**Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung
gemäß § 19b (1) ChemG**

1. Antragsteller

Name des Unternehmens:

Straße, Hausnummer:

PLZ, Ort:

Telefon:

E-Mail:

Name der Kontaktperson:

Funktion:

1. Prüfeinrichtung / Prüfstandort

Es handelt sich um eine Prüfeinrichtung [ ]

 einen Prüfstandort [ ]

Falls abweichend von 1.:

Genaue Bezeichnung:

Straße, Hausnummer:

PLZ, Ort:

Telefon:

E-Mail:

Name der Kontaktperson:

Funktion:

1. Art der Antragstellung

Erstmalige GLP-Bescheinigung [ ]

Wiederholungsinspektion [ ]

Änderung der Prüfkategorien [ ]

Ggf. Angabe der Änderungen:

1. Beantragte OECD-Prüfkategorien

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Kategorie 1 | Prüfungen zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften und Gehaltsbestimmungen |
| [ ]  | Kategorie 2 | Prüfungen zur Bestimmung der toxikologischen Eigenschaften |
| [ ]  | Kategorie 3 | Prüfungen zur Bestimmung der erbgutverändernden Eigenschaften (in vitro, in vivo) |
| [ ]  | Kategorie 4 | Ökotoxikologische Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf aquatische und terrestrische Organismen |
| [ ]  | Kategorie 5 | Prüfungen zum Verhalten im Boden, im Wasser und in der Luft; Prüfungen zur Bioakkumulation und zur Metabolisierung |
| [ ]  | Kategorie 6 | Prüfungen zur Bestimmung von Rückständen |
| [ ]  | Kategorie 7 | Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf Mesokosmen und natürliche Ökosysteme |
| [ ]  | Kategorie 8 | Analytische Prüfungen an biologischen Materialien |
| [ ]  | Kategorie 9 | Sonstige Prüfungen (mit Erläuterung):      Engl.:       |

1. Charakterisierung der Prüfeinrichtung / des Prüfstandorts
	1. Beschreibung der Prüfeinrichtung / des Prüfstandorts

* 1. Tierversuche

 Ja Nein

In der PE werden Prüfungen an Tieren durchgeführt / Tiere verwendet [ ]  [ ]

Bei Tierversuchen gemäß TierSchVersV, bitte die Kontaktdaten der / des

zuständigen Amtstierärztin / -arztes nennen:

* 1. Elektronische Daten

 Ja Nein

In der Prüfeinrichtung existieren elektronische Rohdaten [ ]  [ ]

Wenn ja, bitte nähere Angaben machen zur Archivierung der elektronischen

Rohdaten:

 Ja Nein

In der Prüfeinrichtung werden qualifizierte elektronische Unterschriften [ ]  [ ]

eingesetzt.

Wenn ja, bitte nähere Angaben machen zur Art und Zertifizierung der elektronischen Unterschrift:

 Ja Nein

In der Prüfeinrichtung existiert ein elektronisches Archiv [ ]  [ ]

Wenn ja, bitte nähere Angaben machen zum Aufbau und zur Arbeitsweise

des elektronischen Archivs:

* 1. Zusammenarbeit mit Prüfeinrichtungen / Prüfstandorten / externen Mitarbeitern

Phasen von GLP-Prüfungen bzw. Aufgaben im GLP-Bereich werden

 Ja Nein
an anderen Prüfstandorten dieser Prüfeinrichtung, [ ]  [ ]

in unabhängigen Prüfstandorten / Prüfeinrichtungen

 Ja Nein

mit eigener GLP-Bescheinigung [ ]  [ ]

und / oder durch externe Mitarbeiter (z.B. in Qualitätssicherung, [ ]  [ ]

Histologie, EDV) durchgeführt.

Wenn ja, bitte nähere Angaben machen

zum Teil / zur Phase der Prüfungen:

zu den Kontaktdaten des Durchführenden:

zu den vertraglichen Beziehungen:

1. Art der Prüfungen
	1. Detaillierte Angaben zur Art der Prüfungen (geordnet nach Prüfkategorie), die gemäß § 19 a ChemG zur Vorlage im Rahmen eines Zulassungs-, Erlaubnis-, Registrierungs-, Anmelde- oder Mitteilungsverfahrens in der oben genannten Prüfeinrichtung / im Prüfstandort durchgeführt werden sollen:

* 1. Wenn es sich nicht um Prüfungen mit GLP-Pflicht nach § 19a ChemG handelt:
	Detaillierte Angaben zur Art der Prüfungen, die gemäß § 19b ChemG eine Glaubhaftmachung des berechtigten Interesses erfordern:

Angaben zur Glaubhaftmachung des berechtigten Interesses zu jeder angegebenen Prüfungsart:

Bitte fügen Sie dem Antrag die Dokumente zur Glaubhaftmachung des berechtigten Interesses als Anlage bei (siehe Erläuterung zum Antrag).

* 1. Bei Antrag auf Wiederholungsinspektion:
	Anzahl der seit der letzten Inspektion durchgeführten GLP-pflichtigen Prüfungen, aufgeschlüsselt nach der jeweils beantragten Prüfkategorie:

**Ort, Datum Unterschrift des Antragstellers**

**Anlagen zum Antrag**

* 1. Einverständniserklärung der Prüfeinrichtung zur GLP-Inspektion durch die GLP-Leitstelle
	Bayern des LGL (siehe Formblatt)
	2. Erklärung des Antragstellers auf Übernahme aller anfallenden Kosten und Gebühren sowie einer entsprechenden Vorschussleistung (siehe Formblatt)
	3. Organisationsstrukturen (Organigramm(e)/Organisationspläne, Anzahl der Mitarbeiter,
	IT-Organisationsstruktur, ggf. Netzwerk-Topologie, etc.)
	4. Ggf. Auflistung aller Prüfstandorte, die zur Prüfeinrichtung gehören
	5. Personalbögen/-unterlagen (Qualifikationsnachweise, Fortbildungsnachweise, beruflicher Werdegang, GLP-Schulungen, Aufgabenbeschreibungen, ggf. Sprachkenntnisse) der Mitarbeiter im GLP-Bereich
	6. Räumlichkeiten (Gebäude-/Lagepläne, Grundrisse, GLP-Bereich markiert)
	7. Auflistung der GLP-relevanten Geräte und computergestützten Systeme (incl. Software)
	8. Prüfsysteme
	9. Auflistung aller Standardarbeitsanweisungen
	10. Standardarbeitsanweisung zum allgemeinen Verfahren zur Erstellung,
	Genehmigung, Änderung, Verteilung und Archivierung der
	Standardarbeitsanweisungen
	11. detaillierte Beschreibung der Arbeitsweise der Qualitätssicherung mit
	Kopien der hierzu vorhandenen Standardarbeitsanweisungen
	12. Beispiel eines Prüfplanes (Vorlage, Formblatt)
	13. Beispiel eines Abschlussberichtes (Vorlage, Formblatt)
	14. Master Schedule der letzten drei Jahre über geplante, laufende, abgebrochene und abgeschlossene Prüfungen mit folgenden Angaben: GLP/Nicht-GLP, Prüfungscodierung, Prüfgegenstand, Prüfsystem, Art der Prüfung, PL, Sponsor, Prüfungsbeginn, Prüfungsende bzw. Status der Prüfung, Auftraggeber, Anforderungen bzgl. Multi-Site-Prüfungen, Bestätigung der Vollständigkeit der Liste durch die QS
	15. Erläuterung ob Teile/Phasen von GLP-Prüfungen an anderen Prüfstandorten, in eigenständigen Kontrakteinrichtungen und/oder durch externe Wissenschaftler durchgeführt werden

Formblatt für Anlage 1

zum Antrag auf Erteilung einer GLP-Bestätigung vom

**Im Namen der Prüfeinrichtung erklärt sich hiermit die verantwortliche Leitung mit einer GLP-Inspektion der im Antrag aufgeführten Prüfeinrichtung durch die GLP-Leitstelle Bayern am LGL einverstanden.**

Ort, Datum Unterschrift der Leitung der Prüfeinrichtung

Formblatt für Anlage 2

zum Antrag auf Erteilung einer GLP-Bestätigung vom

**Der Antragsteller erklärt sich hiermit einverstanden, sämtliche aus diesem Antrag auf Erteilung einer GLP-Bestätigung resultierenden Kosten und Gebühren entsprechend der gesetzlichen Regelungen** (Kostengesetz - KG - vom 20.02.1998 (BayRS 2013-1-1-F), zuletzt geändert am 12.4.2010 (GVBl S. 169), i. V. m. Tarif-Nr. 7.II.9/1.1 des Kostenverzeichnisses - KVz - vom 12.10.2001 (BayRS 2013-1-2-F), (GVBl S. 766) zuletzt geändert am 10.5.2010 (GVBl S. 235), Bayerisches Reisekostengesetz) **sowie eventuell anfallende Vorschussleistungen zu übernehmen.**

Ort, Datum Unterschrift der Leitung der Prüfeinrichtung

**Erläuterung zum Antrag**

Dieses Formular dient der Antragstellung für Erstanträge auf Aufnahme ins GLP-Überwachungsverfahren sowie für Anträge auf Wiederholungsinspektion bzw. Änderung der Prüfkategorien bereits bestehender GLP-Prüfeinrichtungen in Bayern.

Bitte füllen Sie das Antragsformular vollständig aus und senden Sie uns per E-Mail
an glp@lgl.bayern.de:

* unterschriebenen Antrag und die Anlagen als PDF-Dokumente
* den Antrag ohne Anlagen als Word-Dokument

Hinweise zu einzelnen Fragen (S. 3 bis 6):

Frage 3: Es können mehrere Arten der Antragsstellung angekreuzt werden.

Frage 4: Bitte kreuzen Sie alle Prüfkategorien an, für welche Sie eine GLP-Bescheinigung (wieder) beantragen

Frage 5a: Zur Beschreibung der Prüfeinrichtung / des Prüfstandorts gehört z. B., insb. bei Neuanträgen, die Größe (Personal, kurze Beschreibung der Räumlichkeiten, ggf. abhängige Standorte), ggf. die Einbindung in eine größere Organisation, Firmenhistorie, ggf. kurze Beschreibung von non-GLP-Arbeiten, die dort durchgeführt werden.

Frage 6a: Bitte listen Sie möglichst umfassend auf, welche Arten von Prüfungen in Ihrer Prüfeinrichtung unter GLP durchgeführt werden (sollen). Fügen Sie eine kurze Beschreibung bei, bspw. auch mit welchem Prüfgegenstand die Prüfung durchgeführt wird.

Frage 6b: Für Prüfungen, die in Deutschland nicht GLP-pflichtig sind (z. B. Prüfungen an Medizinprodukten), kann eine GLP-Bescheinigung nur dann vergeben werden, wenn ein berechtigtes Interesse nachgewiesen wird. Dies ist z. B. dann gegeben, wenn eine ausländische Zulassungsbehörde die Durchführung der Prüfung unter GLP fordert und die Prüfung für einen Zulassungsantrag in diesem Land verwendet werden soll. Bitte listen Sie möglichst umfassend auf, welche Arten von Prüfungen in Ihrer Prüfeinrichtung unter GLP durchgeführt werden (sollen). Fügen Sie eine kurze Beschreibung bei, bspw. auch mit welchem Prüfgegenstand die Prüfung durchgeführt wird. Bitte listen Sie für jede Prüfungsart, für die Sie berechtigtes Interesse geltend machen müssen, die Nachweise auf. Beschreiben Sie kurz, auf welche Weise die Dokumente das berechtigte Interesse nachweisen und fügen Sie sie jeweils als Anlage bei. Bitte achten Sie dabei auf eine klar erkennbare Zuordnung der Anlagen. In längeren Dokumenten wie Guidelines markieren Sie bitte die relevanten Stellen. **Erläuterungen zum GLP-Verfahren in Bayern**

Sobald Ihr Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung gemäß § 19b Abs. 1 ChemG bei der bayerischen GLP-Leitstelle am LGL eingegangen ist, beginnt das Inspektionsverfahren.

Die Inspektionen sind kostenpflichtig.

Nach Antragsstellung ist ein Vorschuss in Höhe von 90% der voraussichtlichen Kosten fällig, die Schlusszahlung ist vor Zustellung der Urkunde zu begleichen.

Vorsorglich dürfen wir darauf hinweisen, dass eine Prüfeinrichtung auf Verlangen des Inspektors eine Übersetzung nicht deutschsprachiger Schlussberichte oder Teile solcher Abschlussberichte in die deutsche Sprache vorzulegen hat.
Zu den Unterlagen, die stets in deutscher Sprache vorliegen müssen, gehören die Standard-Arbeitsanweisungen.

Darüber hinaus wird das Inspektionsteam in Absprache mit Ihnen evtl. weitere Unterlagen anfordern.

Sofern Sie erstmalig eine GLP-Bescheinigung beantragen, kann auf Antrag eine Vorinspektion durch den federführenden Inspektor erfolgen, damit technisch-organisatorische Fragen vorweg geklärt werden können.

Für die Durchführung der Inspektion bitten wir Sie im Vorfeld, für folgende Voraussetzungen zu sorgen:

* Geeignete Räumlichkeiten (ausreichend großer Besprechungsraum, ggf. Raum für interne Besprechungen des Inspektionsteams)
* Anwesenheit aller für die Inspektion relevanten Personen

Zur Vorbereitung Ihres Antrags und zur anschließenden Inspektion finden Sie im Internet auf der Seite des Bundesinstituts für Risikobewertung unter folgendem Link <http://www.bfr.bund.de/de/gute_laborpraxis__glp_-258.html> hilfreiche Hinweise und Dokumente.

Wenn Sie Fragen zum Antragsformular oder zum GLP-Überwachungsverfahren haben, können Sie diese jederzeit gern unter der E-Mail-Adresse glp@lgl.bayern.de an die GLP-Leitstelle Bayern richten.