

Bern, den 26. Oktober 1982

Stellungnahme der schweizerischen Fachstellen betreffend
Uebersetzung der OECD-GLP-Richtlinien

Im Hinblick auf das Ziel einer gemeinsamen deutschsprachigen Fassung der OECD-GLP-Richtlinien erachten wir es als nützlich, Sie auf einige Besonderheiten der schweizerischen Verhältnisse bezüglich GLP aufmerksam zu machen und die daraus folgenden Konsequenzen an ein paar Beispielen zu erläutern.

- 1) In der Schweiz ist bereits eine GLP-Wegleitung im Gebrauch. Sie wurde von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) erarbeitet und gilt ausschliesslich für pharmazeutische Präparate. Anhand dieses Dokuments sind in der Schweiz bereits GLP-Inspektionen durch die IKS durchgeführt worden.

Im weiteren ist darauf hinzuweisen, dass die GLP-Wegleitung der IKS eine wesentliche Grundlage der Verhandlungen zwischen den USA und der Schweiz hinsichtlich eines bilateralen Abkommens zur gegenseitigen Anerkennung der Ergebnisse von GLP-Inspektionen auf dem Pharmasektor bildet. Im Laufe dieser Verhandlungen, die sich bereits in einem fortgeschrittenen Stadium befinden, wurde die GLP-Wegleitung der IKS als den FDA-Regulations gleichwertig anerkannt.

Das genaue Vorgehen bei der Schaffung einer schweizerischen GLP, die auch für die bisher nicht erfassten Industriechemikalien gilt, ist noch nicht abgesprochen. Man wird aber auf jeden Fall - d.h. gleichgültig, ob die bisherige Wegleitung ergänzt wird - versuchen, auf die bisherige Wegleitung Rücksicht zu nehmen, so weit es sinnvoll erscheint.

- 2) Die GLP soll in der Schweiz nicht nur als deutsches, sondern auch als französisches Dokument vorliegen. Für die französische Fassung möchten wir nach Möglichkeit die bereits bestehende französische Version der OECD übernehmen. Die deutsche Fassung



sollte also so weit wie möglich mit dieser französischen Fassung übereinstimmen. Für einen Begriff wie "Standard Operating Procedures", der französisch mit "Modes opératoires normalisés" wiedergegeben wird, würden wir eine Uebersetzung wie z.B. "Standard-Arbeitsverfahren" einem unbestimmten allgemeinen Ausdruck wie "Arbeitsanweisungen" vorziehen.

- 3) Ferner ist auch auf bestehende und geplante Gesetzgebungen Rücksicht zu nehmen, wie nachfolgend anhand einiger Beispiele aus dem Bereich des künftigen schweizerischen Umweltschutzgesetzes (USG), das im Entwurf dem Parlament vorliegt, dargestellt wird. Die zugehörigen Ausführungsbestimmungen, wozu wahrscheinlich auch die GLP zu zählen sein wird, sind in Vorbereitung. In diesen Ausführungsbestimmungen muss die Begriffswahl mit derjenigen des USG übereinstimmen. Der englische Begriff "substance" z.B. kann daher nur noch mit deutsch "Stoff" und nicht mehr mit "Substanz" oder "Chemikalie" übersetzt werden, und ein Ausdruck wie z.B. "Prüfungseinrichtung" sollte durch den bei uns üblichen Begriff "Prüfstelle" ersetzt werden.

Wie Sie aus diesen Ausführungen ersehen können, geht es uns nicht darum, den Aufbau oder das Anforderungsniveau des uns zugesandten Uebersetzungsentwurfs zu verändern, sondern lediglich um dessen sprachliche Anpassung an die schweizerischen Gegebenheiten. Diese Aenderungen werden das Gesamtbild des Dokuments nur geringfügig beeinflussen.



Bundesamt für Aussenwirtschaft
Office fédéral des affaires économiques extérieures
Ufficio federale dell'economia esterna

3003 Bern,
Bundeshaus Ost

den 27. Oktober 1982

Ø 031/61 23 09

Ihr Zeichen
Votre signe
Vostro segno

357-5772-042

Unser Zeichen
Notre signe
Nostro segno

757.6.3.1 - Ht/rf

An das
Bundesministerium für Jugend,
Familie und Gesundheit
z.H.v. Herrn Dr. Schlottmann
Postfach 20 04 90

D - 5300 B o n n 2

Uebersetzung der
OECD-GLP-Prinzipien

Sehr geehrter Herr Dr. Schlottmann,

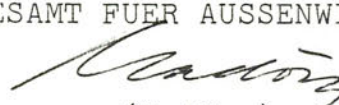
Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben samt Beilagen vom
29. September 1982 und danken für die Einladung zu einer
Besprechung betreffend die Uebersetzung der GLP-Richt-
linien auf den 8. Dezember 1982 nach Bonn.

Im Nachgang zu unserem Schreiben vom 4. August 1982 können
wir Ihnen nun auch die schweizerischen Teilnehmer nennen:

- Hr. Dr. A. Aebi, Bundesamt für Gesundheitswesen
- Hr. Dr. H. Hosbach, Bundesamt für Umweltschutz
- Hr. Dr. U. Salzmann, Interkantonale Kontrollstelle
für Heilmittel

Die obenerwähnten Stellen haben uns ferner gebeten, Ihnen
beiliegende Stellungnahme zur Materie zugehen zu lassen, die
im Hinblick auf die Besprechung einige grundsätzliche Vorbe-
merkungen zum Thema aus schweizerischer Sicht enthält.

Mit freundlichen Grüssen
BUNDESAMT FUER AUSSENWIRTSCHAFT


(Madöry)

Beilage

- 2 -

Kopie an:

- Bundesamt für Gesundheitswesen, Abt. Gifte, 3001 Bern
- Bundesamt für Umweltschutz, 3003 Bern
- Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel,
Erlach-Str. 8, 3000 Bern 9
- Schweizerische Botschaft, Bonn
(zu Ihrer Vororientierung)
- Lu, Md/Mt, Ht