



Gute Laborpraxis. Ein Qualitätssicherungssystem.

Gute Laborpraxis.

Die „Gute Laborpraxis“ (GLP) ist entsprechend der Definition in den GLP-Grundsätzen der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) ein Qualitätssicherungssystem, das sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Rahmenbedingungen befasst, unter denen nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht, sowie die Ergebnisse dokumentiert und archiviert werden müssen. Diese Definition wurde anschließend in EG-Richtlinien und in deutsches Recht übernommen und hier in den Paragraphen 19a bis 19d des Chemikaliengesetzes verankert.

Die Grundsätze der Guten Laborpraxis finden Anwendung bei der nicht-klinischen Prüfung von sogenannten Prüfgegenständen auf deren physikalisch-chemische Eigenschaften sowie toxikologische und umwelttoxikologische Wirkungen. Die Prüfgegenstände sind in den meisten Fällen Chemikalien, die in Arzneimitteln, Pflanzenschutzmitteln und Bioziden, kosmetischen Mitteln, Tierarzneimitteln sowie in Lebensmittelzusatzstoffen, Futtermittelzusatzstoffen und Industriechemikalien enthalten sind. Sie können aber auch natürlichen bzw. biologischen Ursprungs sein; unter Umständen kann es sich um lebende Organismen handeln. Zweck der Untersuchung dieser Prüfgegenstände ist es, Daten über deren Eigenschaften und/oder deren Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt zu gewinnen. Hierzu zählen sowohl Laborprüfungen als auch Prüfungen in Gewächshäusern oder im Freiland.

Zweck der GLP-Grundsätze ist es, die Qualität dieser Prüfdaten zu sichern bzw. zu erhöhen. Die vergleichbare Qualität von Prüfdaten sowie die Nachvollziehbarkeit der

Ergebnisse durch eine vollständige Dokumentation bilden die Grundlage für die gegenseitige internationale Anerkennung der Daten. Hierdurch lassen sich Doppelprüfungen vermeiden, unnötige Tierversuche verhindern und infolgedessen Zeit und Ressourcen einsparen. Die Anwendung dieser Grundsätze hilft darüber hinaus technische Handelshemmnisse zu vermeiden und das Vertrauen in die erhobenen Daten und den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt weiter zu verbessern.

Durch die weltweite Implementierung und weitgehende gegenseitige Anerkennung von Prüfdaten hat die Gute Laborpraxis wie kaum ein anderes Qualitätssicherungssystem zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zum Tierschutz beigetragen. Multinational arbeitende Firmen können aufgrund der gegenseitigen Anerkennung der GLP-Implementierung z.B. etwa 70 % der Tierversuche einsparen.

Mit diesem Merkblatt sollen Unternehmen und anderen Interessierten Basisinformationen zu GLP und zu Ansprechpartnern vermittelt werden.

Geschichte

Die OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis wurden 1978 entwickelt. Die GLP-Regularien für nicht-klinische Prüfungen, die 1976 von der US Food and Drug Administration veröffentlicht wurden, dienten hierzu als Grundlage.

Die Anwendung der GLP-Grundsätze wurde den Mitgliedsländern 1981 offiziell vom OECD-Rat empfohlen. Sie wurden Bestandteil des Rats-Beschlusses zur gegenseitigen Anerkennung von Prüfdaten bei der Bewertung von Chemikalien. Es wurde dargelegt, dass „Daten, die in einem OECD-Mitgliedstaat bei der Prüfung von Chemikalien gemäß den OECD-Prüfrichtlinien und den OECD Grundsätzen der Guten Laborpraxis gewonnen wurden, von den anderen Mitgliedsländern für Bewertungs- bzw. andere Zwecke zum Schutz von Mensch und Umwelt akzeptiert werden sollen“ [C(81)30(Final)].

1997 wurden die Grundsätze der Guten Laborpraxis neu gefasst und vom OECD-Rat am 26. November 1997 [C(97)186/Final] angenommen. Mit der Richtlinie 2004/9/EG wurden die Grundsätze der Guten Laborpraxis in europäisches Recht übernommen.

Deutschland

In Deutschland ist die Gute Laborpraxis in den Paragraphen 19a – 19d des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG) geregelt. Nach § 19d Abs. 3 des Chemikaliengesetzes wurde die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP) vom 15. Mai 1997 erlassen. In ihr wird das Verfahren der behördlichen Überwachung der GLP-Prüfeinrichtungen geregelt .

Die GLP-Bundesstelle

Die GLP-Bundesstelle ist im Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) angesiedelt. Sie ist auf Basis der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zuständig für die Koordinierung und Harmonisierung GLP-relevanter Fragen im nationalen und internationalen Bereich sowie in der Überwachung bestimmter GLP-Prüfeinrichtungen im In- und Ausland. Zu den Aufgaben der GLP-Bundesstelle gehören unter anderem

- die Erstellung, Führung, Fortschreibung und Veröffentlichung eines Verzeichnisses der von deutschen Inspektorinnen und Inspektoren inspizierten Prüfeinrichtungen in Deutschland und Drittländern und der Inspektionsergebnisse;
- die Sammlung und Auswertung der Inspektionsberichte der Inspektionsteams der Länder und Erstellung von Statistiken;
- die Erstellung des jährlichen Berichtes an die EU- und die OECD-Mitgliedstaaten über deutsche GLP-Überwachungsaktivitäten;
- die fachliche Beratung der Bundesregierung und der Länder im Bereich GLP.

GLP in Nordrhein-Westfalen

Die Umsetzung des Chemikaliengesetzes obliegt den einzelnen Bundesländern. In Nordrhein-Westfalen ist das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales zuständig.

Zu den Aufgaben gehören insbesondere

- die Annahme von Anträgen von Unternehmen auf Durchführung einer behördlichen GLP-Inspektion und die Koordination des Einsatzes der Inspektorenteams,
- die Ausstellung einer Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis,
- die Meldung der entsprechenden Daten an die GLP-Bundesstelle.

Die Inspektoren und Inspektorinnen in NRW sind erfahrene Chemiker, Lebensmittelchemiker, Biologen und Pharmazeuten verschiedener Einrichtungen des Landes. Sie sollen sich regelmäßig für diese Tätigkeit fortbilden.

Ist ein Unternehmen verpflichtet, unter GLP-Bedingungen zu arbeiten, bzw. hat es ein berechtigtes Interesse an einer Anerkennung als GLP-Prüfeinrichtung oder als GLP-Prüfstandort nachgewiesen, wird vom Ministerium ein Inspektorenteam (in der Regel zwei Personen) mit der Durchführung der Inspektion beauftragt. Zur Vorbereitung der Inspektion werden vom federführenden Inspektor bestimmte Unterlagen im Vorfeld angefordert. Das Inspektorenteam führt dann bei Bedarf zuerst eine Vorinspektion durch. Diese gilt als technisch-organisatorische Vorbereitung einer Hauptinspektion und besteht in der Regel aus einem Einführungs-gespräch, einer kurzen orientierenden Begehung der Räume und einem Abschlussgespräch. Dem Inspektorenteam werden im Nachgang weitere Unterlagen als Vorbereitung auf die Hauptinspektion zur Verfügung gestellt. Ein Schwerpunkt der Inspektion ist die Prüfung von Studien und der Unterlagen, die damit im Zusammenhang stehen.

Bescheinigt das Inspektorenteam dem Unternehmen in seinem Prüfbericht nach Abschluss der Inspektion, dass es in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis arbeitet (in compliance), so wird dem Unternehmen eine entsprechende GLP-Bescheinigung in einer oder mehreren Prüfkategorien erteilt.

Die Gute Laborpraxis kennt neun Prüfkategorien:

1. Prüfungen zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften und Gehaltsbestimmungen
2. Prüfungen zur Bestimmung der toxikologischen Eigenschaften
3. Prüfungen zur Bestimmung der erbgutverändernden Eigenschaften (in vitro, in vivo)
4. Ökotoxikologische Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf aquatische und terrestrische Organismen
5. Prüfungen zum Verhalten im Boden, im Wasser und in der Luft; Prüfungen zur Bioakkumulation und zur Metabolisierung
6. Prüfungen zur Bestimmung von Rückständen
7. Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf Mesokosmen und natürliche Ökosysteme
8. Analytische Prüfungen an biologischen Materialien
9. Sonstige Prüfungen (mit Erläuterung)

Nach einem Zeitraum von zwei bis drei Jahren erfolgt eine erneute Inspektion und Erneuerung der GLP-Bescheinigung.



Weiterführende Links:

GLP-Informationen der OECD:

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

GLP-Informationen des Bundesinstitutes für Risikobewertung:

<http://www.bfr.bund.de/cd/258>

GLP-Informationen auf der Seite

www.arbeitschutz.nrw.de

<https://www.mags.nrw/gute-laborpraxis-glp>

Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG):

<https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/>

Verwaltungsvorschrift zur Guten Laborpraxis:

<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/VO-Gesetze/>

Verwaltungsvorschrift-GLP?__blob=publicationFile

Handbuch für Inspektorinnen und Inspektoren der Bund/Länder Arbeitsgemeinschaft

Chemikaliensicherheit zur Überwachung der GLP:

<https://www.blac.de/Publikationen.html>

Ansprechpartner:

Ministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen
Referat III A 5 – Chemikaliensicherheit,
Gefahr- und Biostoffe, Arbeitsmedizin –
Fürstenwall 25
40219 Düsseldorf
0211/855 3294
Chemikaliensicherheit@mags.nrw.de
www.mags.nrw/chemikaliensicherheit

**Herausgeber**

Ministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen
Fürstenwall 25
40219 Düsseldorf
Fax 0211 855-3211
info@mags.nrw.de
www.mags.nrw

Gestaltung MediaCompany –

Agentur für Kommunikation GmbH

Fotohinweis/Quelle Titel: fotolia/totojang1977

Seite 4: fotolia/rachan

Rückseite: fotolia/totojang1977

Druck Hausdruck MAGS.NRW

© MAGS, August 2018, 1. Auflage

Haftungsansprüche materieller oder ideeller Art gegen das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen beziehungsweise durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sei denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden unseres Hauses.