

99031003022000, 99031003022000

Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis: Antragstellung zum Erlangen einer Bescheinigung

Heruntergeladen am 24.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/304398780/L100040>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99031003022000, 99031003022000
Leistungsbezeichnung I	Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis: Antragstellung zum Erlangen einer Bescheinigung
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Niedersachsen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	GLP-Grundsätze, Prüfstandort, GLP, Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis: Bescheinigung, Laborprüfung, Chemikaliengesetz, Prüfung, Chemikalien, GLP-Bescheinigung, Chemie, Labor, Prüfeinrichtung, GLP-Inspektion, ChemG, Prüfbescheinigung
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung

Modul	Sachverhalt
Leistungsgruppierung	Chemikalien (031)
Verrichtungskennung	Bescheinigung (022)
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Forschungs- und Entwicklungsnetzwerke (2100300)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	10.02.2022
Fachlich freigegeben durch	Niedersächsisches Ministerium für Umwelt, Energie, Bauen und Klimaschutz
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/_19b.html https://voris.wolterskluwer-online.de/browse/document/cite/ac34a2c5-a703-3052-8dbc-04c8c6a518ff https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/_19b.html https://voris.wolterskluwer-online.de/browse/document/cite/ac34a2c5-a703-3052-8dbc-04c8c6a518ff
Teaser	Einrichtungen und Labore, die Prüfungen oder Phasen von Prüfungen unter den Bedingungen der Guten Laborpraxis (GLP-Bedingungen) durchführen wollen, benötigen eine GLP-Bescheinigung.
Volltext	Einrichtungen und Labore, die Prüfungen oder Phasen von Prüfungen unter den Bedingungen der Guten Laborpraxis (GLP-Bedingungen) durchführen wollen, benötigen eine GLP-Bescheinigung. Um die GLP-Bescheinigung zu erlangen, müssen die Prüfeinrichtungen oder Prüfstandorte nachweisen, dass die Einhaltung der GLP-Grundsätze gewährleistet wird. Zur Erlangung der Bescheinigung bedarf es einer Antragstellung. Die zuständige Stelle nimmt den Antrag entgegen und führt eine GLP-Inspektion bei den Prüfeinrichtungen oder Prüfstandorten durch. Entspricht die Prüfeinrichtung oder der Prüfstandort den GLP-Grundsätzen, erteilt die zuständige Stelle eine GLP-Bescheinigung.
Erforderliche Unterlagen	Es werden Unterlagen benötigt. Diese sind abhängig

Modul	Sachverhalt
	vom Antragsgegenstand. Wenden Sie sich bitte an die zuständige Stelle.
Voraussetzungen	Prüfeinrichtungen oder Prüfstandorte müssen nachweislich die GLP-Grundsätze einhalten. Diese sehen genau definierte Standards vor für • Organisation, • Personal, • Räumlichkeiten, • Prüf- und Referenzsubstanzen, • Arbeitsanweisungen, • Ergebnisberichte und • Archivierung
Kosten	Für die Erteilung einer GLP-Bescheinigung: • Die Höhe der Gebühren ergibt sich - gemäß Anlage 1 zu § 1 Absatz 1 Allgemeine Gebührenordnung des Landes Niedersachsen Nr. 21.1.1 - je nach Zeitaufwand. Es fallen jedoch mindestens 300,00 EUR an. Für GLP-Inspektion: • Die Höhe der Gebühren ergibt sich - gemäß Anlage 1 zu § 1 Absatz 1 Allgemeine Gebührenordnung des Landes Niedersachsen Nr. 21.1.2 - je nach Zeitaufwand. Es fallen jedoch mindestens 900,00 EUR an. Ggf. anfallende Auslagen werden im Kostenfestsetzungsbescheid ausgewiesen.
Verfahrensablauf	• Antragstellung • Prüfung der Vollständigkeit der Antragsunterlagen • Inspektionsvorbereitungen inkl. Zurverfügungstellung von Dokumenten von der Antragstellerin an die Inspektorinnen • Inspektion • Entscheidung mit Bescheid
Bearbeitungsdauer	Über einen Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung wird innerhalb einer Frist von 3 Monaten nach Abschluss des Inspektionsverfahrens

Modul	Sachverhalt
	entschieden.
Frist	Es sind keine gesetzlich vorgegebenen Fristen zu beachten.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Auf der Internetseite der GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung sind alle nationalen GLP-Schriften, OECD-Dokumente und EU-Dokumente zur Guten Laborpraxis verfügbar. https://www.bfr.bund.de/de/gute_laborpraxis_glp_-258.html https://www.bfr.bund.de/de/gute_laborpraxis_glp_-258.html
Rechtsbehelf	Widerspruch - siehe Angaben in den Bescheiden
Kurztext	• Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis: Antragstellung zum Erlangen einer Bescheinigung • Einrichtungen und Labore, die Prüfungen unter den Bedingungen der Guten Laborpraxis (GLP-Bedingungen) durchführen wollen, benötigen eine GLP-Bescheinigung. • Zur Erlangung der Bescheinigung bedarf es einer Antragstellung und einer sich anschließenden Inspektion durch die zuständige Stelle. • Die Zuständigkeit liegt bei der GLP-Leitstelle der zentralen Unterstützungsstelle Luftreinhaltung, Lärm, Gefahrstoffe und Störfallvorsorge (ZUS LLGS) im Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hildesheim.
Ansprechpunkt	https://service.niedersachsen.de/dlp/ea https://service.niedersachsen.de/dlp/ea
Zuständige Stelle	Die Zuständigkeit liegt bei der GLP-Leitstelle der zentralen Unterstützungsstelle Luftreinhaltung, Lärm, Gefahrstoffe und Störfallvorsorge (ZUS LLGS) im Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hildesheim. Dieses Verfahren kann auch über einen "Einheitlichen Ansprechpartner" abgewickelt werden. Bei dem "Einheitlichen Ansprechpartner" handelt es sich um ein besonderes Serviceangebot der Kommunen und des Landes für Dienstleistungserbringer.

Modul	Sachverhalt
Formulare	
Ursprungsportal	Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis: Antragstellung zum Erlangen einer Bescheinigung, Compliance with the principles of Good Laboratory Practice: Applying for a certificate