

Absender

per Fax an (030) 902 880 - 30 oder per
E-Mail an
chemikaliensicherheit@lagetsi.berlin.de

Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz
und technische Sicherheit Berlin
- Referat III B -
Turmstraße 21
10559 Berlin

aktuelles Datum

Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung

gemäß § 19 b Absatz 1 Chemikaliengesetz (ChemG)

Antragsteller

Name des Unternehmens

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Name der Kontaktperson

Funktion

Telefon / Fax

E-Mail

Art der Antragstellung

- ☐ Erstmalige GLP Bescheinigung¹⁾
- ☐ Wiederholungsinspektion
- ☐ Änderung der Prüfkategorien

¹⁾ Hinweis: Bitte **vor** Antragstellung mit dem LAGeSi klären, ob die vorgesehenen Prüfungen unter die Bestimmungen der „Guten Laborpraxis (GLP)“ fallen!

Prüfeinrichtung / Prüfstandort

Es handelt sich um

- ☐ eine **Prüfeinrichtung**
- ☐ einen **Prüfstandort**

Zutreffendes bitte ankreuzen beziehungsweise ausfüllen und bei nicht ausreichendem Platzangebot Anlage anfügen.

Genaue Bezeichnung

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Name der Kontaktperson

Funktion

Telefon / Fax

E-Mail

Art der Prüfungen

- a) Detaillierte Angaben zur Art der Prüfungen, 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:
- b) Nachweis des berechtigten Interesses nach § 19 b ChemG auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung, wenn es sich **nicht** um Prüfungen mit GLP-Pflicht nach § 19 a ChemG handelt (bitte entsprechende Unterlagen beifügen):

Beantragte OECD*)-Prüfkategorien

**) Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD)*

- ☐ 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)

Charakterisierung der Prüfeinrichtung / des Prüfstandortes

a) Beschreibung der Prüfeinrichtung / des Prüfstandortes und der dort durchgeführten Arbeiten

b) Tierversuche: ja nein
In der PE werden Tierversuche durchgeführt ☐ ☐

Wenn ja, bitte die Kontaktdaten der/des zuständigen Amtstierärztin/-arztes nennen:

c) GLP-Prüfungen an anderen Prüfstandorten: ja nein
Werden Phasen von GLP-Prüfungen an anderen Prüfstandorten und/oder durch externe Wissenschaftlicher/innen durchgeführt? ☐ ☐

Wenn ja, bitte nähere Angaben

- zum Teil/zur Phase der Prüfungen

- zu Kontaktdaten des Durchführenden

- zu vertraglichen Beziehungen

Ort, Datum

Unterschrift und Stempel des Antragstellers/der Antragstellerin

Erläuterungen zum GLP-Verfahren in Berlin

Sobald Ihr Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung gemäß § 19 b Absatz 1 ChemG beim Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGeTSi) eingegangen ist, beginnt das Inspektionsverfahren. In dessen Rahmen werden Sie **schriftlich aufgefordert**, dem LAGeTSi bestimmte Unterlagen zur Vorbereitung der Inspektion zur Verfügung zu stellen. Dabei handelt es sich um Dokumente aus den folgenden Bereichen:

- Darstellung der Organisationsstruktur der Prüfeinrichtung (Organisationspläne zur Firmenbeziehungsweise GLP-Struktur, Funktionsbeschreibungen, Anzahl der Mitarbeiter/innen)
- Angaben zum Personal (Liste des GLP-Personals mit GLP-Zuständigkeiten, Qualifikation und Einordnung in die Firmenhierarchie)
- Darlegung des Qualitätssicherungsprogramms (zusätzlich Kopien aller entsprechenden SOPs)
- Darstellung der Räumlichkeiten der Prüfeinrichtung (Gebäudepläne/Stockwerkgrundrisse, jeweils mit Markierung der GLP-Bereiche)
- Auflistung aller GLP-relevanten Geräte
- Beschreibung und Auflistung der Prüfsysteme
- Verzeichnis aller Standardarbeitsanweisungen (zusätzlich Kopien der SOPs zum allgemeinen Verfahren zur Erstellung, Genehmigung, Änderung, Verteilung und Archivierung der SOPs)
- Darstellung und Auflistung der im Zusammenhang mit GLP-Prüfungen verwendeten computergestützten Systeme und der Software sowie bei komplexen IT-Systemen auch Darstellung der IT-Struktur (Netzwerk-Topologie)
- Verzeichnis aller geplanten, laufenden und abgeschlossenen Prüfungen (Master-Schedule-Sheet mit folgenden Angaben: GLP/nicht-GLP, Prüfungscode, Prüfungsart, Prüfsystem, Prüfgegenstand, Beginn/Ende/Status der Prüfungen, Prüfleiter, Sponsor)
- Beispiel eines Prüfplans
- Beispiel eines Abschlussberichts einer Prüfung

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

Zur Vorbereitung Ihres Antrags und zur anschließenden Inspektion finden Sie auf der Seite des

[Bundesinstituts für Risikobewertung](#)

hilfreiche Hinweise und Dokumente.

Datenschutzhinweis

Die personenbezogenen Daten werden gemäß den datenschutzrechtlichen Vorschriften auf Grund von § 19b Absatz 1 Chemikaliengesetz (ChemG) erhoben.

Weitere Informationen zum Datenschutz erhalten Sie in der [Datenschutzerklärung des LAGeTSi](#).

Rechtsgrundlagen

Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 115 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist.