

**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:**

<b>Prüfungen zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften und Gehaltsbestimmungen</b>	<b>1</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Prüfungen zur Bestimmung der toxikologischen Eigenschaften</b>	<b>2</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Prüfungen zur Bestimmung der erbgutverändernden Eigenschaften (in vitro und in vivo)</b>	<b>3</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Ökotoxikologische Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf aquatische und terrestrische Organismen</b>	<b>4</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Prüfungen zum Verhalten im Boden, im Wasser und in der Luft; Prüfungen zur Bioakkumulation und zur Metabolisierung</b>	<b>5</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Prüfungen zur Bestimmung von Rückständen</b>	<b>6</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf Mesokosmen und natürliche Ökosysteme</b>	<b>7</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Analytische Prüfungen an biologischen Materialien</b>	<b>8</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Sonstige Prüfungen (mit Erläuterung)</b>	<b>9</b>	<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?

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

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)**

<b>Bezeichnung der Prüfung</b>	<b>Überwachungs- behörde/Staat</b>	<b>Datum/ Ergebnis</b>

**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**