

German Federal Institute for Risk Assessment
GLP Federal Bureau
Max-Dohrn-Str. 8-10
10589 Berlin
GERMANY

A P P L I C A T I O N

**for the issue of a GLP certificate under the terms of Section 19b para. 1 German Chemicals Act
or under the terms of Section 19b para. 2 No. 3 German Chemicals Act**

- or -

A N T R A G

**zur Erteilung einer GLP-Bescheinigung gemäß § 19b Abs. 1 ChemG oder einer GLP-Bestätigung
gemäß § 19b Abs. 2 Nr. 3 ChemG**

Please fill out this application in full in English or German and submit it by e-mail to:

glp-bundesstelle@bfr.bund.de

The application will be checked in a timely manner and you will receive a reply from us with a request to provide further supporting documents if necessary.

//

Bitte füllen Sie diesen Antrag vollständig in englischer oder deutscher Sprache aus und senden Sie diesen per E-Mail an: glp-bundesstelle@bfr.bund.de

Der Antrag wird zeitnah geprüft und Sie erhalten eine Antwort von uns mit der Aufforderung, ggf. weitere begleitende Dokumente bereitzustellen.

1. Applicant / Antragsteller *

Company / Authority

Firmenname / Behörde

Street, number

Straße, Hausnummer

Town/city

Stadt

Post code

Postleitzahl

Country

Land

Phone No.

Telefonnummer

Official e-mail

Offizielle E-Mailadresse

1.1 Contact person / Kontaktperson *

First and last name

Vor- und Nachname

Mr / Mrs / diverse

Herr / Frau / divers

Title (if applicable)

Titel (sofern zutreffend)

Function

Funktion

Phone No.

Telefonnummer

E-mail

E-Mailadresse

2. Test Facility / Prüfeinrichtung *

Official Name

Offizieller Name

Street, number

Straße, Hausnummer

Town/city

Stadt

Post code

Postleitzahl

Country

Land

Phone No.

Telefonnummer

Official e-mail

Offizielle E-Mailadresse

Date of implementation of the
GLP system

Datum der Einführung des GLP-Systems

Other established quality
management systems

Andere etablierte Qualitätsmanagementsysteme

3. Detailed description of studies to be conducted in the above-mentioned test facility for submission to German regulatory authorities under the terms of § 19a German Chemicals Act *

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

4. Applied areas of expertise in categories for the GLP Certificate: *

Beantragter Anwendungsbereich in Prüfkategorien für die GLP-Bestätigung:

- ☐ **1: Physical-chemical testing**
Prüfungen zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften und Gehaltsbestimmungen
- ☐ **2: Toxicity studies (*in vitro* and *in vivo*)**
*Prüfungen zur Bestimmung der toxikologischen Eigenschaften (*in vitro* und *in vivo*)*
- ☐ **3: Mutagenicity studies (*in vitro* and *in vivo*)**
*Prüfungen zur Bestimmung der erbgutverändernden Eigenschaften (*in vitro* und *in vivo*)*
- ☐ **4: Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms**
Ökotoxikologische Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf aquatische und terrestrische Organismen
- ☐ **5: Studies on behaviour in water, soil and air; bioaccumulation**
Prüfungen zum Verhalten im Boden, im Wasser und in der Luft; Prüfungen zur Bioakkumulation und zur Metabolisierung
- ☐ **6: Residue studies**
Prüfungen zur Bestimmung von Rückständen
- ☐ **7: Studies on effects on mesocosms and natural ecosystems**
Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf Mesokosmen und natürliche Ökosysteme
- ☐ **8: Analytical and clinical chemistry testing**
Analytische Prüfungen an biologischen Materialien
- ☐ **9: Other studies, specify:**
Sonstige Prüfungen, mit Erläuterung:

4.1 If a change or extension to the existing areas of expertise is desired, please provide a brief explanation:

Wenn eine Änderung oder Erweiterung der bestehenden Prüfkategorien gewünscht ist, dann begründen Sie dies bitte kurz:

5. Characterization of the test facility *

Charakterisierung der Prüfeinrichtung

Total number of GLP staff

Gesamtzahl Personal unter GLP

Size of test facility (in m²)

Größe der Prüfeinrichtung

Are studies conducted on physical-chemical test systems?

Werden Prüfungen an physikalisch-chemischen Prüfsystemen durchgeführt?

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

Are studies conducted on *in vitro* biological test systems?

Werden Prüfungen an biologischen in vitro Prüfsystemen durchgeführt?

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

Are studies conducted on plants?

Werden Prüfungen an Pflanzen durchgeführt?

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

Are studies conducted on animals?

Werden Prüfungen an Tieren durchgeführt?

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

If "Yes" for animal studies, enter name/species or attach a list to the application:

Wenn „Ja“ für Prüfungen an Tieren, tragen Sie den Namen/Spezies ein oder fügen Sie dem Antrag eine Liste bei:

5.1 The following documents should be available for submission upon request (in German or English). An upload link will be provided by the German GLP Federal Bureau after submission of this application:

Die folgenden Unterlagen sollten auf Anfrage eingereicht werden können (in deutscher oder englischer Sprache). Ein Upload-Link wird von der GLP-Bundesstelle nach Eingang des Antrags zur Verfügung gestellt:

- Administrative structures (organisation charts, number of staff)

Organisationsstrukturen (Organisationspläne, Gesamtzahl Personal unter GLP)

- Personnel (personnel forms/documents on qualifications, professional career, language skills, further training, GLP training)

Personal (Personalsbögen/-unterlagen zu Qualifikation, beruflicher Werdegang, Sprachkenntnisse, Fortbildung, GLP-Schulung)

- Premises (floor plans, GLP area marked)

Räumlichkeiten (Grundrisse, GLP-Bereich markiert)

- List of GLP relevant instruments

Auflistung der GLP-relevanten Geräte

- List of GLP relevant software

Auflistung der GLP-relevanten Software

- List of physical and chemical test systems

Liste aller physikalischen und chemischen Prüfsysteme

- List of all microbial, cellular and subcellular test systems

Liste aller mikrobiellen, zellulären und subzellulären Prüfsysteme

- List of biological test systems (plants and animals)

Liste aller biologischen Prüfsysteme (Pflanzen und Tiere)

- List of Standard Operating Procedures (SOP)

Auflistung aller Standardarbeitsanweisungen (SOPs)

- SOP on the general procedure for creating, authorizing, modifying, distributing and archiving of SOP's

Standardarbeitsanweisung zum allgemeinen Verfahren zur Erstellung, Genehmigung, Änderung, Verteilung und Archivierung der Standardarbeitsanweisungen

- Detailed description of the working procedures of the Quality Assurance Unit with copies of all available SOPs for this purpose

Detaillierte Beschreibung der Arbeitsweise der Qualitätssicherung mit Kopien aller hierzu vorhandenen Standardarbeitsanweisungen

- Example of a study plan

Beispiel eines Prüfplanes

- Example of a final report

Beispiel eines Abschlussberichtes

- Master Schedule of the last three years of all planned and ongoing studies, as well as all completed studies with the following details: GLP/non-GLP, study code/identification, type of study, test system, test item, start/completion date/status of studies, study director, sponsor

Master Schedule der letzten drei Jahre über geplante, laufende und abgeschlossene Prüfungen mit folgenden Angaben: GLP/Nicht-GLP, Prüfungscode, Prüfungsart, Prüfsystem, Prüfgegenstand, Beginn/Ende/Status der Prüfungen, Prüfleiter, Sponsor

5.2 For re-inspection: Significant changes since the last inspection

Bei Reinspektionen: Signifikante Änderungen seit der letzten Inspektion

5.3 Are studies performed in multi-site procedures? *

Werden Prüfungen in Multi-Site-Verfahren durchgeführt?

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

5.4 Are there external partners for the GLP system of the test facility (e. g. quality assurance)? *

Gibt es externe Partner für das GLP-System der Prüfeinrichtung (z. B. Qualitätssicherung)?

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

5.5 Are non-GLP studies carried out by contractors and/or external scientists? *

Werden non-GLP-Prüfungen von Kontrakteinrichtungen und/oder externe Wissenschaftler durchgeführt?

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

5.6 Are external facilities or trial areas (e. g. fields, greenhouses) covered by the QA programme? *

Sind durch das QS-System externe Räumlichkeiten oder Versuchsflächen (z.B. Felder, Gewächshäuser) mit abgedeckt?

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

If “Yes” to any of the points 5.3 – 5.6, enter detailed information (name, address, short description of GLP involvement) or attach a list to the application:

Wenn „Ja“ bei einem der Punkte 5.3 – 5.6 tragen Sie detaillierte Angaben ein (Name, Adresse, kurze Beschreibung der GLP-Beteiligung) oder fügen Sie dem Antrag eine Liste bei:

5.7 Are cloud services used? *

Werden Cloud Service Dienste verwendet?

☐ **Yes**

Ja

☐ **No**

Nein

If “Yes”, enter detailed information (name, provider, short description of the service) or attach a list to the application:

Wenn „Ja“, tragen Sie detaillierte Angaben ein (Name, Anbieter, kurze Beschreibung des Services) oder fügen Sie dem Antrag eine Liste bei:

5.8 Is artificial intelligence (AI) used? *

Wird Künstliche Intelligenz (KI) verwendet?

☐ **Yes**

Ja

☐ **No**

Nein

5.9 How is archiving conducted? *

Wie wird archiviert?

☐ **paper-based**

papierbasiert

☐ **electronic**

elektronisch

☐ **both**

beides

If archiving is fully or partially conducted electronically, add a brief description of the system used:

Wenn die Archivierung vollständig oder teilweise elektronisch erfolgt, fügen Sie eine kurze Beschreibung des verwendeten Systems hinzu:

Sections 6 to 9 do not have to be completed for applications for the issue of a GLP certificate under the terms of Section 19b para. 1 German Chemicals Act

Abschnitte 6 bis 9 müssen nicht ausgefüllt werden bei Anträgen zur Erteilung einer GLP-Bescheinigung nach § 19b Abs. 1 ChemG

6. Information on previous activity of the test facility

Angaben zur bisherigen Tätigkeit der Prüfeinrichtung

In what countries have studies already been submitted to national regulatory assessment authorities? *

In welchen Staaten wurden bereits Prüfungen staatlichen Bewertungsbehörden vorgelegt?

Germany

Deutschland

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

EU member states

EU-Staaten

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

USA, Japan, Switzerland

USA, Japan, Schweiz

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

Other countries

Andere Staaten

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

- If "Yes", attach a list with the following information to the application: Exact name of the study, date of submission, country, regulatory authority

Falls „Ja“ fügen Sie dem Antrag eine Liste mit folgenden Informationen bei: Genauer Name der Studie, Datum der Einreichung, Land, Aufsichtsbehörde

7. Are there contacts with other sponsors in Germany?

Bestehen Kontakte zu weiteren Auftraggebern in Deutschland?

If "Yes", enter detailed information (list with description) or attach it to the application:

- Wenn „Ja“ tragen Sie detaillierte Informationen ein (Liste mit Beschreibung) oder fügen Sie dem Antrag eine Liste bei:

8. Governmental GLP monitoring at the test facility

Staatliche GLP-Überwachung in der Prüfeinrichtung

8.1 Earlier GLP inspections

Frühere GLP-Inspektionen

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

Monitoring Authority/ Country <i>Überwachungsbehörde/Staat</i>	Date of inspection <i>Datum der Inspektion</i>	Result <i>Ergebnis</i>

8.2 Earlier GLP study audits

Frühere GLP-Überprüfungen von Prüfungen (Study Audits)

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

Exact description of study <i>Genaue Bezeichnung der Prüfung</i>	Monitoring Authority / Country <i>Überwachungsbehörde/Staat</i>	Date/ Result <i>Datum/ Ergebnis</i>

8.3 Are GLP inspections planned by monitoring authorities, in particular from EU member states, USA, Japan, Switzerland or any other MAD

☐ Yes

Ja

☐ No

Nein

Adherent?

Sind GLP-Inspektionen durch Überwachungsbehörden, insbesondere von EU-Mitgliedstaaten, Japan, Schweiz, USA oder anderen MAD-Adherents geplant?

Monitoring Authority/ Country <i>Überwachungsbehörde/Staat</i>	Planned Date of inspection <i>Geplantes Datum der Inspektion</i>	Reason <i>Grund</i>

9. Brief description of the official GLP monitoring programme in the country where the test facility is located.

Kurzbeschreibung des offiziellen GLP-Überwachungssystems in dem Staat, in dem sich die Prüfeinrichtung befindet.

Place, Date *
Ort, Datum

Signature of applicant *
Unterschrift des Antragstellers

Annexes / *Anlagen*

I) Declaration of consent on the part of the test facility to a GLP inspection by the German GLP Federal Bureau

I) Einverständniserklärung von Seiten der Prüfeinrichtung mit einer GLP-Inspektion durch die deutsche GLP-Bundesstelle

II) Applicant's agreement to bear all fees and charges incurred and to make a corresponding advance payment

II) Erklärung des Antragstellers zur Übernahme aller anfallenden Kosten und Gebühren sowie einer entsprechenden Vorschussleistung

ANNEX I / *Anlage I*

**to the Application for the granting
of a GLP Certificate from: ***

zum Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung/Bestätigung vom:

(Place, Date – Ort, Datum)

On behalf of the test facility the responsible management hereby consent to a GLP inspection of the
applied test facility by German GLP inspectors.

*Im Namen der Prüfeinrichtung erklärt sich hiermit die verantwortliche Leitung mit einer GLP-Inspektion der im Antrag aufgeführten Prüfeinrichtung durch deutsche
GLP-Inspektoren einverstanden.*

Place, Date *

Ort, Datum

Signature of responsible test facility management * *Unterschrift*
der Leitung der Prüfeinrichtung

ANNEX II / Anlage II

**to the Application for the granting
of a GLP Certificate from: ***

zum Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung/Bestätigung vom:

(Place, Date – Ort, Datum)

The applicant agrees to bear all fees and charges related to this application for the granting of a GLP certificate corresponding to the German legal regulations (Allgemeine Gebührenverordnung (General Fee Regulation) - AGebV, Besondere Gebührenverordnung BMUV (Special Fee Regulation BMUV) - BMUVBGebV, Bundesreisekostengesetz (Federal Travel Expenses Act) - BRKG) as well as to defray possible advance expenses.

Der Antragsteller erklärt sich hiermit einverstanden, sämtliche aus diesem Antrag auf Erteilung einer GLP-Bescheinigung/Bestätigung resultierenden Kosten und Gebühren entsprechend der gesetzlichen Regelungen (Allgemeine Gebührenverordnung - AGebV, Besondere Gebührenverordnung BMUV - BMUVBGebV, Bundesreisekostengesetz - BRKG) sowie eventuell anfallende Vorschussleistungen zu übernehmen.

Place, Date *

Ort, Datum

Signature of the applicant *

Unterschrift des Antragstellers