

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	<input type="checkbox"/>
Prüfungen zur Bestimmung der toxikologischen Eigenschaften	2	<input type="checkbox"/>
Prüfungen zur Bestimmung der erbgutverändernden Eigenschaften (in vitro und in vivo)	3	<input type="checkbox"/>
Ökotoxikologische Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf aquatische und terrestrische Organismen	4	<input type="checkbox"/>
Prüfungen zum Verhalten im Boden, im Wasser und in der Luft; Prüfungen zur Bioakkumulation und zur Metabolisierung	5	<input type="checkbox"/>
Prüfungen zur Bestimmung von Rückständen	6	<input type="checkbox"/>
Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf Mesokosmen und natürliche Ökosysteme	7	<input type="checkbox"/>
Analytische Prüfungen an biologischen Materialien	8	<input type="checkbox"/>
Sonstige Prüfungen (mit Erläuterung)	9	<input type="checkbox"/>

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 (Allgemeine Gebührenverordnung, Besondere Gebührenverordnung BMU - BMUBGebV, Bundesreisekostengesetz) sowie eventuell anfallende Vorschussleistungen zu übernehmen.

Ort, Datum

Unterschrift des Antragstellers