

99031003022000

Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis Bescheinigung

Heruntergeladen am 07.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000013063/S100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99031003022000
Leistungsbezeichnung I	Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis Bescheinigung
Leistungsbezeichnung II	Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis beantragen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Hamburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Labor nach GLP, Standards für Labore, GLP Zertifikat, GLP Bescheinigung
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	

Modul	Sachverhalt
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	14.03.2024
Fachlich freigegeben durch	BJV V GLP Kommission
Handlungsgrundlage	<ul style="list-style-type: none"> • §§ [19a ff. ChemG](https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/BJNR017180980.html) • Landesverordnung über Verwaltungsgebühren (Allgemeiner Gebuhrentarif), Tarifstelle 2.3.1 - VwGebV.
Teaser	„Die Gute Laborpraxis“ (GLP) ist ein Qualitätssicherungssystem, unter dem nicht-klinische Sicherheitsprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden. Für die Anerkennung der Prüfungen als GLP- konform benötigen Einrichtungen eine GLP-Bescheinigung.
Volltext	<p>Nach dem Chemikaliengesetz benötigen nicht-klinische Einrichtungen für die Zulassung oder Erlaubnis von Stoffen und Zubereitungen gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen. Diese Sicherheitsprüfungen müssen ebenfalls für Registrierungs-, Anmelde- oder Mitteilungsverfahren durchgeführt werden.</p> <p>Sie sind unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen und bewerten potenzielle Gefahren für Mensch und Umwelt. Die Grundsätze der Guten Laborpraxis geben genau definierte Standards für Organisation, Personal, Räumlichkeiten, Prüf- und Referenzsubstanzen, Arbeitsanweisungen, Ergebnisberichte und die Archivierung vor. Zur Erlangung der GLP-Bescheinigung müssen Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte nachweisen, dass sie die Anforderungen der GLP erfüllen.</p> <p>Die Gute Laborpraxis zielt darauf ab, dass Prüfergebnisse international anerkannt und Tierversuche eingeschränkt werden.</p>
Erforderliche Unterlagen	Reichen Sie mit Ihrem formlosen Antrag die von der GLP-Kommission angeforderten Unterlagen ein:

Modul

Sachverhalt

- Organisationsstrukturen, Organisationspläne (Firmen-/GLP-Struktur)
 - Funktionsbeschreibungen, Anzahl der Mitarbeiter
 - Beschreibung der Untersuchungen, für die die GLP-Bescheinigung beantragt wird
 - Unterlagen bezüglich der Räumlichkeiten der Prüfeinrichtung oder des Prüfstandortes, zum Beispiel Gebäudepläne oder Stockwerkgrundrisse, GLP-Bereich markiert
 - Prüfsysteme
 - Organigramme
 - Verzeichnis aller Standardarbeitsanweisungen (SOP'n)
 - Verzeichnis der computergestützten Systeme
 - SOP zum allgemeinen Verfahren zur Erstellung, Genehmigung, Änderung, Verteilung und Archivierung der SOP'n

Voraussetzungen

Als Prüfeinrichtung oder Prüfstandort müssen Sie nachweisen, dass Sie die GLP-Grundsätze einhalten. Diese sehen genau definierte Standards vor für

- Organisation
- Personal
- Räumlichkeiten
- Prüf- und Referenzsubstanzen
- Den Einsatz computergestützter Systeme
- Arbeitsanweisungen
- Ergebnisberichte
- Archivierung

Kosten

Es fallen Gebühren an. Die Höhe der Gebühren richtet sich nach dem zeitlichen Aufwand. Sie erhalten einen Kostenfestsetzungsbescheid, in dem gegebenenfalls auch die angefallenen Auslagen ausgewiesen werden.

Verfahrensablauf

- Sie stellen einen formlosen Antrag und reichen ihn bei der zuständigen Stelle ein.
 - Wenn Sie die GLP-Bescheinigung zum ersten Mal beantragen, wird Ihre Antragsberechtigung geprüft.
 - Es finden Vorgespräche und bei Bedarf eine Vorinspektion statt.
 - Sie stellen den Inspektoren alle erforderlichen Dokumente zur Vorbereitung auf die Inspektion zu

Modul	Sachverhalt
	<p>Verfugung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Während einer Inspektion prüft die zuständige Stelle, ob Sie die Grundsätze der Guten Laborpraxis einhalten. • Sie erhalten einen Inspektionsbericht. • Wenn Sie noch nicht alle Grundsätze der Guten Laborpraxis einhalten, bekommen Sie die Möglichkeit die Mangel zu beseitigen. • Sie reichen einen Nachweis über die Mangelbeseitigung ein. • Die zuständige Stelle entscheidet über Ihren Antrag. • Sie erhalten die GLP-Bescheinigung.
Bearbeitungsdauer	<p>Über einen Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung wird innerhalb einer Frist von 3 Monaten nach Abschluss des Inspektionsverfahrens entschieden.</p>
Frist	<p>Um im Überwachungsprogramm zu bleiben, muss regelmäßig ein Antrag auf die Ausstellung einer neuen GLP Bescheinigung gestellt werden. Die Fristen werden individuell in den Inspektionsberichten vereinbart.</p>
weiterführende Informationen	<p>https://www.bfr.bund.de/de/gute_laborpraxis__glp_-258.html https://www.bfr.bund.de/de/gute_laborpraxis__glp_-258.html</p>
Hinweise	<p>Auf der Internetseite der GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung finden Sie alle nationalen GLP-Schriften, OECD-Dokumente und EU-Dokumente zur Guten Laborpraxis.</p>
Rechtsbehelf	<p>Widerspruch</p>
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis <ul style="list-style-type: none"> • Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis: Antragstellung zum Erlangen einer Bescheinigung <ul style="list-style-type: none"> • 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.

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none">• Zum Verbleib im GLP-Überwachungsprogramm ist sowohl der Antrag sowie die Inspektion regelmäßig zu wiederholen.
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Formulare	
Ursprungsportal	Behördenfinder Hamburg, Authority finder Hamburg (Currently this link is only available in german)