**Erläuterung zum Formular**

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 Baden-Württemberg. Bitte füllen Sie das Antragsformular vollständig aus und senden Sie es per E-Mail als Word-Dokument an GLP-BW@lubw.bwl.de.

Bitte senden Sie bereits bei der Kontaktaufnahme folgende Unterlagen mit:

* Darstellung der GLP-relevanten Organisationsstruktur (z. B. Organigramm)
* Darstellung der Räumlichkeiten (z. B. Gebäude-/Raumpläne, Stockwerksgrundriss)
* Auflistung aller GLP-relevanten SOP
* ggf. Auflistung aller Prüfstandorte, die zur Prüfeinrichtung gehören

Darüber hinaus wird die GLP-Landesstelle ggf. weitere Unterlagen anfordern. Zur Übermittlung größerer Datenmengen kann Ihnen die GLP-Landesstelle auf Anfrage einen passwortgeschützten Upload-Link zur Verfügung stellen.

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 insb. bei Neuanträgen gehört z. B. die Größe (Personal, kurze Beschreibung der Räumlichkeiten, ggf. abhängige Standorte), ggf. die Einbindung in eine größere Organisation, 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, 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 Baden-Württemberg**

Sobald Ihr Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung gemäß § 19b Abs. 1 ChemG bei der baden-württembergischen GLP-Landesstelle (LUBW) eingegangen ist, beginnt das Inspektionsverfahren. In der Antragsbestätigung werden Sie schriftlich aufgefordert, die federführende Inspektorin / den federführenden Inspektor zu kontaktieren. Darüber hinaus wird das Inspektionsteam evtl. weitere Unterlagen anfordern.

Sofern Sie erstmalig eine GLP-Bescheinigung beantragen, wird das Inspektionsteam eine Vorinspektion durchführen, 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-BW@lubw.bwl.de an die GLP-Landesstelle Baden-Württemberg richten.

1. Antragstellung

Name des Unternehmens: Bitte Text eingeben.

Straße, Hausnummer: Bitte Text eingeben.

PLZ, Ort: Bitte Text eingeben.

Name Antragsteller:in\*: Bitte Text eingeben.

Funktion: Leitung der Prüfeinrichtung bzw. des Prüfstandorts

Telefon: Bitte Text eingeben.

E-Mail: Bitte Text eingeben.

\*Bitte Name der Leitung der Prüfeinrichtung bzw. des Prüfstandorts (LPE) angeben. Falls nicht LPE die Hauptkontaktperson für das GLP-Überwachungsverfahren ist, bitte den Namen der Kontaktperson in Abschnitt 2 angeben.

2. Prüfeinrichtung / Prüfstandort

Es handelt sich um eine Prüfeinrichtung [ ]

 einen Prüfstandort\*\* [ ]

\*\*Anmerkung: Es handelt sich in den meisten Fällen um einen Prüfstandort, wenn ausschließlich an Multi-Site-Prüfungen teilgenommen wird und dabei nie die Prüfleitung gestellt wird.

Falls abweichend von 1.:

Name des Unternehmens: Bitte Text eingeben.

Straße, Hausnummer: Bitte Text eingeben.

PLZ, Ort: Bitte Text eingeben.

Name der Kontaktperson: Bitte Text eingeben.

Funktion: Bitte Text eingeben.

Telefon: Bitte Text eingeben.

E-Mail: Bitte Text eingeben.

3. Art der Antragstellung

Erstmalige GLP-Bescheinigung [ ]

Wiederholungsinspektion [ ]

Änderung der Prüfkategorien [ ]

Andere Gründe: Bitte Text eingeben.

4. Beantragte OECD-Prüfkategorien

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

5. Charakterisierung der Prüfeinrichtung / des Prüfstandorts

a) Beschreibung der Prüfeinrichtung / des Prüfstandorts
Bitte Text eingeben.

b) 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:

Bitte Text eingeben.

c) Elektronische Rohdaten

 Ja Nein

In der Prüfeinrichtung existieren elektronische Rohdaten [ ]  [ ]

Wenn ja, bitte nähere Angaben machen zur Archivierung der elektronischen Rohdaten:

Bitte Text eingeben.

d) 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
mit eigener GLP-Bescheinigung [ ]  [ ]

und / oder durch externe Mitarbeiter durchgeführt. [ ]  [ ]

Wenn ja, bitte nähere Angaben machen

zum Teil / zur Phase der Prüfungen:

Bitte Text eingeben.

zu den Kontaktdaten des Durchführenden:

Bitte Text eingeben.

zu den vertraglichen Beziehungen:

Bitte Text eingeben.

6. Art der Prüfungen

a) 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:
Bitte Text eingeben.

b) 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:
Bitte Text eingeben.

 Angaben zur Glaubhaftmachung des berechtigten Interesses zu jeder angegebenen Prüfungsart:

 Bitte Text eingeben.

 Bitte fügen Sie dem Antrag die Dokumente zur Glaubhaftmachung des berechtigten Interesses als Anlage bei (s. Erläuterung zum Formular auf S. 2).

c) Bei Antrag auf Wiederholungsinspektion:
Anzahl der seit der letzten Inspektion durchgeführten GLP-pflichtigen Prüfungen, aufgeschlüsselt nach der jeweils beantragten Prüfkategorie:
Bitte Text eingeben.

Ausgefüllt am: Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

 von: Bitte Namen eingeben.