

Bescheinigung zur Guten Laborpraxis (GLP-Bescheinigung)

Zuständige Behörde:

Ministerium für Arbeit, Integration und Soziales des Landes NRW
Fürstenwall 25
40219 Düsseldorf

Telefon: 0049 211 8555

Fax: 0049 211 8553211

E-Mail: [E-Mail schreiben](#)

Internet: www.mais.nrw.de

Internet: www.arbeitsschutz.nrw.de

Die Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) werden für die nicht-klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, Pflanzenschutzmitteln, Bioziden, kosmetischen Mitteln, Tierarzneimitteln, Lebensmittelzusatzstoffen, Futtermittelzusatzstoffen und Industriechemikalien angewandt. Die Unbedenklichkeit dieser Produkte für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie die Identifikation möglicher Gefährdungspotentiale steht dabei im Mittelpunkt.

Die sogenannten GLP-Grundsätze wurden erstmalig 1981 durch die OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) formuliert und umfassen insbesondere

- die Nachprüfbarkeit von Messergebnissen (Standardarbeitsanweisungen),
- die Aufzeichnungs- und Archivierungspflichten,
- die Kontrolle der Prüfgeräte (Eichungen etc.) sowie
- den Einsatz von qualifiziertem Personal in geeigneten Räumen.

Die Gute Laborpraxis ist somit ein "...Qualitätssicherungssystem, das den Ablauf und die Rahmenbedingungen festlegt, unter denen die nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen organisatorisch geplant, durchgeführt, dokumentiert und überwacht werden." Alle Prüflaboratorien, die unter GLP-Bedingungen arbeiten beziehungsweise ein berechtigtes Interesse an einer Anerkennung als GLP-Prüfeinrichtung oder als GLP-Prüfstandort nachgewiesen, müssen eine sogenannte GLP-Bescheinigung beantragen. Diese wird nach Durchführung eines Inspektionsverfahrens erteilt, wenn Prüfeinrichtung oder -standort und die durchgeführten Prüfungen oder Phasen von Prüfungen den Grundsätzen der Guten Laborpraxis entsprechen.

Weitere Informationen

Ist ein Unternehmen verpflichtet, unter GLP-Bedingungen zu arbeiten, beziehungsweise hat es ein berechtigtes Interesse an einer Anerkennung als GLP-Prüfeinrichtung oder als GLP-Prüfstandort nachgewiesen, beauftragt das Ministerium für Arbeit, Integration und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen ein Inspektorenteam (in der Regel zwei Personen) mit der Durchführung der Inspektion. Zur Vorbereitung der Inspektion werden vom federführenden Inspektor bestimmte Unterlagen angefordert. Das Inspektorenteam führt dann bei Bedarf zuerst eine Vorinspektion durch. Diese gilt als technisch-organisatorische Vorbereitung einer Hauptinspektion und besteht in der Regel aus einem Einführungsgespräch, einer kurzen orientierenden Begehung der Räume und einem Abschlussgespräch. Dem Inspektorenteam werden im Nachgang weitere Unterlagen als Vorbereitung

auf die Hauptinspektion zur Verfügung gestellt. Ein Schwerpunkt der Inspektion ist die Prüfung von Studien und der Unterlagen, die damit im Zusammenhang stehen.

Nähere Informationen bieten folgende Veröffentlichungen:

- [Anhang 1 zu § 19 a Absatz 1 Chemikaliengesetz \(Grundsätze der Guten Laborpraxis\)](#)
- [Internetseite des Bundesinstitutes für Risikobewertung - Gute Laborpraxis](#)
- [Leitfaden zur Harmonisierung des GLP Überwachungsverfahrens \(Herausgeber: Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit - BLAC\)](#)
- [Merkblatt des Ministerium für Arbeit, Integration und Soziales des Landes NRW](#)

Zuständig im Ministerium für Arbeit, Integration und Soziales NRW ist das Referat 3.5!

Formulare: Ein Antragsvordruck ist nicht auszufüllen. Sie sollten Ihr Anliegen jedoch schriftlich begründen und die notwendigen Unterlagen hinzufügen.

Antragstellung

Sie haben die Möglichkeit, die vollständig ausgefüllten und unterschriebenen Anträge/Anzeigen sowie die dazugehörigen notwendigen Unterlagen

- per Brief oder Fax an den Einheitlichen Ansprechpartner NRW zu senden oder
- unser **Online-Angebot** zu nutzen.

Notwendige Unterlagen

Im Rahmen der Antragstellung sollten Sie zunächst Ihr berechtigtes Interesse an einer Anerkennung als GLP-Prüfeinrichtung oder als GLP-Prüfstandort nachweisen.

Zur Vorbereitung der Vor- und Hauptinspektion werden sodann vom federführenden Inspektor verschiedene und auf Ihren Einzelfall bezogene Unterlagen angefordert.

Hinweis:

Sollten Sie Ihren Wohn- oder Betriebssitz außerhalb der Bundesrepublik Deutschland haben und eine Dienstleistung einer Behörde in NRW nachfragen, bei der Sie Urkunden, Ausweispapiere oder andere Nachweise persönlicher Identität oder beruflicher Qualifikation vorlegen müssen, nutzen Sie bitte unser Kontaktformular.

Der Einheitliche Ansprechpartner nennt Ihnen gerne das entsprechende Äquivalent Ihres Heimatstaates.

Kosten: Der Gebührenrahmen liegt zwischen 1 000,00 € und 25 000,00 €.

Rechtsgrundlagen

- §§ 19 a bis d Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG)
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP)

Verfahrensdauer

Die gesetzlich bestimmte Bearbeitungszeit beträgt drei Monate. Diese Frist beginnt mit Eingang der vollständigen Unterlagen und nach Abschluss des vorgeschriebenen Inspektionsverfahrens. Die Frist kann zudem einmal angemessen verlängert werden, wenn dies wegen der Schwierigkeit der Angelegenheit gerechtfertigt ist. Die Fristverlängerung ist durch die zuständige Behörde zu begründen und rechtzeitig mitzuteilen.