99031003022000

Heruntergeladen am 07.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/28211/L100042

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99031003022000
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Chemikaliengesetz; Beantragung der Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Biologische Untersuchungen, Chemikaliensicherheit, Gefahrstoffrecht, Tierversuche, Umweltlabor
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	04.03.2025
Fachlich freigegen durch	Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz
Handlungsgrundlage	http://bundesrecht.juris.de/chemg/BJNR017180980.html#BJNR017180980BJNG000604308 http://bundesrecht.juris.de/chemg/BJNR017180980.html#BJNR017180980BJNG000604308 http://bundesrecht.juris.de/chemg/anhang_1.html http://bundesrecht.juris.de/chemg/anhang_1.html
Teaser	Sie können eine Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) für Einrichtungen, die Prüfungen nach § 19 a Abs. 1 ChemG durchführen, beantragen.
Volltext	Laboratorien (Prüfeinrichtungen), die nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen von Stoffen oder Gemischenvornehmen, müssen diese unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) durchführen, wenn die Ergebnisse der Sicherheitsprüfungen eine Bewertung der möglichen Gefahren der Stoffe oder Gemische für Mensch und Umwelt in einem Zulassung-, Erlaubnis-, Registrierungs-, Anmelde- oder Mitteilungsverfahren ermöglichen sollen (§ 19a Abs. 1 Chemikaliengesetz (ChemG).
Erforderliche Unterlagen	
Voraussetzungen	Antragsberechtigt ist, wer nachweislich GLP-pflichtige Prüfungen nach § 19a Abs. 1 durchzuführen beabsichtigt (z. B. Auftragsanfrage). Den Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung kann auch stellen, wer nicht zur Durchführung GLP-pflichtiger Prüfungen verpflichtet ist, aber ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht (§ 19b Abs. 1 Satz 2 ChemG). Ein berechtigtes Interesse wird regelmäßig dann anerkannt, wenn eine staatliche Stelle im Importland vom bayerischen Ausführer den Nachweis verlangt, dass die Prüfungen seiner Produkte nach

Modul	Sachverhalt
	GLP-Grundsätzen erfolgt sind, obwohl diese Prüfungen nach deutschem Recht nicht GLP-pflichtig sind. Die GLP-Bescheinigung erhalten berechtigte Antragsteller, die nachweislich die Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) aus Anhang 1 (zu § 19a Abs. 1) Abschnitt II ChemG erfüllen.
Kosten	Die Gebühren im Zusammenhang mit GLP-Bescheinigungen sind in der Verordnung über den Erlass des Kostenverzeichnisses zum bayerischen Kostengesetz (KG) festgelegt: • Erteilung einer GLP-Bescheinigung: 1.500 bis 15.000 EUR • Änderung oder Ergänzung einer GLP-Bescheinigung: 125 bis 10.000 EUR Die Gebühren werden fallspezifisch festgesetzt. Wesentlicher Faktor ist hierbei die Betriebsgröße und der Umfang der unterschiedlichen Prüfungen, anhand der die Dauer der Inspektion und die Anzahl der Inspektoren bestimmt werden. Zu den Gebühren kommen noch Auslagen hinzu, z. B. für die Reisekosten der Inspektoren. Nach Antragstellung ist ein Vorschuss in Höhe von 90 % der voraussichtlichen Kosten fällig. Die Schlusszahlung ist vor Zustellung der Urkunde zu begleichen.
Verfahrensablauf	Anträge nimmt in Bayern das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit entgegen. Für die Antragstellung steht auf der Internetseite des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) ein Formular in deutscher Sprache zur Verfügung. Nach Eingang des vollständigen Antrags kündigt das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Prüfeinrichtung eine

Heruntergeladen am
07.06.2025

Modul	Sachverhalt
	Inspektion durch Mitglieder der Bayerischen 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 LGL die GLP-Bescheinigung und den dazugehörigen Bescheid. In der GLP-Bescheinigung sind die Prüfkategorien sowie der Zeitpunkt des Inspektionsdatums angegeben.
Bearbeitungsdauer	
Frist	keine
weiterführende Informationen	http://www.lgl.bayern.de/das_lgl/aufgaben_zustaendigkeiten/zqm_aufgaben/glp_informationen.htm http://www.lgl.bayern.de/das_lgl/aufgaben_zustaendigkeiten/zqm_aufgaben/glp_informationen.htm https://www.vis.bayern.de/produkte_energie/marktueberwachung/glp.htm https://www.vis.bayern.de/produkte_energie/marktueberwachung/glp.htm https://www.lgl.bayern.de/das_lgl/aufgaben_zustaendigkeiten/zqm_aufgaben/glp_informationen.htm https://www.lgl.bayern.de/das_lgl/aufgaben_zustaendigkeiten/zqm_aufgaben/glp_informationen.htm
Hinweise	
Rechtsbehelf	verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal