



Bundesamt für Umweltschutz
Office Fédéral de la protection de l'environnement
Ufficio federale per la protezione dell'ambiente

Ø 3003 Bern, den 9. September 1982

031/61 93 42

Ihr Zeichen
Votre signe
Vostro segno

Ihre Nachricht vom
Votre communication du
Vostra comunicazione del

Unser Zeichen
Notre signe
Nostro segno

Ho/in

Gegenstand
Objet
Oggetto

Koordination der schweizerischen GLP-Richtlinien

Bundesamt für Aussenwirtschaft	
No.	
EE	154.6.3.1
10. SEP. 1982	
HA	
Kopie an	

Bundesamt für Gesund-
heitswesen

Bollwerk 27

3001 B e r n

Herr Direktor,

Sehr geehrte Damen und Herren,

Anlässlich der Sitzung vom 25. Mai 1982 im Bundesamt für Gesundheitswesen wurde zwischen den betroffenen Stellen IKS, BAG und BUS die Problematik schweizerischer Richtlinien für die "Good Laboratory Practice (GLP)" besprochen. Nach ausführlicher Diskussion wurde beschlossen, dass die beiden Bundesämter unter Führung des BUS die Eignung der IKS-Wegleitung bzw. der "OECD Principles" als nationale GLP-Richtlinie für alle Chemikalien prüfen sollen.

Als Ergebnis unserer Ueberlegungen und als weitere Diskussionsgrundlage im vorgenannten Kreis senden wir Ihnen beiliegend eine Gegenüberstellung dieser beiden Ausgangsdokumente. Uebereinstimmungen und Unterschiede werden darin anhand konkreter Beispiele erläutert und im Anhang aus der Sicht des BUS beurteilt.



Wir hoffen, dass das beiliegende Papier im Hinblick auf eine Koordination der schweizerischen GLP-Bestimmungen nützlich sei und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

Bundesamt für Umweltschutz
Der stellvertretende Direktor



B. Böhlen

Kopie (mit Beilage): BAWI

1. EINLEITUNG

Die primäre Aufgabe der IKS-Wegleitung und der OECD-Grundsätze hinsichtlich GLP ist die gleiche, nämlich die Sicherstellung der Qualität der Chemikalienprüfungen. Diese Aufgabe müssen sie aber in ganz verschiedenen Anwendungsbereichen erfüllen: Die IKS-Wegleitung gilt für pharmazeutische Präparate, die OECD-Grundsätze für alle Chemikalien.

Aufgrund dieser Gemeinsamkeit und dieser Differenz sind zwei Dokumente entstanden, die sich in den groben Strukturen und dem Anforderungsniveau sehr ähnlich sind, sich aber in der Terminologie und der Feinstruktur einzelner Kapitel klar unterscheiden.

Es ist das Ziel dieser Gegenüberstellung, Übereinstimmungen und Unterschiede aufzuzeigen und anhand konkreter Beispiele zu belegen.

2. AUFBAU (Tabelle 1)

2.1 Allgemeine Gliederung

Die OECD-Grundsätze und die IKS-Wegleitung sind sich bezüglich ihrer Gliederung sehr ähnlich. Diese lässt sich folgendermassen umschreiben:

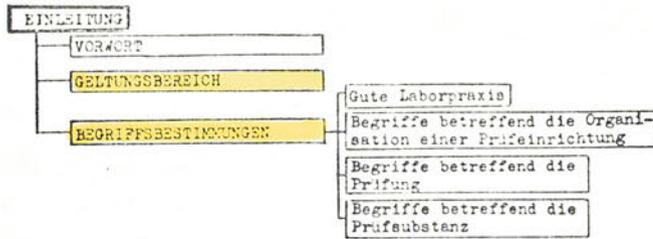
- . Einleitung : Zweck, Geltungsbereich, Definitionen
- . 1. Hauptteil: Pflichtenhefte der verschiedenen Instanzen
- . 2. Hauptteil: Betriebliche und technische Voraussetzungen
- . 3. Hauptteil: Durchführung der Untersuchung, Protokollierung und Archivierung

Die zusätzliche Gliederungsstufe (Titel) der OECD-Grundsätze ist an sich bedeutungslos; wichtig sind hingegen die Gliederungsstufen der Kapitel und Abschnitte, die im folgenden miteinander verglichen werden sollen.

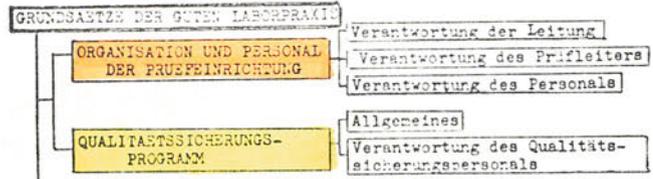
AUFBAU DER "OECD-GRUNDSÄTZE DER GUTEN LABORPRAXIS (GLP)"
(Stand 5. 7. 82)

**AUFBAU DER "WEGLEITUNG DER IKS BETREFFEND GUTE LABORATORIUMSPRAXIS
FUER NICHTKLINISCHE VERSUCHE"**
(Stand 23.6.82)

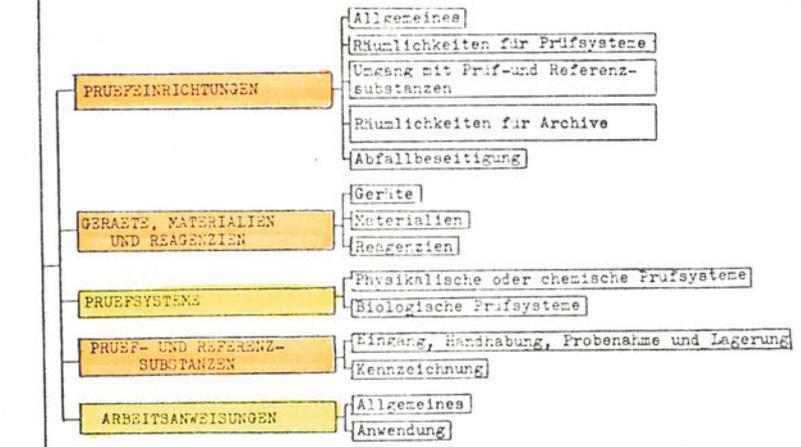
EINLEITUNG



1. HAUPTTEIL



2. HAUPTTEIL



3. HAUPTTEIL

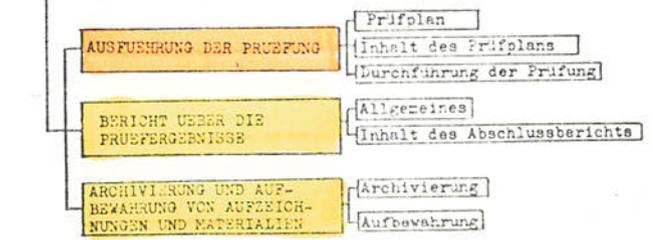
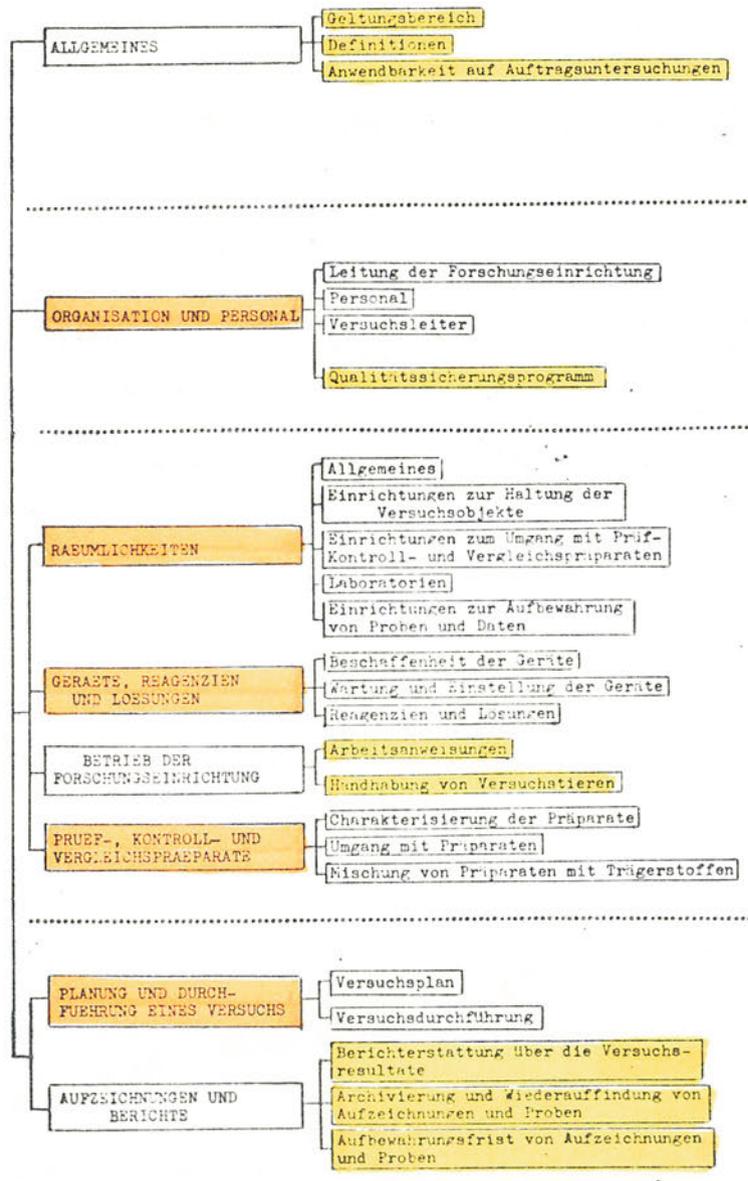


Tabelle 1: Gegenüberstellung des Aufbaus der OECD-Grundsätze und der IKS-Wegleitung



2.2 Kapitelfolge

Mit Ausnahme des Vorworts (Zweckartikel) sind sämtliche Kapitel der OECD-Grundsätze in der IKS-Wegleitung enthalten und umgekehrt.

Die Reihenfolge der Kapitel ist nahezu gleich; einzig das Kapitel "Arbeitsanweisungen" kommt in den beiden Dokumenten an zwei verschiedenen Stellen vor.

Grösser sind die Unterschiede auf dem Niveau der Abschnitte und der einzelnen Artikel. Hier erschweren unterschiedliche Reihenfolge der Themen und verschiedenartige Aufteilung eines Themas den Vergleich der beiden Dokumente.

2.3 Gewichtung einzelner Themen

Einzelne Themen sind bei den OECD-Grundsätzen stärker bewertet worden als bei der IKS-Wegleitung und bilden daher eigene Kapitel. In Tabelle 1 sind diejenigen OECD-Kapitel, die bei der IKS-Wegleitung gleich (als Kapitel) gewichtet wurden, mit oranger Farbe hervorgehoben, und diejenigen, die weniger, d.h. nur als Abschnitte, gewichtet wurden, mit gelber Farbe markiert.

Die unterschiedliche Gewichtung betrifft:

- das Qualitätssicherungsprogramm
- die Prüfsysteme/Handhabung von Versuchstieren
- die Arbeitsanweisungen
- die Archivierung.

2.4 Besonderheiten

Bei der IKS-Wegleitung werden wichtige Aussagen vielfach dadurch hervorgehoben, dass sie gleichzeitig an mehreren Stellen aufgeführt oder auf mehrere verteilt werden. Folgende Beispiele sollen dies belegen:

Beispiel 1: Der Prüf/Versuchsleiter ist eine zentrale Figur der gesamten Untersuchung. Sein Verantwortungsbereich wird bei der OECD im Kapitel 1.2 zusammengefasst. Bei der IKS-Wegleitung ist dafür das Kapitel "B.3 Versuchsleiter" vorgesehen. Eine Reihe wichtiger Funktionen ist jedoch auf diverse andere Kapitel verteilt (J.1.b oder J.3.a). Dadurch wird es schwierig, den Aufgabenbereich des Versuchsleiters in seiner Gesamtheit zu erfassen.

Beispiel 2: Verschiedene IKS-Artikel sind sich im Inhalt und in der Wortwahl sehr ähnlich und scheinen teilweise Wiederholungen zu sein.

B.3.b

Der Versuchsleiter trägt die gesamthafte Verantwortung für die Durchführung des Versuchs, die entsprechende Berichterstattung sowie für die Befolgung des genehmigten Versuchsplans einschliesslich aller genehmigten Aenderungen.

G.2.a

Der Versuchsleiter trägt die gesamthafte Verantwortung für die sorgfältige Ueberwachung des Versuchs und gewährleistet die Vertrauenswürdigkeit der gewonnenen Daten und deren Dokumentation.

G.1

(...). Alle Aenderungen, Modifikationen und Revisionen an einem genehmigten Versuchsplan, sowie deren Begründung sollen dokumentiert, datiert und vom Versuchsleiter unterschrieben sein. (...)

G.2.b

(...). Falls Abweichungen vom Versuchsplan notwendig erscheinen, hat der Versuchsleiter diese zu überprüfen, schriftlich zu begründen, zu datieren und durch Unterschrift zu genehmigen.

Beispiel 3: Die IKS-Wegleitung arbeitet häufig mit Hinweisen auf andere ergänzende oder erklärende Abschnitte. Solche Hinweise können manchmal zwar hilfreich sein; das Dokument als Ganzes wird dadurch aber schwerfälliger. Auf die Hinweise im untenstehenden Beispiel könnte verzichtet werden, wenn der Abschnitt B.4.b in das Kapitel J.3 aufgenommen würde.

B.4.b

Eine schriftliche Beschreibung des Qualitätssicherungsprogramms und die Unterlagen über alle durchgeführten Inspektionen und Ueberprüfungen, ohne Angaben über erhobene Befunde und die entsprechenden empfohlenen Massnahmen, sollen gemäss J.3 aufbewahrt werden.

J.3.a

Versuchsplan, Rohdaten, Proben und Abschlussbericht jedes Versuches, Aufzeichnungen über alle Inspektionen gemäss B.4.b), (...) sind aufzubewahren.

3. TERMINOLOGIE

Die Terminologien der OECD-Grundsätze und der IKS-Wegleitung unterscheiden sich verhältnismässig stark. Diese Unterschiede lassen sich teils damit erklären, dass die beiden Dokumente für verschiedenartige Objekte (alle Chemikalien bzw. nur pharmazeutische Präparate) gelten sollen; sie beruhen teils aber auch auf einer unterschiedlichen Wortwahl bei der Uebersetzung aus dem Englischen und wären somit vermeidbar.

3.1 Folgen des unterschiedlichen Geltungsbereichs

Da der Geltungsbereich der OECD-Grundsätze anders und weiter gefasst ist als derjenige der IKS-Wegleitung, werden häufig allgemeinere und damit auch unbestimmtere Begriffe verwendet.

Beispiel: Für die Prüfung pharmazeutischer Präparate werden vor allem warmblütige Tiere untersucht; der englische Ausdruck "test system" kann in der IKS-Wegleitung deshalb gut mit "Versuchsobjekt" wiedergegeben werden.

Die OECD hingegen setzt für die Prüfung neuer Grundstoffe auch subzelluläre, chemische und physikalische Systeme ein und muss demzufolge "test system" mit "Prüfsystem" übersetzen.

3.2 Unterschiedliche Uebersetzung (Tabelle 2)

Ein Hauptgrund für die unterschiedliche Terminologie liegt in der "zufällig" unterschiedlichen Begriffswahl bei der Uebersetzung englischer Textvorlagen. Insbesondere die verschiedene Uebersetzung zentraler, im Text immer wieder vorkommender Begriffe spielt dabei eine wichtige Rolle.

Beispiele:

<i>test facility</i>	=	<i>Prüfeinrichtung/Forschungseinrichtung</i>
<i>study director</i>	=	<i>Prüfleiter/Versuchsleiter</i>
<i>test system</i>	=	<i>Prüfsystem/Versuchsobjekt</i>
<i>usw.</i>		

In Tabelle 2 sind englische und deutsche Texte eines entsprechenden Abschnitts miteinander verglichen. Dabei erweisen sich die englischen Texte der OECD und der IKS als ziemlich ähnlich. Durch die Uebersetzung ins Deutsche werden aber zusätzlich Unterschiede geschaffen und die Aehnlichkeit geht weitgehend verloren.

Englische Begriffe

Deutsche Begriffe

<i>OECD/IKS</i>	<i>OECD</i>	<i>IKS</i>
<i>facilities</i>	<i>Räumlichkeit</i>	<i>Prüfeinrichtung</i>
<i>construction</i>	<i>Aufbau</i>	<i>Räumlichkeit</i>
<i>test facility</i>	<i>Prüfeinrichtung</i>	<i>Forschungseinrichtung</i>
<i>study</i>	<i>Prüfung</i>	<i>Versuch</i>
<i>to meet (requirements)</i>	<i>(Anforderungen) entsprechen</i>	<i>(Anforderungen) Genüge leisten</i>

3.3 Anzahl definierter Begriffe

Entsprechend ihrem Hang zum Formalismus wird in den OECD-Grundsätzen eine wesentlich grössere Zahl von Begriffen definiert (z.B. Arbeitsanweisungen, Prüfplan, Prüfrichtlinien usw.). Das Fehlen dieser Definitionen in der IKS-Wegleitung fällt nicht als Mangel auf; trotzdem wäre es besser, wichtige Begriffe definiert zu haben.

Tabelle 2: Vergleich der englischen und deutschen Texte von OECD-Grundsätzen und IKS-Wegleitung. Der deutsche Text der OECD-Grundsätze ist dem Uebersetzungsentwurf der BRD (5.7.82) entnommen.

	OECD	IKS
Englischer Text	<p>3. <u>FACILITIES</u></p> <p>3.1 <u>General</u></p> <p>(1) The test facility <u>should</u> be of suitable size, construction and location to meet the requirements of the study and <u>minimise disturbances that would interfere with the validity of the study.</u></p>	<p>C. <u>FACILITIES</u></p> <p>C.1. <u>General</u></p> <p>The testing facility <u>shall</u> be of suitable size, construction and location to meet the requirements of the study and <u>to minimize adverse effects on the study.</u></p>
Deutscher Text	<p>3. <u>PRUEFBINRICHTUNGEN</u></p> <p>3.1 <u>Allgemeines</u></p> <p>(1) Grösse, <u>Räumlichkeiten</u> und Lage der Prüf-einrichtung <u>müssen den Anforderungen der Prüfung entsprechen und müssen Störungen, die die Zuverlässigkeit der Prüfung beeinträchtigen können, auf ein Mindestmass beschränken.</u></p>	<p>C. <u>RAEUMLICHKEITEN</u></p> <p>C.1. <u>Allgemeines</u></p> <p>Grösse, <u>Aufbau</u> und Lage einer Forschungs-einrichtung <u>sollen den Anforderungen der Versuchsdurchführung Genüge leisten und negative Einflüsse auf den Versuchsverlauf auf ein Mindestmass reduzieren.</u></p>

Die gelbe Markierung bezeichnet Unterschiede zwischen den gleichsprachigen Texten

Beispiel: Der Begriff "management" ist in beiden Dokumenten nicht definiert. Dadurch bleibt er stets etwas vage, er muss durch lange, beschreibende Begriffe wiedergegeben werden und er wird gelegentlich wieder anders übersetzt.

Uebersetzung von "management"

1. Leitung (z.B. OECD 10.1.3)
2. Leitung der Forschungseinrichtung (IKS B.3.a)
3. Leitung der Versuchseinrichtung (IKS B.4.a.ii)
4. Leitung der Prüfungseinrichtung (OECD 1.1)

4. ANFORDERUNGSNIVEAU

4.1 Folgen des unterschiedlichen Geltungsbereichs

Der verschiedenartige Geltungsbereich der beiden Richtlinien bedingt eine grössere Zahl materieller Unterschiede. In jedem Dokument werden besondere Schwerpunkte gesetzt, so dass es dort deutlich restriktiver ist als das andere. Anhand von 3 Beispielen sei dies erläutert:

Beispiel 1: Die OECD-Grundsätze gelten für die Prüfung aller Chemikalien inkl. gefährliche Grundstoffe. Daher werden an vielen Stellen (z.B. 1.1.2.d; 1.3.1; 3.2.1; 7.2.f; usw.) besondere Massnahmen zum Schutz der Gesundheit und Vorkehrungen zur Sicherheit verlangt. Solche Vorkehrungen werden von der IKS-Wegleitung nur einmal (B.2.d) und mit weniger Nachdruck gefordert.

Beispiel 2: Die OECD beschreibt in einem eigenen Abschnitt die Abfallbewirtschaftung und verlangt die Organisation der Entsorgung und Dekontaminationen (3.5.1 und 3.5.2).

Beispiel 3: Für die Präparateprüfung der IKS werden vor allem warmblütige Versuchstiere benutzt. Daher wird deren Haltung, Pflege und Identifizierung sehr detailliert vorgeschrieben. Die OECD-Grundsätze, deren Prüfsysteme auch physikalischer oder chemischer Natur sein können, gehen nicht soweit ins Detail, sondern bleiben allgemein und unbestimmt und damit zwangsläufig auch weniger anspruchsvoll.

4.2 Pflichtenhefte

Die Pflichtenhefte der in irgendeiner Form an der Prüfung beteiligten Personen sind bei der OECD ausführlicher und strenger. Die Anforderungen der IKS-Wegleitung sind um folgende Punkte ergänzt:

Leitung:

- Sicherstellung von Sicherheitsvorkehrungen (1.1.2.d)
- Besprechung des Prüfplans mit dem Arbeitgeber (1.1.2.g)
- Sicherstellung der chronologischen Ablage der Arbeitsanweisungen (1.1.2.j)
- Bestimmung eines Archiv-Verantwortlichen (1.1.2.m)

Prüfleiter:

- Genehmigung des Prüfplans (1.2.2.a)
- Sicherstellung der Archivierung sämtlicher Rohdaten (1.2.2.e)

Qualitätsprüfungspersonal:

- Sicherstellen, dass Prüfplan und Arbeitsanweisungen dem Personal zur Verfügung stehen (2.2.a)

Viele dieser Pflichten werden bei der IKS-Wegleitung, meist im Text impliziert, ebenfalls gefordert. Eine Genehmigung des Prüfplans oder eine chronologische Ablage der Arbeitsanweisungen ist im Prinzip vorgeschrieben. Diese Pflichten werden aber keiner prüfenden Instanz auferlegt.

B.3.b Der Versuchsleiter trägt die gesamthafte Verantwortung für (...) die Befolgung des genehmigten Versuchsplans.

G.1.o Zu jedem Versuch soll vor Beginn der Durchführung ein schriftlicher Versuchsplan vorliegen, der mindestens folgende Angaben enthält: Datum der Genehmigung des Versuchsplans durch den Auftraggeber und Unterschrift des Versuchsleiters.

Die Zustimmung des Versuchsleiters (wie bei den OECD-Grundsätzen) wird hier somit nicht explizite vorgeschrieben.

4.3 Prüfplan/Versuchsplan

Der Prüfplan ist ein Dokument, auf das in den OECD-Grundsätzen grossen Wert gelegt wird und dessen Ausführung recht detailliert beschrieben wird. In der IKS-Wegleitung wird dem Versuchsplan hingegen wesentlich weniger Bedeutung beigemessen, was sich u.a. auch darin äussert, dass dieser Begriff gar nicht definiert wird. Der Versuchsplan gehört aber trotzdem zum Inventar der Rohdaten und wird im Kapitel G.1 beschrieben. Gegenüber dem Prüfplan der OECD fehlen im Versuchsplan folgende Mindestanforderungen:

- *Identifizierung der Prüfung, der Prüf- und Referenzsubstanzen (9.2.1)*
- *Terminangaben (9.2.3)*
- *Beschreibung der verwendeten Materialien (9.2.5.a)*
- *Verweis auf die angewandten Prüfrichtlinien (9.2.5.b)*
- *Verwendung von international anerkannten Masseinheiten (SI-Einheiten) (9.1.2)*

ANHANG:

"OECD-Grundsätze" und "IKS-Wegleitung" als Grundlagen für einheitliche schweizerische Richtlinien zur Guten Laborpraxis (GLP)

Beurteilung aus der Sicht des Bundesamtes für Umweltschutz

1 AUSGANGSLAGE

Die Schweiz ist in bezug auf die GLP bisher doppelspurig vorgegangen. Einerseits wurde auf nationaler Ebene von IKS und Industrie eine GLP-Wegleitung geschaffen; andererseits haben Bundesbehörden und Industrie aktiv am GLP-Programm der OECD mitgewirkt. Als Resultat dieser Arbeiten liegen heute in der Schweiz 2 GLP-Dokumente vor.

Wenn nun von Seiten der Industrie der Wunsch geäußert worden ist, nur eine einzige "GLP-Vorschrift" für die Schweiz anzuwenden, so bieten sich folgende 2 Möglichkeiten an:

- Die IKS-Wegleitung dient als Ausgangsdokument und wird entsprechend dem neuen Geltungsbereich erweitert und umformuliert.
- Die deutsche Uebersetzung der OECD-Grundsätze dient als Ausgangsdokument. Der entsprechende Entwurf ist von der BRD ausgearbeitet und den Schweizer Behörden zugestellt worden.

Andere Lösungsmöglichkeiten sind gegenwärtig nicht denkbar. Die Ausarbeitung völlig neuer Grundlagen oder die Schaffung eines IKS/OECD-Zwitterdokuments wären nicht nur viel aufwendiger, sondern böten für die Anwendung in der Schweiz keinerlei Vorteile und würden im internationalen Bereich neue Komplikationen schaffen.

2 BEURTEILUNG DER BEIDEN DOKUMENTE NACH EINZELNEN KRITERIEN

21 Die GLP als Qualitätsgarantie einer Produkteprüfung

Die Sicherung der Qualität von Produkteprüfungen war ursprünglich Hauptanlass zur Ausarbeitung von GLP-Grundsätzen. Inzwischen ist deren Wert jedoch wieder teilweise in Frage gestellt worden, weil es nicht möglich sei, wissenschaftliche Schwachstellen aufzudecken und weil die GLP-Inspektionen vor allem die Einhaltung von Formalismen kontrollierten.

Wieweit diese Ansicht richtig ist kann von uns mangels Erfahrung nicht beurteilt werden. Es ist aber sicher, dass die GLP für moderne analytische Labors keine Neuerungen bringt und die Einführung irgendwelcher "GLP-Vorschriften" nur geringe Wirkungen auf die Durchführung der Prüfungen zeitigen wird. In diesem Sinne spielt es keine Rolle, ob diejenigen der IKS oder der OECD als Grundlagen dienen, da sie sich ohnehin nur geringfügig unterscheiden.

Die beiden Dokumente müssen aber auch im Zusammenhang gesehen werden. Die OECD-Grundsätze sind Teil eines Rahmenprogramms (OECD-Prüfprogramm), das u.a. detaillierte Prüfrichtlinien, Inspektionsrichtlinien oder Fachwörterbücher umfasst. Die IKS-Wegleitung ist demgegenüber ein isoliertes Dokument. Da die umfassenden OECD-Prüfrichtlinien in der Schweiz schon empfohlen werden (Begutachtung der Pflanzenschutzmittel durch FAW) und auch über das Umweltschutzgesetz (USG) in schweizerisches Umweltschutzrecht umgesetzt werden sollen, scheint es naheliegender, die GLP ebenfalls aus diesem OECD-Rahmenprogramm zu übernehmen und nicht die IKS-Wegleitung einzuführen.

22 Die GLP als international anerkanntes Dokument

Neben ihrer eigentlichen Funktion als Qualitätskontrolle hat die GLP auch die Bedeutung eines international anerkannten Dokuments. GLP ist eine zwingende Voraussetzung für die gegenseitige internationale Anerkennung von Prüfdaten (siehe z.B. OECD-Beschluss vom 12. Mai 1981).

Diese Aufgabe kann unseres Erachtens durch die OECD-Grundsätze wesentlich besser erfüllt werden als durch die IKS-Wegleitung:

- Die OECD-Grundsätze sind Richtlinien, die von internationalen Expertengruppen ausgearbeitet und vom Rat der OECD empfohlen worden sind. Sie sind damit aufgrund ihrer Entstehung multilateral von jenen Ländern anzuerkennen, die Mitglieder der OECD sind. Insbesondere wird die EG für alle Chemikalien inkl. Pharmazeutika die OECD-Grundsätze anwenden.
- Die IKS-Wegleitung ist ein Dokument von schweizerischer Bedeutung, dessen Richtlinien international erst noch anerkannt werden müssen. Wie der Fall USA gezeigt hat, ist dies möglich, doch setzt es je nach Partner kürzere oder längere Verhandlungen oder Eingehen auf Sonderwünsche (Demonstrationsinspektion, textliche Anpassungen) voraus. Eine IKS-Wegleitung, die entsprechend ihrem neuen Geltungsbereich umformuliert oder umstrukturiert worden ist, müsste eine Anerkennung, wie sie die OECD-Grundsätze bereits erreicht haben, erst in vielen Einzelschritten erarbeiten.

23 Arbeitsaufwand

Ein schweizerisches GLP-Dokument sollte in Deutsch, Französisch und Englisch vorliegen. Die Notwendigkeit einer italienischen Uebersetzung ergibt sich aus der gewählten schweizerischen Rechtsform.

Die OECD-Grundsätze liegen bereits als französische und englische Versionen vor. Eine deutsche Uebersetzung ist uns von der BRD als Entwurf zugestellt worden, mit dem Wunsch, sie zusammen mit der Schweiz und Oesterreich zu redigieren. Aufgabe der Schweiz wäre es somit, Verbesserungsvorschläge vorzubereiten, an der Sitzung teilzunehmen und - falls nicht eine einheitliche deutschsprachige Fassung zustandekommt - die sich daraus ergebenden Schreibaarbeiten zu übernehmen.

Bei der IKS-Wegleitung müsste ein Entwurf mit neuem Geltungsbereich und eventuell neuem Aufbau vom BUS ausgearbeitet werden. Dieser Entwurf müsste an einer Sitzung der GLP-Arbeitsgruppe (BUS, BAG, IKS, BAWI, Industrie) diskutiert werden. Anschliessende Korrekturen müssten vom BUS ausgeführt werden.

Dieser Vergleich zeigt, dass die OECD-Grundsätze eher weiter fortgeschritten sind, da ein Entwurf bereits vorliegt. Ausserdem hat in diesem Fall die BRD die Federführung übernommen. Erst bei einem schweizerischen Alleingang entstünde einiges an Mehrarbeit.

3 SCHLUSSFOLGERUNGEN

Aufgrund der obigen Ueberlegungen, dass

- nur die OECD-Grundsätze Teil eines grösseren Programms mit Prüfrichtlinien, Inspektionsrichtlinien usw. sind,
- nur die OECD-Grundsätze ein Dokument sind, das von allen wichtigen Chemie-Handelspartnern anerkannt wird,
- die Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie (SGCI) mittel- bis längerfristig die OECD-Grundsätze als für die Schweiz anzustrebendes Ziel erachtet (Mündliche Mitteilung) und
- der Arbeitsaufwand für die Ausarbeitung einer GLP mit den OECD-Grundsätzen voraussichtlich eher geringer ist,

kommen wir zum Schluss, dass

- die Schweiz für die GLP die OECD-Grundsätze und nicht die IKS-Wegleitung einführen sollte;
- die Schweiz an der gemeinsamen Sitzung mit der BRD und Oesterreich teilnehmen und auf eine gemeinsame deutschsprachige OECD-Grundsätze-Fassung hinarbeiten sollte.