

Merkblatt zum GLP- Verfahren in Sachsen-Anhalt



SACHSEN-ANHALT

Ministerium für
Umwelt, Landwirtschaft
und Energie

Bescheinigung zur Guten Laborpraxis (GLP-Bescheinigung)

Zuständige Behörde

Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft und Energie Sachsen-Anhalt
Referat 35
Postfach 37 62
39012 Magdeburg

E-Mail: poststelle@mule.sachsen-anhalt.de

Sobald Ihr Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung gemäß § 19b Abs. 1 ChemG bei der zuständigen Behörde (Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft und Energie Sachsen-Anhalt) eingegangen ist, beginnt das Inspektionsverfahren. In dessen Rahmen werden Sie schriftlich aufgefordert, der Behörde bestimmte Unterlagen zur Vorbereitung der Inspektion zur Verfügung zu stellen. Dabei handelt es sich um Dokumente aus den folgenden Bereichen:

Folgende Unterlagen sind dem Antrag als Anlage beizufügen:

- Organisationsstruktur (Organisationspläne, Anzahl der Mitarbeiter)
- Personalunterlagen der Mitarbeiter im GLP-Bereich (Ausbildung, beruflicher Werdegang, Fortbildung, Sprachkenntnisse, GLP-Schulungen)
- Räumlichkeiten (Grundrisse, GLP-Bereiche markiert)
- Auflistung der GLP-relevanten Geräte
- Prüfsysteme
- Auflistung aller Standardarbeitsanweisungen
- Standardarbeitsanweisung zum allgemeinen Verfahren zur Erstellung, Genehmigung, Änderung, Verteilung und Archivierung der Standardarbeitsanweisungen
- detaillierte Beschreibung der Arbeitsweise der Qualitätssicherung, ggf. mit Kopien der hierzu vorhandenen Standardarbeitsanweisungen
- Beispiel eines Prüfplanes
- Beispiel eines Abschlussberichts einer Prüfung
- Master Schedule der letzten zwei Jahre über geplante, laufende und abgeschlossene Prüfungen mit folgenden Angaben: Prüfungsnummer, Prüfungsart, Prüfsystem, Prüfstand, Beginn/Ende/Status der Prüfung, Prüfleiter, Sponsor

Darüber hinaus wird sich die Inspektionskommission mit Ihnen zur Terminabsprache in Verbindung setzen. Sofern Sie erstmalig eine GLP-Bescheinigung beantragen, wird die Kommission eine Vorinspektion vorschalten, damit technisch-organisatorische Fragen im Vorwege geklärt werden können.

Hilfreiche Hinweise und Dokumente, nähere Informationen bieten folgende Veröffentlichungen:

- Anhang 1 zu § 19a Absatz 1 ChemG (Grundsätze der Guten Laborpraxis)
- Internetseite des Bundesinstitutes für Risikobewertung - Gute Laborpraxis
- Leitfaden zur Harmonisierung des GLP Überwachungsverfahrens (Herausgeber: Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit - BLAC)
- Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft und Energie Sachsen-Anhalt (MULE)
- Landesamt für Umweltschutz Sachsen-Anhalt (LAU)

Rechtsgrundlagen

- §§ 19a 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.