

Erläuterungen zur 1. Revision der Verordnung über die Gute Laborpraxis (GLP)

1.1 Artikel 4

Absatz 1 zweiter Satz

Die Konsensdokumente über die GLP der OECD wurden erarbeitet, um im Hinblick auf die Anwendung der Grundsätze der GLP bei verschiedenen besonderen Themen (z.B. Aufgaben der Qualitätssicherung, Anwendung der GLP bei kurzfristigen Studien usw.) umfassendere Informationen zur Verfügung zu stellen. Diese Dokumente wurden von den Behörden und den Vertreterinnen und Vertretern der Industrie der OECD-Mitgliedländer gutgeheissen. Sie dienen den Inspektorinnen und Inspektoren bei der Kontrolle von Prüfeinrichtungen als Basis für die Auslegung der GLP-Grundsätze, was dazu geführt hat, dass die inspizierten Einrichtungen den Inhalt dieser Konsensdokumente bereits anwenden.

Dank diesem neuen Satz verfügt eine Prüfeinrichtung, die das GLP-System einführen will, über genauere Informationen für die korrekte Auslegung und Anwendung dieser besonderen Aspekte der Grundsätze.

1.2 Artikel 13

Absatz 2 zweiter Satz

Da die Abkürzung OECD in Artikel 4 mit der Aufnahme von Absatz 1 zweiter Satz bereits erklärt wurde, reicht in diesem Artikel die Verwendung der Abkürzung.