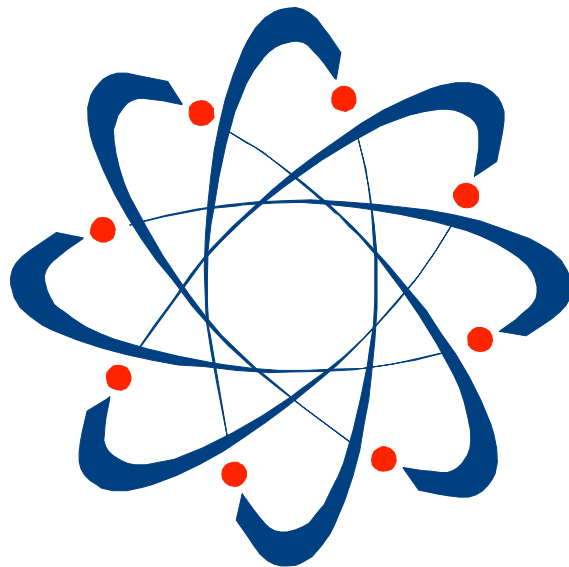


# *SPAQA CIRCLE*



**Ausgabe 11**

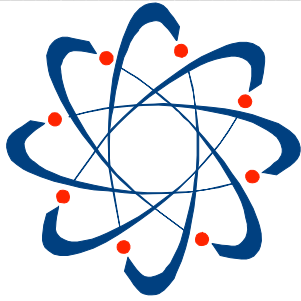
**März 2002**

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1. Einleitung</b>	<b>2</b>
<b>2. Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien</b>	<b>3</b>
<b>3. What requirements Must Electronically Maintained Records Satisfy? (Extract of CROMERRR)</b>	<b>5</b>
<b>4. ERA-News - EC signs trade agreement with Japan</b>	<b>7</b>
<b>5. SPAQA: Diskussionsrunde November 2001</b>	<b>8</b>
<b>6. Arbeitsgruppe Aus- und Weiterbildung QSI</b>	<b>14</b>
<b>7. SPAQA-Homepage</b>	<b>15</b>
<b>8. QA Global</b>	<b>16</b>
<b>9. Calendarium</b>	<b>17</b>
<b>10. Schulung/Ausbildung und Bookmarks</b>	<b>18</b>
<b>11. E-Mail-Adressen / Verteiler</b>	<b>19</b>

### **HERAUSGEBER:**

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



Liebe Mitglieder

Inzwischen dürfen wir im Jahr 2002 nach einem kalten Start dem Frühling entgegensehen und so wollen wir mit unseren Aktivitäten die Ziele für dieses Jahr wieder neu ausrichten.

Unsere letztjährige herbstliche Diskussionrunde mit den Vertretern der CH-GLP-Behörde wurde wie immer in schriftlicher Form festgehalten und wird in dieser Ausgabe veröffentlicht. Ein recht herzlicher Dank für die freundliche Unterstützung geht an dieser Stelle an Dr. Hans Peter Saxer, an Dr. Jürg Seiler und für die Zusammenstellung und elektronische Übermittlung an Dr. Olivier Depallens.

Ende September 2002 plant die SPAQA mit der deutschen DGGF ein gemeinsames Meeting in D-Karlsruhe. Das erste Meeting zweier deutschsprachiger Qualitätssicherungsvereinigungen hat auch sehr kompetente Beiträge von englischsprachigen Referenten vorgesehen, so hoffen wir, dass für jeden etwas dabei sein wird und wir das Interesse von Vielen werden anregen können. Eine entsprechende Information wird zu einem späteren Zeitpunkt verschickt.

An unserer Generalversammlung im April 2002 werden wir mit einem Programm von gemischten Themen informieren, zuvorderst steht das Thema der Multisite Studies und das noch lange nicht ausgeschöpfte Thema zur IT-Validierung, sowie eine Präsentation über das effiziente Vorgehen bei einem GCP-Audit.

Da im letzten Jahr zunehmend viele Anfragen aus der Mitgliedschaft für eine Rechnung des Mitgliederbeitrages betreffend kamen, werden unsere Mitglieder zur einfacheren Abrechnung nun mit jeder Märzangabe des SPAQA-Circles als Beilage eine Rechnung für den Mitgliederbeitrag finden.

Unser Mitgliederbeitrag wurde mit Zustimmung an unserer 12. Generalversammlung im Frühling 2001 auf SFR 60.- erhöht. Bei der Überweisung des Mitgliederbeitrages möchten wir höflich daran erinnern, Ihren Namen und Ihre Adresse deutlich anzugeben, damit der Betrag dann von uns auch zugeordnet werden kann.

*die Präsidentin*

E-Mail: [marlene.fuchs@syngenta.com](mailto:marlene.fuchs@syngenta.com)

---

# ARCHIVIERUNG UND AUFBEWAHRUNG VON AUFZEICHNUNGEN UND MATERIALIEN

## II. Aufbewahrungsdauer von Mustern und Proben

### 1. Aufbewahrung von Mustern

Das Muster (Rückstellmuster) dient der nachträglichen Identitätsprüfung einer Prüfsubstanz. Menge und Aufbewahrungsbedingungen der Muster sind nach dieser Zweckbestimmung festzulegen.

Für radioaktive Substanzen sind die bestehenden Vorschriften zu beachten.

Rückstellmuster sind zumindest bis zur nächsten Behördeninspektion aufzubewahren, auf jeden Fall zwei Jahre, gerechnet vom Zeitpunkt der Überprüfung des Abschlußberichts durch die Qualitätssicherung an, jedoch nicht länger als fünfzehn Jahre.

Ausgenommen von der Mindestaufbewahrungsdauer sind Muster, die sich während der Lagerung zersetzen oder eine Gefährdung für die Lagerhaltung hervorrufen können. Diese Muster sind so lange aufzubewahren, wie ein Ausschluß der Gefährdung für die Lagerhaltung gegeben ist. Diese Beseitigung ist zu dokumentieren und der Qualitätssicherungseinheit vorher anzuzeigen.

### 2. Aufbewahrung von Proben

Die Aufbewahrung einer Probe soll die Überprüfung von Befunden ermöglichen.

a) Proben, die während einer Prüfung physikalisch und/oder chemisch derart verändert werden, daß eine erneute Befundung nicht mehr möglich ist, brauchen nicht aufbewahrt zu werden. Hierzu zählen auch die gegebenenfalls anfallenden Restmengen untersuchter Proben.

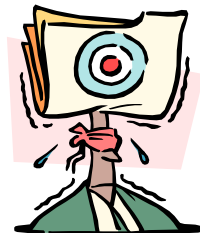
b) Für Proben, die als Ergebnis einer Prüfung anfallen, gelten die nachstehend beispielhaft genannten Mindestaufbewahrungsfristen vom Zeitpunkt der Überprüfung des Abschlußberichts durch die Qualitätssicherung:

Prüfsystem	Probenart	Untersuchung	Mindestaufbewahrungsdauer
Verschiedene toxikologische Versuche	Gefrierschnitte	Histopathologie	2 Jahre
	Formalin- oder Alkohol-fixierte Proben (Naßmaterial)	Histopathologie	5 Jahre
	Paraffinblöcke	Histopathologie	12 Jahre
	Paraffinschnitte	Histopathologie	12 Jahre
	Blöcke	Elektronen- mikroskopie	12 Jahre
	Objektträger	Elektronen- mikroskopie	12 Jahre
	Objektträger	Histochemie	12 Jahre
	Elektrophero-	Protein	5 Jahre

	gramme-Cellulose Acetat- Folien	bestimmungen	
	Knochenmarks- ausstriche	Zellmorphologie	12 Jahre
	Blutausstriche	Differential-Blutbild	5 Jahre
	Blutausstriche	Reticulozyten- zählung, Heinz'Körper	2 Jahre
Embryotoxi- zitätsversuche	Alizarin-gefärbtes Foetenmaterial	Foetenmorphologie	12 Jahre
Mutagenitäts tests in vitro			
Chromosomen- aberrationen, DNA Repair, Sister Chromatid Exchange	Objektträger	Chromosomen- morphologie, Autoradiographie	12 Jahre
Mutagenitätstests in vivo			
Chromosomen- aberration, DNA Repair, Mikrokernstest SCE-Test	Objektträger	Chromosomen- morphologie, Autoradiographie, Zellmorphologie	12 Jahre

- c) Alle anderen Proben bis auf die vorstehend aufgeführten sind zumindest bis zum Ende der Überprüfung des Abschlußberichts durch die Qualitätssicherung aufzubewahren. Die Beendigung der Aufbewahrung muß in jedem Falle der Qualitätssicherung vorher angezeigt werden.

Auszug aus einem Konsenesdokument der  
Bund-Länderarbeitsgruppe Gute Laborpraxis  
des BGVV, Bonn 1998



### **What requirements Must Electronically Maintained Records Satisfy?**

**1. General Approach.** In today's proposed rule, EPA is proposing a set of criteria that will have to be met by regulated entities that maintain electronic records in lieu of paper records, to satisfy record-keeping

---

requirements under EPA regulations in Title 40 of the CFR. The proposed criteria address the minimal functional capabilities that an electronic record-retention system must possess in order for an electronic record or document to meet a federal environmental record-keeping requirement. Regulated entities that use electronic systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records will need to employ procedures and controls designed to meet the minimum criteria in today's rule. These criteria are designed to insure that electronic records are trustworthy and reliable, available to EPA and other agencies and their authorized representatives in accordance with applicable federal law, and admissible as evidence in a court of law to the same extent as a corresponding paper record.

### ***2. EPA's Proposed Criteria for Electronic Record-Retention Systems.***

In general, EPA believes that for electronic records to be trustworthy and reliable, their corresponding electronic record-retention system must:

- (1) Generate and maintain accurate and complete copies of records and documents in a form that does not allow alteration of the record without detection;
- (2) ensure that records are not altered throughout the records' retention period;
- (3) produce accurate and complete copies of an electronic record and render these copies readily available, in both human readable and electronic form as required by predicate regulations, throughout the entire retention period;
- (4) ensure that any record bearing an electronic signature contains the name of the signatory, the date and time of signature, and any information that explains the meaning affixed to the signature;
- (5) protect electronic signatures so that any signature that has been affixed to a record cannot be detached, copied, or otherwise compromised;
- (6) use secure, computer-generated, time-stamped audit trails to automatically record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records; (An audit trail is an important element of any acceptable electronic record, for it provides an electronic record of key entries and actions to a record throughout its life cycle. Such audit trail documentation needs to be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records. Audit trail documentation also needs to be available for agency review.)
- (7) ensure that records are searchable and retrievable for reference and secondary uses, including inspections, audits, legal proceedings, third party disclosures, as required by predicate regulations, throughout the entire retention period;
- (8) archive electronic records in an electronic form that preserves the context, metadata, and audit trail; (Depending on the record retention period required in predicate regulations, regulated entities must insure that the complete records, including the related metadata, can be maintained in secure and accessible form on the preexisting system or migrated to a new system, as needed, throughout the required retention period.) and
- (9) make computer systems (including hardware and software), controls, and attendant documentation readily available for agency inspection. EPA believes that where these 9 criteria are met, records required to be maintained under EPA regulations, can be kept electronically, including where they involve or incorporate signatures.

### ***3. Electronic Records with Electronic Signatures.***

Where electronic records involve or incorporate electronic signatures meeting the requirements under Subpart C of this proposal, EPA will consider the electronic signatures to be equivalent to hand-written

---

signatures. EPA believes the criteria described in paragraph B.2. above address the conditions for cases of electronic records involving signatures, such as:

first: a signed electronic record must contain information associated with the signing that clearly indicates the name of the signer, the date and time when the electronic record was signed, and, the meaning associated with the signature (such as review, approval, responsibility, authorship, etc.);

second: electronic signatures must be linked to their respective electronic records to ensure that the signatures cannot be excised, copied or otherwise transferred so as to falsify an electronic record by ordinary means;

third: this information will be subject to the same controls as those for electronic records and must be included as part of any human readable form of the electronic record (such as electronic display or printout). EPA seeks comment on whether these criteria are appropriate and whether—taken together with the general criteria—they are sufficient to ensure that signatures associated with records fulfill their purpose.

EPA also seeks comment on whether these criteria are appropriate for the maintenance of electronic records containing digital signatures. (For an explanation of digital signatures, and their role in CDX, see Section V.B.1 of this preamble.) The special issues involved in maintaining digitally signed records are discussed in Section IV.D.6 of this preamble—in connection with archiving requirements for electronic document receiving systems—and EPA is interested in views on whether these issues need to be more explicitly addressed by the criteria for electronic record-retention systems discussed here, especially the criterion provided in § 3.100(5), which addresses the maintenance of the electronic signature as a part of the electronic record. EPA seeks comment on whether this provision should be expanded to accommodate some of possible procedures for archiving digital signatures referred to at the end of Section IV.D.6.

#### ***4. The Relation of These Requirements to Food and Drug Administration (FDA) Criteria.***

The criteria set forth in today's proposed rule—both the general and those specific to records with associated signatures—are intended to be consistent with criteria set forth for electronic document systems in other relevant regulations, such as FDA's criteria in 21 CFR part 11. EPA seeks comment on whether today's proposed requirements achieve this consistency, and whether this consistency is an appropriate goal for this rulemaking.

#### ***5. Storage Media Issues.***

Given the fast-paced evolution of technology, it is realistic to expect that electronic records will be transferred from one media format to another during the required period of record retention. While EPA allows for such transfers in today's propose rule, any such transfer must occur in a fashion that ensures that the entire electronic record is preserved without modification. As noted earlier, the electronic record will include not only the electronic document itself, but also the required information regarding time of receipt, date of receipt, etc. Any method of migrating electronic records from one electronic storage medium to another that fails to meet this criterion will not produce records that meet federal environmental record-retention requirements.

For example, a CD-ROM version of a record originally stored on electromagnetic tape will not satisfy federal record-keeping requirements unless the method for transferring the record from one medium to the other employs error-checking software to ensure that the data is completely and faithfully transcribed. EPA seeks comment on whether this criterion is sufficient to ensure that the integrity and authenticity of the electronic record is maintained throughout its required record retention period.

#### ***6. Additional Options.***

In addition to the criteria discussed above, EPA is currently evaluating the need for additional controls for electronic records under this rule. Over the course of the next five (5) months, EPA plans to conduct additional analysis, and based on the results of this analysis and the public comments received on the electronic record provisions contained in today's proposal, EPA may determine that additional provisions

---

are required for electronic records. If such a determination is made, prior to proposal of the final rule, EPA will publish a supplemental notice detailing any additional electronic record provisions to be included in the final rule.

We realize that the electronic records criteria in today's rule are not as detailed as that contained in FDA's 21 CFR part 11 and seeks comments on whether our proposed criteria are sufficient to ensure the authenticity, integrity, and non-repudiation of electronic records maintained by regulated facilities in fulfillment of their compliance obligations. EPA is considering whether or not to include additional provisions found in the FDA regulations in our final rule.

Auszug aus CROMERRR 40CFR Parts 3, 51, etal.



### **ERA-News - EC signs trade agreement with Japan ( GLP / GMP )**

The EC and Japan have signed a mutual recognition agreement (MRA) covering Good Manufacturing Practice (GMP) for pharmaceuticals and Good Laboratory Practice (GLP) for chemicals.

The MRA still requires the formal ratification by the EC Council of Ministers and the Japanese Parliament, which is expected to be completed before the summer, allowing the MRA to come into force in the autumn.

The MRA marks the conclusion of negotiations between the two parties which began in 1995. Through an MRA, an exporting party is given the authority to test and certify products against the regulatory requirements of the other party, on its own territory, before exporting. EC trade commissioner Pascal Lamy said: "I'm glad we have finally managed to conclude negotiations on an agreement which will contribute significantly to facilitating trade between the EC and Japan." The MRA also recognises the technical regulations related to telecommunication equipment and electrical equipment. ERA NEWS - European Regulatory Affairs FILED 17 APRIL 2001 COPYRIGHT 2001 PJB Publications Ltd

© PJB Publications Ltd 2001, Article - L00706068 F, Source - ERA-News, Dated - 18 April 2001

**SPAQA - Meeting November 2001**

**GLP-Fragen zur Diskussionsrunde**



---

## 1. Multisite Study

Eine Prüfung wird in einem CRO mit dortigem Prüfleiter durchgeführt.  
Es wird ein PI für die Histopathologie eingesetzt.  
Dieser PI wiederum gibt Schnitte für Spezialfärbungen und Blöcke einzelner Organe zu einem weiteren Wissenschaftler (A) ausserhalb seiner Prüfeinrichtung.  
Ebenso führt dieser zusätzliche Wissenschaftler (A) den Peer Review des PI durch.

### A) Frage 1

*Müssen diese einzelnen Untersuchungen beim Wissenschaftler (A) im Prüfplan mit der Adresse des Wissenschaftlers, Ort der Archivierung der Rohdaten, Art der Berichterstattung und Überwachung der QA, detailliert oder überhaupt definiert sein?*

*Ist es ausreichend, wenn ein allgemeiner Durchführungshinweis z.B. 'weitere histologische Spezialarbeiten werden beim Wissenschaftler (A) durchgeführt', im Prüfplan beinhaltet ist?*

#### **Antwort 1**

Die einzelnen Untersuchungen beim Wissenschaftler A müssen im Prinzip im Prüfplan detailliert angegeben werden. Ein allgemeiner Durchführungshinweis z. B. "weitere histologische Spezialarbeiten werden beim Wissenschaftler (A) durchgeführt" kann im Prüfplan so angegeben werden, wenn zum Zeitpunkt der Unterschrift noch keine Details bekannt sind.

### B) Frage 2

*Kann dieser Wissenschaftler (A) gemäss seiner Erkenntnis weitere Färbungen und Schnitte durchführen und dies in seinen Rohdaten dokumentieren?*

*Oder muss dazu ein Amendment erstellt werden?*

#### **Antwort 2**

Werden im Verlauf der Untersuchung durch die Erkenntnisse des Wissenschaftlers (A) notwendig, so muss ein Amendment durch den Prüfleiter erstellt werden, falls dies nicht bereits im Prüfplan abgedeckt ist.

### C) Frage 3

*Kann der Wissenschaftler (A) Collaborating Scientist genannt werden?*

#### **Antwort 3**

In den Diskussionen während des Consensus Workshops "Multi Site Studies" wurde klar festgehalten, dass auf die Einführung zusätzlicher Nomenklaturen, wie beispielsweise "Collaborating Scientist" zu verzichten sei. Es ist deshalb einfach die Bezeichnung Scientist zu verwenden.

### D) Frage 4

*Kann dieser Wissenschaftler (A) seine Ergebnisse mit der Bestätigung, die Tätigkeiten entsprechend der GLP-Grundsätze durchgeführt zu haben, ohne eigenen Bericht dem PI mitteilen und dieser die Ergebnisse dann in seinen Bericht integrieren?*

*Der Wissenschaftler (A) unterschreibt den Bericht des PI.*

#### **Antwort 4**

Sowohl die Abgabe von Rohdaten durch den Wissenschaftler (A) an den Prüfleiter, der sie dann in seinen Bericht integriert, als auch die Abgabe eines eigenen Berichtes durch den Wissenschaftler (A) sind zulässig.

---

**E) Frage 5**

*Kann der Wissenschaftler (A) seine Erkenntnisse des Peer Review auf den Ergebnisunterlagen des PI - ersichtlich von ihm durchgeführt - eintragen und bestätigen?*

**Antwort 5**

Wird ein Peer Review durch den Wissenschaftler (A) durchgeführt, so kann er seine Erkenntnisse durchaus auf den Ergebnisunterlagen des PI eintragen, datieren und visieren.

Alle diese Tätigkeiten des Wissenschaftler (A) werden von dessen QAU überwacht.

**F) Frage 6**

*Ist es ausreichend, wenn die QAU der Wissenschaftlers (A) der QAU des PI mitteilt, dass eine Inspektion (mit Angabe der Inspektions-Phasen) bezüglich der entspr. Prüfung durchgeführt wurde und entsprechend (z.B. 'keine Abweichungen') zu den GLP-Grundsätzen festgestellt wurden?*

*Diese Bestätigung wird mit Datum und Unterschrift der QAU des Wissenschaftlers (A) per Fax der QAU des PI übermittelt.*

*Die QAU des PI nimmt dieses Fax in ihre entsprechenden Prüfungsunterlagen und führt die Inspektion dieser Phase, mit dem entsprechenden Vermerk der Durchführung beim Wissenschaftler (A), in ihrem QA-Statement zum Bericht des PI auf.*

**Antwort 6**

Es ist ausreichend, wenn die QAU des Wissenschaftlers (A) der QAU des PI mitteilt, dass und wann welche Inspektionen bezüglich dieses Beitrags stattgefunden haben, und die Ergebnisse der QAU-Inspektionen können summarisch mitgeteilt werden. Diese Mitteilung kann durchaus per Fax übermittelt werden; die QAU des PI nimmt die entsprechenden Daten mit dem Vermerk "durchgeführt durch QAU (A)" in ihrem QA-Statement auf.

Im Prüfplan einer GLP-Multi-Site-Study ist der Titel der Prüfung aufgeführt.

**G) Frage 7**

*Muss im Titel einer Prüfung die Prüfungs-Identifikation (Prüfungs-Nr.) enthalten sein?*

*Muss dieser Titel der Prüfung auch in einem Phase-Report zu dieser Prüfung enthalten sein?*

*Kann ein Phase-Report zu dieser Prüfung einen Titel tragen, der aus dem Prüfplan nicht ersichtlich ist (z.B. mit Angabe Spezifikation zur Phase)*

*Müssen bei einer zusätzlichen Titel-Nennung (siehe 2) beide Titel einem Phase-Report aufgeführt sein?*

*Muss im Fall eines zusätzlichen Titels im Phase-Report dieser Titel im Prüfplan / Amendment definiert sein?*

**Antwort 7**

Im Titel einer Prüfung kann, muss aber nicht die Prüfungsidentifikation (Prüfungsnummer) enthalten sein. Der Titel dieser Prüfung muss in einem Phase-Bericht zu dieser Prüfung nicht enthalten sein, die Korrelation der beiden Berichte zur Prüfung muss allerdings gesichert sein. Der Titel des Phase-Berichts kann durchaus einen anderen Titel tragen, der aus dem Prüfplan nicht ersichtlich ist, aber er Bezug zur Gesamtprüfung muss hergestellt werden. Dieser Titel muss im Prüfplan oder einem Amendment nicht definiert sein, und es müssen nicht die beiden Titel (Prüfplantitel und Titel des Phase-Berichtes) genannt werden, aber der Bezug muss unter Angabe der Prüfnummer hergestellt werden.

## **2. Zusätzliche histologische Aufarbeitungen**

Im Prüfplan ist die Durchführung von histologischen Standard-Färbungen (z.B. H.E) aufgeführt.

**Frage:**

---

*Kann der Pathologe (Responsible Scientist (RS) oder Principal Investigator (PI)) selbständig festlegen, dass zusätzliche Färbungen und Schnitte zu den im Prüfplan genannten Standard-Färbungen durchgeführt werden?*

*Wie ist dieses Vorgehen zu dokumentieren?*

*Entspr. Amendment bzw. Deviation oder ist es ausreichend, wenn diese Durchführung mit einem Auftrag-Formular 'Auftrag für zusätzliche Färbungen' des RS oder PI mit Angabe der einzelnen Tätigkeiten in den Rohdaten abgelegt wird? Ergebnisse daraus werden im Bericht besprochen.*

**Antwort:**

Der Pathologe darf nicht selbständig bestimmen, ob zusätzliche Färbungen / Schnitte durchgeführt werden. Kommt er zum Schluss, dass zusätzliche Arbeiten notwendig sind, so muss er mit dem Studienleiter Kontakt aufnehmen und ein Amendment zum Prüfplan vorbereiten. Das Amendment wird dann vom Prüfleiter genehmigt.

Alternative: Der Prüfplan enthält eine „offene“ Formulierung, die nach Bedarf die Durchführung von weiteren Färbungen vorsieht. Diese Formulierung muss aber genaue Entscheidungskriterien und weitere Testmethoden enthalten.

### **3. GLP-Teilbericht in NON-GLP-Prüfungs-Bericht (Archivierung)**

Eine Prüfung wird NON-GLP durchgeführt (Prüfplan NON-GLP) und berichtet (ohne GLP-Compliance Statement und QA-Statement). Ein auskontrakterter Teil (z.B. Analytik, PI) wird jedoch beim CRO GLP-konform durchgeführt (ohne Hinweis im Prüfplan) und der Teilbericht als GLP-Teilbericht mit GLP-Compliance-Statement und QA-Statement des CRO verfasst, abgeschlossen und dem Prüfleiter der Prüfung übergeben (separater Prüfplan beim CRO zu diesem Teil?).

**Frage:**

*Wie sind die Unterlagen zu archivieren (Rohdaten zum Teilbericht sind beim CRO)?*

*Der Bericht der GLP-Teilprüfung des CRO (Original unterschrieben und datiert) ist in den Unterlagen des NON-GLP-Gesamtberichtes beim Prüfleiter.*

*Kann der GLP-Teilbericht zusammen mit den NON-GLP-Unterlagen des Gesamtberichtes in einem Archiv mit ausschliesslich NON-GLP-Prüfungen archiviert werden?*

*Wie hat die korrekte Archivierung zu erfolgen?*

**Antwort:**

Wenn eine Prüfung nicht nach GLP durchgeführt wird, so ist auch eine Teilprüfung dieser Prüfung nicht GLP-konform, auch wenn sie unter einem PI unter Einhaltung der GLP Grundsätze durchgeführt wird. Falls diese Teilprüfung strikte unter GLP durchgeführt werden soll, muss der PI als Prüfleiter mit einer eigenständigen Prüfung in Erscheinung treten mit unterschriebenem Prüfplan und Schlussbericht, wobei die Originale wie auch die Rohdaten beim PI zu archivieren sind.

### **4. Bioanalytik**

Im Prüfplan ist die Bestimmung eines Prüfgegenstandes definiert. Zu diesem Prüfgegenstand (Muttersubstanz) werden gemäss Analysenvorschrift auch mehrere Metaboliten analysiert, die andere Identifikationen tragen als die Muttersubstanz.

**Frage:**

*Müssen diese Metaboliten im Prüfplan definitiv mit der Identifikation aufgeführt werden oder ist es ausreichend, wenn diese so in der Analysenvorschrift aufgeführt sind?*

---

**H) Antwort:**

Es genügt wenn die Metaboliten in der Analysen SOP aufgeführt sind. Der Prüfplan muss aber der Zweck der Prüfung erklären und die Metaboliten auf die Analysen SOP verweisen.

## **5. Unterschriften Abschlussbericht (zeitliche Abfolge)**

Der Abschlussbericht einer GLP-Prüfung muss vom Prüfleiter unterschrieben sein. In diesem Abschlussbericht ist auch das GLP-Compliance Statement des Prüfleiters enthalten. Die QAU überprüft den Abschlussbericht und bestätigt die GLP-Konformität mit der Qualitätssicherungserklärung (QA-Statement).

**Frage:**

*A: Hat die QA als letzte zu unterschreiben? Heisst, dass die QA auch zu überprüfen hat, ob der Bericht korrekt vom Prüfleiter unterschrieben ist und nach allen Korrekturen das GLP-Compliance-Statement unterschrieben ist?*

*oder:*

*B: Unterschreibt der Prüfleiter den Bericht zuletzt, da dieser die Verantwortung hat, zu überprüfen, dass sein Bericht vollständig ist, sprich das QA-Statement von der QAU korrekt erstellt, integriert ist?*

**Antwort:**

Da das QA-Statement als integrierender Bestandteil des Schlussberichtes anzusehen ist, muss prinzipiell der Prüfleiter als letzter unterschreiben, da nach dessen Unterschrift der Prüfbericht als abgeschlossen gilt und nur noch per Amendment verändert werden darf. Die Frage erübrigt sich, wenn beide am selben Tag unterschreiben, da in diesem Falle die zeitliche Abfolge der Unterschriften nicht mehr eruierbar sein dürfte. Andererseits ist natürlich zu gewährleisten, dass der Prüfleiter nicht nach der Überprüfung des Schlussberichtes durch die QAU auf dessen Übereinstimmung mit den Rohdaten noch substantielle Änderungen am Schlussbericht vornimmt. Deshalb sind Unterschiede in den Datierungen zwischen QA-Statement und Unterschrift des Prüfleiters von mehr als wenigen Tagen verdächtig und würden einer genauen Überprüfung durch einen Prüfungsaudit rufen. In diesem Sinne muss prinzipiell einfach gewährleistet sein, dass einerseits der Prüfleiter Änderungen am Prüfbericht, welche auf Mängelrügen der QAU zurückgehen, integriert hat, dass aber andererseits nach der Unterschrift der QAU unter ihr Statement keine Änderungen am Bericht mehr vorgenommen werden können.

## **6. Bearbeitung einer abgeschlossenen Prüfung**

Ein Sponsor lässt bei einem CRO eine Prüfung durchführen. Nach dem Abschluss mit einem Abschlussbericht werden die Materialien (Organe und histologische Blöcke) beim Sponsor archiviert. Nach einiger Zeit ergeben sich beim Sponsor Notwendigkeiten, aus den Blöcken im Archiv dieser Prüfung Fragen zu beantworten.

**Frage:**

*Kann der Sponsor in seiner Prüfeinrichtung in einer neuen, separaten Prüfung, mit neuem Prüfleiter und Prüfplan die Aufarbeitung durchführen oder an ein anderes CRO zur Aufarbeitung geben?*

**Antwort:**

Je nach Zweck dieser Untersuchung sehen wir zwei Situationen :

Zusätzliche Schnitten sind notwendig um ein Befund der Originalprüfung besser zu evaluieren. In diesem Fall handelt es sich um eine Ergänzung der Prüfung und sollte durch ein Amendment durchgeführt werden (im gleichen CRO).

---

Wenn neue Parameter zu bestimmen sind, dann können sie mit einer separaten Prüfung erledigt werden. Die Verwendung von Organen und Blöcke für eine andere Studie ist grundsätzlich nicht problematisch solange nicht alles aufgebraucht wird.

## 7. investigation of bioavailability and bioequivalence

Es handelt sich um folgende CPMP Dokument:

"note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence",  
from 26. Juli 2001  
internet address: [www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/140198en.pdf](http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/140198en.pdf)  
<<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/140198en.pdf>>

Paragraph 3.4 "chemical analysis" now states: "the bioanalytical part of bioequivalence trials should be conducted according to the applicable principles of GLP" Diese stellt eine grosse und schwerwiegende Aenderung fuer Bioanalytische Labors dar. Denn Proben von Human Studien hat man bisher immer "in the spirit of GLP" analysiert, aber die verantwortliche interne QAUs führen weder Inspektionen von solchen Studien durch, noch auditieren sie die Rohdaten.

### **Frage:**

*Wie interpretiert man diese Satz? Was bedeutet "according to" und "applicable" in diesem Fall ?  
Man muss im klarem sein: wenn wirklich solche clinical Analysen strikt unter GLP durchgeführt sein müssen, dann führt das unvermeidlich zu grossere Arbeits Aufwand, grosse Delays, und wenige Produktivität !!!  
Wissen die Schweizer Behörden ueber diese Aenderung Bescheid ?*

### **Antwort:**

Die bei der CPMP "note for guidance for the investigation of bioavailability and bioequivalence" verlangte Durchführung der analytischen Untersuchungen zu Bioäquivalenzprüfungen unter GLP Grundsätzen wurde offensichtlich ohne Bezug von GLP Fachleuten formuliert. Es handelt sich hier ja um Analysen von humanem Material und deshalb nicht um nicht-klinische Prüfungen, womit eine Unterstellung unter die GLP Grundsätze prinzipiell durch diese nicht abgedeckt ist. Andererseits muss festgehalten werden, dass Untersuchungen zur Bioäquivalenz dazu dienen, die Anwendbarkeit von Sicherheitsprüfungen, welche mit einem Originalpräparat gemacht wurden, auf ein zweites Präparat mit derselben Aktivsubstanz zu übertragen. In diesem Sinne handelt es sich um Prüfungen, welche eine Korrelation der Sicherheitsdaten zwischen den beiden Präparaten ermöglichen, und eine Anwendung der GLP Grundsätze auf diese analytischen Untersuchungen kann aus diesem Blickwinkel heraus deshalb durchaus als angemessen erscheinen. Die IKS hat in diesem Sinne ja auch bereits klinisch-chemisch / analytische Prüfeinrichtungen auf ihre GLP Konformität hin inspiziert, in der Meinung, dass analytische Untersuchungen zur Pharmakokinetik beim Menschen dazu beitragen, die Extrapolation der Sicherheitsdaten von den präklinischen Modellen auf den Menschen zu gewährleisten. Eine Unterstellung derartiger analytischer Untersuchungen (zu Pharmakokinetik oder zu Bioäquivalenz) unter die Grundsätze der GLP ist aus diesem Blickwinkel heraus als sinnvoll zu bezeichnen.

## 8. GLP-Testing

### **Frage:**

If we perform studies with the formulation of a compound, analyzed and certified according to GMP (e.g. using ampoules released for clinical studies or already on the market), is there a need to perform full GLP analysis of the material used for toxicity testing? If we define the formulated compound as the test item, then the content, stability and homogeneity are known in advance of the study.

### **Antwort:**

---

Es ist durchaus möglich, eine GLP Prüfung mit einem Prüfgegenstand durchzuführen, der gemäss GMP analysiert und zertifiziert wurde, da in diesem Falle die benötigten Angaben (Gehalt, Stabilität, Homogenität) vor Beginn der Prüfung bekannt sind. Andererseits müssen Analysen, welche während der Prüfung durchgeführt werden, unter den Bedingungen der GLP ausgeführt werden.

## 9. Multi- site Testing

### **Frage:**

*In view of the Draft Consensus guideline on Multisite Studies: May the Study Director now be at a site distinct from where the in-life phase of the study is performed? Is it necessary to wait until the consensus guideline is signed off?*

### **Antwort:**

Im Entwurf zum Consensus Dokument über Multi site Studies wird der Standort des Prüfleiters nicht spezifiziert. Es wurde mehrfach festgehalten, dass der Prüfleiter an irgend einer Stelle positioniert werden könne, und dass er nicht zwingend dort anzusiedeln sei, wo der Grossteil der experimentellen Arbeiten erfolge. Es ist allerdings mit Nachdruck festzuhalten, dass der Prüfleiter, als Schlüsselfigur für die Kontrolle über die Prüfung, seine Funktionen in effektiver Weise auszuführen im Stande sein muss. Während es somit theoretisch denkbar wäre, dass der Prüfleiter beispielsweise beim Sponsor angesiedelt wäre und keinen direkten Bezug zu irgendwelchen experimentellen Aktivitäten hätte, ist eine solche Interpretation dieser Aussage, er könne irgendwo angesiedelt sein, abzulehnen, da ohne Kontakt zu irgendwelchen experimentellen Arbeiten eine der Idee der GLP und ihren Grundsätzen entsprechende Kontrolle über die Prüfung wohl schwerlich möglich sein würde.

## 10. FDA-GLP Richtlinien

### **Frage:**

*Ist es möglich bei einer Multisite Prüfung mit Principal Investigatoren FDA-GLP Richtlinien einzuhalten?*

### **Antwort:**

Die OECD Mitgliedstaaten haben sich darauf geeinigt, dass es genügt nach den 1997 revidierten OECD-Grundsätzen der GLP zu arbeiten. Zudem besteht ein Memorandum of Understanding mit der US FDA seit 1980 beziehungsweise 1985.

Falls trotzdem zusätzlich zu den OECD-Grundsätzen der GLP nach den FDA-GLP Richtlinien gearbeitet wird, ist dies im Prüfplan festzuhalten. Zudem muss der Prüfleiter sicherstellen, dass diese Richtlinien ebenfalls eingehalten werden und dies in der GLP-Erklärung bestätigen.

## 11. Aus-und Fortbildungstand

### **Frage:**

*In wie weit kann auf den Aus- und Fortbildungsstand des Benutzerkreises verwiesen werden in Bezug auf die Ausführlichkeit von SOPs?*

### **Antwort:**

Die SOPs müssen gewährleisten, dass die darin beschriebenen Aktivitäten von allen Benutzern oder Überprüfern z.B. Stellvertreter, Laboranten, Inspektoren der Behörden nachvollziehbar sind.

## 12. Begriff Wartung

---

**Frage:**

Wie ist der Begriff *Wartung* zu interpretieren?

**I) Antwort**

Die *Wartung* soll sicherstellen, dass Geräte jederzeit funktionstüchtig sind.

**13. Linke zwischen GCP und GLP****Frage:**

Was sind die möglichen Linke zwischen GCP und GLP (z.B. GLP-Analysen für eine GCP Studie). Wer ist SD, PI ? Soll man einen neuen Prüfplan schreiben ? wie ist das Wording ? etc.

**Antwort:**

Eine GLP-Prüfung ist immer nach den Grundsätzen der GLP durchzuführen.

GCP-Prüfungen müssen nach einem geeigneten Qualitätssystem durchgeführt werden z.B. GLP, ISO 17025 (Akkreditierung), ISO 9001

**14. SPAQA-Diskussionsrunde versus GLP Newsletter****Frage:**

*Interpretationen der GLP-Fachstellen: Laut Aussage in den Inspektionsberichten der schweizerischen GLP-Fachstellen (BAG/BUWAL/IKS), enthalten die GLP-Newsletter die offiziellen Interpretationen der schweizer Überwachungsbehörden. Seit einigen Jahren, werden Stellungnahmen bzw. Interpretationen der GLP-Fachstellen zudem einmal jährlich im SPAQA Circle publiziert. Da der SPAQA Circle nicht als offizielles Behördenorgan gilt, können die Qualitätssicherungen sich nicht auf die darin gemachten Aussagen berufen. Zudem entsteht dadurch der Eindruck bei den Firmenleitungen, dass die SPAQA sozusagen "missbraucht wird" als offizielles Sprachrohr der Behörden.*

Laut Aussage der GLP-Fachstellen, wurde anlässlich der Entstehung des GLP-Newsletter mitgeteilt, dass sämtliche schriftlichen Anfragen der Firmen darin beantwortet werden, ausser es handelt sich um eine vertrauliche firmenspezifische Information.

Da die an der SPAQA-Diskussionsrunde mit Behördenvertretern gestellten Fragen ebenfalls vorher schriftlich eingereicht werden, stellen die Antworten der GLP-Fachstellen meiner Meinung nach auch eine offizielle Interpretation dar.

*Frage: wäre es möglich, die im SPAQA Circle aufgeführten Stellungnahmen, die von allgemeiner Bedeutung sind, ebenfalls im GLP-Newsletter aufzunehmen bzw. zu publizieren? Ansonsten sind diese wertlos.*

**Antwort:**

Die GLP-Verordnung vom 2.2.2000, die auf den GLP-Grundsätzen der OECD basiert, ist die gesetzliche Grundlage in der Schweiz.

Alle anderen diesbezüglichen Dokumente zeigen auf wie GLP-Behörden die Grundsätze der GLP interpretieren. Diese Dokumente basieren auf unterschiedlich intensiven Abklärungen im In- und Ausland und haben deshalb einen unterschiedlichen Stellenwert.

1. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring : Guidance, Consensus and Advisory Documents (No. 2 - 12) Diese Dokumente wurden in Consensus Workshops erarbeitet und von den OECD Mitgliedstaaten genehmigt. Somit geben diese Interpretationen die Meinung innerhalb der OECD wieder.
2. Interpretationen der schweizerischen GLP-Fachstellen, publiziert in den GLP-Newsletters 1994/2 - 2001/1 wurden von den GLP-Fachstellen der Schweiz teilweise nach Konsultation ausländischer Behörden publiziert. Sie haben somit nationalen Charakter.

---

Bei Inspektionen und Prüfungsaudits wird erwartet, dass die getroffenen Massnahmen in der Prüfeinrichtung den Interpretationen der Behörden (1. und 2.) entsprechen, sofern die Prüfeinrichtung nicht eine mindestens ebenbürtige Interpretation in einem speziellen Fall vorweisen kann.

Dokumente über Aussagen von Behörden an Tagungen wie z.B. derjenigen bei der SPAQA haben unterstützenden Charakter. Sie basieren auf Diskussionen anlässlich einer Tagung und sollen dazu dienen, im gegenseitigen Einvernehmen zwischen Behörden und Prüfeinrichtungen sinnvolle Interpretationen zu erarbeiten und bekannt zu machen.

Wenn Anfragen eines Betriebs oder einer Prüfeinrichtung bei den Behörden schriftlich eingereicht werden, werden diese üblicherweise auch schriftlich beantwortet. Ob diese Anfrage mit der entsprechenden Antwort der Behörden auch in den Newsletters publiziert wird, hängt von der allgemeinen Bedeutung sowie dem Stand der Abklärungen ab.

## **15. Bilaterales Abkommen CH/J**

### **Frage:**

*Laut Email vom 24.4.2001 seitens BUWAL wurde mitgeteilt, dass die EU nach mehr als fünfjährigen Verhandlungen, ein Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung (MoU) mit Japan abschliessen konnte, das auch GLP beinhaltet. Es wurde gebeten, bis 7. Mai die Erfahrungen der Industrie mit Japan bezüglich "Mutual Acceptance of Data" mitzuteilen.*

*Frage: Wie ist der heutige Stand? Hat die Schweiz ihr MoU angepasst?*

### **Antwort:**

Die European Community hat mit Japan ein „Mutual Recognition Agreement“ mit Japan abgeschlossen, das sowohl die „Conformity Assessment Procedure“, die GMP als auch die GLP berücksichtigt. Die Publikation erfolgte im „Official Journal of the European Communities“ am 29.10.2001.

Die Vereinbarung kam erst nach langen, aufwändigen Verhandlungen zustande.

Die Schweiz hat je ein Memorandum of Understanding mit folgenden Ministerien in Japan abgeschlossen:

Ministry of Health and Welfare (MHW)	1988
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF)	1993
Ministry of International Trade and Industry (MITI)	1994

Auch diese Verhandlungen waren sehr aufwändig und zeit raubend.

Eine Umfrage bei den schweizerischen GLP-Prüfeinrichtungen ergab, dass seither keine erheblichen Probleme mit japanischen Ministerien mehr aufgetreten sind. Deshalb erscheint es zur Zeit nicht zweckmässig, eine weitere Verhandlungsrunde mit Japan zu initiieren.

## **16. Stand der Entstehung des Schweizerischen Heilmittel Instituts (SHI)**

### **Frage:**

*Vor längerer Zeit wurde angekündigt, dass die Entstehung des SHI für Juli 2000 geplant ist. Später folgte die Nachricht Oktober 2000. Dann wurde von Juli 2001 gesprochen und seitdem Nachrichtenstille. Gerüchte erwähnen Ende 2001.*

*Frage: wie weit ist die Entstehung des SHI fortgeschritten?*

### **Antwort:**

Das Heilmittelgesetz wird am 1. Januar 2002 in Kraft treten, und auf dieses Datum hin wird die IKS in das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) übergehen. Eine entsprechende Medienmitteilung des Bundesrates zur Inkraftsetzung des Heilmittelgesetzes wurde am 14. April veröffentlicht.



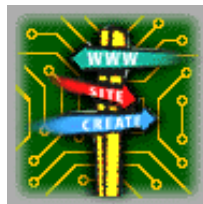


## **Arbeitsgruppe Aus- und Weiterbildung**

Leider leider..... musste auch diese Arbeitsgruppe nach 1¾ Jahren vieler Arbeitsstunden, eines grossen Einsatzes von wenigen Teilnehmern und nach der Ausarbeitung eines Kurskonzeptes ihre Tätigkeit einstellen. Initiiert von ursprünglich 12 interessierten Mitgliedern, welche grosses Interesse an einer solchen Arbeitsgruppe zum Ausdruck brachten, verblieben im Laufe der Zeit zuerst noch 4 aktive Teilnehmer und ab Januar 2002 nur noch 2 potentielle Standhafte, welche als traurige Bilanz eine Fortführung als sinnlos erachtet haben. Ein Ausbildungskurs mit all dem Aufwand und der Verantwortung kann nicht von 2 Personen alleine getragen werden.

## **SPAQA-Homepage**

Auch hier eine traurige Bilanz: innerhalb von 2 Jahren konnte das dafür beauftragte Vorstandsmitglied nur einen kleinen Beitrag zur Weiterentwicklung der Homepage investieren. Zudem fand sich niemand in der Fa. Hoffmann La-Roche, der unseren dortigen Serverplatz weiterhin verantworten konnte. Deshalb wird ein neuer Provider gesucht und die Homepage auf Microsoft Frontpage 2000 appliziert werden, was ein sehr zeitaufwendiges Projekt ist. Auch dies kann neben der normalen Arbeit nur langsam von den Vorstandsmitgliedern alleine bewältigt werden und ist von zusätzlichen Kosten begleitet.



**QA - Global**



---

**DGGF / SPAQA** planen ein gemeinsames Meeting am 24./25. September in D-Karlsruhe mit vielen interessanten Themen aus dem IT-Bereich, zum Thema "Multisite Studien", GCP-relevante Themen und Diskussionspanel mit Behörden. Anwesend werden viele namhafte Redner und Behördenvertreter auch aus dem englischen Sprachkreis sein. Ein entsprechendes Programm wird zu einem späteren Zeitpunkt versendet.

---

**Die BARQA** hat an ihrer letzten Generalversammlung schon den nachfolgenden Präsidenten bestimmt. Die jetzige Präsidentin Irene Herold wird im kommenden November von Nigel Dent abgelöst. Nigel Dent ist vielen QA-Professionellen schon lange ein Begriff, er ist ein Gründungsmitglied der Barqa, seit über 30 Jahren an vielen Implementierungen von GLP und GCP auch in Entwicklungsländern tätig, ein langjähriges Mitglied der SQA und setzt sich sehr für die Gründung eines Internationalen QA-Netzwerkes ein, wie er es auch schon in der früheren ISQA mit Carl Morris praktiziert hat.

---

**Die JSQA** (Japan Society of Quality Assurance) wurde im Februar 1992 gegründet und hat sich zum Ziel die Förderung und Unterstützung der QA-Professionals aus dem GLP und GCP gesetzt, um die Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung bei der Entwicklung von Medikamenten, Agrochemikalien, Chemikalien, Food, Medizinisches Equipment und Medikamente für Tier- und Futteradditiven sicherzustellen. Seit Neuem sucht sie vermehrt den Informationsaustausch mit den europäischen Vereinigungen.

---

**Schweiz:** Swissmedic existiert seit 01.01.2002:  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swissmedic, Institut svizzer per products terapeutics  
Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

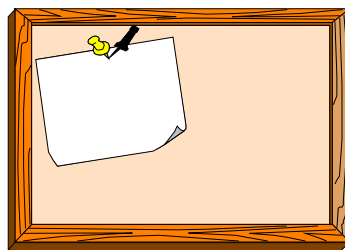
Das neue Institut entsteht aus dem Zusammenschluss der IKS und der Facheinheit Heilmittel des BAG. Swissmedic ist zuständig für die Zulassung sämtlicher Heilmittel, erteilt neu auch Betriebsbewilligungen für den Grosshandel mit Arzneimitteln und übernimmt die Aufsichts- und Koordinationsfunktion im Inspektionswesen und führt auch selbst Betriebsinspektionen durch. Die Begutachtung der Arzneimittelpreise gehört nicht in Zuständigkeitsbereich der IKS.

Internet: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

## CALENDARIUM

- 18.-20.03.02     **BARQA 2002:** "Audit Analysis and Report writing"  
Madingley Hall, Cambridge, UK
- 08.-11.04.02     **Klinkner&Partner:** "Werkzeuge für die Analytische Qualitätssicherung"  
Altenkessler Strasse 17, D-Saarbrücken
- 18.04 .2002     **SPAQA:** 13. Generalvesammlung  
bei Vantico, K 402.P.15, Klybeckstrasse, Basel

- 
- 22.-23.04.02 **Vision in Business:** "Analytical Laboratories"  
"La Plaza", Brussels
- 13.-15.05.02 **BARQA:** "Influence & Negotiation"  
Madingley Hall, Cambridge, UK
- 22.-24.07.02 **BARQA:** "Facilitation for QA Professionals"  
Møller Centre, Cambridge, UK
- 05.-06.06.02 **Klinkner&Partner:** "SOPs und QM-Dokumentation"  
Altenkessler Strasse 17, D-Saarbrücken
- 10.-11.06.02 **Klinkner&Partner:** "Elektronische Rohdaten und Signaturen"  
Altenkessler Strasse 17, D-Saarbrücken
- 17.-18.06.02 **Klinkner&Partner:** "Gerätequalifizierung und Computervalidierung"  
Altenkessler Strasse 17, D-Saarbrücken
- 19.-20.06.02 **Klinkner&Partner:** "Validierung in der Analytik"  
Altenkessler Strasse 17, D-Saarbrücken
- 24.-25.09.02 **DGGF/SPAQA:** gemeinsame Tagung mit interessanten Vorträgen  
(IT, Multisite-Studien, GCP, Behördenaustausch)  
Dorint Kongress-Hotel, D-76137 Karlsruhe



## **SCHULUNG / AUSBILDUNG:**

### Anglia University:

Ein Diplom in Research Quality Assurance kann an der Anglia University in Chelmsford (UK) erworben werden. Die Ausbildung erstreckt sich in arbeitsbezogenen Forschungsprojekten aus Gebieten wie Qualitätsstandards und Management, Gute Praktiken in Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfungen für die pharmazeutische, agrochemische und chemische Forschung und Entwicklung.

Die Ausbildung geht über 12 bis 18 Monate und die Kosten belaufen sich auf ca. £ 2600 plus VAT.

Detaillierte Auskunft und Programme erteilt:

Dr. John Wenn  
Centre for Professional Development

---

Anglia Polytechnic University  
East Road Cambridge CB1 1PT  
Tel. 0044 - 1223 363 271 ext. 2493  
Fax 0044 - 1223 566 702

Center for Professional Advancement:

Das Ausbildungszentrum erteilt Schulung in GLP, GCP und ISO-Normen in 3 Tages- Kursen zu ca. \$ 1500.  
Information über:

The Center for Professional Advancement  
Oudezijds Voorburgwal 316A  
1012 GM Amsterdam, Holland  
Tel. 0031 20 638 28 06  
Fax 0031 20 620 21 36

**Wichtige Bookmarks fürs Internet:**

CH-GLP: [http:// www.glp.admin.ch](http://www.glp.admin.ch)  
BARQA [http:// www.barqa.com](http://www.barqa.com)  
BGVV: [http:// www.bgvv.de](http://www.bgvv.de)  
DGGF: [http:// www.dggf.de](http://www.dggf.de)  
EU: <http://europa.eu.int./index-de.htm>  
DIA: [http:// www.DIAHOME.ORG](http://www.DIAHOME.ORG)  
FDA: [http:// www.fda.gov](http://www.fda.gov)  
EPA: [http:// www.epa.gov](http://www.epa.gov)  
ICH: [http://www.pharmweb.net/pwmirror/pw9 ifpma /ich5.html](http://www.pharmweb.net/pwmirror/pw9/ifpma/ich5.html)  
JSQA: [http:// www.jsqa.com/english/home-e.htm](http://www.jsqa.com/english/home-e.htm)  
OECD: [http:// www.oecd.org./ehs/glp.htm](http://www.oecd.org./ehs/glp.htm)  
SQA: [http:// www.sqa.org](http://www.sqa.org)  
Dr. Paul Lepore: [www.glp guru.com](http://www.glp guru.com)  
Klinkner & Partner : [www.klinkner.de/seminartermine.html](http://www.klinkner.de/seminartermine.html)  
isomehr: [www.isomehr.com](http://www.isomehr.com)  
Vision in business: [www.visioninbusiness.com](http://www.visioninbusiness.com)  
Management Forum: [www.management-forum.co.uk](http://www.management-forum.co.uk)  
Center for Professional Advancement: [www.cfpa.com](http://www.cfpa.com)  
Concept Heidelberg : [http:// www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)Wiley:  
<http://www.interscience.wiley.com>

**E-mail Adressen:**

BARQA: e-mail: [barqa@zetnet.co.uk](mailto:barqa@zetnet.co.uk)  
BARQA-Courses: [courses@barqa.com](mailto:courses@barqa.com)  
Concept Heidelberg: [concept.heidelberg@t-online.de](mailto:concept.heidelberg@t-online.de)  
DIA CH: e-mail: [diaeurope@stepnet.de](mailto:diaeurope@stepnet.de)  
ISQA: Nigel Dent, e-Mail: [nigeld@mcmail.com](mailto:nigeld@mcmail.com)  
isomehr: [info@isomehr.com](mailto:info@isomehr.com)  
klinkner: [klinkner@klinkner.de](mailto:klinkner@klinkner.de)

---

vision in business: [postmaster2@visioninbusiness.com](mailto:postmaster2@visioninbusiness.com)

John Wenn: [j.m.wenn@anglia.ac.uk](mailto:j.m.wenn@anglia.ac.uk)

QAC: : [kurt.schneider@qac.ch](mailto:kurt.schneider@qac.ch)

**VERTEILER:**

Geht an: Alle Mitglieder

BAG: Dr. O. Depallens

BUWAL: Dr. H.P. Saxer

IKS (SHI): Dr. J. Seiler

Novartis PH: Dr. R. Ettl

Deutsche GLP-Bundesstelle: Prof. Dr. H.W. Hemberck