

99031003022000

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

Heruntergeladen am 24.06.2025

<https://fimpportal.de/xzufi-services/6000617/L100009>

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

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	<ul style="list-style-type: none"> • § 19b Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (ChemG) • Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP) • Laufende Nummer 24 Tarifstelle 1 Sächsisches Kostenverzeichnis (SächsKVZ)
Teaser	<p>"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.</p>
Volltext	<p>Bescheinigung nach § 19b des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (ChemG)</p> <p>"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.</p> <p>Über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis können Sie als Prüfeinrichtung oder</p>

Modul	Sachverhalt
	<p>Prüfstandort eine Bescheinigung beantragen. Diese Bescheinigung erhalten Sie nach der Durchführung eines sogenannten Inspektionsverfahrens bei Erfüllung der dazu vorgegebenen Anforderungen.</p> <p>Die umfangreichen Anforderungen entnehmen Sie bitte dem Anhang 1 des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (ChemG).</p> <p>Einheitlicher Ansprechpartner</p> <p>Für dieses Verfahren können Sie den Service des Einheitlichen Ansprechpartners in Anspruch nehmen. Dieser begleitet Sie durch das Verfahren, übernimmt für Sie die Korrespondenz mit allen für Ihr Anliegen zuständigen Stellen und steht Ihnen als kompetenter Berater zur Seite.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einheitlicher Ansprechpartner Amt24-Informationen
Erforderliche Unterlagen	Antrag (Original) einschließlich der darin geforderten Unterlagen
Voraussetzungen	<p>Für die Erteilung einer GLP-Bescheinigung</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Hinweis: Ein berechtigtes Interesse besteht zum Beispiel dann, wenn für exportfähige Produkte eine GLP-Bescheinigung benötigt wird, obwohl keine Prüfungsverpflichtung nach § 19 a Absatz 1 ChemG besteht.</p>
Kosten	EUR 1.109 bis EUR 16.169
Verfahrensablauf	Die Stelle, die die Bescheinigung erteilt, prüft die Antragsunterlagen und leitet das Inspektionsverfahren ein. Sie wählt für die Durchführung der Inspektion die GLP-Inspektoren beziehungsweise -Inspektorinnen aus

Modul

Sachverhalt

und legt die Inspektionsleitung fest.

- Die Inspektion wird nach den Leitlinien der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Guten Laborpraxis durchgeführt (genauer: ChemVwV-GLP).
- Die Übergabe eines Kurzprotokolls (Mängelliste) in der Abschlussbesprechung beendet die Inspektion.
- 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. Hier wird beschrieben, inwieweit sich eine Prüfeinrichtung/ein Prüfstandort an die GLP-Grundsätze hält und aus welchen Prüfkategorien Prüfungen in Übereinstimmung mit den GLP-Grundsätzen durchgeführt werden.
- Sind nach Abschluss des Inspektionsverfahrens alle Voraussetzungen erfüllt, erteilt die zuständige Stelle die GLP-Bescheinigung.

Hinweis: Bei allen Fragen zum Ablauf des Inspektionsverfahrens können Sie sich an die für die Erteilung der GLP-Bescheinigung zuständige Stelle wenden.

Bearbeitungsdauer

Nach Abschluss des Inspektionsverfahrens wird innerhalb von drei Monaten über den Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung entschieden.

Frist

keine Angaben

weiterführende Informationen

Hinweise

Rechtsbehelf

Näheres im Bescheid

Kurztext

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Modul

Sachverhalt

Formulare

Ursprungsportal
