Bundesrat Drucksache **941/1/96**

21.01.97

Empfehlungen der Ausschüsse

U - AS - Wi

zu **Punkt** der 708. Sitzung des Bundesrates am 31. Januar 1997

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP)

A

Der federführende **Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** (U) und

der **Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik (AS)**

empfehlen dem Bundesrat, der allgemeinen Verwaltungsvorschrift gemäß Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

U 1. Zu Nummer 1 (Begriffsbestimmungen, Seite 3 der Vorlage)

In Nummer 1 ist in der Begriffsbestimmung "GLP-Bundesstelle" die Bezeichnung "§ 19a Abs. 2 Nr. 3" durch die Bezeichnung "§ 19b Abs. 2 Nr. 3" zu ersetzen.

Begründung:

Berichtigung des Zitats.

Ausgeliefert am 21. JAN. 1997

...

Vertrieb Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon 0228/3820840, Telefax 0228/3820844
ISSN 0720-2946

U 2. Zu Nummer 4.2 Satz 1

In Nummer 4.2 ist Satz 1 durch folgenden Satz zu ersetzen:

"Die Inspektion einer Prüfeinrichtung ist in regelmäßigem Abstand durchzuführen."

Begründung:

Die OECD hat das GLP-Überwachungsverfahren geändert (Environment Monograph No. 111) und den bisherigen Inspektionsrhythmus von zwei Jahren gestrichen, da er - wie praktische Erfahrungen weltweit ergeben haben - nicht eingehalten werden kann.

Diese Erfahrungen sind in der Bundesrepublik Deutschland bestätigt worden.

Die Konkretisierung der neuen Fassung der Nr. 4.2 wird von der neuen Fassung der Nr. 5.1 vorgenommen.

U 3. Zu Nummer 5.1 Satz 3 und 4 - neu -

In Nummer 5.1 sind nach Satz 2 folgende Sätze 3 und 4 - neu - anzufügen:

"Der Verbleib einer Prüfeinrichtung im nationalen GLP-Überwachungsverfahren setzt eine regelmäßige Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze voraus. Grundlage hierfür ist ein Antrag der Prüfeinrichtung spätestens vier Jahre nach der vorherigen Überwachung."

Begründung:

Die Regelung dient der Verwaltungsvereinfachung. Zugleich enthält sie die Konkretisierung der neuen Fassung der Nr. 4.2.

Der genannte Zeitraum für den Antrag der Prüfeinrichtung von spätestens vier Jahren nach der bisherigen Überwachung leitet sich aus den bisher gesammelten Erfahrungen ab und ist als angemessen anzusehen.

...

U

4. Zum Anhang zu Nummer 4.1 (Vorinspektion, Seite 11 der Vorlage)

Im Anhang zu Nummer 4.1 sind im Abschnitt Vorinspektion in Satz 3 nach dem Wort "Inspektionsberichte," die Wörter "Änderungsmitteilungen der Prüfeinrichtungen," einzufügen.

Begründung:

Die Prüfeinrichtungen teilen den zuständigen Landesbehörden aufforderungsgemäß Änderungen verantwortlicher Personen oder räumlicher Bedingungen zwischen den regulären Inspektionen mit. Der Zeitpunkt der Änderungsüberprüfung ist von dem Umfang der Änderung abhängig und erfolgt spätestens bei der nächsten Regelinspektion. Die Ergänzung dient diesem Zweck.

U

5. Zum Anhang zu Nummer 4.1 (Einführungsbesprechung, Seite 12 der Vorlage)

Im Anhang zu Nummer 4.1 ist im Abschnitt Einführungsbesprechung der vierte Spiegelstrich wie folgt zu fassen:

"- Informationen einholen, ob in Bereichen der Prüfeinrichtung, in denen GLP-Prüfungen durchgeführt werden, auch Prüfungen, die nicht den GLP-Grundsätzen unterliegen, stattfinden."

Begründung:

Durch die Änderung wird das Gewollte klargestellt.

U

6. Zum Anhang zu Nummer 4.1 (Organisation und Personal, Seite 13 der Vorlage)

Im Anhang zu Nummer 4.1 ist im Abschnitt Organisation und Personal in Satz 2 der zweite Spiegelstrich wie folgt zu fassen:

"- Organisationspläne über Leitung und Mitarbeiter, aus denen die personelle Trennung der Aufgabenbereiche Leitung der Prüfeinrichtung, Durchführung der Prüfungen, Qualitätssicherung und Archivierung hervorgeht;"

...

Begründung:

Nicht sämtliche in einem Organisationsplan genannten Mitarbeiter sind wissenschaftliche Mitarbeiter. Die Streichung dient der Klarstellung und damit der Vermeidung zeitraubender Diskussionen bei weniger geübten Prüfeinrichtungen. Personell getrennte Aufgabenwahrnehmung ist ein Kernstück der GLP-Arbeitsweise. Dieses geht aus zahlreichen internationalen Konsenspapieren, die zu berücksichtigen sind, hervor.

U 7. Zum Anhang zu Nummer 4.1 (Geräte, Materialien, Reagenzien und Proben, Seite 17 der Vorlage)

Im Anhang zu Nummer 4.1 ist im Abschnitt Geräte, Materialien, Reagenzien und Proben in Satz 2 im dritten Spiegelstrich nach dem Wort "Konzentrationen" ein Komma zu setzen und das Wort "Verfalldatum" einzufügen.

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung und dient der Klarheit der Formulierung.

U 8. Zum Anhang zu Nummer 4.1 (Prüf- und Referenzsubstanzen, Seite 19 der Vorlage)

Im Anhang zu Nummer 4.1 sind im Abschnitt Prüf- und Referenzsubstanzen in Satz 2 im vierten Spiegelstrich nach den Wörtern "und gegebenenfalls" die Wörter "über die Durchführung von Maßnahmen" einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

...

U

9. Zum Anhang zu Nummer 4.1 (Prüf- und Referenzsubstanzen, Seite 19 der Vorlage)

Im Anhang zu Nummer 4.1 sind im Abschnitt Prüf- und Referenzsubstanzen in Satz 2 im fünften Spiegelstrich die Wörter "von Mischungen, die Prüf- und Referenzsubstanzen enthalten" durch die Wörter "von Prüf- und Referenzsubstanzen, die aus Mischungen bestehen" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

AS

Bei Annahme entfällt Ziffer 11

10. Zum Anhang zu Nummer 4.1 (Berichterstattung über die Ergebnisse der Prüfung, Seite 22 der Vorlage)

Im Anhang zu Nummer 4.1 ist im Abschnitt Berichterstattung über die Ergebnisse der Prüfung in Satz 2 der zweite Spiegelstrich wie folgt zu fassen:

"- Teilberichte, falls sie sich aus der Zusammenarbeit mit anderen Bereichen ergeben, von den dafür verantwortlichen Wissenschaftlern mit Datum unterzeichnet und in den Abschlußbericht einbezogen sind;"

Begründung:

Nach Abschnitt 1 Nr. 1.2 (2) des Anhangs 1 zu § 19a Abs. 1 ChemG (Grundsätze der Guten Laborpraxis) ist der Prüfleiter der Verantwortliche, dem die Gesamtleitung der Prüfung obliegt. Er hat den Abschlußbericht mit Datum zu unterschreiben (Abschnitt II Nr. 9.1 (3)) und trägt somit die alleinige Verantwortung hierfür. Dies trifft auch dann zu, wenn Teilberichte von kooperierenden Wissenschaftlern in den Abschlußbericht einzubeziehen sind. Die geforderte Unterschrift des Abschlußberichtes durch diese kooperierenden Wissenschaftler widerspricht auch der Bestimmung in Abschnitt II Nr. 9.1 (4) des Anhangs zum ChemG, die eine Unterzeichnung nur der Berichte kooperierender Fachrichtungen fordert, nicht aber auch des Abschlußberichtes. Die Formulierung in der Vorlage würde somit eine Verschärfung der GLP-Grundsätze darstellen; außerdem wäre sie in der Praxis nur mit erhöhtem Aufwand durchführbar. Eine Änderung der Formulierung ist daher geboten.

...

U

Entfällt bei Annahme von Ziffer 10

11. Zum Anhang zu Nummer 4.1 (Berichterstattung über die Ergebnisse der Prüfung, Seite 22 der Vorlage)

Im Anhang zu Nummer 4.1 sind im Abschnitt Berichterstattung über die Ergebnisse der Prüfung in Satz 2 im zweiten Spiegelstrich nach dem Wort "ergeben" die Wörter "und nur in GLP-Betrieben erarbeitet wurden" einzufügen.

Begründung:

Ergebnisse aus Betriebsbereichen, die keine GLP-Bescheinigung besitzen, dürfen nicht in den Abschlußbericht einbezogen werden, sondern können nur als besonders gekennzeichnete Anlage beigefügt werden.

B

12. Der **Wirtschaftsausschuß**

empfiehlt dem Bundesrat, der allgemeinen Verwaltungsvorschrift gemäß Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.