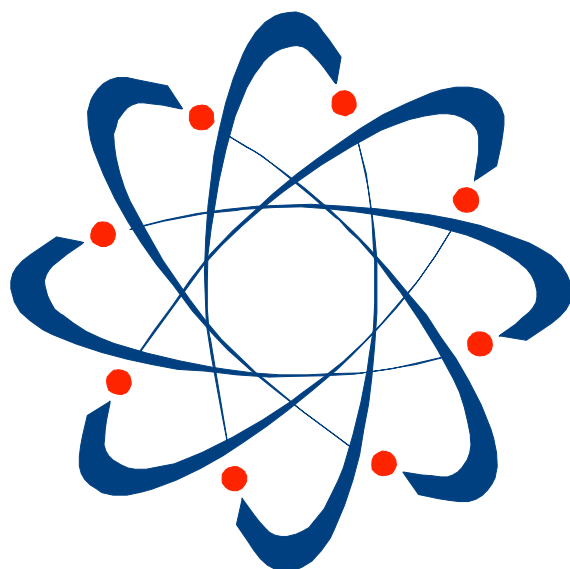


# *SPAQA CIRCLE*



Ausgabe 1

März 1997

*spaqa*

*Swiss Professional Association*

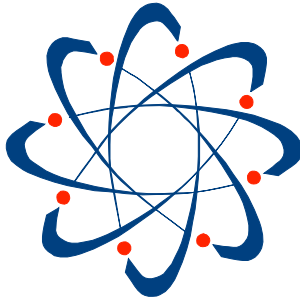
---

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Jahresbericht der Präsidentin</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Diskussionsrunde mit den Behörden 1996</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>FERQAS Information</b>	<b>13</b>
<b>4.</b>	<b>GLP-Glossar</b>	<b>14</b>
<b>5.</b>	<b>Calendarium</b>	<b>16</b>

### HERAUSGEBER:

**SPAQA**  
Marlene Fuchs  
Präsidentin  
P.O. Box 444  
CH-4021 BASEL



Liebe Mitglieder

in unserer rasant laufenden Epoche entwickelt sich alles sehr schnell weiter und fort. Manchmal hat man das Gefühl, man käme gar nicht mehr nach.

Auch der Vorstand ist der Meinung, die SPAQA solle sich noch weiterentwickeln und lebendig bleiben, damit sie den Anforderungen an die heutige Zeit standhalten kann.

Deshalb haben wir uns gedacht, mit der Auflage eines Newsletters könnten wir unseren Mitteilungen und Informationen eine neue Form geben, die es unseren Mitgliedern leichter macht, diese Unterlagen auch beisammenzuhalten und falls erwünscht, auch nach einer gewissen Zeit eventuell einen Artikel wieder sicher aufzufinden.

Das bedeutet natürlich einiges Mehr an Aufwand für den Vorstand, aber wir sind der Meinung, dass dieser Aufwand sich auch lohnt.

Gerne nehmen wir aber auch Ihre Echos entgegen: mögen das Anmerkungen zu gewissen Punkten sein, auch Verbesserungsvorschläge und sonstige Anregungen sind willkommen. Sie alle können aber auch engagiert mitwirken, den Newsletter zu füllen, indem Sie uns geeignete Informationen oder journalistische Auszüge zukommen lassen, wo Sie das Gefühl haben, die anderen Mitglieder könnten daran interessiert sein.

Wir hoffen, Sie alle haben Freude an dieser ersten Ausgabe, sie soll wie alles im Leben auch noch verbesserungswürdig bleiben, und beim Durchblättern wünschen wir viel Spass.

die Präsidentin

---

Das Jahr 1996 hat bei einigen von uns für überraschende Mitteilungen gesorgt, stark betroffen waren die grösseren QS-Einheiten der Basler Chemischen mit der Nachricht der Fusion von CIBA und SANDOZ im März 1996. Die Betroffenen üben zur Zeit den Vollzug einer Verschmelzung von verschiedenen QS-Einheiten aus. Zudem ist noch zu rechnen mit vermehrtem Kontraktieren von Studien, sowie einer genauen Überprüfung der vorhandenen Produktpaletten. Bei den Kontraktinstituten ist diese Verlagerung zum Teil schon deutlich bemerkbar. Dazu kommt noch der Faktor "faster time to Market", der auch vor den QS-Einheiten nicht halt macht. Gerade bei diesen Anforderungen ist es wichtig, dass die Qualität der Studienaudits nicht leidet.

Im Juni 1996 wurden der Vizepräsident und die Präsidentin zu einem FERQAS -Meeting nach Paris eingeladen um die Kongressagentur zu bestimmen und um das Programm für die geplante FERQAS Conference im Mai 1997 in Amsterdam auszuarbeiten. Nach ausführlichen Vergleichen verschiedener Kostenofferten entschied man sich für die englische Agentur Meeting Voice, welche auch im November 1996 ein erstes Announcement an alle Mitglieder der Ländervereinigungen aussandte. Inzwischen wurde die geplante FERQAS Conference aus Gründen der zu geringen Anmeldungen, die bis jetzt eingetroffen waren, sowie der organisatorischen Vorbereitungen und der damit verbundenen Kosten in Absprache mit den Mitgliedern annulliert. Dazu kommt, dass die Legislaturperiode des momentanen Vorstands im April zu Ende geht und laut FERQAS-Statuten nach dreimaliger Wiederwahl der vorhandenen Konstitution ein neuer Vorstand gewählt werden muss. Aus diesen Gründen wurden die Präsidentin und der Vizepräsident zu einem FERQAS General Meeting im April 1997 nach London eingeladen. Hier sollte auch über die Zukunft der FERQAS diskutiert werden.

Die DGGF (Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis) führte im September 1996 ihre zweite Jahrestagung durch. Der eintägige Anlass begann zuerst mit einem einstündigen offiziellen Teil mit Teilwahlen des Vorstandes, Jahresbericht und Kassenbericht. Der wissenschaftliche Teil bestand aus sechs Präsentationen, welche folgende Themen zum Inhalt hatten: "Anwendung der GLP bei EDV-Systemen", "Gegenüberstellung GLP und Akkreditierung", "ICH-GCP: Innovations in Europe", "Umsetzung und mögliche Auswirkungen der neuen Verwaltungsvorschrift über die klinische Prüfung", und "Prüfarztfortbildung".

Bemerkenswert war die engagierte und aktive Einstellung zu diesen fachlichen Belangen und man muss der DGGF ein Lob aussprechen für die Aktivitäten in den verschiedenen Arbeitsgruppen, in welche alle 180 Mitglieder je nach Fachrichtung und Schwerpunkten (EDV, Archive, Feldstudien, Toxikologie, Analytik) zugeteilt wurden.

Noch im Laufe diesen Jahres wird die DGGF im Internet mit ihren Aktivitäten und zur Kontaktnahme zur Verfügung stehen. Die Dokumentationen der interessanten Ausführungen können bei unserem Beisitzer Dr. Edelmann (Hoffmann-La Roche) bezogen werden.

Zum zweiten Mal führte die SPAQA im Herbst die Diskussionsrunde mit den GLP-Vertretern der Behörden durch. Im Teil A kamen Informationen von behördlicher Seite über das 2. Experten-Meeting betreffend der OECD/GLP-Revision in Paris zur Sprache. Ebenfalls informiert wurde über den GLP-Stand in Brasilien, sowie über die bevorstehende Änderung der Stoffverordnung und des Giftgesetzes, welche nach der Vernehmlassung zum 1.7. 1997 in Kraft gesetzt werden soll.

Nachfolgend ist auch eine GLP-Verordnung geplant, mit deren Inkraftsetzung noch bis zum 1.7.1998 zugewartet werden soll, wenn auch die neuen OECD/GLP-Principles vorliegen. Danach wird wohl auch eine Revision der Schweizer Grundsätze folgen.

---

Im Teil B haben wieder die Vertreter der GLP-Behörden Fragen von den Mitgliedern beantwortet. Dieser Anlass wird auch von seiten der Behörden sehr geschätzt und konnte wiederum als erfolgreich bewertet werden. Er wird auch in diesem Herbst eine Fortsetzung finden. Ein ausführliches Protokoll mit Wiedergabe der Fragen und Antworten ist Inhalt dieses SPAQA Circles.

A propos SPAQA Circle: Der Vorstand hat anfang dieses Jahres beschlossen, seine Informationen zukünftig in Form eines Newsletters zu verteilen. Da es aber schon soviele News und Newsletters gibt, haben wir uns für die Bezeichnung "Circle" entschieden, weil die SPAQA einen Mitgliederkreis hat, in einem bestimmten Umkreis und Umfang aktiv ist und ihre Tätigkeiten in einem periodischen Zyklus ausführt.

Im Oktober 1996 wurde unsere SPAQA von unserem Vizepräsidenten auf Einladung von William M. Harrison, Präsident der SQA (Society of Quality Assurance), in Baltimore, Maryland, mit einem Diavortrag vorgestellt. Neben der SPAQA wurden auch noch die BARQA, die CIQAR, die SOFAQ und die FERQAS vorgestellt. Die SQA möchte sich als Podium für den internationalen Kontakt und Informationsaustausch auf internationaler Ebene zu Verfügung stellen. Teilgenommen haben ca. 800 Mitglieder und verschiedene Vorträge und Präsentationen fanden aufgeteilt nach den Gebieten GLP, GCP und GMP statt. Die Präsentationen sind in einem Buch zusammengefasst und bei M. Gonser einsehbar.

Im Rahmen dieser Veranstaltung fand auch das erste Treffen des Editorial Board des neu erschienen QA Journals statt. Es handelt sich um eine Fachzeitschrift, die vierteljährlich erscheinen soll. Der Chefredaktor ist David Long (Rhône Poulenc-Rohrer), der Herausgeber Richard Edelstein vom Wiley Europe Verlag. Mit dem Einverständnis der Beteiligten sind alle Mitglieder der FERQAS im Editorial Board und haben damit gewisse definierte Verpflichtungen redaktioneller Art (Unterstützung mit Beiträgen, Korrekturlesen von Artikeln, etc.).

Zu unserer diesjährigen GV haben wir drei Präsentationen vorgesehen: GLP: Dr. S. Hensel, Novartis Pharma AG referiert über "Qualität in der Analytik aus der Sicht des Praktikers", GMP: Dr. R. Schmidt, Hoffmann La-Roche: "Verhalten bei Normabweichungen (der Generika Skandal, das Barr-Urteil und seine Konsequenzen)" und GCP: Hr. R. Zipfel, Parke Davies/Goedecke, D-Freiburg, über die "Prüfarztfortbildung" und das, was bei den Prüfaudits noch zu wünschen übrig lässt, um die klinischen Prüfungen sicherzustellen.

Im letzten Jahr haben wir 7 Austritte zu verzeichnen; wegen Nichtnachkommen der Zahlung des Mitgliederbeitrages muss der Vorstand statutengemäss den Antrag auf Ausschluss bei 6 Mitgliedern stellen, dann haben wir einen Übertritt und 4 Neuanmeldungen zu verzeichnen. Der aktuelle Bestand beläuft sich auf 92 Mitglieder.

In diesem Jahr stehen wieder Wahlen des gesamten Vorstandes an. Da sich eine gute Teamarbeit im jetzigen Vorstand entwickelt hat, erklären sich auch die Präsidentin, der Vizepräsident, der Kassier und der Beisitzer bereit, zur Wiederwahl zur Verfügung zu stehen. Der Vorstand möchte sein Potential um einen zusätzlichen Beisitzer erhöhen und dies bei der GV beantragen. Die Revisorenwahl steht ebenfalls an. Aus beruflichen Gründen musste unser Aktuar leider seinen Rücktritt erklären. Wir bedauern dies und möchten Jürgen Lütte an dieser Stelle recht herzlich danken für die geleistete Arbeit im Vorstand und wünschen ihm für seinen weiteren beruflichen Weg viel Erfolg und alles Gute. Ein weiterer Dank gilt der Firma RCC, die es Jürgen Lütte ermöglicht hat, bei uns mitzuwirken.

März 1997

Marlene Fuchs

---

**Protokoll  
zur Diskussionsrunde mit Behördenvertretern  
vom 29. Oktober 1996**

**Teilnehmer**

Behördenvertreter: Dr. Hans Hosbach (BUWAL), Dr. O. Depallens (BAG), Dr. J. Seiler (IKS)

Firmenvertreter: Mitglieder und Gäste von CIBA-GEIGY AG, HOFFMANN-LA ROCHE AG, SANDOZ, RCC und diversen Contractors

SPAQA: Fr. M. Fuchs, Präsidentin

**Teil A: Informationen von behördlicher Seite über das 2. Experten-Meeting betreffend der OECD/GLP-Revision in Paris**

Dr. H. Hosbach informierte über die Entwicklung beim 2. Internationalen OECD-Treffen in Paris. Vorerst blieb die Entwicklung bei der OECD nahezu 15 Jahre unverändert. Es tauchten ab und zu neue Interpretationen auf und es ergaben sich Unterschiede bei den Standards der USA verglichen mit denjenigen der Schweiz sowie auch in der Gesetzgebung.

Bei diesem Joint Meeting konnte ein neuer Draft der GLP-Principles erarbeitet werden, datiert vom 26.8.1996. Es ist jedoch noch nicht die entgeltliche Version, da immer noch Fragen offen geblieben sind, welche von einzelnen Staaten als solche beantwortet werden und nicht immer mit den Meetingbeschlüssen übereinstimmen müssen. Die Einigung jedoch erfolgt immer im Consens. Es gibt auch noch offene Schleifen wie z. B. die Rolle des Sponsors, welche in die GLP-Anforderungen mehr oder weniger eingebunden ist.

Diesbezüglich hatte Herr Depallens eine Arbeitsgruppe gebildet, welche sich mit diesem Thema auseinandersetzte und einen Vorschlag für das OECD-Meeting mit Thema Sponsor im Januar 1997 in Lissabon ausarbeitete.

Dr. O. Depallens informierte über den Stand der GLP in Brasilien. Die brasilianische Behörden möchten ein Qualitätssicherungssystem implementieren und haben Ende 1995 in einer Verordnung beschlossen, dass gewisse Studien im Pflanzenbereich unter den GLP Principles durchgeführt und registriert werden müssen.

Dieser Beschluss beinhaltete auch, das somit ausländische Firmen direkt von den brasilianischen Behörden überwacht werden könnten.

Der Beschluss wurde jedoch von den dort ansässigen europäischen Firmen nicht akzeptiert und somit konnte Herr Depallens im Sommer 1996 bei den brasilianischen Behörden durchsetzen, dass dieser Beschluss aufgehoben wurde und die brasilianischen Behörden nunmehr die jeweiligen Überwachungsbehörden kontaktieren.

---

Diese und andere Beschlüsse wurden bis heute nur in einem sogenannten Gentlemen Agreement (mündliche Basis) festgehalten. Brasilien wird z. B. die durch die Schweizer Behörden inspizierten Laboratorien im Lande akzeptieren.

Mittlerweile steht Brasilien in Kontakt mit der OECD und es kann damit gerechnet werden, dass Brasilien bald Mitglied wird.

Dr. H. Hosbach berichtete auch kurz über die bevorstehende Änderung der Stoffverordnung und des

Giftgesetzes, welche per 21.12.1995 vom Parlament beschlossen wurde. Die fertigen neuen Gesetzesentwürfe werden am 13.12.1996 den Interessenten aus den Kantonen und der Wirtschaft vorgestellt. Danach werden die Vorlagen durch den Bund in die Vernehmlassung geschickt und einzelne Kantone können noch Äusserungen zu den Änderungen anbringen.

In Kraft gesetzt werden soll die Stoffverordnung und das Giftgesetz dann zum 1.7.1997.

Als zusätzliche Verordnung ist eine GLP-Verordnung geplant, welche den Geltungsbereich genauer definieren soll und die GLP-Richtlinien beinhalten soll. Mit deren Inkraftsetzung wird noch zugewartet, bis die neuen OECD Principles vorhanden sind und bis zum 1.7.1998 wird damit gerechnet werden können.

Dr. J. Seiler erwähnt, dass die GLP-Verordnung vom 1.10.1994 im Pharmasektor seit der Veränderung des Regulativs der Interkantonalen Verordnung bekannt ist und reibungslos funktioniert. Allerdings können Probleme auftreten, wenn die GLP-Verordnung beim Bund liegt. Hierfür muss ein Consensus über die Gestaltung der Zusammenarbeit in Zukunft zwischen Bund und den Kantonen gefunden werden. Es ist absehbar, dass zu Beginn des nächsten Jahrtausends das Eidgenössische Heilmittelgesetz die Interkantonale Verordnung ablösen wird. Auf Stufe der Inspektionen dürfte das jedoch keinen Einfluss haben.

Von Teilnehmern der Industrie wurde informiert, dass die OECD einen Entwurf veröffentlicht hat, der multilaterale Abkommen für Studien vorschlägt. Die EU hielt jedoch dagegen. Durch die deutsche Industrie wurden jedoch andere OECD-Mitgliedstaaten mobilisiert, für multilaterale Abkommen zu plädieren.

Obwohl die Schweiz kein Mitspracherecht in der EU genießt, wurde ein Memorandum durch Schweizer Firmenniederlassungen im Ausland gegen diese EU Directive geschrieben und an alle Mitgliederstaaten der OECD versandt.

## **Teil B: Konkrete Fragen zur GLP von Firmenvertretern**

Die anschliessenden Fragen wurden von den Teilnehmern der drei Schweizer GLP-Behörden (BAG, BUWAL und IKS) am Panel diskutiert, beantwortet und der SPAQA zur Verfügung gestellt.

Wir danken den Herren an dieser Stelle für ihre Unterstützung.

---

**SPAQA-Meeting 1996**  
**Fragen und Antworten zur GLP**

**1**

*Bei Phototoxizitäts-Tests werden sogenannte "positive controls" verwendet. Diese Substanzen dienen nur dazu, zu zeigen, dass die Tiere reagieren. Die Produkte sind im Handel erhältlich (z.B. 3,4,5-Tribromsalicylanilid) und werden direkt oder verdünnt eingesetzt. Vielfach liegt keine Analyse und kein Verfalldatum vor und der Aufwand, eine eigene Analysenmethode zu entwickeln, steht in keinem Verhältnis zur Prüfung. Ist es eine Abweichung zur GLP, wenn eine solche Substanz verwendet wird.*

Die erwähnten Produkte werden in diesen Tests als Referenzsubstanzen verwendet und müssen folglich die entsprechenden Anforderungen, namentlich Grundsätze 6.1 und 6.2 erfüllen. Anstelle eines Verfalldatums kann in solchen Fällen ein Öffnungsdatum (mit Angabe der Laufzeit in einer SOP) verwendet werden.

**2**

*Wie oft muss eine Kurzzeitstudie durchgeführt werden, bis man sie prozessbezogen inspizieren kann?*

Absolute Zahlen können keine genannt werden. Der Inspektionstyp (prüfungsbezogen vs. prozessbezogen) ist nicht nur abhängig von der Anzahl Prüfungen pro Woche/Monat/Jahr, sondern ebenso sehr von der Komplexität und der Dauer der einzelnen Studien. Sobald die Komplexität einer Prüfung - auch wenn sie nur wenige Stunden dauern sollte - so hoch und gleichzeitig die Häufigkeit ihrer Durchführung so gering ist, dass nicht mehr von einer Routinetätigkeit ausgegangen werden kann, sollten diese Prüfungen auch prüfungsbezogen inspiziert werden.

**3**

*Gemäss Verfahren und Grundsätzen 7.1. (2) sind Abweichungen zu einer SOP von einer qualifizierten Person zu genehmigen. Darf diese Person auch jemand anders sein als der Prüfleiter?*

Nein. Abweichungen im Sinne ungeplanter und unvorhersehbarer Ereignisse bedinge u.U. einen raschen Entscheid des technischen Laborpersonals und können eine Abweichung von einer SOP zur Folge haben. In jedem Fall ist darüber der Prüfleiter zu unterrichten. Dieser muss letztlich darüber entscheiden, ob die Prüfung trotz der erfolgten Abweichung weitergeführt wird, mit einem Amendment geändert wird oder abgebrochen werden muss. Die Information und Kenntnissnahme durch den Prüfleiter ist zu dokumentieren.

BAG/BUWAL/IKS

**4**



---

*Wie steht es um die Consensus-Dokumente nach der Inkraftsetzung der überarbeiteten OECD GLP-Grundsätze? Es bestehen einige Gegensätze zwischen Consensus-Dokumenten und GLP-Grundsätzen. Ist geplant, die Consensus-Dokumente zu überarbeiten? Wenn ja, bis wann?*

Die Consensus-Dokumente werden überarbeitet werden müssen. Es ist anzunehmen (wenn auch von der OECD noch nicht beschlossen), dass das GLP-Panel zu diesem Zweck eine oder mehrere Arbeitsgruppen einsetzen wird oder dass ein Consultant mit der Überarbeitung beauftragt wird. Über den Zeitplan kann noch keine Auskunft gegeben werden, da zuerst der Änderungsprozess für die Grundsätze abgeschlossen werden muss und erst anschliessend die Consensus Dokumente angepasst werden können.

## 5

*Welche Auswirkung haben die revidierten OECD GLP-Grundsätze auf die bestehenden schweizerischen Grundsätze? Werden die Schweizer Grundsätze nach Inkraftsetzung der neuen OECD-Grundsätze revidiert oder wird abgewartet bis das Obligatorium eintritt. Überstimmen in letzterem Fall die (neuen) OECD-Grundsätze die (alten) schweizerischen Grundsätze?*

Die Schweizer Grundsätze werden den revidierten OECD-Grundsätzen angepasst werden, sobald letztere vom Rat der OECD beschlossen sind. Es ist vorgesehen, dazu die französische Fassung der OECD zu verwenden und für die deutsche Version wiederum zusammen mit Deutschland und Österreich eine gemeinsame deutsche Übersetzung zu erarbeiten.

In der Übergangsphase (neue OECD-Grundsätze und alte Schweizer Grundsätze) dürften sowohl alte als auch neue Grundsätze anerkannt werden. Da die bisherigen Schweizerischen Grundsätze bloss Richtliniencharakter haben und nicht bindendes Recht sind, dürfte es rechtlich keine Probleme bereiten, wenn schon vor Erlass neuer schweizerischer Normen die neuen OECD Principles der GLP angewendet werden.

## 6

*Kann zur Zeit abgeschätzt werden, bis wann das GLP-Obligatorium für Pflanzenschutzmittel und andere Chemikalien in der Schweiz eingeführt wird?*

Das Obligatorium ist in Vorbereitung. Mit der Änderung des Umweltschutzgesetzes und des Giftgesetzes hat das Parlament dazu am 21.12.95 die Rechtsgrundlage geschaffen. Die dazugehörigen Vollzugsbestimmungen für das GLP-Obligatorium werden im Rahmen einer Änderung der Stoffverordnung und der Giftverordnung sowie einer neuen GLP-Verordnung festgelegt werden.

BAG/BUWAL/IKS

Die Änderung der Stoff- und Giftverordnung wird bereits 1997 erfolgen. Mit einem GLP-Obligatorium ist frühestens ab 1998 zu rechnen (Übergangsbestimmungen).

---

7

*Wie steht es um die GLP-Newsletter? Ist eine neue Ausgabe geplant? Wenn ja, wann?*

Ein neuer Newsletter 96/2 ist auf Ende 1996 geplant.

8

*GLP-Brasilien. Wie sieht die Situation aus nach dem Besuch von Herrn Depallens? Wurde das Dokument ENV/EPOC/MIN (95)T: Draft Council Decision on Adherence of Non-Member Countries to the Council Acts Related to the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)Final] besprochen? Warum wurde dieses Dokument nicht an die Industrie verteilt, obwohl es im November 1995 herausgegeben wurde?*

Das erwähnte Dokument ist im GLP-Panel nie diskutiert worden. Es handelt sich um ein "politisches" und nicht um ein technisches Dokument und ist deshalb nur von den höheren Gremien der OECD behandelt worden.

Das Dokument ist auf internationaler Ebene Industriekreisen bereits 1995 über das BIAC und in der Schweiz über die SGCI zugestellt worden. Es hat dort unseres Wissens keine Kritik und Reaktion hervorgerufen.

9

*Im neuen Draft zu den "Revised GLP Principles of OECD" vom 19. August 1996 steht unter 2.2 Responsibilities of the Quality Assurance Personnel, Punkt f: "This statement should also confirm that the final report reflects the raw data." Wie kommt dieser Satz in die GLP Principles und was bedeutet er konkret für die QAU?*

Viele der den schweizerischen Registrierbehörden eingereichten Prüfungen enthalten diese Feststellung. Die schweizerischen GLP-Behörden stehen dieser Aussage eher skeptisch gegenüber und haben weder über ihre Inspektoren noch über ihre Registrierbehörden je ein solches Statement verlangt.

10

*Der Begriff "Quality Control" wird in den GLP-Grundsätzen nicht erwähnt. Trotzdem wird er sehr häufig auch im Zusammenhang mit GLP verwendet. Wie interpretieren die Behörden den Begriff QC und wie definieren sie den Unterschied zu "Quality Assurance".*

BAG/BUWAL/IKS

Der Begriff "Qualitätskontrolle" wird von der GLP nicht benutzt. Er stammt aus dem Umfeld anderer internationaler Normen und bezeichnet die Überprüfung von Produkten auf die Einhaltung spezifischer Qualitätsspezifikationen. In der GLP hat die Qualitätssicherungseinheit aber nicht die Aufgabe, die Qualität des Produktes (der Prüfung) sicherzustellen. Sie muss die GLP-Qualität, die der Prüfung "inhärent" sein muss und für welche der Prüfleiter die Verantwortung trägt, einzig und allein stich-

---

probenweise prüfen und gegen aussen bestätigen.

**11**

*Gibt es Neuigkeiten zum "Memorandum of Understanding" mit der FDA?*

Nein. Nach den Worten von S. Woollen ist die FDA "re-inventing FDA" und das Projekt einer Revision des MOUs mit der Schweiz liegt zurzeit auf Eis.

**12**

*Sollte ein besserer Austausch zwischen den Registrierbehörden und den GLP-Behördeninspektionen stattfinden, um die Registrieranforderungen in die GLP-Anforderungen einfliessen zu lassen?*

Die Kommunikationswege zwischen Registrier- und GLP-Behörden sind in der Schweiz sehr kurz. Verschiedene GLP-Inspektoren sind sogar mehrheitlich auf der Registrierseite tätig. Diese enge Verbindung verhindert ein weites Auseinanderdriften der Interpretationen. Es ist aber bekannt, dass in verschiedenen andern Ländern in dieser Hinsicht eindeutig ein Defizit besteht.

**13**

*Wie weit ist GCP bei den Behörden fortgeschritten? Wird es eigene Behördeninspektionen für GCP geben oder werden GLP-Inspektoren diese Funktion noch übernehmen können?*

Die Konferenz der Interkantonalen Vereinigung hat am 18. November 1993 das Reglement über die Heilmittel im Klinischen Versuch auf den 1. Januar 1995 in Kraft gesetzt; der Anhang 1 beschreibt dabei die Gute Praxis der Klinischen Versuche. In Artikel 12 des Reglements werden die Aufgaben der IKS umschrieben, zu denen laut Absatz 2 auch Inspektionen "der Versuchsorte, der Einrichtungen und der Laboratorien sowie sämtlicher Daten (einschliesslich Originaldaten) und Dokumente" gehören. Diese sollen durch eigens ausgebildete GCP-Inspektoren durchgeführt werden. Die GCP-Überwachung fällt also nicht in den Aufgabenbereich der GLP-Fachstelle der IKS.

BAG/BUWAL/IKS

**14**

*Wie stehen die Behörden zu On-line SOP's?*

On-line SOPs sind zulässig, wenn die Möglichkeit zu Änderungen richtig eingeschränkt ist und von jeder Version jeder SOP ein schriftliches Original mit handschriftlicher Unterschrift der Prüfeinrichtungsleitung im Archiv vorhanden ist.

**15**

---

Sehen Sie noch ein Zunehmen von unter GLP arbeitenden Prüfeinrichtungen in der Schweiz?

Die GLP-Fachstellen gehen seit einigen Jahren davon aus, dass die Obergrenze an Prüfeinrichtungen erreicht sei. Gleichwohl gibt es jedes Jahr einige Neuinteressenten. Die Zunahme ist in den letzten Jahren aber sehr gering geworden, weil gleichzeitig einige Prüfeinrichtungen das Programm verlassen haben oder wegen Nichteinhaltung eliminiert wurden. Eine weitere geringfügige Zunahme könnte möglicherweise noch das vorgesehene GLP-Obligatorium bringen.

16

*Immer mal wieder kann es vorkommen, dass der Sponsor einer Prüfung der Prüfeinrichtung die Zusammensetzung einer Prüfsubstanz (engl. composition) wegen Geheimhaltung nicht bekanntgeben möchte. In diesem Fall wird manchmal im Abschlussbericht dieser Prüfung folgende Formulierung verwendet:*

*"Composition: in sponsor's file, excluded from the statement of compliance"*

*Die Zusammensetzung der Prüfsubstanz wird dann im Statement of Compliance ausgeschlossen. Dieses Vorgehen scheint aus Sicht einiger Sponsoren unbefriedigend zu sein, da nach ihrer Meinung die "Composition" ja bekannt sei und in ihren Unterlagen dokumentiert ist. Der Abschlussbericht sollte deshalb nach ihrer Ansicht im Statement of Compliance folgende Formulierung enthalten:*

*"Composition: Confidential information, in sponsor's file"*

*Ist dieser Vorschlag einiger Sponsoren GLP-konform?*

Grundsatz 6.2.(2) besagt, dass für jede Studie die Identität und die Charakteristika der Prüf- und Referenzsubstanzen bekannt sein müssen. Er verlangt nicht explizit, dass diese Kenntnisse dem Prüfleiter bekannt sein müssen. Dieser muss bloss über genügend Information verfügen, um den Test gefahrlos und vorschriftsgemäss und ohne Verwechslungsgefahr durchführen zu können. Der Sponsorenvorschlag wird deshalb als akzeptabel erachtet, eine Ausnahme (exclusion from the statement) wäre nur nötig, wenn die Bestimmung der Zusammensetzung Teil der Prüfung wäre.

**IMPORTANT ANNOUNCEMENT**  
**FERQAS INTERNATIONAL CONFERENCE**  
**“FACE TO FACE WITH THE REALITY OF NEW EXPECTATIONS”**  
**AMSTERDAM 27TH TO 30TH MAY 1997**

---

FERQAS regrets to inform you that, due to the number of registrations received to date and the time constraints placed upon the organisational arrangements remaining to be completed, the above mentioned Conference has been cancelled.

FERQAS would like to thank all those who have assisted this far with the programme and the organisation.

FERQAS will continue to be the unifying voice of the QA profession within Europe and provide a much needed link between the European Countries and other countries worldwide.

FERQAS will continue to organise Round Tables, Workshops and Conferences throughout Europe and the programme intended for the Amsterdam Meeting is sure to be put to good use in this way as the Federation goes forward.

**F E R Q A S**  
(THE FEDERATION OF EUROPEAN RESEARCH QUALITY ASSURANCE  
SOCIETIES)

**GLP - GLOSSAR**  


**Versäumnis**

Der Studienplan wurde erst der QAU  
zugeschickt, als der experimentelle  
Teil schon zur Hälfte der Zeit durchgeführt war.  
Fazit: Die Studie wurde annulliert und der  
Schaden war für die Prüfeinrichtung

---

mehrere Tausend Franken.  
*In diesem Fall war auch Nicht-GLP teuer.*

### **FIFRA & TOSCA**

Wahrscheinlich, aber nicht sicher ist, dass die FIFRA ( für Pflanzenschutzmittel) und die TOSCA (für Industriechemikalien) ihre GLP-Grundsätze zusammenschmieden werden.

Möglich, aber auch ziemlich unsicher ist, dass die künftige Regelung identisch sein wird mit den neuen OECD Grundsätzen.

### **FERQAS**

Der Vorstand der FERQAS musste aus organisatorischen Gründen die Ende Mai vorgesehene FERQAS-CONFERENCE in Amsterdam annullieren.

Dazu kommt, dass die Legislaturperiode des momentanen Vorstandes im April zu Ende geht und deshalb ein neuer Vorstand gewählt werden muss.

### **GCP**

Messungen von Proben aus klinischen Prüfungen müssen nicht gemäss den GLP-Grundsätzen durchgeführt werden. (Keine GLP-Pflicht)

### **ISQA / SQA**

Es scheint, dass die amerikanische und internationale QA-Vereinigung vermehrt Interesse zeigen, internationale Kontakte und Informationsaustausch mit den Europäischen Vereinigungen zu pflegen. Auch von europäischer Seite aus ist ein Entgegenkommen zu sehen. Eine Frage ist nur das.....

---

### **FRAGE / ANTWORT**

Welche der folgenden Optionen sind akzeptabel, ein QA-Statement zu unterschreiben:

- a. Am gleichen Tag wie der Studiendirektor
- b. Einige Tage vor dem Studiendirektor
- c. Einige Tage nach dem Studiendirektor.

Antwort:

Theoretisch ist jede der Möglichkeiten akzeptabel, jedoch kann das Management eine Variante bevorzugen. Mehr Wichtigkeit haben richtigerweise die Report-Korrekturen, welche auf jedenfall vor der Unterschrift sichergestellt sein sollten.

### **SPONSOREN**

Der Wunsch, die Sponsoren auch in GLP einzubinden ist weitverbreitet. Man könnte sich vorstellen, einige Regelungen über Verpflichtungen in Sponsoren SOP's zu finden, z. B. Studienkontakt und Monitoring (welche Hauptverantwortlichkeiten einer Studie übernimmt der Sponsor und welche der Kontraktor), die Handhabung von der Dokumentation und die Abgabe von Testprodukten, Archivregelung mit den Kontraktoren, Auswahlkriterien und Training von Studienmonitoren, Investigatoren und Technikern, u.s.w..

---

## **CALENDARIUM**

17. 4. 1997 SPAQA: 8. Generalversammlung  
Hoffmann La-Roche, Basel
- 24.-25. 4.1997 BARQA: Research Quality Assurance for GLP  
Madling Hall, Cambridge
- 11.-12. 6. 1997 BARQA: GLP for Study Directors, Principal Investigators, Study Staff &  
Management, Madling Hall, Cambridge
09. 09. 1997 DGGF: 3. Jahrestagung  
Dorint Hotel Rhein-Lahn, Lahnstein
- 21.-24. 10. 1997 SQA: Annual Meeting  
Baltimore , Maryland
- XX. 10. 1997 SPAQA: Behördendiskussion  
Basel
- 05.-07. 11.1997 BARQA: 12th International Congress “Multi-site and Multi-national  
Studies”  
De Vere Grand Hotel, Brighton
- 19.-21. 11. 1997 ISQA: 5th European Symposium and Workshop  
Mainz Hilton Hotel, Mainz
- 06.-08. 05. 1998 BARQA: 13th International Congress: “Compliance & Computers”  
Moat House International Hotel, Glasgow



---