

A N T R A G
zur Erteilung einer GLP-Bestätigung
gemäß § 19b Abs. 2 Nr. 3 ChemG

1) Antragsteller

a) Firma

Adresse

Telefon

Telefax

b) Kontaktperson (Name, Funktion)

Adresse

Telefon

Telefax

2) Prüfeinrichtung

a) Name, genaue Bezeichnung

Adresse

Telefon

Telefax

Staat

b) Zeitpunkt der Einführung von GLP

3) **Detaillierte Angabe der Art der Prüfungen, die gemäß § 19a ChemG zur Vorlage bei deutschen Bewertungsbehörden in der oben genannten Prüfeinrichtung durchgeführt werden sollen.**

4) **Beantragter Anwendungsbereich in Prüfkategorien für die GLP-Bestätigung:**

Prüfungen zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften und Gehaltsbestimmungen 1

Prüfungen zur Bestimmung der toxikologischen Eigenschaften 2

Prüfungen zur Bestimmung der erbgutverändernden Eigenschaften (in vitro und in vivo) 3

Ökotoxikologische Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf aquatische und terrestrische Organismen 4

Prüfungen zum Verhalten im Boden, im Wasser und in der Luft; Prüfungen zur Bioakkumulation und zur Metabolisierung 5

Prüfungen zur Bestimmung von Rückständen 6

Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf Mesokosmen und natürliche Ökosysteme 7

Analytische Prüfungen an biologischen Materialien 8

Sonstige Prüfungen (mit Erläuterung) 9

5) Charakterisierung der Prüfeinrichtung

Als Anlagen sind folgende Unterlagen (in deutscher oder englischer Sprache) beizufügen:

- Organisationsstrukturen (Organisationspläne, Anzahl der Mitarbeiter)**
- Personalbögen/-unterlagen (Qualifikation, beruflicher Werdegang, Sprachkenntnisse, Fortbildung, GLP-Schulung)**
- Räumlichkeiten (Grundrisse, GLP-Bereich 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 mit Kopien der hierzu vorhandenen Standardarbeitsanweisungen**
- Beispiel eines Prüfplanes**
- Beispiel eines Abschlußberichtes**
- Master Schedule der letzten zwei Jahre über geplante, laufende und abgeschlossene Prüfungen mit folgenden Angaben: GLP/Nicht-GLP, Prüfungscode, Prüfungsart, Prüfsystem, Prüfgegenstand, Beginn/Ende/Status der Prüfungen, Prüfleiter, Sponsor**

6) Werden Teile/Phasen von GLP-Prüfungen an anderen Prüfstandorten, in eigenständigen Kontrakteinrichtungen und/oder durch externe Wissenschaftler durchgeführt?

7) Angaben zur bisherigen Tätigkeit der Prüfeinrichtung

a) In welchen Staaten wurden bereits Prüfungen staatlichen Bewertungsbehörden vorgelegt?

	Ja	Nein
Deutschland	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EU-Staaten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
USA, Japan, Schweiz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andere Staaten	_____	

b) Auflistung der eingereichten Prüfungen

Bezeichnung der Prüfung	Datum der Einreichung	Staat	Behörde

8) Bestehen Kontakte zu weiteren Auftraggebern in Deutschland?

9) Staatliche GLP-Überwachung in der Prüfeinrichtung

a) Frühere GLP-Inspektionen

Überwachungsbehörde/ Staat	Datum der Inspektion	Ergebnis

b) Frühere GLP-Überprüfungen von Prüfungen (Study Audits)

Bezeichnung der Prüfung	Überwachungs- behörde/Staat	Datum/ Ergebnis

c) Sind GLP-Inspektionen, insbesondere von EU-Mitgliedstaaten, Japan, der Schweiz oder den USA geplant?

10) Kurze Darstellung der behördlichen Strukturen zur GLP-Überwachung im betreffenden Staat

Ort, Datum

Unterschrift des Antragstellers

Anlagen

I) Einverständniserklärung der Prüfeinrichtung zur GLP-Inspektion durch die deutsche GLP-Bundesstelle

II) Erklärung des Antragstellers auf Übernahme aller anfallenden Kosten und Gebühren sowie einer entsprechenden Vorschußleistung

Anlage I
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 deutsche GLP-Inspektoren einverstanden.**

Ort, Datum

**Unterschrift der Leitung
der Prüfeinrichtung**

Anlage II
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 (Chemikalienkostenverordnung, Bundesreisekostengesetz) sowie eventuell anfallende Vorschußleistungen zu übernehmen.

Ort, Datum

Unterschrift des Antragstellers