrative procedures and it is hoped that, initially, this networking approach utilising headed paper for which British Association will undertake to prepare an appropriate logo which will then be sent electronically to all the key contacts and all correspondence should be made on that paper. There will be no central address as there will be no central organisation.



<b>COUNTRY</b>	<b>MAIN CONTACT E-MAIL ADDRESS</b>	<b>SECOND CONTACT E-MAIL ADDRESS</b>
Poland	Piotr Soszynski Piotr.soszynski@astrazeneca.com	<i>To be announced</i>
Czech Republic	<i>To be announced</i>	<i>To be announced</i>
Hungary	Katalin G Tettamanti k.gidai@richter.hu	Judit Somorai Judit.somorai@idri.com

N J Dent, FRQA  
Chairman BARQA



## **SQA (USA)**

**www.sqa.org**

The next SQA Annual Conference takes place in Reno, NV, USA from 24th – 29th April 2004. Rita Hattemer-Apostel will participate and also represent SPAQA.

SQA is also very diligent in preparing the 1<sup>st</sup> Global QA Conference which will take place in February 2005 in Orlando, FL, USA. SPAQA will be involved in the preparations and is co-sponsor of this event. Further information on our involvement will follow soon.

### **SQA has recently initiated an International Liaison Committee:**

„The Society of Quality Assurance (SQA) is pleased to propose the development of a new Committee dedicated to enhancing international relations and networking potential for our members. The SQA Vice-President will be the Board Liaison for this Committee, and Headquarters will provide support as appropriate. If you have international experience, contacts in other national QA societies or other countries, and are interested in supporting SQA's vision to be the premier research QA professional organization, then we hope you will consider joining this Committee. As we are gearing up for the First International QA Conference in February 2005, this Committee will be very important to ensure that communications and protocol in working with our international colleagues are appropriate. Members from outside the U.S. are welcome to join this Committee, we will particularly appreciate your guidance in ensuring that our communications with our international colleagues is polite and business-appropriate.

If you are not yet a member of SQA, but would like to assist us in making our dream of international harmony and communications a reality, please apply for membership from the website ([www.sqa.org](http://www.sqa.org)) and we will welcome your participation. If you are already an active or affiliate member, please reply to this e-mail with your interest and describe briefly how you intend to contribute. We will meet by conference call periodically, and will likely work independently in developing networks with specific countries, national societies or regions around the world. If you have any questions about SQA, membership or the plans and activities of this Committee, please contact Mr. Kevin Yount, SQA Vice-President: [kevin.yount.b@bayer.com](mailto:kevin.yount.b@bayer.com) (913/268-2123) or SQA Executive Director, Ms. Elliott Graham, [elliott.graham@sqa.org](mailto:elliott.graham@sqa.org) (434/297-4772).“

QA societies having an Memorandum of Understanding with SQA, e.g. SPAQA, will certainly be represented in this committee.

### **This is an overview of SQA's Council on Professional Registration:**

#### *Overview and Historical Perspective*

Volunteers serving on the Council on Professional Registration (CPR), as well as many other participants from SQA, have invested thousands of hours and funds from personal and employer resources to investigate the utility and feasibility of professional registration in GLP (Good Laboratory Practice) quality assurance. Coupled with SQA's investment in working with Applied Measurement Professionals, Inc. (AMP) to analyze the profession and develop the registration examination, registration represents a significant effort by SQA to promote high professional standards throughout the GLP quality assurance profession, as envisioned in SQA's Bylaws.

Surveys have suggested that various benefits may accrue to the individual certified as a Registered Quality Assurance Professional in GLPs. In order to make these benefits available to the widest range of professionals, this voluntary program is not restricted to SQA members, but is open to any person meeting the requirements to take the examination and maintain registration.

Since the first examination was administered in 1997, more than 240 GLP quality assurance professionals have earned the credential of Registered Quality Assurance professionals in Good Laboratory Practices (RQAP-GLP).

## *Update*

One of the many charges given to the current RQAP-GLP Council by the SQA Board of Directors is to look at ways to expand the registration program. The Council proposed and the Board of Directors approved expanding the RQAP-GLP exam program to include test questions on the OECD GLP Principles. The first exam that will include OECD GLP questions is scheduled for the 2003 exam sitting. The Council's Exam Committee, Chaired by Ms. Linda Massey-Felder, RQAP-GLP, was given the responsibility by the Council to organize the test item writing of OECD questions and generating a new and expanded test form. Numerous RQAP-GLP professionals volunteered and drafted OECD GLP exam questions. The Exam Committee, the Council, and AMP have been extremely busy reviewing the draft questions and preparing the 2003 exam. This process is near completion with a final exam review meeting to be held July 2003.

The Exam Committee is seeking RQAP-GLP professionals, in particular, those individuals who have a background with the OECD GLP Principles, to participate in the test item-writing program. To volunteer to write test items you must be RQAP-GLP registered. If interested, please contact Ms. Massey-Felder at 925-280-2023 or at Linda.massey@valent.com.

The 2002 registration exam did not incorporate OECD questions but all subsequent exams will do so. It is the belief and intent of the Council and the SQA Board that inclusion of the OECD GLP questions to the RQAP-GLP exam will provide a more well rounded registration exam that represents the Quality Assurance profession for our US, Canadian and International membership base and for the Quality Assurance profession as a whole.

As this program evolves in the global arena, however, we will continue to incur increased program maintenance and development costs. Consequently, the fee for sitting for the RQAP-GLP exam will increase slightly in 2003. To remain financially accessible, we need more candidates this year than ever before. We need your help to build on our successes by becoming RQAP, if you have not yet done so. If you are already on the Registry, please contact your colleagues and encourage them to join you by sitting for the exam this year. Working together, we can keep this successful program valuable and vital in the decade ahead.

The opportunity to become RQAP-GLP is open to anyone who meets minimum education and experience requirements. The exam will be given on Saturday, 11 October 2003, in Seattle, WA, USA, Chicago, IL, USA, and Montreal, Canada, and at the Annual Meeting on Sunday, 12 October 2003, in Arlington, VA, USA. For

more information or application assistance, please visit the "Examination" and/or the "RQAP-GLP Candidate Handbook" sites. Information may also be obtained from any of the Council Officers or the examination administrator, AMP, at +1 913-541-0400, or info-sqa@applianceapro.com.

## *Overview*

The GLP Quality Assurance Professional Registry Examination consists of 150 multiple-choice questions. Candidates are allowed three hours to complete the examination. Individuals passing the examination will be credentialed as Registered Quality Assurance Professionals in GLPs (RQAP-GLP).

Individuals with expertise in GLP quality assurance write the questions and review them for relevancy, consistency, accuracy, and appropriateness. The SQA, with advice and assistance from AMP, then prepares the examinations.

The GLP Quality Assurance Professional Registry Examination is administered annually. The examination schedule for 2003, 2004, and 2005 follows.

### *2004-2005 Examination Schedule*

24 Apr 2004  
(apply by 8 Mar 2004)  
Reno, NV, USA (SQA Annual Meeting Site)

9 Nov 2004 (tentative)  
(apply by 21 Sep 2004)  
Liverpool, UK

19 Feb 2005  
(apply by 27 Dec 2004)  
Orlando, FL, USA (SQA Annual Meeting Site)  
Chicago, IL, USA  
Philadelphia, PA, USA  
San Diego, CA, USA

### *Re-Examination*

There is no limit to the number of times candidates may attempt the examination, provided they pay the fee and meet all eligibility requirements in effect at the time of applying for re-examination. To apply for re-examination, candidates must request, complete, and submit the current application and pay the current examination fee.

### *Re-registration Requirements*

The re-registration program requires that registrants complete a total of twelve (12) units within three years of registration or re-registration. A minimum of six (6) units shall be based on GLP related activities and the remaining six (6) units may be based on relevant professional activities, e.g., a seminar in statistics, analytical chemistry or microbiology; a workshop on organizational effectiveness, process improvement or facilitator training;

formal education courses; participating in professional committee work; etc. If you have any questions concerning applicability of units, please contact the Chair of the Council on Professional Registration.

Documentation supporting proof of units earned must be submitted with the re-registration application. The supporting documentation must be clear, concise, traceable/verifiable, and complete. Units without the required supporting documentation will not be accredited towards re-registration. The re-registration process will operate on the honor system. Submission of fraudulent materials or information may be pursued with a penalty of revocation of registration privileges.

Units may be earned as follows:

Attendance at professional meetings, seminars, or conferences: each ½ day session (3 to 5 hours) = 1 unit. Examples of acceptable meetings include: SQA annual meetings (e.g., 2½ days = 5 units), SQA chapter meetings (e.g., 1 full day meeting = 2 units), Other professional society meetings (e.g., JSQA, BARQA, etc.);

Instructing, lecturing or training: each session = 1 unit;

Participating author for published, peer-reviewed articles; books; or book chapters: each published work = 1 unit;

Participating author for a poster session: each poster = 1 unit;

Attendance at relevant university courses: 1 semester credit = 1 unit;

Committee membership: each committee per year = 1 unit;

Submission of questions for the RQAP-GLP examination: every 10 questions submitted = 1 unit.

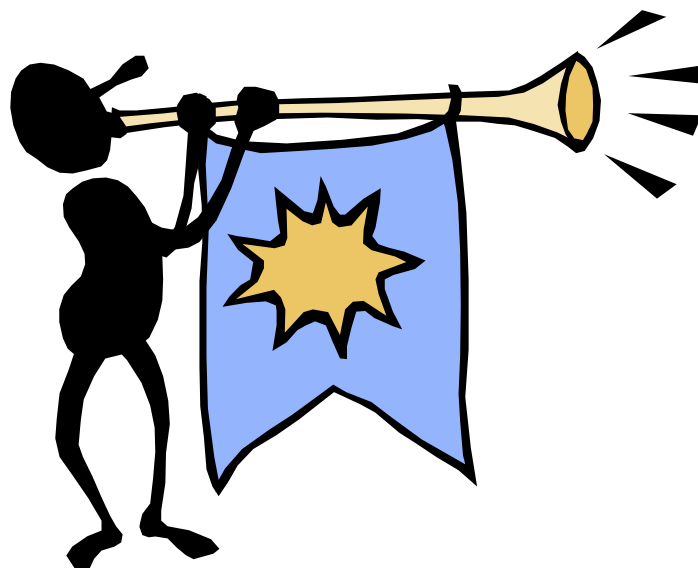
All professional involvement must take place within the three-year period between passing the examination and applying for re-registration, or between sequential and successive re-registration periods. The period runs from 1 October of the year the examination was taken through 30 September three years later.

#### *Fee*

The current cost of re-registration is \$75 made payable to the Society of Quality Assurance and must be submitted with the re-registration application.

#### *Contact*

Frances M. Pattillo, RQAP-GLP  
CPR Chair  
Director Quality Assurance  
Charles River Laboratories  
DDS Arkansas Division  
100 E. Boone Street  
Redfield, AR 72132-0308, USA  
Phone: +1 501 397-2540  
frances.pattillo@dds.criver.com



## New Regulations and Documents from Authorities

### EUROPE <http://europa.eu.int>

---

11 Feb 2004 European Parliament and Council Directive 2004/9/EC: Inspection and Verification of Good Laboratory Practice (GLP)

This Directive 2004/9/EC shall apply to the inspection and verification of the organisational processes and the conditions under which laboratory studies are planned, performed, recorded and reported for the non-clinical testing, carried out in accordance with the rules and regulations, of all chemicals (e.g. cosmetics, industrial chemicals, medicinal products, food additives, animal feed additives, pesticides) in order to assess the effect of such products on man, animals and the environment.

This Directive does not concern the interpretation and evaluation of test results.

This Directive repeals Council Directive 88/320/EEC from 11-Mar-2004 and their amendments Commission Directives 90/18/EEC, 1999/12/EC and European Parliament and Council Regulation 1882/2003/EC, without prejudice to the obligations of the Member States concerning the time limits for transposition of the Directives as set out in Annex II, Part B. References made to the repealed Directive shall be construed as being made to this Directive and shall be read in accordance with the correlation table in Annex III.

Directive 2004/9/EC shall enter into force on 11-Mar-2004.

---

11 Feb 2004 European Parliament and Council Directive 2004/10/EC: Harmonisation of Laws, Regulations and Administrative provisions relating to the application of the principles of Good Laboratory Practice and the Verification of their Applications for Tests on Chemical Substances (Codified Version), Inspection and Verification of Good Laboratory Practice (GLP)

Member States shall take all measures necessary to ensure that laboratories carrying out tests on chemical products, in accordance with Directive 67/548/EEC, comply with the principles of good laboratory practice (GLP) as laid down in Annex I to this Directive.

Paragraph 1 shall apply also where other Community provisions provide for the application of the principles of GLP in respect of tests on chemical products to evaluate their safety for man and/or the environment.

This Directive repeals Council Directive 87/18/EEC from 11-Mar-2004 and its amendment Commission Directive 1999/11/EC, without prejudice to the obligations of the Member States concerning the time limits for transposition of the Directives as set out in Annex II, Part B. References made to the repealed Directive shall be construed as being made to this Directive and shall be read in accordance with the correlation table in Annex III.

Directive 2004/10/EC shall enter into force on 11-Mar-2004.

---

### EUROPE <http://pharmacos.eudra.org>

---

15 Dec 2003 European Commission's Ad Hoc Group Good Manufacturing Practice (GMP) Inspections Services Group released two documents for public consultation: ,Product Quality Review – Addition to Chapter 1 to the EU Guide to GMP' and ,On Going Stability – Addition to Chapter 6 to the EU Guide to GMP'.

[http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2003/dec/ad\\_chapter1\\_gmp.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2003/dec/ad_chapter1_gmp.pdf)

[http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2003/dec/ad\\_chapter6\\_gmp.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2003/dec/ad_chapter6_gmp.pdf)

**EU: EMEA**      [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)

---

13 Feb 2004      Updated version of 'Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information' published. The compilation is a collection of GMP inspection-related procedures and forms agreed by the GMP inspectorates of all Member States and designed to facilitate the administrative collaboration, harmonization of inspections and exchange of inspection-related information.  
<http://www.emea.eu.int/Inspections/docs/335103en.pdf>

---

18/19 Feb 2004      Third subcommittee meeting regarding the Agreement on Mutual Recognition between the European Community and Japan. The subcommittee has confirmed that both parties have re-confirmed the equivalence of the GMP requirements and their implementation.  
<http://www.emea.eu.int/inspections/docs/000704en.pdf>

---

**USA: EPA**      <http://www.epa.gov>

---

23 Jan 2004      Revised Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act published.  
<http://www.epa.gov/pesticides/fees/fifra.pdf>

---

26 Feb 2004      Pesticide Registration Improvement Act of 2003, becoming effective on 23 March 2004, published.  
<http://www.epa.gov/pesticides/fees/>

---

**USA: FDA**      <http://www.fda.gov/>

---

2 Jan 2004      Investigational Human Drugs Clinical Investigator Inspections List was updated.  
<http://www.fda.gov/cder/regulatory/investigators/default/htm>

---

20 Jan 2004      CDER published an updated Comprehensive List of Guidance Documents.  
<http://www.fda.gov/cder/guidance/guidlist.pdf>

---

21 Jan 2004      CDER issued an updated Bioresearch Monitoring Information System File, containing information submitted to FDA identifying clinical investigators, CROs and Institutional Review Boards (IRBs) involved in the conduct of Investigational New Drug (IND) studies with human investigational products, abstracted from FDA forms 1571 and 1572.  
<http://www.fda.gov/cder/foi/special/bmis/index.htm>

---

23 Feb 2004      Disqualified/Totally Restricted List for Clinical Investigators updated (one new addition in Feb-2004).  
[http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/bimo/disqlist.htm](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/disqlist.htm)

---

23 Feb 2004      Restricted List for Clinical Investigators updated (one new addition in Feb-2004).  
[http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/bimo/restlist.htm](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/restlist.htm)

---

27 Feb 2004      Trilateral Cooperation Charter signed between Canada (Health Products and Food Branch, Health Canada), USA (FDA, Department of Health and Human Services) and Mexico (Federal Commission for the Protection from Sanitary Risks, Secretaria de Salud). The purpose of the Charter is to increase communication, collaboration and the exchange of information among the three countries in the areas of drugs, biologics, medical devices, food safety and nutrition to protect and promote human health.  
<http://www.fda.gov/oia/charter.html>

---

**OECD**      <http://www.oecd.org>

---

29 Jan 2004      South Africa joins the OECD System for Mutual Acceptance of Chemical Safety Data, following the OECD Chemical Committee meeting in Paris on 4-6 Feb 2004.  
<http://www.oecd.org>

---



### Termine & Interessante Daten / Calendar of Events

Auf der SPAQA Website [www.spaqa.org](http://www.spaqa.org) finden Sie eine ausführliche Auflistung interessanter Termine. Wir aktualisieren diese Liste regelmässig und halten sie immer auf dem neuesten Stand. Aus diesem Grund wird der Circle keine Terminliste mehr enthalten in Zukunft.

The SPAQA website [www.spaqa.org](http://www.spaqa.org) offers an extensive Calendar of Events of interesting conferences, meetings, training opportunities and other remarkable events. As the calendar on the website is regularly revised and always up-to-date, no such section is included in this Circle.

### Websites & Bookmarks

Auf der SPAQA Website [www.spaqa.org](http://www.spaqa.org) haben wir eine umfangreiche Link-Sammlung hinterlegt, die Einträge aus der Schweiz, Europa und internationalen Behörden und Organisationen enthält. Diese Liste wird ständig gepflegt und aktualisiert.

We have built a large links listing on the SPAQA website, which includes entries from Switzerland, Europe and international regulatory authorities and associations. We do our best to keep the listing current.

***Visiting the SPAQA website  
guarantees access to current information!***



**Experience is the name  
everybody gives to their  
mistakes.**

*Oscar Wilde*

**V** Very  
**A** Ardous  
**L** Lengthy  
**I** Involved  
**D** Detailed  
**A** Attempt to  
**T** Test  
**E** Everything

*Quote from „Computer Validation:  
The 100 Worst Mistakes You Can  
Make“, Page 12*



## Zu guter Letzt ... / Last but not Least



In dieser Rubrik sind Sie eingeladen, Ihre Gedanken zu äussern, Kontroverses auf den Tisch zu bringen, Ihre Kritik loszuwerden oder auch einen persönlichen Kommentar zu einem Thema zu schreiben, das Ihnen am Herzen liegt.

Heute nehme ich die Gelegenheit wahr, noch ein paar letzte Neuigkeiten zu vermelden.

### Kooperationen

Die Vernetzung der SPAQA auf nationaler und internationaler Ebene geht weiter:

Die SPAQA hat für die Jahrestagung am 22. April 2004 in Rheinfelden die Akkreditierung bei der **Swiss Association of Pharmaceutical Professionals** (SwAPP, [www.swapp.ch](http://www.swapp.ch)) beantragt. Innerhalb von wenigen Tagen nach Einreichung unserer Unterlagen erteilte das entsprechende Gremium der SwAPP die Akkreditierung und erkennt die Veranstaltung mit 5,5 Stunden Weiterbildung an. Wir haben uns riesig darüber gefreut und hoffen nun, einige SwAPP Mitglieder an der Jahrestagung begrüssen zu können.

Weiterhin haben wir mit der **Swiss Biotech Association** (SBA, [www.swissbiotechassociation.ch](http://www.swissbiotechassociation.ch)) Kontakt aufgenommen. Die SBA hat eine Zusammenarbeit mit der SPAQA angeboten und wir werden noch Details dieser Kooperation besprechen.

### Dankeschön

Bedanken möchten wir uns ganz herzlich bei Herrn Dr. Ettlín, Novartis, der dafür sorgt, dass der SPAQA Circle in gedruckter Form vor Ihnen liegt. Novartis sponsort schon seit vielen Jahren den Druck des Circles; das verdient besondere Anerkennung!

### Sponsoring

Wenn auch Sie interessiert sind, die SPAQA zu unterstützen, dann freuen wir uns, von Ihnen zu hören. Wir sind offen für alle Ideen und diskutieren gerne die Möglichkeiten mit Ihnen.

Und jetzt bleibt mir nur noch, Ihnen einen schönen Frühlingsbeginn zu wünschen: die Tage werden merklich länger, die ersten Blumen zeigen sich schon und die Sonne lockt einen aus dem Haus. Was kann da noch schief gehen!

Rita Hattemer-Apostel



### Verteiler/Circulation

- Alle SPAQA Mitglieder
- BAG – Dr. Olivier Depallens
- BUWAL – Dr. Hans Peter Saxer
- Swissmedic – Dr. Hansruedi Hartmann
- Swissmedic – Dr. Robert Kenzelmann
- Novartis Pharma – Dr. R. Ettlín
- Deutsche GLP-Bundesstelle: Prof. Dr. H. W. Hembeck

### Herausgeber

SPAQA  
Rita Hattemer-Apostel  
Präsidentin  
P.O. Box 3212  
CH-4005 Basel