

99031003022000, 99031003022000

Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) beantragen

Heruntergeladen am 07.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/11317266/L100001>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99031003022000, 99031003022000
Leistungsbezeichnung I	Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) beantragen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Hessen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	GLP, Qualitätssicherungssystem, Sicherheitsüberprüfung, Umwelt, Umweltschutz, Verbraucherschutz
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Chemikalien (031)
Verrichtungskennung	Bescheinigung (022)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Forschungs- und Entwicklungsnetzwerke (2100300)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	03.09.2012
Fachlich freigegeben durch	Hessisches Ministerium für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/_19b.html https://www.bfr.bund.de/de/gute_laborpraxis_glp_-258.html https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/_19b.html https://www.bfr.bund.de/de/gute_laborpraxis_glp_-258.html
Teaser	
Volltext	„Gute Laborpraxis“ ist ein Qualitätssicherungssystem, das sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Rahmenbedingungen befasst, unter denen nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen, deren Ergebnisse eine Risikobewertung in einem behördlichen Verfahren ermöglichen sollen, geplant, durchgeführt und überwacht werden. Es beinhaltet ebenso die Aufzeichnung, Archivierung und Berichterstattung der Prüfung. Über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis können Sie als Prüfeinrichtung oder Prüfstandort eine Bescheinigung beantragen. Diese Bescheinigung erhalten Sie nach der Durchführung eines sogenannten Inspektionsverfahrens bei Erfüllung der dazu vorgegebenen Anforderungen. Das Inspektionsverfahren ist spätestens nach 3 Jahren zu wiederholen. Die umfangreichen Anforderungen entnehmen Sie bitte dem Anhang 1 des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (ChemG). **ANMERKUNG** : Ein berechtigtes Interesse besteht zum Beispiel dann, wenn für exportfähige Produkte

Modul	Sachverhalt
	eine GLP-Bescheinigung benötigt wird, obwohl keine Prüfungsverpflichtung nach § 19 a Abs. 1 ChemG besteht. Auftragsarchive, die die Archivierung von GLP-relevanten Unterlagen anbieten, werden als Prüfstandort inspiziert und entsprechend bescheinigt. https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/anhang_1.html https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/anhang_1.html
Erforderliche Unterlagen	Antrag (Original) einschließlich folgender Unterlagen/Angaben: • Organisationsstrukturen (Organisationspläne (Firmen-/GLP-Struktur), Funktionsbeschreibungen, Anzahl der Mitarbeiter) • Beschreibung der Untersuchungen, für die die GLP-Bescheinigung beantragt wird. • Räumlichkeiten der Prüfeinrichtung/des Prüfstandortes (Gebäudepläne/Stockwerkgrundrisse, GLP-Bereich markiert) • Prüfsysteme • Verzeichnis aller Standardarbeitsanweisungen (SOP'n) • SOP zum allgemeinen Verfahren zur Erstellung, Genehmigung, Änderung, Verteilung und Archivierung der SOP'n
Voraussetzungen	Die Voraussetzungen für die Erteilung einer GLP-Bescheinigung ergeben sich aus § 19 b ChemG. Danach • muss es sich bei den durchzuführenden Prüfungen um GLP-pflichtige Prüfungen nach § 19 a ChemG handeln bzw. ein berechtigtes Interesse glaubhaft gemacht werden, • müssen die Prüfeinrichtung bzw. der Prüfstandort und die dort durchgeführten Prüfungen oder Phasen von Prüfungen den Grundsätzen der Guten Laborpraxis nach Anhang I ChemG entsprechen.
Kosten	Die Kosten des Verfahrens richten sich nach dem Zeitaufwand.

Modul

Sachverhalt

Verfahrensablauf

Die GLP-Geschäftsstelle prüft die Antragsunterlagen und leitet das Inspektionsverfahren ein. Sie wählt für die Durchführung der Inspektion die GLP-Inspektoren/innen aus und legt die Inspektionsleitung fest.

Die Inspektion wird nach den im Anhang der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP) aufgeführten Leitlinien durchgeführt und durch Übergabe eines Kurzprotokolls (Mängelliste) im Rahmen der Abschlussbesprechung beendet. Falls erforderlich werden im Vorfeld der Inspektion noch weitere Unterlagen angefordert.

Bei einer Erstinspektion erfolgt im Regelfall eine Vorinspektion. Bei Wiederholungsinspektionen wird dies im Einzelfall festgelegt.

Das Inspektionsverfahren wird mit einem Inspektionsbericht abgeschlossen, in dem beschrieben wird, inwieweit sich eine Prüfeinrichtung/ein Prüfstandort an die GLP-Grundsätze hält. Dieser Bericht enthält auch Angaben darüber, aus welchen Prüfkategorien Prüfungen in Übereinstimmung mit den GLP-Grundsätzen durchgeführt werden.

Nach Abschluss des Inspektionsverfahrens erteilt das Hessische Ministerium für Umwelt, Energie, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (HMUEL), sofern alle Voraussetzungen erfüllt werden, die GLP-Bescheinigung.

Bei allen Fragen zum Ablauf des Inspektionsverfahrens können Sie sich an die GLP-Geschäftsstelle wenden.

Bearbeitungsdauer

Frist

Über einen Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung wird innerhalb einer Frist von 3 Monaten nach Abschluss des Inspektionsverfahrens nach § 19b Absatz 1 Satz 1 entschieden.

weiterführende

Modul	Sachverhalt
Informationen	
Hinweise	**Sonstiges** Weitere Informationen zum Thema GLP finden Sie unter: • Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) • Bundesarbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit https://www.bfr.bund.de/de/start.html https://www.blac.de/servlet/is/2057/ https://www.bfr.bund.de/de/start.html https://www.blac.de/servlet/is/2057/
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	Regierungspräsidium Darmstadt, Geschäftsstelle der GLP-Kommission Hessen
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) beantragen, Apply for a certificate of compliance with the principles of Good Laboratory Practice (GLP)