



GLP-Glossary

Version 2 / 14th February 2013

Annotation	Deutsch	Français	Italiano	English
	Behörde	administration	amministrazione	administration
Bundesamt für Umwelt (BAFU)	Bundesamt für Umwelt (BAFU)	Office fédéral de l'environnement (OFEV)	Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)	Federal Office for the Environment (FOEN)
Bundesamt für Gesundheit (BAG)	Bundesamt für Gesundheit (BAG)	Office fédéral de la santé publique (OFSP)	Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)	Federal Office of Public Health (FOPH)
Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut)	Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut)	Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques)	Swissmedic (Istituto svizzero per i prodotti terapeutici)	Swissmedic (Swiss Agency for Therapeutic Products)
Inspizierende Stelle für die GLP = Swissmedic + BAG + BAFU	GLP-Fachstelle(n)	autorité(s) d'inspection BPL	autorità d'ispezione BPL	GLP Compliance Monitoring Unit(s)
Administrative und verfügende Stelle für die GLP = Anmeldestelle Chemikalien (ASChem)	Anmeldestelle Chemikalien (ASChem)	organe de réception des notifications des produits chimiques (ONChim)	organo di notifica per prodotti chimici (ONPChim)	Notification Authority for Chemicals (NACChem)
Anmeldestelle Chemikalien + inspizierende Stellen für die GLP	GLP Behörden	autorités BPL	autorità BPL	GLP authorities
Inspektor für die Durchführung von Prüfungsaudit und/oder Inspektion	Inspektor	inspecteur	ispettore	inspector
Ansprechpartner für eine Inspektion oder Prüfungsaudit	Inspektionsleitung	inspecteur responsable	ispettore responsabile	lead inspector

Annotation	Deutsch	Français	Italiano	English
	Administrative Abläufe	Démarches administratives	iter amministrativo	Administrative procedures
GLP Compliance Monitoring Programme	GLP Überwachungsprogramm	programme de surveillance des BPL	programma di controllo della conformità BPL	GLP Compliance Monitoring Programme
GLP-Verzeichnis nach Art. 14-15 GLPV (nur für die GLP Behörden zugänglich)	GLP-Verzeichnis	registre BPL	registro BPL	GLP register
Öffentliche GLP-Liste nach Art. 14 GLPV	GLP-Liste	liste des BPL	elenco BPL	GLP list
GLP-Bericht über alle Prüfungsaudits und Inspektionen die das Jahr zuvor stattgefunden haben (implizit: Schweizer Bericht für die OECD).	GLP-Jahresbericht	rapport annuel des BPL	relazione annuale BPL	GLP annual overview
Verfügung der Anmeldestelle Chemikalien über die Einhaltung der GLP	Verfügung	décision	decisione	decision
Bedingung(en): nur für positive Verfügungen	Bedingung(en)	condition(s)	Condizione(i)	condition(s)
Auflage(n): nur für positive Verfügungen	Auflage(n)	charge(s)	Onere(i)	stipulation(s)
Empfehlung(en) : nur für positive Verfügungen, aber nicht Teil des Dispositivs	Empfehlung(en)	recommandation(s) ¹	Raccomandazione(i)	recommendation(s)
Bescheinigung in englischer Sprache nach Art. 14 Abs. 3 GLPV des Eintrags im Register (nur für Betriebe und Prüfeinrichtungen-PE)	GLP-Bescheinigung	attestation BPL	attestato BPL	Statement of GLP compliance

Annotation	Deutsch	Français	Italiano	English
	GLP-Inspektion	inspection BPL	ispezione BPL	GLP-inspection ¹
Unverbindliches Gespräch zwischen GLP-Fachstelle(n) und Prüfeinrichtung (PE) über den Stand der GLP-Anwendung bei der PE.	Situationsanalyse	analyse de la situation	analisi della situazione	situation analysis
Begehung der PE vor der Inspektion	Vorinspektion	visite de pré-inspection	ispezione preliminare	pre-inspection visit
Besprechung mit/bei der PE vor der Inspektion.	Vorbesprechung	réunion préparatoire	riunione preparatoria	Preparation meeting
Eröffnungssitzung bei einer GLP-Inspektion und/oder Prüfungsaudit.	Einführungsbesprechung	réunion préliminaire	riunione introduttiva	starting conference
Schlussbesprechung zu einer GLP-Inspektion und/oder Prüfungsaudit.	Schlussbesprechung	réunion de clôture	riunione conclusiva	closing conference
Erste GLP-Inspektion nach Gesuch.	Erstinspektion	première inspection	prima ispezione	first inspection
GLP-Inspektion nach Art. 6 Abs. 2 GLPV (nach Turnus alle zwei bis drei Jahre).	Routine-Inspektion	inspection de routine	ispezione di routine	routine inspection
GLP-Inspektion nach Art. 6 Abs. 3 GLPV (wenn hinreichende Gründe zur Annahme, dass die Prüfeinrichtung die GLP-Grundsätze nicht einhält).	unverzögliche Inspektion	inspection sans délai	ispezione senza indugio	inspection without delay
GLP-Nachinspektion zur Überprüfung der Erfüllung der Bedingungen und Auflagen einer Inspektion.	Nachinspektion	ré-inspection	reispezione	re-inspection
GLP-Inspektion vor der Schliessung einer Prüfeinrichtung.	Schlussinspektion	inspection finale	ispezione finale	final inspection
Prüfungsaudit nach Art. 7 GLPV	Prüfungsaudit	vérification d'étude	verifica di studio	study audit

¹ Nature of inspection according to OECD:

- fac (facility inspection);
- sa (study audit);
- full (fac+sa);
- re-i (re-inspection as follow-up to full inspection).