

Gute Laborpraxis GLP

Was ist GLP?

Gute Laborpraxis ist ein Qualitätssicherungssystem, das sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Rahmenbedingungen befasst, unter denen nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden sowie mit der Aufzeichnung, Archivierung und Berichterstattung der Prüfungen.

Quelle: ChemG

Historische Entwicklung:

Bei der Anmeldung eines pharmazeutischen Produktes in den 1970er Jahren in den USA wurde von der zuständigen Behörde, der Food and Drug Administration (FDA) festgestellt, dass durchgeführte Untersuchungen und vorgelegte Versuchsdaten nicht übereinstimmten. Daraufhin wurde eine öffentliche Diskussion ausgelöst, dass Laboratorien nicht mit wirtschaftlichem Interesse handeln sollten. Die FDA entwickelte ein Regelwerk, welches als „Good Laboratory Practice (GLP)“ bezeichnet wurde. Dieses ließ sich jedoch noch schlecht auf andere Labortypen, wie z. B. analytische Prüflabors, übertragen.

Quelle: Wikipedia

1978	1. GLP-Gesetz der FDA (U.S. Food and Drug Administration)
1979	GLP-Gesetz der EPA (U.S. Environmental Protection Agency)
1981	OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung): Principles of Good Laboratory Practice
1990	Chemiekaliengesetz
1992	Verzeichnis GLP-Prüfeinrichtungen
1999	EU-Richtlinie 1999 /11 EG

Ziele:

- Vertrauensbildende Maßnahme
- Internationale Vergleichbarkeit von Ergebnissen
- Gegenseitige Anerkennung von Daten (Abbau von Handelshemmnissen)
- Vermeidung von Doppeluntersuchungen (Tierschutz)
- (Verbesserung der Qualität experimenteller Prüfungen)
- Nachvollziehbarkeit von Ergebnissen
- Festlegung von rechtsverwertbaren Verantwortlichkeiten

Quelle: GDCh