

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	Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis: Bescheinigung, GLP, Prüfung, Prüfstandort, Prüfeinrichtung, Labor, Chemikaliengesetz, GLP-Bescheinigung, ChemG, GLP-Inspektion, Chemie, Laborprüfung, Chemikalien, Prüfbescheinigung, GLP-Grundsätze
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	<p>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.</p> <p>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.</p>
Erforderliche Unterlagen	Es werden Unterlagen benötigt. Diese sind abhängig

Modul	Sachverhalt
	vom Antragsgegenstand. Wenden Sie sich bitte an die zuständige Stelle.
Voraussetzungen	<p>Prüfeinrichtungen oder Prüfstandorte müssen nachweislich die GLP-Grundsätze einhalten.</p> <p>Diese sehen genau definierte Standards vor für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organisation, • Personal, • Räumlichkeiten, • Prüf- und Referenzsubstanzen, • Arbeitsanweisungen, • Ergebnisberichte und • Archivierung
Kosten	<p>Für die Erteilung einer GLP-Bescheinigung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Für GLP-Inspektion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Ggf. anfallende Auslagen werden im Kostenfestsetzungsbescheid ausgewiesen.</p>
Verfahrensablauf	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Auf der Internetseite der GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung sind alle nationalen GLP-Schriften, OECD-Dokumente und EU-Dokumente zur Guten Laborpraxis verfügbar.</p> <p>https://www.bfr.bund.de/de/gute_laborpraxis__glp_-258.html</p> <p>https://www.bfr.bund.de/de/gute_laborpraxis__glp_-258.html</p>
Rechtsbehelf	Widerspruch - siehe Angaben in den Bescheiden
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>https://service.niedersachsen.de/dlp/ea</p> <p>https://service.niedersachsen.de/dlp/ea</p>
Zuständige Stelle	<p>Die Zuständigkeit liegt bei der GLP-Leitstelle der zentralen Unterstützungsstelle Luftreinhaltung, Lärm, Gefahrstoffe und Störfallvorsorge (ZUS LLGS) im Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hildesheim.</p> <p>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.</p>

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
