99031003022000, 99031003022000

Bescheinigung über die Einhaltung der guten Laborpraxis

Heruntergeladen am 07.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/222328615/L100038

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99031003022000, 99031003022000
Leistungsbezeichnung I	Bescheinigung über die Einhaltung der guten Laborpraxis
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Thüringen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Chemikalien (031)
Verrichtungskennung	Bescheinigung (022)
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Forschungs- und Entwicklungsnetzwerke (2100300), Befähigungs- und Sachkundenachweise (2010200)

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	29.08.2024
Fachlich freigegen durch	Thüringer Landesamt für Umwelt, Bergbau und Naturschutz
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/__19b.html
Teaser	Laboratorien (Prüfeinrichtungen), die Sicherheitsprüfungen unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) zur Vorlage der Ergebnisse bei Bewertungsbehörden durchführen, erhalten auf Antrag eine GLP-Bescheinigung.
Volltext	Laboratorien (Prüfeinrichtungen), die nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen von Stoffen oder Gemischen vornehmen, müssen diese unter der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) durchführen. Nur so können die Prüfungsergebnisse eine Bewertung der möglichen Gefahren der Stoffe oder Gemische für Mensch und Umwelt erfolgen. Entsprechend des Chemikaliengesetzes betrifft dies Zulassungs-, Erlaubnis-, Registrierungs-, Anmelde- oder Mitteilungsverfahren. Ihrer Prüfeinrichtung kann eine Bescheinigung der Einhaltung der Grundsätze der GLP auf Antrag gemäß des Chemikaliengesetzes ausgestellt werden, sofern die Ergebnisse der von Ihnen durchgeführten Sicherheitsprüfungen bei einer Bundesoberbehörde oder bei einer entsprechenden Bewertungsbehörde eines anderen Staates (insbesondere eines OECD-Mitgliedslandes) einzureichen sind.
Erforderliche Unterlagen	Bei Antragstellung: • Nachweis, dass GLP-pflichtige Prüfungen entsprechend des Chemikaliengesetzes durchgeführt werden sollen (zum Beispiel Auftragsanfrage) • Nachweis eines berechtigen Interesses auf eine GLP-Bescheinigung (zum Beispiel Dokument der Bewertungsbehörde des Staates, der für den Import von Stoffen und Gemischen Sicherheitsprüfungen

Modul	Sachverhalt
	unter Einhaltung der GLP verlangt)
Voraussetzungen	• Sie können einen Antrag stellen, wenn Sie folgende Voraussetzungen erfüllen: • Sie beabsichtigen nachweislich, GLP-pflichtige Prüfungen gemäß des Chemikaliengesetzes durchzuführen. • Sie weisen ein berechtigtes Interesse gemäß des Chemikaliengesetzes nach. Das Interesse ist berechtigt, wenn eine ausländischen Bewertungsbehörde Sicherheitsprüfungen unter Einhaltung der GLP verlangt. • Die GLP-Bescheinigung erhalten berechtigte Antragsteller, die nachweislich die Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) erfüllen.
Kosten	Verwaltungsgebühr: 500€ - 10.000€ Entsprechend Artikel 13 Absatz 2 Satz 2 der Dienstleistungsrichtline (RL 2006/123/EG) sind die Gebühren nach dem Kostendeckungsprinzip zu bemessen. https://landesrecht.thueringen.de/bsth/document/jlr-LwMinVwKostOTH2011V3Anlage
Verfahrensablauf	• Sie stellen den Antrag für im Freistaat Thüringen ansässige Prüfeinrichtungen und selbstständige Prüfstandorte an das Thüringer Landesamt für Umwelt, Bergbau und Naturschutz (TLUBN), Referat 73. • Bei berechtigter Antragstellung kündigt das TLUBN der Prüfeinrichtung / dem Prüfstandort eine Inspektion durch Mitglieder der Thüringischen GLP-Inspektionskommission an. Die Inspektoren vereinbaren mit der Prüfeinrichtung einen Inspektionstermin. • Ergibt die Inspektion, dass die Prüfeinrichtung oder der Prüfstandort und die dort durchgeführten Prüfungen oder Phasen von Prüfungen den GLP-Grundsätzen entsprechen, so erteilt das TLUBN die GLP-Bescheinigung. In der GLP-Bescheinigung sind die Prüfkategorien sowie der Zeitpunkt des Inspektionsdatums angegeben.
Bearbeitungsdauer	3 Monat(e) Über einen Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung ist innerhalb einer Frist von 3 Monaten nach Abschluss des vorgeschriebenen

Modul	Sachverhalt
	Inspektionsverfahrens zu entscheiden.
Frist	
weiterführende Informationen	https://tlubn.thueringen.de/umweltschutz/chemikaliensicherheit/gute-laborpraxis-glp
Hinweise	
Rechtsbehelf	Sie können Klage vor dem Verwaltungsgericht einreichen.
Kurztext	• Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) • GLP: Qualitätssicherungssystem für nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen • Ausstellung einer GLP-Bescheinigung gemäß § 19b Chemikaliengesetz (ChemG) • Voraussetzungen: • Laboratorium (Prüfeinrichtung) führt o.g. Sicherheitsprüfungen zur Vorlage der Ergebnisse bei einer Bundesoberbehörde oder Bewertungsbehörde anderer Staaten durch • Durchführung eines Inspektionsverfahrens • Antragstellung online oder schriftlich • Zuständig: Thüringer Landesamt für Umwelt, Bergbau und Naturschutz (TLUBN), Referat 73
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Zuständig ist das Thüringer Landesamt für Umwelt, Bergbau und Naturschutz (TLUBN), Referat 73.
Formulare	
Ursprungsportal	Bescheinigung über die Einhaltung der guten Laborpraxis