Bundesrat **Drucksache** **671/26**

18.11.26

U - AIS

Allgemeine Verwaltungsvorschrift
der Bundesregierung

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP)

A. Problem und Ziel

Ziel dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift ist es, durch die Vorgabe allgemeiner Verfahrensvorschriften über Strukturen sowie detaillierter praktischer Leitlinien über Mechanismen und Verfahren zur Überwachung der Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) eine Vereinheitlichung der GLP-Überwachung und eine verbesserte Zusammenarbeit der Bundesländer untereinander und mit der GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung (GLP-Bundesstelle) bei der GLP-Überwachung zu erreichen. Dies soll sicherstellen, dass Daten aus nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen von Stoffen und Gemischen international akzeptiert werden.

Die für die GLP-Überwachung zuständige Behörde bildet zur Durchführung von Inspektionen von Prüfeinrichtungen und zur Durchführung von Überprüfungen von Prüfungen eine Inspektionskommission, deren Inspektorinnen und Inspektoren insbesondere die Fachbereiche Biozide, Arzneimittel, Tierarzneimittel, Chemikalien und Pflanzenschutzmittel fachlich abdecken sollen. Die Anzahl und die Qualifikation der Inspektorinnen und Inspektoren sollen sich an der Zahl der Prüfeinrichtungen und der Art der Prüfungen orientieren.

Die vorliegende Allgemeine Verwaltungsvorschrift trägt insbesondere den Änderungen der maßgeblichen OECD Dokumente (OECD Guidance Dokumente Nr. 2 und Nr. 3), den Vorgaben aus der Richtlinie 2004/9/EG und den Änderungen des Chemikaliengesetzes (ChemG) aus den Jahren 2023 und 2026 Rechnung.

Die bisherige Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP) wird zu diesem Zweck aktualisiert und neugefasst.

B. Lösung

Erlass einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis.

C. Alternativen

Keine.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.bundesanzeiger-verlag.de
ISSN 0720-2946

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Gegenüber der bisherigen ChemVwV-GLP entsteht zusätzlicher Erfüllungsaufwand bei den GLP-Überwachungsbehörden der Länder und der GLP-Bundesstelle durch die fünf-zehn- bzw. dreißigjährige Aufbewahrung von Inspektionsberichten einschließlich Anlagen und Kopien von GLP-Bescheinigungen. Der hierbei entstehende zusätzliche Aufwand ist gering. Im Fall der Aufbewahrung besteht außerdem die Möglichkeit, die Unterlagen und Berichte digital zu speichern und hierbei bestehende IT-Systeme zu nutzen.

F. Weitere Kosten

Keine.

Bundesrat **Drucksache** **671/26**

18.11.26

U - AIS

Allgemeine Verwaltungsvorschrift
der Bundesregierung

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP)

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, 18. November 2026

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsident
Hendrik Wüst

Sehr geehrter Herr Bundesratspräsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

> Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 84 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit.

Mit freundlichen Grüßen
Friedrich Merz

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis

(ChemVwV-GLP)

Vom ...

Die Bundesregierung erlässt aufgrund des Artikels 84 Absatz 2 und des Artikels 86 Satz 1 des Grundgesetzes, jeweils in Verbindung mit § 19d Absatz 4 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom [*einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Gesetzes zur Änderung des Strafrechts – Umsetzung der Richtlinie (EU) 2024/1203 über den strafrechtlichen Schutz der Umwelt sowie zur Änderung der Zustellungspauschalen und Gebühren im Gesetz über Ordnungswidrigkeiten und in den Justizkostengesetzen*] geändert worden ist, folgende Allgemeine Verwaltungsvorschrift:

Inhaltsübersicht

§ 1 Zweck und Geltungsbereich

§ 2 Begriffsbestimmungen

§ 3 Anwendungsbereich der GLP-Grundsätze nach § 19a ChemG

§ 4 Überwachungsverfahren

§ 5 Kriterien zur Ausbildung, Benennung sowie zum Qualifikationserhalt von GLP-Inspektorinnen und -Inspektoren

§ 6 Auswahl des Inspektionsteams für Überwachungsverfahren und länderübergreifende Überwachung

§ 7 Durchführung der Überwachung und Inspektionsbericht

§ 8 Anfragen von Bewertungsbehörden oder anderen GLP-Überwachungsprogrammen zu GLP-Inspektionsverfahren oder zur Beauftragung von Inspektionen sowie Überprüfung von Prüfungen

§ 9 Erteilung der GLP-Bescheinigung; Folgemaßnahmen

§ 10 Veröffentlichung von Informationen durch die GLP-Bundesstelle

§ 11 Außerkrafttreten

§ 12 Inkrafttreten

Anhang (zu § 7 Absatz 1) Leitlinien für die Durchführung von Inspektionen einer Prüfeinrichtung und die Überprüfung von Prüfungen

§ 1

Zweck und Geltungsbereich

(1) In dieser Verwaltungsvorschrift werden allgemeine Verfahrensvorschriften sowie praktische Leitlinien zur Überwachung der Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) formuliert. Ziel ist es, eine Harmonisierung der Verfahren zur Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze zu erreichen, um eine qualitative Vergleichbarkeit und internationale

Anerkennung der zur Vorlage bei den Bewertungsbehörden der OECD[1]-Mitgliedstaaten, einschließlich der Mitgliedstaaten des OECD-MAD[2]-Abkommens, bestimmten Prüfdaten sicherzustellen.

(2) Diese Verwaltungsvorschrift findet Anwendung auf die Inspektion und die Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis. Das in dieser Verwaltungsvorschrift beschriebene Verfahren zur Überwachung und Inspektionsdurchführung gemäß dem Anhang dieser Verwaltungsvorschrift ist gleichermaßen auf Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte anwendbar.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen des Anhangs 1 (zu § 19a Absatz 1) Abschnitt I des Chemikaliengesetzes (ChemG) sind im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift:

1. GLP-Grundsätze:

   Die in Anhang 1 (zu § 19a Absatz 1) ChemG festgelegten Grundsätze.

2. GLP-Überwachungsbehörde:

   Die für die Überwachung der Einhaltung der GLP zuständige Behörde gemäß § 21 Absatz 1, § 19b Absatz 1 Satz 3 und § 19b Absatz 2 Nummer 3 ChemG.

3. Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze:

   Die regelmäßige Inspektion von Prüfeinrichtungen und/oder die Überprüfung von Prüfungen zur Feststellung der Einhaltung der GLP-Grundsätze durch die zuständige GLP-Überwachungsbehörde.

4. GLP-Überwachungsprogramm:

   Ein eingerichtetes System zur Überwachung der Einhaltung der GLP in Prüfeinrichtungen durch Inspektionen und Überprüfungen von Prüfungen im Sinne von Anhang I der Richtlinie 2004/9/EG.

5. Abhängiger Prüfstandort:

   Ein Prüfstandort, der selbst keine Leitung im Sinne von Anhang 1 (zu § 19a Absatz 1) Abschnitt II Nummer 1.1 ChemG oder selbst kein Qualitätssicherungsprogramm im Sinne von Anhang 1 (zu § 19a Absatz 1) Abschnitt II Nummer 2 ChemG und keine GLP-Bescheinigung hat, sondern der Leitung einer übergeordneten Prüfeinrichtung untersteht oder dem Qualitätssicherungsprogramm einer übergeordneten Prüfeinrichtung unterliegt (wie z. B. eine unselbständige Außenstelle einer Prüfeinrichtung). Abhängige Prüfstandorte sind auch Prüfstandorte, die der Leitung oder dem Qualitätssicherungsprogramm eines übergeordneten unabhängigen Prüfstandorts im Sinne von § 2 Nummer 6 unterliegen.

---

[1] Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung).

[2] System zur gegenseitigen Anerkennung von Daten (Mutual Acceptance of Data – MAD) auf der Basis der Entscheidung der OECD vom 12. Mai 1981 betreffend die gegenseitige Anerkennung von Daten in der Bewertung von Chemikalien (OECD/LEGAL/0194), auf dessen Basis für OECD-Mitglieder sowie der Entscheidung beigetretene Nicht-OECD-Mitglieder verbindliche Standards der Guten Laborpraxis festgelegt wurden (OECD Principles of Good Laboratory Practice, 1982).

6. Unabhängiger Prüfstandort:

   Ein Prüfstandort mit eigener Leitung, eigenem Qualitätssicherungsprogramm und eigener GLP-Bescheinigung nach Anhang 1 (zu § 19a Absatz 1) Abschnitt II Nummer 1.1 und 2 ChemG.

7. Inspektion einer Prüfeinrichtung:

   Eine an Ort und Stelle durchgeführte Untersuchung der Verfahren und Arbeitsweisen der Prüfeinrichtung zur Beurteilung, inwieweit die GLP-Grundsätze eingehalten werden. Während der Inspektion werden insbesondere Organisationsstrukturen und Arbeitsabläufe in der Prüfeinrichtung untersucht, verantwortliches technisches Personal befragt sowie die Qualität und Integrität der in der Prüfeinrichtung gewonnenen Daten beurteilt und in einem Bericht zusammengefasst.

8. Überprüfung von Prüfungen (Study Audit):

   Ein Vergleich der Rohdaten und der dazu gehörenden Aufzeichnungen mit dem Zwischenbericht oder dem Abschlussbericht, um festzustellen, ob die Rohdaten exakt wiedergegeben sind, die Prüfungen in Übereinstimmung mit dem Prüfplan und den Standardarbeitsanweisungen durchgeführt wurden und um zusätzliche, nicht in dem Bericht enthaltene, Informationen zu gewinnen sowie festzustellen, ob bei der Gewinnung der Daten Praktiken angewandt werden, die ihre Qualität und Richtigkeit beeinträchtigen können.

9. Inspektorin oder Inspektor:

   Für die Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze bestimmte Person der zuständigen Behörde sowie eine von dieser beauftragten Person, die Inspektionen von Prüfeinrichtungen oder Überprüfungen von Prüfungen vornimmt.

10. Stand der Einhaltung der GLP:

    Der Grad der Einhaltung der GLP-Grundsätze in einer Prüfeinrichtung gemäß der Beurteilung der zuständigen GLP-Überwachungsbehörde.

11. Bewertungsbehörden:

    Behörden, die für die in § 19a Absatz 1 ChemG genannten Verfahren zuständig sind.

12. Multi-Site-Prüfung:

    Prüfung, die in Phasen an mehr als einem Standort durchgeführt werden.

13. On Site Evaluation:

    Wiederkehrende Überprüfung von nationalen GLP-Überwachungsprogrammen durch die OECD.

§ 3

Anwendungsbereich der GLP-Grundsätze nach § 19a ChemG

(1) Dem Anwendungsbereich des § 19a Absatz 1 ChemG unterliegen insbesondere folgende nicht-klinische experimentelle Prüfungen:

1. Prüfungen der zulassungsbedürftigen Biozid-Produkte nach § 12a ChemG hinsichtlich der nach § 12d Absatz 2 Satz 1 ChemG im Zulassungsverfahren beizufügenden Prüfnachweise;

2. Prüfungen von Stoffen nach Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 hinsichtlich ihrer Ökotoxizität und Toxizität;

3. Prüfungen der zulassungsbedürftigen Pflanzenschutzmittel hinsichtlich der nach Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 33 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorzulegenden Versuchsberichte und Studien;

4. Prüfungen zulassungspflichtiger Arzneimittel nach § 21 und § 40 des Arzneimittelgesetzes, hinsichtlich der in § 22 Absatz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes genannten toxikologischen Versuche;

5. Prüfungen von Tierarzneimitteln nach Anhang II Abschnitt I Nummer I.1.6 der Verordnung (EU) 2019/6;

6. Prüfungen aufgrund von Rechtsverordnungen nach § 7 Absatz 1 oder 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches.

(2) Auf die nicht dem Anwendungsbereich des § 19a Absatz 1 ChemG unterliegenden Prüfungen soll diese Verwaltungsvorschrift entsprechend angewendet werden, wenn die Prüfungen aufgrund von Rechtsakten der Europäischen Union nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis zu erfolgen haben.

§ 4

Überwachungsverfahren

(1) Die Länder richten zuständige Stellen als GLP-Überwachungsbehörden ein, die mit der Verwaltung und Durchführung der GLP-Überwachung betraut sind.

(2) Die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung (GLP-Bundesstelle) kann im Bedarfsfall Sachverstand aus anderen Organisationseinheiten des Bundesinstituts für Risikobewertung hinzuziehen.

(3) Die für die Überwachung der Einhaltung der GLP zuständige GLP-Überwachungsbehörde bildet zur Durchführung von Inspektionen der Prüfeinrichtungen und zur Durchführung von Überprüfungen von Prüfungen eine Inspektionskommission, deren Inspektorinnen und Inspektoren die für § 3 dieser Verwaltungsvorschrift relevanten Fachbereiche fachlich abdecken sollen. Inspektorinnen und Inspektoren können Personal der zuständigen GLP-Überwachungsbehörde, anderer Behörden oder vertraglich eingebundene nichtbehördliche Personen sein. Die Anzahl und die Qualifikation der Inspektorinnen und Inspektoren richten sich nach der Zahl der Prüfeinrichtungen im Überwachungsprogramm, der Häufigkeit der Inspektionsverfahren sowie Art, Anzahl und Umfang der Prüfungen. Behördenangehörige sind, wenn dies zur Identifikation erforderlich ist, mit einem Dienstausweis auszustatten.

(4) Die Länder oder deren GLP-Überwachungsbehörden teilen der GLP-Bundesstelle mindestens jährlich oder auf Anfrage Bezeichnung, Adressen und Kontaktdaten der GLP-Überwachungsbehörden und gegebenenfalls weiterer in GLP-Anfragen einzubindender Behörden mit.

§ 5

Kriterien zur Ausbildung, Benennung sowie zum Qualifikationserhalt von GLP-Inspektorinnen und -Inspektoren

(1) Inspektorinnen und Inspektoren sollen erst nach Erfüllung der im Folgenden aufgeführten Mindestvoraussetzungen benannt werden. Hierzu zählen

1. eine abgeschlossene Hochschulausbildung in einem für die Inspektionen wesentlichen Fachbereich,

2. die Teilnahme an mindestens einer fachlichen GLP-Fortbildung und

3. die Teilnahme an mindestens zwei Inspektionen.

Die Erfüllung der Mindestvoraussetzungen ist vor Aufnahme der Inspektionstätigkeit durch die zuständige Behörde, welche die Inspektorin oder den Inspektor benennt, zu dokumentieren.

(2) Um ein kontinuierlich hohes Qualitätsniveau bei den Inspektionen zu gewährleisten, sollen GLP-Inspektorinnen und Inspektoren mindestens zwei GLP-Inspektionen pro Jahr durchführen oder begleiten.

(3) Den Inspektorinnen und Inspektoren ist Gelegenheit zu geben, jährlich an fachlichen Fortbildungsveranstaltungen oder GLP-Arbeitsgruppen teilzunehmen und auf gemeinsamen Arbeitstagungen und Fachforen ihre Erfahrungen auszutauschen. Die GLP-Bundesstelle führt bei Bedarf unter Beteiligung der Länder Arbeitstagungen zum Austausch von Erfahrungen durch.

§ 6

Auswahl des Inspektionsteams für Überwachungsverfahren und länderübergreifende Überwachung

(1) Für das jeweilige Inspektionsverfahren wählt die zuständige GLP-Überwachungsbehörde ein Inspektionsteam entsprechend den Prüfkategorien der zu inspizierenden Prüfeinrichtung aus. Bei Inspektionen der Tierhaltung soll ein Amtstierarzt oder eine Amtstierärztin beteiligt werden.

(2) Die Zuständigkeit für die Inspektion eines abhängigen Prüfstandortes liegt bei der zuständigen Behörde am Betriebsort der Antrag stellenden Prüfeinrichtung. Diese hat auch die Federführung bei einer Inspektion inne, wenn die abhängigen Prüfstandorte in anderen Bundesländern liegen. Inspektionen von abhängigen Prüfstandorten sollten nach Möglichkeit durch ein Inspektionsteam mit Personen beider Bundesländer vorgenommen werden. Führt die GLP-Überwachungsbehörde am Betriebsort der Prüfeinrichtung die Inspektion mangels Zustandekommens einer gemeinsamen Inspektion alleine durch, ist die zuständige Behörde am Ort des abhängigen Prüfstandortes über die Inspektion und deren Ergebnis zu informieren.

(3) Die GLP-Überwachungsbehörden der Länder und die GLP-Bundesstelle sollen, soweit erforderlich, sich gegenseitig Amtshilfe leisten. Dies betrifft auch die Auswahl von Inspektionsteams.

(4) Sachverständige Personen können beratend hinzugezogen werden, wobei die zuständige GLP-Überwachungsbehörde auf deren notwendige Kenntnisse der GLP-Grundsätze zu achten hat. Sofern es sich um externe Sachverständige handelt, hat die zuständige

GLP-Überwachungsbehörde sicherzustellen, dass die den externen Sachverständigen im Rahmen der Überwachung zur Kenntnis gelangten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gewahrt bleiben.

(5) Die zuständige Behörde stellt sicher, dass Inspektorinnen und Inspektoren einschließlich weiterer an der Inspektion oder in die Entscheidung zur Ausstellung einer GLP-Bescheinigung beteiligter Personen keine finanziellen oder sonstigen Interessen an den inspizierten Prüfeinrichtungen, den überprüften Prüfungen oder den Einrichtungen, die Auftraggeber dieser Prüfungen sind, haben.

§ 7

Durchführung der Überwachung und Inspektionsbericht

(1) Zur Inspektionsvorbereitung sollen die Inspektionsteams von der Möglichkeit Gebrauch machen, nach § 21 Absatz 4 Nummer 2 ChemG Unterlagen der Prüfeinrichtung vorab anzufordern. Die Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze ist nach den im Anhang zu dieser Verwaltungsvorschrift aufgeführten „Leitlinien für die Durchführung von Inspektionen einer Prüfeinrichtung und die Überprüfung von Prüfungen" durchzuführen. Dabei sollen die Konsensdokumente des Ausschusses „GLP und andere Qualitätssicherungssysteme" (AS GLP) der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) über einen einheitlichen Vollzug in der jeweils geltenden Fassung, die Guidance-Dokumente der Europäischen Union und die Konsens-, Guidance- und Advisory-Dokumente der OECD inklusive aller Anhänge (Supplements) Berücksichtigung finden. Darüber hinaus können Detailempfehlungen zur harmonisierten Umsetzung dieser Vorgaben, die von der BLAC beschlossen wurden und im Handbuch „Die Durchführung von GLP-Inspektionen in Deutschland" veröffentlicht sind, herangezogen werden.

(2) Abhängige Prüfstandorte erfüllen die Voraussetzungen des § 19b Absatz 1 ChemG nicht. Isolierte Anträge von abhängigen Prüfstandorten sind daher abzulehnen. Antragsberechtigt ist ausschließlich die übergeordnete Prüfeinrichtung (unter Einschluss des abhängigen Prüfstandortes), wobei dann die übergeordnete Prüfeinrichtung die Voraussetzungen nach § 19a ChemG erfüllen muss. Abhängige Prüfstandorte können jedoch zusammen mit der zugehörigen Prüfeinrichtung inspiziert werden.

(3) Die Inspektion oder die Überprüfung von Prüfungen wird mit Übergabe eines Kurzprotokolls, das eine Auflistung der festgestellten Mängel enthält, im Rahmen der Abschlussbesprechung beendet. Das Inspektionsverfahren nach § 19b Absatz 1 Satz 1 ChemG ist mit Vorlage des Inspektionsberichtes bei der für die Erteilung der GLP-Bescheinigung zuständigen Behörde abgeschlossen. Dieser Inspektionsbericht enthält auch Angaben darüber, aus welchen Prüfkategorien Prüfungen in Übereinstimmung mit den GLP-Grundsätzen durchgeführt werden.

(4) Der Inspektionsbericht wird unter Berücksichtigung der Vorgaben des OECD GLP Dokuments Nr. 9 (Guidance for GLP Monitoring Authorities, Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports) sowie des Handbuchs „Die Durchführung von GLP-Inspektionen in Deutschland" erstellt.

(5) Auf Basis des Inspektionsberichtes trifft die zuständige Behörde die Entscheidung über die Ausstellung einer GLP-Bescheinigung. Der Inspektionsbericht ist einschließlich aller entscheidungsrelevanter Unterlagen (Kurzprotokoll der Abschlussbesprechung gemäß § 7 Absatz 3, Stellungnahmen der Prüfeinrichtung, gegebenenfalls weitere zur Entscheidungsfindung relevante Unterlagen) sowie des Antrags gemäß § 19b Absatz 1 ChemG von der zuständigen Behörde mindestens 15 Jahre aufzubewahren. Der Bericht (bei Bedarf mit Anlagen) ist der Prüfeinrichtung zugänglich zu machen und der GLP-

Bundesstelle spätestens innerhalb von zwei Wochen zuzuleiten. Die GLP-Bundesstelle bewahrt diese Dokumente für 30 Jahre auf oder, in begründeten Fällen, darüber hinaus, um Überwachungs- und Bewertungsbehörden auf Anfrage gemäß § 9 Absatz 1 Auskunft zum Stand der Einhaltung der GLP in Prüfeinrichtungen und gegebenenfalls zu einzelnen Prüfungen zu geben.

(6) Der Inspektionsbericht kann durch die zuständige Behörde auf Anfrage auch anderen GLP-Überwachungsbehörden und Bewertungsbehörden zugänglich gemacht werden. Vertrauliche Informationen sind dabei nach Rücksprache mit der überwachten Prüfeinrichtung gegebenenfalls zu schwärzen. Bei Anfragen von Bewertungsbehörden zu Inspektionsverfahren und -berichten sowie bei Weitergabe des Inspektionsberichts ins Ausland oder diesbezüglichen Anfragen ist die GLP-Bundesstelle zu beteiligen.

(7) Die Inspektion einer Prüfeinrichtung ist in regelmäßigem Abstand durchzuführen. Zusätzliche - auch unangekündigte - Inspektionen oder Überprüfungen von Prüfungen können davon unabhängig jederzeit durchgeführt werden.

(8) Das Inspektionsteam soll von den Möglichkeiten des § 21 Absatz 4 ChemG bei der Durchführung eines Inspektionsverfahrens Gebrauch machen, sofern dies für die Entscheidung zur Erteilung einer GLP-Bescheinigung relevant ist. Zur Prüfung der Anforderungen in Ziffer 10 des Anhang 1 (zu § 19 Absatz 1) ChemG kann das Inspektionsteam auch solche Räumlichkeiten betreten, die von einer Prüfeinrichtung zur Speicherung inklusive Archivierung von Rohdaten und berechneten Daten einer Prüfung sowie zur Speicherung und Archivierung von einrichtungsbezogenen Daten genutzt werden. Dabei kann das Inspektionsteam einrichtungsbezogene Aspekte zur GLP-gerechten Unterbringung der dort gespeicherten Daten und gegebenenfalls die gespeicherten Daten selbst inspizieren, Informationen zur Gesamtheit der genutzten Räume verlangen, diese inspizieren sowie den Zugang zu Räumlichkeiten von Unterauftragnehmern verlangen.

§ 8

Anfragen von Bewertungsbehörden oder anderen GLP-Überwachungsprogrammen zu GLP-Inspektionsverfahren oder zur Beauftragung von Inspektionen sowie Überprüfung von Prüfungen

(1) Der Informationsaustausch zwischen dem deutschen GLP-Überwachungsprogramm und GLP-Überwachungsprogrammen und Bewertungsbehörden anderer Staaten oder zentralen Institutionen der Europäischen Union erfolgt unter Einbeziehung der GLP-Bundesstelle. Die GLP-Bundesstelle leitet Anfragen und Informationen in der Regel an die jeweils zuständige Behörde zur Bearbeitung weiter und kann deren Antwort an die anfragende Stelle übermitteln.

(2) Es können Informationen zur GLP-Überwachung und zur Einhaltung der GLP-Grundsätze an die für die betroffenen Produktklassen zuständigen Bundesoberbehörden unter Einbeziehung der GLP-Bundesstelle weitergegeben werden, sofern diese Bundesoberbehörden Bewertungsbehörden darstellen. Ein Informationsaustausch zwischen GLP-Überwachungsbehörden und nichtbehördlichen Bewertungsstellen erfolgt ausschließlich in den unionsrechtlich vorgesehen Fällen.

(3) Begründete Anfragen zur Durchführung von Überprüfungen von Prüfungen (Study Audits) oder anderen Inspektionstätigkeiten, auch im Zusammenhang mit grenzübergreifenden Multi-Site-Prüfungen, von anderen nationalen GLP-Überwachungsprogrammen der Europäischen Union und der Mitgliedsstaaten des OECD-MAD-Abkommens oder von deutschen sowie den Bewertungsbehörden der Europäischen Union, sind unter Einhaltung der von der OECD in GLP-Dokument Nr. 12 vorgegebenen

Kommunikationswege an die GLP-Bundesstelle zu richten. Diese prüft die Zuständigkeiten und leitet diese Anfragen an die zuständige Behörde weiter.

(4) Die zuständige GLP-Überwachungsbehörde kommt dem Inspektionsersuchen in der Regel erst während der nächsten GLP-Inspektion der betroffenen Prüfeinrichtung nach, sofern nicht verfahrensbezogene Fristen oder der Verdacht der Nichteinhaltung der GLP-Grundsätze eine frühere Inspektion erforderlich machen. In begründeten Fällen kann die anfragende Bewertungsbehörde die Überprüfung von Prüfungen mit Zustimmung der zuständigen GLP-Überwachungsbehörde beobachtend begleiten.

(5) Die GLP-Bundesstelle nimmt für die Überprüfung von Prüfungen gegebenenfalls notwendige Dokumente wie Prüfpläne und Abschlussberichte von den anfragenden Stellen entgegen und leitet diese, sofern erforderlich, an die zuständige Behörde weiter.

(6) Berichte zur Überprüfung von Prüfungen für Bewertungsbehörden können in Form eines Kurzberichtes erstellt werden und müssen das Ergebnis der Überprüfung der Einhaltung der GLP-Grundsätze und gegebenenfalls festgestellte Mängel zusammenfassen. Die Berichte sind in Kopie an die Prüfeinrichtung und die GLP-Bundesstelle zu übermitteln und entsprechend § 7 Absatz 5 Satz 2 und 4 aufzubewahren. Die Berichte werden über die GLP-Bundesstelle an die anfragende Stelle übermittelt und gemäß § 19c ChemG ausgewertet.

(7) Die GLP-Bundesstelle leitet, sofern erforderlich, Anfragen deutscher GLP-Überwachungs- oder Bewertungsbehörden sowie der zentralen Bewertungsbehörden der Europäischen Union an die für die nationalen GLP-Überwachungsprogramme zuständigen Stellen weiter.

§ 9

Erteilung der GLP-Bescheinigung; Folgemaßnahmen

(1) Mit der Erteilung einer GLP-Bescheinigung durch die zuständige Behörde wird die Prüfeinrichtung in das nationale GLP-Überwachungsprogramm aufgenommen. Sie verbleibt so lange im nationalen GLP-Überwachungsprogramm, bis die GLP-Bescheinigung aufgehoben wird oder sonst ihre Gültigkeit verliert, insbesondere durch Ablauf der Befristung nach § 19b Absatz 1a Satz 1 ChemG.

(2) Die Befristung der GLP-Bescheinigung nach § 19b Absatz 1a Satz 1 ChemG ist so zu bemessen, dass zwischen Inspektion und dem Ende der Befristung ein Zeitraum von höchstens drei Jahren liegt. Die Frist wird in der Regel ab dem Tag der Abschlussbesprechung zu der GLP-Inspektion, die der Erteilung der GLP-Bescheinigung vorangegangen ist, berechnet.

(3) Wurden bei der Inspektion einer Prüfeinrichtung oder der Überprüfung einer Prüfung ein oder mehrere Mängel festgestellt, setzt die zuständige GLP-Überwachungsbehörde zu deren Behebung eine angemessene Frist und entscheidet nach Behebung der Mängel oder Zusicherung angemessener Maßnahmen zur Mängelbeseitigung, ob die GLP-Bescheinigung direkt oder erst nach weiteren Inspektionen bzw. Überprüfungen erteilt werden kann. Entscheidungen der zuständigen GLP-Überwachungsbehörde im Rahmen der Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze müssen stets konkret angeben, welche in Anhang 1 (zu § 19a Absatz 1) ChemG genannten Vorgaben beanstandet werden.

(4) In den nach dem Muster in Anhang 2 (zu § 19b Absatz 1) ChemG auszustellenden GLP-Bescheinigungen müssen die von der Bescheinigung umfassten Prüfungen in deutscher und englischer Sprache gemäß den folgenden Kategorien bezeichnet werden:

1. Prüfungen zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften und Gehaltsbestimmungen / physical-chemical testing

2. Prüfungen zur Bestimmung der toxikologischen Eigenschaften (*in vitro* und *in vivo*) / toxicity studies (*in vitro* and *in vivo*)

3. Prüfungen zur Bestimmung der erbgutverändernden Eigenschaften (*in vitro* und *in vivo*) / mutagenicity studies (*in vitro* and *in vivo*)

4. Ökotoxikologische Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf aquatische und terrestrische Organismen / environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms

5. Prüfungen zum Verhalten im Boden, im Wasser und in der Luft; Prüfungen zur Bioakkumulation und zur Metabolisierung / studies on behaviour in water, soil and air; bioaccumulation

6. Prüfungen zur Bestimmung von Rückständen / residue studies

7. Prüfungen zur Bestimmung der Auswirkungen auf Mesokosmen und natürliche Ökosysteme / studies on effects on mesocosms and natural ecosystems

8. Analytische Prüfungen an biologischen Materialien / analytical and clinical chemistry testing

9. Sonstige Prüfungen: mit Erläuterung / other studies, specify.

(5) Die Bezeichnung von Prüfkategorien ist gegebenenfalls wie folgt zu spezifizieren:

1. Gemäß den Vorgaben der OECD, welche im OECD GLP-Dokument Nr. 2 veröffentlicht wurden, können GLP-Bescheinigungen hinsichtlich der Prüfkategorien 2, 3 und 6 durch in Klammern aufgeführte Ergänzungen auf Teilbereiche eingeschränkt werden. Erfolgt keine solche Einschränkung, umfasst die GLP-Bescheinigung sämtliche in der Bescheinigung bezeichneten Prüfungen.

2. Bei Vergabe der Prüfkategorie 9 ist in der GLP-Bescheinigung zwingend in Textform zu erläutern, welche Art von Prüfungen abgedeckt sind.

3. Soweit das Handbuch „Die Durchführung von GLP-Inspektionen in Deutschland“ weiterführende Empfehlungen zur Spezifizierung oder Einschränkung der Bezeichnung von Prüfmethoden durch Klammererläuterungen aufführt, können diese berücksichtigt werden.

(6) Eine Kopie der GLP-Bescheinigung sowie Entscheidungen der zuständigen Behörde, mit denen die Erteilung von GLP-Bescheinigungen abgelehnt werden oder mit denen bereits erteilte GLP-Bescheinigungen zurückgenommen oder widerrufen werden, sind von der zuständigen Behörde mindestens 15 Jahre aufzubewahren. Eine Kopie der GLP-Bescheinigung sowie von den in Satz 1 aufgeführten Entscheidungen sind der GLP-Bundesstelle spätestens innerhalb von zwei Wochen vorzulegen, welche diese für mindestens 30 Jahre aufbewahrt oder, in begründeten Fällen, darüber hinaus, um Überwachungs- und Bewertungsbehörden auf Anfrage gemäß § 9 Absatz 1 Auskunft zum Stand der Einhaltung der GLP in Prüfeinrichtungen und gegebenenfalls zu einzelnen Prüfungen zu geben.

§ 10

Veröffentlichung von Informationen durch die GLP-Bundesstelle

Die GLP-Bundesstelle kann zur Erfüllung der aufgrund von Unionsrecht oder internationalen Verpflichtungen bestehenden Veröffentlichungspflichten zum nationalen GLP-Überwachungsprogramm auf Grundlage ihrer Veröffentlichungsbefugnis nach § 19c Absatz 2 ChemG auf ihrer Internetseite ein Verzeichnis der GLP-Überwachungsbehörden der Länder veröffentlichen. Ferner kann sie alle im öffentlich zugänglichen Bereich der Internetseite der BLAC aufgeführten GLP-Dokumente und allgemeine Erläuterungen zur Organisation und zum Ablauf der nationalen GLP-Überwachung sowie internationale GLP-Dokumente der EU und OECD veröffentlichen oder darauf verweisen.

§ 11

Außerkrafttreten

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis vom 15. Mai 1997 (GMBl. 1997, S. 257), die zuletzt durch die Allgemeine Verwaltungsvorschrift vom 16. November 2011 (GMBl. 2011, S. 967) geändert worden ist, tritt außer Kraft.

§ 12

Inkrafttreten

Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung folgenden Monats in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

EU-Rechtsakte:

1. Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) (ABl. L 50 vom 20.4.2004, S. 28), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 vom 20. Juni 2019 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist

2. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/ EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/ EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; L 136 vom 29.5.2007, S. 3; L 141 vom 31.5.2008, S. 22; L 36 vom 5.2.2009, S. 84; L 279 vom 27.8.2020, S. 23), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2026/1168 vom 1. Juni 2026 (ABl. L, 2026/1168, 2.6.2026) geändert worden ist

3. Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1; L 111 vom 2.5.2018, S. 10; L 45 vom 18.2.2020, S. 81), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2026/1120 vom 26. Mai 2026 (ABl. L, 2026/1120, 27.5.2026) geändert worden ist

4. Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33; L 15 vom 22.1.2016, S. 71; L 168 vom 25.6.2016, S. 19; L 71 vom 16.3.2017, S. 23; L 277 vom 27.10.2017, S. 34), die zuletzt durch die Delegierte Richtlinie (EU) 2024/1262 vom 13. März 2024 (ABl. L, 2024/1262, 15.5.2024) geändert worden ist

5. Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17; L 151 vom 2.6.2022, S. 74), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2023/183 vom 23. November 2022 (ABl. L 26 vom 30.1.2023, S. 7) geändert worden ist

Anhang (zu § 7 Absatz 1)

Leitlinien für die Durchführung von Inspektionen einer Prüfeinrichtung und die Überprüfung von Prüfungen

1. Einleitung

1) Zweck dieses Anhangs ist es, Leitlinien für die Durchführung von Inspektionen einer Prüfeinrichtung und die Überprüfung von Prüfungen bereitzustellen, die von OECD-Mitgliedstaaten gegenseitig anerkannt werden können. Die Inspektion einer Prüfeinrichtung schließt in der Regel eine Überprüfung von laufenden oder abgeschlossenen Prüfungen als Teil der Inspektion ein. Auf Anfrage, zum Beispiel einer Bewertungsbehörde, sind außerdem Überprüfungen von Prüfungen, durchzuführen.

2) Inspektionen von Prüfeinrichtungen werden durchgeführt, um den Grad der Übereinstimmung der Prüfeinrichtungen und der dort durchgeführten Prüfungen mit den GLP-Grundsätzen sowie die Integrität der Daten festzustellen, um so sicherzustellen, dass daraus hervorgegangene Daten von angemessener Qualität für die Bewertungen und Entscheidungen der nationalen Bewertungsbehörden sind. Die Inspektionen werden mit Berichten abgeschlossen, die beschreiben, inwieweit sich eine Prüfeinrichtung an die GLP-Grundsätze hält. Inspektionen von Prüfeinrichtungen sind regelmäßig und routinemäßig durchzuführen, um Aufzeichnungen über den Stand der Einhaltung der GLP-Grundsätze in einer Prüfeinrichtung zu erstellen und fortzuschreiben.

3) Weitere Informationen können den OECD-Konsensdokumenten zur GLP entnommen werden (z. B. bezüglich der Rolle und der Verantwortlichkeiten der Prüfleitung).

2. Begriffsbestimmungen

Die Begriffsbestimmungen in den nach Anhang 1 (zu § 19a Absatz 1) ChemG angenommenen „OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis“ und die in § 2 dieser Verwaltungsvorschrift aufgeführten Begriffsbestimmungen sind auch auf diesen Anhang anwendbar.

3. Inspektionen von Prüfeinrichtungen

1) Inspektionen zur Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze können in jeder Prüfeinrichtung stattfinden, in der Daten zum Schutz von Gesundheit oder Umwelt zu behördlichen Bewertungszwecken gewonnen werden. Die Inspektorinnen und Inspektoren prüfen dabei Daten bezüglich der physikalischen, chemischen, toxikologischen oder ökotoxikologischen Eigenschaften eines Stoffes oder eines Gemisches. Gegebenenfalls können die Inspektorinnen und Inspektoren auf die Unterstützung durch Fachleute besonderer Fachrichtungen angewiesen sein.

2) Die breite Vielfalt der Prüfeinrichtungen (sowohl in ihrer Auslegung als auch in ihrer Organisationsstruktur) und die Vielfalt der Prüfungen erfordern von den Inspektorinnen und Inspektoren eigenes Urteilsvermögen, um den Grad und das Ausmaß der Einhaltung der GLP-Grundsätze zu beurteilen. Gleichwohl haben sich die Inspektorinnen und Inspektoren bei der Bewertung einer bestimmten Prüfeinrichtung oder einer bestimmten Prüfung um ein in sich geschlossenes Konzept zu bemühen.

3) Die folgenden Abschnitte enthalten Leitlinien zu den verschiedenen Aspekten der Prüfeinrichtung, einschließlich ihres Personals und ihrer Verfahren, die von den Inspektorinnen und Inspektoren im Rahmen einer GLP-Inspektion überprüft werden können. Jeder Abschnitt enthält eine allgemeine Anweisung sowie eine Liste mit Erläuterungen zu besonderen Punkten, deren Berücksichtigung bei einer Inspektion sinnvoll sein kann. Die Listen enthalten keine erschöpfende Aufzählung und sollten auch nicht in diesem Sinne verstanden werden.

4) Die Inspektorinnen und Inspektoren haben sich nicht mit der wissenschaftlichen Eignung einer Prüfung oder mit der Auslegung ihrer Ergebnisse in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu befassen. Diese Gesichtspunkte fallen in den Zuständigkeitsbereich der Behörden, denen die Daten zu Bewertungszwecken vorgelegt werden.

5) Die Inspektionen von Prüfeinrichtungen und die Überprüfungen von Prüfungen stören zwangsläufig den normalen Arbeitsablauf in einer Prüfeinrichtung. Die Inspektorinnen und Inspektoren sollen daher ihre Arbeit sorgfältig geplant durchführen und, so weit möglich, die Wünsche der Leitung der Prüfeinrichtung in Bezug auf die Zeitplanung bei Besuchen in bestimmten Abteilungen der Einrichtung berücksichtigen.

6) Die Inspektorinnen und Inspektoren haben durch ihre Inspektionen von Prüfeinrichtungen und die Überprüfung von Prüfungen Zugang zu geschützten Personendaten und vertraulichen Informationen von kommerziellem Wert. Es ist sicherzustellen, dass solche Informationen nur befugtem Personal zugänglich gemacht werden.

4. Inspektionsverfahren4.1 Vorinspektionen bzw. Inspektionsvorbereitung

1) Zweck einer Vorinspektion oder anderer Verfahren der Inspektionsvorbereitung ist es, die jeweiligen Inspektorinnen und Inspektoren mit der zu prüfenden Einrichtung in Bezug auf Organisationsstruktur, räumliche Anordnung der Gebäude sowie Art und Umfang der Prüfungen vertraut zu machen.

2) Vor der Durchführung einer Inspektion einer Prüfeinrichtung oder einer Überprüfung von Prüfungen haben sich die Inspektorinnen und Inspektoren mit der Einrichtung, die sie besuchen werden, vertraut zu machen. Dabei sollten alle bereits vorliegenden Informationen über eine Einrichtung geprüft werden. Dazu gehören ggf. frühere Inspektionsberichte, Änderungsmitteilungen der Prüfeinrichtungen, die räumliche Anordnung der Prüfeinrichtung, Organisationspläne, Berichte über Prüfungen, Prüfpläne und Unterlagen über den beruflichen Werdegang (Lebensläufe) des Personals. Solche Dokumente geben Auskunft über:

   a) Art, Größe und räumliche Anordnung der Einrichtung;

   b) welche und wie viele Prüfungen voraussichtlich von der Inspektion betroffen sein werden;

   c) Organisationsstruktur der Einrichtung.

3) Die Inspektorinnen und Inspektoren haben insbesondere auf bei früheren Inspektionen festgestellte Mängel zu achten. Wenn bisher noch keine Inspektion der Prüfeinrichtung durchgeführt worden ist, kann eine Vorinspektion wichtige Informationen vermitteln.

4) Die Prüfeinrichtungen können über Datum und Uhrzeit der Ankunft der Inspektorinnen und Inspektoren, das Ziel ihres Besuches sowie die Zeit informiert werden, die sie voraussichtlich in den Räumlichkeiten verbringen werden. Damit kann die Prüfeinrichtung sicherstellen, dass das zuständige Personal und die entsprechende Dokumentation zur Verfügung stehen. Falls besondere Dokumente oder Aufzeichnungen geprüft werden sollen oder externe Personen hinzugezogen werden müssen, kann es nützlich sein, dies der Prüfeinrichtung vor dem Besuch mitzuteilen, sodass sie während der Inspektionen verfügbar sind.

4.2 Einführungsbesprechung

1) Zweck der Einführungsbesprechung ist es, die Leitung und das Personal der Prüfeinrichtung über den Grund der bevorstehenden Inspektion der Prüfeinrichtung oder der Überprüfung von Prüfungen zu unterrichten und die betroffenen Bereiche der Prüfeinrichtung, die für die Überprüfung ausgewählten Prüfungen, die Unterlagen und das voraussichtlich einbezogene Personal festzulegen.

2) Die organisatorischen und praktischen Einzelheiten der Inspektion der Prüfeinrichtung oder Überprüfung von Prüfungen sollen mit der Leitung der Einrichtung zu Beginn des Besuches erörtert werden. Bei der Einführungsbesprechung sollen die Inspektorinnen und Inspektoren:

   a) Zweck und Rahmen des Besuches darlegen;

   b) die für die Inspektion der Prüfeinrichtung benötigten Unterlagen angeben, wie zum Beispiel Listen laufender und abgeschlossener Prüfungen, Prüfpläne, Standardarbeitsanweisungen, Abschlussberichte. Der Zugang zu und, falls erforderlich, das Kopieren von relevanten Unterlagen sollte zu diesem Zeitpunkt einvernehmlich geregelt werden;

   c) die Organisations- und Personalstruktur der Prüfeinrichtung abklären oder dazu zusätzliche Informationen einholen;

   d) Informationen einholen, ob in Bereichen der Prüfeinrichtung, in denen GLP-Prüfungen durchgeführt werden, auch Prüfungen durchgeführt werden, die den GLP-Grundsätzen nicht unterliegen;

e) die Bereiche der Einrichtung vorläufig festlegen, die im Laufe der Inspektion erfasst werden;

f) die Unterlagen und Proben angeben, welche für die Überprüfung der ausgewählten laufenden oder abgeschlossenen Prüfung(en) benötigt werden;

g) darauf hinweisen, dass zum Ende der Inspektion eine Abschlussbesprechung stattfinden wird.

3) Bevor die Inspektion einer Prüfeinrichtung weitergeführt wird, sollten die Inspektorinnen und Inspektoren Kontakt zur Qualitätssicherung (QS) der Einrichtung herstellen.

4) Es kann hilfreich sein, dass die Inspektorinnen und Inspektoren bei der Inspektion einer Prüfeinrichtung von Personal der QS-Abteilung begleitet werden.

5) Die Inspektorinnen und Inspektoren können verlangen, dass zur Überprüfung von Dokumenten und für andere Aktivitäten ein Raum bereitgestellt wird.

5. Organisation und Personal der Prüfeinrichtung

1) Zweck der Überprüfung ist es, festzustellen, ob die Prüfeinrichtung über ausreichend qualifiziertes Personal, Personalressourcen und Hilfsdienste für Art und Anzahl der durchgeführten Prüfungen verfügt, ob die organisatorische Struktur darauf abgestimmt ist und ob die Leitung der Prüfeinrichtung Verfahren für Fortbildung und gesundheitliche Überwachung des Personals eingeführt hat, entsprechend den in der Prüfeinrichtung durchgeführten Prüfungen.

2) Die Inspektorinnen und Inspektoren sollen sich von der Leitung der Prüfeinrichtung u.a. folgende Unterlagen vorlegen lassen:

a) die Stockwerkgrundrisse;

b) Organigramme zur Betriebsstruktur der Prüfeinrichtung sowie zur Organisation der wissenschaftlichen Bereiche, aus denen die personelle Trennung der Aufgabenbereiche Leitung der Prüfeinrichtung, Durchführung der Prüfungen, QS und Archivierung hervorgeht;

c) beruflicher Werdegang der Personen, die mit den zur Überprüfung ausgewählten Prüfungen befasst sind;

d) Liste(n) laufender und abgeschlossener Prüfungen mit Angaben über die Art der Prüfung, Daten über Beginn und Abschluss der Prüfung, des Prüfsystems, der Applikationsmethode des Prüfgegenstandes und zum Namen der Prüfleitung;

e) Vorschriften zur Gesundheitsüberwachung des Personals;

f) Arbeitsplatzbeschreibungen und Ausbildungsprogramme des Personals sowie Aufzeichnungen darüber;

g) ein Verzeichnis der Standardarbeitsanweisungen der Prüfeinrichtung;

h) spezielle Standardarbeitsanweisungen für die Prüfungen oder Verfahren, die Gegenstand von Inspektionen oder Überprüfungen sind;

i) Liste(n) der für die überprüfte(n) Prüfung(en) verantwortlichen Prüfleitungen und die betreffenden Auftraggeber.

3) Die Inspektorinnen und Inspektoren sollten insbesondere Folgendes überprüfen:

a) die Listen laufender und abgeschlossener Prüfungen, um den Stand der von der Prüfeinrichtung durchgeführten Arbeiten zu ermitteln;

b) die Identität und die Qualifikation der Prüfleitungen, der Leitung der QS und von anderem Personal;

c) das Vorhandensein von Standardarbeitsanweisungen für alle relevanten Prüfbereiche.

6. Qualitätssicherungsprogramm

1) Zweck der Überprüfung ist es festzustellen, ob die Verfahren, mit denen der Leitung der Prüfeinrichtung die Übereinstimmung der Prüfungen mit den GLP-Grundsätzen nachgewiesen wird, angemessen sind.

2) Die Leitung der QS sollte aufgefordert werden, die Systeme und Methoden der QS-Inspektionen und Überwachung der Prüfungen sowie das System der Aufzeichnung von Feststellungen, die während der Überwachung durch die QS gemacht werden, zu demonstrieren.

3) Die Inspektorinnen und Inspektoren sollten sich vergewissern:

a) welche Qualifikation die Leitung der QS sowie das gesamte Personal dieser Abteilung besitzt;

b) dass die QS unabhängig von dem an der Prüfung beteiligten Personal ist;

c) wie die QS Inspektionen plant und durchführt, wie sie festgestellte kritische Phasen in einer Prüfung überwacht und welche Mittel für Inspektionen und Überwachung vonseiten der QS zur Verfügung stehen;

d) dass Vorkehrungen getroffen sind für eine stichprobenartige Überwachung, wenn die Prüfungen so kurz sind, dass die Überwachung jeder einzelnen Prüfung undurchführbar ist;

e) welchen Umfang und welche Intensität die QS-Überwachung in den praktischen Phasen von Prüfungen aufweist;

f) welchen Umfang und welche Intensität die QS-Überwachung der Routinearbeitsabläufe in einer Prüfeinrichtung hat;

g) welche QS-Verfahren zur Überprüfung des Abschlussberichts eingesetzt werden, um dessen Übereinstimmung mit den Rohdaten sicherzustellen;

h) dass die Leitung der Prüfeinrichtung von der QS Berichte über Probleme erhält, die die Qualität oder die Integrität einer Prüfung beeinträchtigen können;

i) welche Maßnahmen die QS ergreift, wenn Abweichungen festgestellt werden;

j) welche Funktion die QS gegebenenfalls hat, wenn Prüfungen ganz oder teilweise in Vertragslaboren durchgeführt werden;

k) welche Rolle die QS gegebenenfalls bei der Überprüfung, Überarbeitung und Aktualisierung von Standardarbeitsanweisungen spielt.

7. Räumlichkeiten und Einrichtungen

1) Zweck der Überprüfung ist es festzustellen, ob die Prüfeinrichtung, unabhängig davon ob es sich um geschlossene Räumlichkeiten oder um einen Freilandstandort handelt, in Größe, Raumaufteilung und Standort den Anforderungen der durchzuführenden Prüfungen entspricht.

2) Die Inspektorinnen und Inspektoren sollten sich vergewissern, dass:

   a) die Raumaufteilung eine angemessene Trennung ermöglicht, so dass beispielsweise zu einer Prüfung gehörende Prüfgegenstände, Tiere, Futtermittel oder Proben aus der Pathologie nicht mit denen einer anderen Prüfung verwechselt werden können;

   b) Umweltkontroll- und Überwachungsverfahren bestehen und in kritischen Bereichen ordnungsgemäß funktionieren, z. B. in Räumen für Tiere oder andere biologische Prüfsysteme, Bereichen für die Lagerung von Prüfgegenständen, Laborbereichen;

   c) die allgemeinen betriebstechnischen Maßnahmen für die unterschiedlichen Einrichtungen angemessen sind und dass es gegebenenfalls Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung gibt.

8. Pflege, Haltung und Unterbringung von Tieren und von anderen biologischen Prüfsystemen

1) Zweck der Überprüfung ist es festzustellen, ob die Prüfeinrichtung bei Prüfungen an Tieren oder an anderen biologischen Prüfsystemen über ausreichende Hilfseinrichtungen und Voraussetzungen für ihre Haltung, Pflege und Unterbringung verfügt, um Stress und andere Probleme zu vermeiden, die das Prüfsystem und damit auch die Qualität der Daten beeinflussen könnten.

2) Für die Pflege, Haltung und Unterbringung von Versuchstieren gelten die Bestimmungen des § 2 des Tierschutzgesetzes. Allgemeine Angaben und tierartspezifische Angaben, die bei der Unterbringung und Pflege von Versuchstieren beachtet werden sollen, sind in der Tierschutz-Versuchstierverordnung in Verbindung mit der Richtlinie 2010/63/EU und den „Leitlinien für die Unterbringung und Pflege von Tieren” im Anhang der Empfehlung 2007/526/EG der Kommission vom 18. Juni 2007 (ABl. L 197 vom 30.7.2007, S. 1) festgelegt.

3) Eine Prüfeinrichtung kann Prüfungen durchführen, die eine Vielfalt von Tier- und Pflanzenarten sowie mikrobielle Systeme oder andere zelluläre oder subzelluläre Systeme erfordern. Die Art der eingesetzten Prüfsysteme ist entscheidend für die von den Inspektorinnen und Inspektoren zu überwachenden Gesichtspunkten zur Pflege, Haltung oder Unterbringung. Die Inspektorinnen und Inspektoren sollen bezogen auf die Prüfsysteme feststellen, ob:

   a) geeignete Einrichtungen für die angewandten Prüfsysteme und für die Prüferfordernisse vorhanden sind;

   b) ausreichende Vorkehrungen getroffen sind, um Tiere und Pflanzen, die in die Einrichtung gebracht wurden, in Quarantäne zu nehmen;

   c) Vorkehrungen getroffen sind, um Tiere (oder gegebenenfalls Teile von anderen Prüfsystemen) zu isolieren, wenn von ihnen bekannt oder zu vermuten ist, dass sie krank oder Krankheitsträger sind;

   d) eine angemessene und auf das Prüfsystem abgestimmte Überwachung und Aufzeichnung über gesundheitliche, verhaltensmäßige oder sonstige Beurteilungspunkte stattfindet;

e) die Ausrüstung für die Aufrechterhaltung der für jedes Prüfsystem erforderlichen Umweltbedingungen ausreichend, gut gewartet und effizient ist;

f) Tierkäfige, Gestelle, Wasserbecken und andere Behälter sowie Zusatzausrüstungen hinreichend sauber gehalten werden;

g) Analysen zur Überprüfung von Umweltbedingungen und Hilfssystemen vorschriftsmäßig durchgeführt werden;

h) Einrichtungen zur Beseitigung und Entsorgung von tierischen Nebenprodukten und sonstigen Abfällen aus den Prüfsystemen vorhanden sind und so betrieben werden, dass Schädlingsbefall, Gerüche, Krankheitsgefahren und Umweltverschmutzung so gering wie möglich gehalten werden;

i) Lagerflächen für Futtermittel der Tiere für alle Prüfsysteme vorgesehen sind. Diese Lagerflächen dürfen nicht für die Lagerung anderer Stoffe, wie zum Beispiel Prüfgegenstände, Schädlingsbekämpfungs- oder Desinfektionsmittel benutzt werden, um Kontaminationen oder Kreuzkontaminationen zu vermeiden, und müssen von Bereichen getrennt sein, in denen Tiere gehalten werden oder andere biologische Prüfsysteme untergebracht sind;

j) gelagerte Futtermittel und Einstreu vor Schäden durch ungünstige Umwelteinflüsse, Schädlingsbefall oder Verschmutzung geschützt sind.

9. Geräte, Materialien, Reagenzien und Proben

1) Zweck der Überprüfung ist es festzustellen, ob die Prüfeinrichtung über betriebsbereite Geräte an geeigneten Standorten, in ausreichender Menge und von angemessener Kapazität verfügt, um den Erfordernissen der in der Prüfeinrichtung durchgeführten Prüfungen gerecht zu werden, und ob die Materialien, Reagenzien und Proben ordnungsgemäß gekennzeichnet, benutzt und gelagert werden.

2) Die Inspektorinnen und Inspektoren sollten überprüfen, ob:

a) die Geräte sauber und in einwandfreiem Zustand sind;

b) Aufzeichnungen über Bedienung, Wartung, Überprüfung, Kalibrierung und Validierung von Messinstrumenten und Geräten (einschließlich computergestützter Systeme) geführt werden;

c) Materialien und chemische Reagenzien ordnungsgemäß gekennzeichnet sind, bei geeigneten Temperaturen gelagert und die Verfallsdaten beachtet werden. Die Beschriftungen der Reagenzien sollten ihre Herkunft, Identität und Konzentrationen sowie andere sachdienliche Informationen (z. B. Verfalldatum, Charge) angeben;

d) Proben nach Prüfsystem, Prüfung, Beschaffenheit und Zeitpunkt der Probenahme klar gekennzeichnet sind;

e) die benutzten Geräte und Materialien die Prüfsysteme nicht in wahrnehmbarem Ausmaß beeinträchtigen.

10. Prüfsysteme

1) Zweck der Überprüfung ist es festzustellen, ob geeignete Verfahren für die Handhabung und die Kontrolle der verschiedenen Prüfsysteme vorhanden sind, die für die in der Prüfeinrichtung durchgeführten Prüfungen benötigt werden, z. B. chemische und physikalische Systeme, zelluläre und mikrobielle Systeme, Pflanzen oder Tiere.

10.1. Physikalische und chemische Prüfsysteme

1) Die Inspektorinnen und Inspektoren sollten sich vergewissern, dass:

   a) soweit in den Prüfplänen vorgesehen, die Haltbarkeit der Prüf- und Referenzgegenstände bestimmt und die in den Prüfplänen spezifizierten Referenzgegenstände verwendet wurden;

   b) bei automatisch arbeitenden Systemen die in Form graphischer Darstellungen, Geräteaufzeichnungen oder Computerausdrucken gewonnenen Daten als Rohdaten behandelt und archiviert werden.

10.2. Biologische Prüfsysteme

1) Unter Berücksichtigung der relevanten oben genannten Kriterien hinsichtlich Pflege, Haltung und Unterbringung von biologischen Prüfsystemen sollten die Inspektorinnen und Inspektoren überprüfen, ob:

   a) die Prüfsysteme mit den im Prüfplan spezifizierten Angaben übereinstimmen;

   b) die Prüfsysteme während des Verlaufs der Prüfung ausreichend und, sofern erforderlich und angebracht, unverwechselbar gekennzeichnet sind und dass über den Erhalt von Prüfsystemen Aufzeichnungen existieren, die vollständig die Anzahl erhaltener, eingesetzter, ersetzter oder entfernter Prüfsysteme dokumentieren;

   c) Käfige oder Behälter für Prüfsysteme ordnungsgemäß mit allen erforderlichen Angaben gekennzeichnet sind;

   d) die Prüfungen, die an den gleichen Tierarten (oder den gleichen biologischen Prüfsystemen), aber mit verschiedenen Substanzen durchgeführt werden, ausreichend getrennt sind;

   e) für eine ausreichende Trennung der Tierarten (und anderer biologischer Prüfsysteme) in räumlicher oder zeitlicher Hinsicht gesorgt ist;

   f) die Umweltbedingungen des biologischen Prüfsystems so beschaffen sind, wie es der Prüfplan oder die Standardarbeitsanweisungen zum Beispiel für Temperaturen oder Hell-Dunkel-Zyklen spezifizieren;

   g) die Aufzeichnungen über Erhalt, Handhabung, Haltung oder Unterbringung, Pflege und Beurteilung des Gesundheitszustandes für die Prüfsysteme geeignet sind;

   h) schriftliche Aufzeichnungen über die Eingangsuntersuchung, Quarantäne, Morbidität, Sterblichkeit, Verhaltensweise, Diagnose und Behandlung von Tieren und pflanzlichen Prüfsystemen oder über ähnliche, dem jeweiligen biologischen Prüfsystem angemessene Gesichtspunkte geführt werden;

   i) Bestimmungen über die angemessene Entsorgung der Prüfsysteme bei Beendigung der Prüfungen vorliegen.

11. Prüf- und Referenzgegenstände

1) Zweck der Überprüfung ist es festzustellen, ob die Prüfeinrichtung geeignete Verfahren entwickelt hat, um

a) sicherzustellen, dass Identität, Wirksamkeit bzw. Gehalt, Menge und Zusammensetzung der Prüf- und Referenzgegenstände mit ihren Spezifikationen übereinstimmen, und

b) Prüf- und Referenzgegenstände ordnungsgemäß in Empfang zu nehmen und zu lagern.

2) Die Inspektorinnen und Inspektoren sollten überprüfen, ob:

a) schriftliche Aufzeichnungen über Empfang (einschließlich des Namens der verantwortlichen Person) sowie Handhabung, Probenahme, Gebrauch und Lagerung von Prüf- und Referenzgegenständen vorhanden sind;

b) die Behälter der Prüf- und Referenzgegenstände ordnungsgemäß gekennzeichnet sind;

c) die Lagerbedingungen geeignet sind, Konzentration, Reinheit und Stabilität der Prüf- und Referenzgegenstände aufrechtzuerhalten;

d) schriftliche Aufzeichnungen über die Bestimmung von Identität, Reinheit, Zusammensetzung und Stabilität und gegebenenfalls über Maßnahmen zur Verhütung von Verunreinigungen der Prüf- und Referenzgegenstände vorhanden sind;

e) gegebenenfalls Verfahren zur Feststellung von Homogenität und Stabilität von Mischungen, in denen Prüf- und Referenzgegenstände enthalten sind, vorliegen;

f) gegebenenfalls Behälter mit Mischungen (oder Verdünnungen) der Prüf- und Referenzgegenstände gekennzeichnet sind und Aufzeichnungen über Homogenität und Stabilität ihres Inhaltes geführt werden;

g) wenn die Prüfung länger als vier Wochen dauert, Rückstellmuster aus jeder Charge der Prüf- und Referenzgegenstände für Analysenzwecke entnommen und für eine angemessene Zeit archiviert werden;

h) Verfahren zur Mischung von Substanzen so konzipiert sind, dass Fehler bei der Kennzeichnung oder die gegenseitige Verunreinigung vermieden werden.

12. Standardarbeitsanweisungen

1) Zweck der Überprüfung ist es festzustellen, ob die Prüfeinrichtung über schriftliche Standardarbeitsanweisungen für alle wichtigen Aspekte ihrer Arbeitsabläufe verfügt, da die Verwendung von schriftlichen Standardarbeitsanweisungen zu einer der wichtigsten Methoden der Leitung der Prüfeinrichtung zur Regelung der Arbeitsabläufe des Betriebes zählt. Diese beziehen sich direkt auf die Routineelemente der von der Prüfeinrichtung durchgeführten Prüfungen.

2) Die Inspektorinnen und Inspektoren sollten sich vergewissern, ob:

a) jeder Bereich unmittelbar über die für ihn relevanten, genehmigten Kopien von Standardarbeitsanweisungen verfügt;

b) Verfahren zur Überprüfung und Aktualisierung von Standardarbeitsanweisungen vorhanden sind;

c) Ergänzungen oder Änderungen der Standardarbeitsanweisungen genehmigt und datiert sind;

d) eine chronologische Sammlung von Standardarbeitsanweisungen geführt wird;

e) Standardarbeitsanweisungen für folgende, nicht abschließend aufgezählte Arbeiten vorliegen:

i) Erhalt, Bestimmung der Identität, Reinheit, Zusammensetzung und Stabilität, Kennzeichnung, Handhabung, Probenahme, Gebrauch und Lagerung von Prüf- und Referenzgegenständen;

ii) Gebrauch, Wartung, Reinigung, Kalibrierung und Validierung von Messinstrumenten, computergestützten Systemen und Geräten zur Kontrolle der Umweltbedingungen;

iii) Zubereitung von Reagenzien und Formulierungen für die Dosierung;

iv) Führen von Aufzeichnungen, Berichterstattung, Aufbewahrung und Wiederauffindung von Aufzeichnungen und Berichten;

v) Vorbereitung und Umweltkontrolle von Bereichen, die Prüfsysteme enthalten;

vi) Erhalt, Weitergabe, Unterbringung, Charakterisierung, Identifizierung und Pflege von Prüfsystemen;

vii) Handhabung der Prüfsysteme vor, während und beim Abschluss der Prüfung;

viii) Beseitigung der Prüfsysteme;

ix) Gebrauch von Schädlingsbekämpfungs- und Reinigungsmitteln;

x) Durchführung des Qualitätssicherungsprogramms.

13. Prüfungsablauf

1) Zweck der Überprüfung ist es festzustellen, ob schriftliche Prüfpläne vorliegen und ob Pläne und Durchführung der Prüfung mit den GLP-Grundsätzen übereinstimmen.

2) Die Inspektorinnen und Inspektoren sollten sich vergewissern, dass:

a) der Prüfplan von der Prüfleitung unterzeichnet wurde;

b) Änderungen zum Prüfplan von der Prüfleitung datiert und unterzeichnet sind;

c) (gegebenenfalls) das Datum angegeben wurde, an dem der Auftraggeber dem Prüfplan zustimmte;

d) Messungen, Beobachtungen, Untersuchungen mit dem Prüfplan und relevanten Standardarbeitsanweisungen übereinstimmen;

e) die Ergebnisse dieser Messungen, Beobachtungen und Untersuchungen direkt, sofort, sorgfältig und leserlich aufgezeichnet, datiert und unterzeichnet (oder abgezeichnet) wurden;

f) etwaige Änderungen der Rohdaten, einschließlich der in computergestützten Systemen gespeicherten, frühere Eintragungen nicht unkenntlich machen, der Grund für die Änderungen angegeben ist und sowohl die für die Änderung verantwortliche Person als auch das Datum, an dem sie vorgenommen wurde, ersichtlich sind;

g) durch computergestützte Systeme gewonnene oder gespeicherte Daten gekennzeichnet werden und dass die Verfahren zur Sicherung dieser Daten gegen unerlaubte Änderungen oder Verlust angemessen sind;

h) die im Rahmen der Prüfung eingesetzten computergestützten Systeme zuverlässig und genau sowie validiert worden sind;

i) alle in den Rohdaten verzeichneten unvorhergesehenen Ereignisse untersucht und bewertet wurden;

j) die Ergebnisse in den Prüfberichten (Zwischen- oder Abschlussberichte) folgerichtig und vollständig und die Rohdaten korrekt wiedergeben sind.

14. Bericht über die Prüfergebnisse

1) Zweck der Überprüfung ist es festzustellen, ob die Abschlussberichte in Übereinstimmung mit den GLP-Grundsätzen erstellt wurden.

2) Bei der Prüfung eines Abschlussberichtes sollten die Inspektorinnen und Inspektoren überprüfen, ob:

a) die Prüfleitung diesen datiert und unterzeichnet hat, womit die Übernahme der Verantwortung für die Validität der Prüfung erklärt wird und bestätigt wird, dass die Prüfung in Übereinstimmung mit den GLP-Grundsätzen durchgeführt wurde;

b) Teilberichte, falls sie sich aus der Zusammenarbeit mit anderen Bereichen ergeben, von den dafür verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern mit Datum unterzeichnet und in den Abschlussbericht einbezogen sind;

c) eine datierte und unterzeichnete Erklärung der QS dem Abschlussbericht beigefügt ist;

d) etwaige Nachträge von dafür verantwortlichem Personal gemacht wurden;

e) der Archivierungsort aller Rückstellmuster, Proben und Rohdaten angegeben ist.

15. Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien

1) Zweck der Überprüfung ist es festzustellen, ob in der Prüfeinrichtung angemessene Aufzeichnungen und Berichte erstellt wurden und ob geeignete Vorkehrungen für die sichere Lagerung und Aufbewahrung der Aufzeichnungen und Materialien getroffen sind.

2) Die Inspektorinnen und Inspektoren sollten Folgendes überprüfen:

a) dass eine für das Archiv verantwortliche Person bestimmt wurde;

b) die Einrichtungen im Archiv zur Aufbewahrung der Prüfpläne, Rohdaten (einschließlich derjenigen der abgebrochenen Prüfungen), Abschlussberichte, Rückstellmuster und Proben sowie der Aufzeichnungen über die Aus- und Weiterbildung des Personals;

c) die Verfahren für das Wiederauffinden archivierter Materialien;

d) die Verfahren, nach denen der Zugang zu den Archiven auf befugtes Personal beschränkt ist und Aufzeichnungen vorhanden sind über diejenigen Personen, die Zugang zu Rohdaten, Objektträgern usw. hatten;

e) ob eine Bestandsaufnahme über Materialien geführt wird, die aus den Archiven entfernt und wieder zurückgegeben wurden;

f) ob Aufzeichnungen und Materialien die erforderliche oder angemessene Zeit aufbewahrt und vor Verlust oder Beschädigung durch Feuer, ungünstige Umwelteinflüsse usw. geschützt sind.

16. Überprüfung von Prüfungen

1) Inspektionen von Prüfeinrichtungen schließen gewöhnlich unter anderem auch Überprüfungen von laufenden oder abgeschlossenen Prüfungen ein. Überprüfungen bestimmter Prüfungen werden auch von Bewertungsbehörden angefordert und können unabhängig von Inspektionen der Prüfeinrichtung durchgeführt werden. Aufgrund der großen Vielfalt der Prüfungsarten, die möglicherweise zu überprüfen sind, ist nur eine allgemein gehaltene Anleitung angebracht, und die Inspektorinnen und Inspektoren sowie andere an den Überprüfungen von Prüfungen beteiligte Personen werden immer die Art und Weise sowie den Umfang ihrer Überprüfungen nach eigener Einschätzung festlegen müssen. Ihr Ziel sollte darin bestehen, die Prüfung durch Vergleich des Abschlussberichtes mit dem Prüfplan und den relevanten Standardarbeitsanweisungen, den Rohdaten und anderen archivierten Materialien zu rekonstruieren.

2) In einigen Fällen können die Inspektorinnen und Inspektoren zur Durchführung einer effektiven Überprüfung von Prüfungen die Unterstützung durch weitere Expertinnen und Experten benötigen, z. B. wenn eine Überprüfung der Gewebeschnitte unter dem Mikroskop notwendig wird.

3) Bei der Überprüfung einer Prüfung sollten die Inspektorinnen und Inspektoren:

a) sich Namen, Arbeitsplatzbeschreibungen und Zusammenfassungen über Ausbildung und Erfahrung ausgewählter Personen vorlegen lassen, die mit der (den) Prüfung(en) befasst sind, z. B. Prüfleitungen und verantwortliche Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler;

b) überprüfen, ob für die durchgeführten Prüfung(en) ausreichendes und in den relevanten Bereichen ausgebildetes Personal zur Verfügung steht;

c) in der Prüfung verwendete Geräte oder spezielle Ausrüstungen stichprobenartig auswählen und die Aufzeichnungen über Kalibrierung, Wartung und Service überprüfen;

d) die Aufzeichnungen über die Stabilität der Prüfgegenstände, die Analysen der Prüfgegenstände und Formulierungen, die Futtermittelanalysen usw. überprüfen;

e) versuchen, nach Möglichkeit in Gesprächen, die Arbeitsbelastung ausgewählter, an der Prüfung beteiligter Personen zu erfahren, um sicherzustellen, dass diese Personen Zeit genug hatten, um die im Prüfplan oder im Abschlussbericht aufgeführten Aufgaben zu erfüllen;

f) sich Kopien der gesamten Unterlagen über Kontrollverfahren oder der Unterlagen, die wesentlicher Bestandteil der Prüfung sind, aushändigen lassen, insbesondere:

i) den Prüfplan;

ii) die zum Zeitpunkt der Durchführung der Prüfung gültigen Standardarbeitsanweisungen;

iii) Tagebücher, Laborbücher, Akten, Arbeitsblätter, Ausdrucke von computergespeicherten Daten usw.; falls notwendig, sind Berechnungen zu überprüfen;

iv) den Abschlussbericht.

4) Bei Prüfungen an Tieren (d. h. Nagetiere und andere Säugetiere) sollten die Inspektorinnen und Inspektoren einen bestimmten Prozentsatz einzelner Tiere von deren Ankunft in der Prüfeinrichtung bis zur Sektion bzw. bis zum Endpunkt verfolgen. Sie sollten folgenden Aufzeichnungen besondere Aufmerksamkeit widmen:

a) Körpergewicht des Tieres, Futter-/Wasseraufnahme, Zubereitung und Verabreichung der Formulierung usw.;

b) klinische Beobachtung und Sektionsbefunde;

c) klinische Chemie;

d) Pathologie.

17. Abschluss der Inspektion oder der Überprüfung von Prüfungen

1) Wenn die Inspektion einer Prüfeinrichtung oder die Überprüfung von Prüfungen abgeschlossen ist, haben die Inspektorinnen und Inspektoren ihre Ergebnisse mit Vertreterinnen und Vertretern der Prüfeinrichtung in einer Abschlussbesprechung zu erörtern und dann einen schriftlichen oder elektronischen Bericht – den Inspektionsbericht – zu erstellen.

2) Bei Feststellung ausschließlich geringfügiger Abweichungen von den GLP-Grundsätzen, die die Validität der aus dieser Prüfeinrichtung stammenden Prüfungen nicht wesentlich beeinträchtigen, kann durch das Inspektionsteam berichtet werden, die Prüfeinrichtung arbeite in Übereinstimmung mit den GLP-Grundsätzen gemäß den von der zuständigen GLP-Überwachungsbehörde aufgestellten Kriterien. Gleichwohl sind die Einzelheiten der festgestellten Unzulänglichkeiten oder Mängel der Prüfeinrichtung mitzuteilen und die Zusicherung der Leitung der Prüfeinrichtung einzuholen, dass Maßnahmen zur Beseitigung dieser Unzulänglichkeiten und Mängel getroffen werden.

3) Das Inspektionsteam überprüft die mitgeteilten Maßnahmen zur Beseitigung der Abweichungen anhand der von der Prüfeinrichtung zugesandten Stellungnahmen oder Dokumente. Gegebenenfalls kann auch eine Nachinspektion erforderlich sein, um nachzuprüfen, ob die erforderlichen Maßnahmen getroffen worden sind.

4) Wenn eine wesentliche Abweichung von den GLP-Grundsätzen während der Inspektion einer Prüfeinrichtung oder der Überprüfung einer Prüfung festgestellt wird, die nach Ansicht der Inspektorinnen und Inspektoren die Validität dieser Prüfung oder anderer in der Prüfeinrichtung durchgeführter Prüfungen beeinträchtigt haben könnte, sind Art und Ausmaß der Abweichungen im Inspektionsbericht festzuhalten und damit der zuständigen GLP-Überwachungsbehörde Bericht zu erstatten. Die Maßnahmen, die von dieser Behörde sowie gegebenenfalls der Bewertungsbehörde getroffen werden, hängen von Art und Ausmaß der Nichtübereinstimmung und den Rechts- und Verwaltungsvorschriften im Rahmen des GLP-Überwachungsprogramms ab.

5) Wenn eine Überprüfung einer Prüfung auf Ersuchen einer Bewertungsbehörde erfolgt ist, muss ein vollständiger Bericht der Ergebnisse erstellt und dieser der Bewertungsbehörde über die GLP-Bundesstelle zugeleitet werden.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Ziel dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift ist es, eine Vereinheitlichung der GLP-Überwachung und eine verbesserte Zusammenarbeit der Bundesländer untereinander und mit der GLP-Bundesstelle bei der Überwachung der Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) zu erreichen. Dies soll sicherstellen, dass Daten aus nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen von Stoffen und Gemischen international akzeptiert werden.

Die vorliegende Allgemeine Verwaltungsvorschrift trägt den Änderungen der maßgeblichen OECD-Dokumente (OECD Guidance Dokumente Nr. 2 und Nr. 3), den Vorgaben aus der Richtlinie 2004/9/EG und den Änderungen des Chemikaliengesetzes (ChemG) aus den Jahren 2023 und 2026 Rechnung. Sie übernimmt ferner einzelne Punkte aus dem Leitfaden zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsprogramms in der Bundesrepublik Deutschland der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC), sofern es sich um Punkte handelt, die gemäß Richtlinie 2004/9/EG verpflichtend zu regeln sind und berücksichtigt die Aufgaben der GLP-Bundesstelle als GLP-Überwachungsbehörde des Bundes durch Beschreibung ihrer Einbindung in das harmonisierte deutsche Überwachungsverfahren und ihrer Schnittstellenfunktion beim Austausch der Länder mit internationalen GLP-Stakeholdern.

Die bisherige Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP) wird zu diesem Zweck aktualisiert und neugefasst.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der vorliegende Entwurf der allgemeinen Verfahrensvorschrift enthält Vorgaben für die Überwachung der Einhaltung der GLP durch die Länder und die GLP-Bundesstelle.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Bundesregierung ist ermächtigt, aufgrund des Artikels 84 Absatz 2 und des Artikels 86 Satz 1 des Grundgesetzes, jeweils in Verbindung mit § 19d Absatz 4 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom [*einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Gesetzes zur Änderung des Strafrechts – Umsetzung der Richtlinie (EU) 2024/1203 über den strafrechtlichen Schutz der Umwelt sowie zur Änderung der Zustellungspauschalen und Gebühren im Gesetz über Ordnungswidrigkeiten und in den Justizkostengesetzen*] geändert worden ist, Allgemeine Verwaltungsvorschriften zu erlassen.

V. Regelungsfolgen

1. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

2. Erfüllungsaufwand

2.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

2.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

2.3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Gegenüber der bisherigen ChemVwV-GLP entsteht zusätzlicher Erfüllungsaufwand bei den GLP-Überwachungsbehörden der Länder und der GLP-Bundesstelle durch die fünfzehn- bzw. mindestens dreißigjährige Aufbewahrung von Inspektionsberichten einschließlich Anlagen und Kopien von GLP-Bescheinigungen. Der hierbei entstehende zusätzliche Aufwand ist gering. Im Fall der Aufbewahrung besteht außerdem die Möglichkeit, die Unterlagen und Berichte digital zu speichern und hierbei bestehende IT-Systeme zu nutzen.

3. Weitere Kosten

Keine.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Zweck und Geltungsbereich)

Die Vorschrift beschreibt den mit der Verwaltungsvorschrift verfolgten Zweck der Vorgabe einheitlicher Verfahrensvorschriften für eine wirksame Überwachung der Einhaltung der GLP durch die GLP-Überwachungsbehörden und legt mit dem Verweis auf die Inspektion von Prüfeinrichtungen und Prüfstandorten den Geltungsbereich der Verwaltungsvorschrift fest.

Die gegenseitige Anerkennung von Prüfdaten ist essentiell für regulatorische Bewertungsverfahren u.a. für Chemikalien. Das GLP-System stellt sicher, dass Daten, die durch Tests an Chemikalien in einem OECD-Mitgliedstaat entsprechend den OECD-Prüfrichtlinien und den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis gewonnen werden, in anderen OECD-Mitgliedstaaten oder Nicht-OECD-Staaten, die dem MAD beigetreten sind, anerkannt werden. Der Überwachung der Vorschriften zur GLP kommt insofern eine besondere Bedeutung zu, damit die Verlässlichkeit der Prüfdaten gewährleistet ist.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

Die bisherigen Begriffsbestimmungen wurden ergänzt und aktualisiert. Neu hinzugekommen sind die Begriffsbestimmungen: „GLP-Grundsätze“, „GLP-Überwachungsprogramm“, „Abhängiger Prüfstandort“, „Unabhängiger Prüfstandort“, „Multi-Site-Prüfung“ und „On Site Evaluation“.

Der Begriff „Prüfstandort“ wurde näher definiert, um dem in Deutschland seit Jahren etablierten Konzept des abhängigen und unabhängigen Prüfstandortes gerecht zu werden. Der Begriff „Multi-Site-Prüfung“ ergänzt die Begriffsbestimmungen der GLP-Grundsätze im Anhang 1 (zu § 19a Absatz 1) ChemG. Der Begriff „On Site Evaluation“ ist relevant für die internationalen Aufgaben der GLP-Bundesstelle. Bei den weiteren neu aufgenommenen Begriffsdefinitionen handelt es sich um Angleichungen an die Richtlinie 2004/9/EG.

Zu § 3 (Anwendungsbereich der GLP-Grundsätze nach § 19a ChemG)

Die Vorschrift konkretisiert den Anwendungsbereich, der sich aus § 19a ChemG sowie den sonstigen Vorschriften, die die Einhaltung der GLP-Grundsätze verpflichtend vorsehen, ergibt. Der Anwendungsbereich wurde, wo notwendig, an das geltende nationale Recht und das Unionsrecht angeglichen. Die in der bisherigen ChemVwV-GLP noch nicht berücksichtigten Tierarzneimittel wurden neu aufgenommen. Die vorher explizit erwähnten explosionsgefährlichen Stoffe wurden gestrichen, da sich der Anwendungsbereich unmittelbar aus § 19a ChemG bzw. unmittelbar aus dem Unionsrecht ergibt, wenn es sich um nicht-klinische, gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen von Stoffen und Gemischen (unabhängig von deren Explosionsgefährlichkeit) handelt, deren Ergebnisse eine Bewertung ihrer möglichen Gefahren für Mensch und Umwelt ermöglichen sollen. § 3 entspricht ansonsten im Wesentlichen Kapitel 2.1 der bisherigen ChemVwV-GLP. In Absatz 2 wurde die bisherige Ist-Bestimmung in eine Soll-Bestimmung umgewandelt, da die Verwaltungsvorschrift keine verbindlichen Regelungen außerhalb des Anwendungsbereichs des § 19a ChemG treffen kann.

Zu § 4 (Überwachungsverfahren)

Die Vorschrift trifft Vorgaben für die Durchführung der Überwachung durch die jeweils zuständigen Überwachungsbehörden.

Zu Absatz 1

Dieser neu eingefügte Absatz weist auf die Verpflichtung der Länder zur Einrichtung der GLP-Überwachungsbehörden hin. Die GLP-Überwachung ist mit wenigen Ausnahmen, welche in § 19a Absatz 3 ChemG und § 19b Absatz 2 Nummer 3 ChemG geregelt sind, Aufgabe der Länder.

Zu Absatz 2

Der neu aufgenommene Absatz weist auf die sich aus § 19d Absatz 1 ChemG ergebenden Aufgaben der GLP-Bundesstelle hin. Um diese wahrzunehmen, sollte die GLP-Bundesstelle personell entsprechend ausgestattet sein und die Möglichkeit haben, für spezielle Fragestellungen im Rahmen von Inspektionen fallweise auch weitere Expertinnen und Experten aus dem Bundesinstitut für Risikobewertung hinzuziehen.

Zu Absatz 3

Satz 1 wurde gegenüber der bisherigen Fassung durch einen Verweis auf § 3 dieser Verwaltungsvorschrift flexibler gestaltet und um weitere Vorgaben der Richtlinie 2004/9/EG ergänzt, welche bisher nur im Leitfaden zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens in der Bundesrepublik Deutschland aufgeführt waren, um den Ländern in Verbindung mit § 6 der Verwaltungsvorschrift mehr Spielraum bei der Zusammensetzung ihrer Inspektionskommission zu geben. Spezifische fachliche Qualifikationen der Inspektorinnen und Inspektoren sind nicht mehr im Detail aufgeführt, da für einige Überprüfungen die tatsächlichen Methodenkenntnisse sehr viel wichtiger sind, als eine spezielle Qualifikation in der jeweiligen naturwissenschaftlichen Fachrichtung. Auch können andere Bereiche wie beispielsweise die Informatik aufgrund der Digitalisierung in Zukunft zusätzlich eine große Rolle spielen. Der Bedarf an Personalressourcen kann je nach Bundesland deutlich variieren. Da es nicht immer zielführend und mit den gegebenen

Ressourcen auch nicht möglich ist, für alle in Frage kommenden Fachgebiete Inspektoren in jedem Bundesland vorzuhalten, wird die Möglichkeit eingeräumt, zur Durchführung von Inspektionsverfahren Inspektoren anderer Bundesländer sowie des Bundes hinzuzuziehen oder die Verfahren durch Fachexperten (siehe § 6 Absatz 4) personell unterstützen zu lassen.

Zu Absatz 4

Der neue Absatz führt eine Rechtsgrundlage zur Übermittlung von personenbezogenen Daten vor dem Hintergrund von Artikel 6 Absatz 1 Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutzgrundverordnung - DSGVO) ein. Die Pflicht zur Übermittlung der Kontaktdaten der GLP-Überwachungsbehörden an die GLP-Bundesstelle wurde aus dem „Leitfaden zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens in der Bundesrepublik Deutschland“ übernommen. Die GLP-Bundesstelle benötigt diese Informationen, um ihren Pflichten gegenüber der OECD nachzukommen und den Informationsaustausch mit und zwischen den Überwachungsbehörden zu verbessern. Es handelt sich ausschließlich um dienstliche Kontaktdaten, die zum Zweck der Erfüllung gesetzlicher Aufgaben im Rahmen der GLP-Überwachung erhoben werden. Datenqualität, -sparsamkeit, -aktualität sowie deren Sicherheit werden so gemäß DSGVO gewährleistet.

Durch eine strukturierte, zentral verfügbare Kontaktdatenliste können GLP-Anfragen von Behörden anderer nationaler GLP-Überwachungsprogramme und Koordinationsprozesse deutlich schneller beantwortet werden, was den Informationsfluss und die Kommunikation zwischen den Behörden insgesamt beschleunigt und verbessert. Die dienstlichen Kontaktdaten werden durch die GLP-Bundesstelle ausschließlich den zuständigen GLP-Überwachungsbehörden der Länder bereitgestellt. So können die GLP-Überwachungsbehörden der Bundesländer auch untereinander bei länderübergreifenden Inspektionen in Kontakt treten, da jedes Bundesland direkt einsehen kann, wie viele Inspektoren mit welchen Spezialisierungen in den anderen Bundesländern zur Verfügung stehen, die dann im Wege der Amtshilfe unterstützen könnten.

Die Kontaktdatenliste dient zudem der Effizienzsteigerung bei der Aufgabenwahrnehmung der GLP-Überwachungsbehörden. Hierdurch wird administrativer Mehraufwand vermieden.

Zu § 5 (Kriterien zur Ausbildung, Benennung sowie zum Qualifikationserhalt von GLP-Inspektorinnen und -Inspektoren)

Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht Kapitel 3.2 der bisherigen ChemVwV-GLP.

Zu Absatz 2

Der Absatz wurde neu aufgenommen, um eine ausreichende Praxis der Inspektoren sicherzustellen. Er geht auf die Soll-Vorgabe der BLAC von mindestens zwei Inspektionen pro Jahr aus dem „Leitfaden zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens in der Bundesrepublik Deutschland“ zurück. Dies entspricht zudem den OECD-Vorgaben für einen international harmonisierten Inspektionsablauf.

Die Regelung wurde flexibel gestaltet, um den Qualifikationserhalt auch durch Begleiten des Inspektionsverfahrens mittels Hospitation zu ermöglichen und dadurch den Qualifikationserhalt für die Inspektorinnen und Inspektoren, insbesondere auch bei der Teilnahme in anderen Bundesländern, zu erleichtern. Hospitationen in anderen Bundesländern können neben länderübergreifenden Amtshilfeverfahren einen wichtigen Beitrag zur Harmonisierung des deutschen GLP-Überwachungsprogramms leisten und sind nur mit einem sehr geringen Aufwand verbunden. Die Vorschrift dient letztlich der Sicherstellung eines kontinuierlich hohen Qualitätsniveaus bei der Überwachung von Prüfeinrichtungen, welches für die harmonisierte Umsetzung des international festgelegten

Inspektionsablaufs essentiell ist und im Rahmen der On Site Evaluation der OECD auch überprüft wird. Regelmäßige praktische Inspektionstätigkeiten gewährleisten, dass die Inspektorinnen und Inspektoren ihre Fachkenntnisse, Erfahrungen und Beurteilungskompetenzen auf einem aktuellen Stand halten. Gleichzeitig wird ein gleichmäßiger Erfahrungsaustausch innerhalb der Inspektorenteams gefördert.

Zu Absatz 3

Der Absatz wurde gegenüber der bisherigen ChemVwV-GLP um die Möglichkeit der Teilnahme an Arbeitstagungen für GLP-Inspektorinnen und Inspektoren ergänzt, welche die GLP-Bundesstelle bei Bedarf zur Schulung und zum Erfahrungsaustausch durchführen kann. Dies fördert die Harmonisierung des deutschen GLP-Überwachungsprogramms.

Zu § 6 (Auswahl des Inspektionsteams für Überwachungsverfahren und länderübergreifende Überwachung)

Zu Absatz 1

Dieser Absatz entspricht inhaltlich dem zweiten Absatz von Kapitel 3.1 der bisherigen ChemVwV-GLP.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift befasst sich mit Einzelaspekten des Überwachungsverfahrens, nämlich mit dem Verfahren bei länderübergreifenden Überwachungsmaßnahmen. Hinsichtlich der örtlichen Zuständigkeit stellt die Vorschrift klar, dass auch bei der Inspektion abhängiger Prüfstandorte die Behörde am Betriebsort der Prüfeinrichtung, die den Antrag stellt (vgl. § 3 Absatz 1 Nummer 2 VwVfG Bund, sowie die entsprechenden Ländervorschriften), zuständig ist. Für die Erteilung der GLP-Bescheinigung ist es ggf. erforderlich, dass ein Inspektionsverfahren auch die Begehung von Räumlichkeiten beinhaltet, die sich in einem anderen Bundesland befinden als das, in dem der Antrag auf Ausstellung einer GLP-Bescheinigung gestellt wurde. Dies ist der Fall, wenn abhängige Prüfstandorte in einem anderen Bundesland liegen. Auch in diesem Fall führt die für die Prüfeinrichtung zuständige Behörde die Inspektion in eigener Federführung durch.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz wurde neu hinzugefügt. Der Hinweis auf die Amtshilfe ist deklaratorischer Natur, trägt jedoch dem praktischen Bedürfnis nach einer entsprechenden Klarstellung Rechnung, dass die Zusammenarbeit im Wege der Amtshilfe erfolgt. Damit wird sichergestellt, dass zur zügigen Bearbeitung von GLP-Anträgen qualifizierte Inspektionsteams länderübergreifend und zeitgerecht zusammengestellt werden können. Länderübergreifende Inspektionsteams dienen zudem der Harmonisierung, dem Sicherstellen des Qualifikationserhalts (siehe § 5 Absatz 2) und dem Austausch von speziellen Fachressourcen. Denn nicht immer können alle benötigten Fachkenntnisse in jedem Bundesland vorgehalten werden. Auch können Personen, die über die Fachkenntnisse verfügen, zum benötigten Zeitpunkt verhindert sein. Es ist dann in der Regel nicht möglich, zeitnah nach Eingang eines Antrags auf Ausstellung einer GLP-Bescheinigung bei Bedarf geeignetes Fachpersonal mit Spezialkenntnissen zu rekrutieren und gemäß § 5 Absatz 1 vor Durchführung des Inspektionsverfahrens auszubilden. Dies ist somit auch eine Möglichkeit, um auf sehr kurzfristig auftretenden oder nur temporär vorhandenen Bedarf an Personalressourcen reagieren zu können. Weiter sind, auch wenn hier nicht explizit aufgeführt, neben der Amtshilfe weitere Formen der behördlichen Zusammenarbeit wie Organleihe oder die Bildung einer länderübergreifenden gemeinsamen Behörde mittels Staatsvertrag denkbar.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz basiert im Wesentlichen auf dem vorletzten Absatz von Kapitel 3.1 der bisherigen ChemVwV-GLP. Neu aufgenommen wurde, dass auf die notwendigen Kenntnisse der Sachverständigen über die GLP-Grundsätze zu achten ist. Art und Umfang der Tätigkeiten von hinzugezogenen sachverständigen Personen können stark variieren und sind immer im Kontext des jeweiligen Inspektionsverfahrens zu betrachten. Es obliegt den zuständigen GLP-Überwachungsbehörden festzustellen, ob eine sachverständige Person über die für das jeweilige Inspektionsverfahren geeigneten Fach- und Sachkenntnisse verfügt und ob ggf. Schulungsbedarf zu den GLP-Grundsätzen oder einzelnen GLP-Aspekten besteht.

Zu Absatz 5

Dieser Absatz basiert auf dem letzten Absatz von Kapitel 3.1 der bisherigen ChemVwV-GLP. Die bestehende Regelung wurde dahingehend ergänzt, dass die Entscheidung zur Ausstellung einer GLP-Bescheinigung auch nicht durch Interessenskonflikte beeinträchtigt sein darf.

Zu § 7 (Durchführung der Überwachung und Inspektionsbericht)

Die Vorschrift basiert auf Kapitel 3.4 und 4 der bisherigen ChemVwV-GLP.

Zu Absatz 1

Satz 1 benennt und aktualisiert die für das Inspektionsverfahren relevanten Vorgaben und Empfehlungen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt das Verhältnis von übergeordneten Prüfeinrichtungen und abhängigen Prüfstandorten klar.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt den Abschluss des Prüfverfahrens und basiert auf Kapitel 3.4 der bisherigen ChemVwV-GLP und ergänzt diesen um die Anforderung aus dem „Leitfaden zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens in der Bundesrepublik Deutschland“, ein Kurzprotokoll bzw. ein vergleichbares Dokument im Rahmen der Abschlussbesprechung zu erstellen. Dies bedeutet, dass das schriftliche Kurzprotokoll während der Abschlussbesprechung oder zeitnah im Nachgang erstellt und der Prüfeinrichtung zur Verfügung gestellt werden soll. Auf Grundlage des Kurzprotokolls und der Rückmeldungen der Prüfeinrichtung bezüglich der Mängelbearbeitung wird im Anschluss durch das Inspektionsteam ein Inspektionsbericht erstellt. Das Inspektionsende wurde in Anlehnung an Anhang I Abschnitt B der Richtlinie 2004/9/EG ergänzt.

Zu Absatz 4

Dieser neue Absatz verweist auf die zu berücksichtigenden Vorgaben für den Inspektionsbericht, die bisher nur im „Leitfaden zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens in der Bundesrepublik Deutschland“ beschrieben waren.

Zu Absatz 5

Basierend auf Kapitel 3.4 der bisherigen ChemVwV-GLP wurden Klarstellungen zur Entscheidung über die Ausstellung einer GLP-Bescheinigung gemäß Anhang I Abschnitt A der Richtlinie 2004/9/EG, zur Aufbewahrung im zuständigen Bundesland und zur Weiterleitung des Inspektionsberichts an die GLP-Bundesstelle formuliert. Der

Aufbewahrungszeitraum, der aktuell auf 10 Jahre begrenzt ist, wird auf 15 Jahre in den Ländern bzw. mindestens 30 Jahre in der GLP-Bundesstelle erhöht, um sicherzustellen, dass Auskunftsersuchen von deutschen und internationalen Bewertungsbehörden auch nach längeren Zeiträumen beantwortet werden können. Dies soll verhindern, dass ältere GLP-Prüfungen in Bewertungsverfahren nur deshalb abgelehnt werden, weil aufgrund nicht mehr vorliegender Aufzeichnungen zur Überwachung der Einhaltung der GLP keine Auskunft seitens des deutschen GLP-Überwachungsprogramms mehr gegeben werden kann.

Zu Absatz 6

Der neu aufgenommene Absatz 6 stellt auf Grundlage der Richtlinie 2004/9/EG klar, zwischen welchen Behörden Inspektionsberichte ausgetauscht werden können. Der Austausch von Inspektionsberichten oder von Passagen daraus steht im Einklang mit § 22 ChemG i. V. m. § 19d Absatz 2 ChemG und kann auf Länderebene insbesondere erforderlich sein, wenn z. B. Prüfeinrichtungen ihren Sitz in ein anderes Bundesland verlegen oder Prüfeinrichtungen aus mehreren Bundesländern gemeinsame zentrale Ressourcen wie Archive oder Server verwenden.

Zu Absatz 7

Es wird klargestellt, dass neben der Durchführung der regelmäßigen Inspektion einer Prüfeinrichtung jederzeit auch unangekündigte Inspektionen oder Überprüfungen von Prüfungen erfolgen können.

Zu Absatz 8

Der Absatz stellt klar, dass § 21 Absatz 4 ChemG grundsätzlich Anwendung findet. Weiter wird klargestellt, dass es ggf. erforderlich sein kann, auch Räumlichkeiten außerhalb der Prüfeinrichtung zu inspizieren, wenn diese von der Prüfeinrichtung bei der Speicherung oder Archivierung von Daten eingesetzt werden und deren Inspektion für die Entscheidung über die Ausstellung einer GLP-Bescheinigung relevant ist. Dies kann Standorte für IT-Infrastruktur wie Server betreffen, aber auch andere Räumlichkeiten außerhalb der Prüfeinrichtung, in welchen GLP-relevante Daten und Aufzeichnungen in elektronischer Form oder in Papierform temporär gelagert, gespeichert oder auch langfristig archiviert werden.

Zu § 8 (Anfragen von Bewertungsbehörden oder anderen GLP-Überwachungsprogrammen zu GLP-Inspektionsverfahren oder zur Beauftragung von Inspektionen sowie Überprüfung von Prüfungen)

Die Vorschrift wurde neu aufgenommen. Sie beschreibt das seit Jahren zwischen den Bewertungs- und Überwachungsbehörden etablierte Verfahren und berücksichtigt dabei die Besonderheiten bei der Zusammenarbeit von Bund und Ländern.

Zu Absatz 1

Die Aussagen zur Rolle der GLP-Bundesstelle, der Weiterleitung von Informationen und die Information von Bewertungsbehörden über die Ergebnisse von Study Audits spiegeln die Regelungen der Richtlinie 2004/9/EG sowie die Vorgaben der OECD-Dokumente Nr. 12 und Nr. 20 zur Ausgestaltung des Informationsaustausches im internationalen Kontext wider.

Zu Absatz 2

Die in Absatz 2 genannten, von der Informationsweitergabe ausgeschlossenen „nichtbehördlichen Bewertungsstellen“ sind sogenannte „Benannte Stellen für Medizinprodukte“ in Deutschland gemäß der Verordnung (EU) 2017/745. Sie führen

Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten durch. Bei diesen staatlich benannten Stellen handelt es sich häufig um privatwirtschaftliche Unternehmen, die ggf. in ihrem Konzernportfolio GLP-Prüfeinrichtungen unterhalten und somit Interessenskonflikte haben könnten. Der Informationsaustausch, insbesondere bei Meldungen gemäß § 19b Absatz 3 ChemG, ist klar beschränkt auf Bewertungsbehörden sowie andere GLP-Überwachungsprogramme, die solche Informationen über die EU und OECD erhalten.

Zu Absatz 3

Der Absatz regelt das Verfahren bei Anfragen von nationalen GLP-Überwachungsprogrammen anderer EU-Mitgliedstaaten oder der Mitgliedstaaten des OECD-MAD-Abkommens sowie von nationalen oder europäischen Bewertungsbehörden, die die Durchführung von Study Audits betreffen. Diese sind an die GLP-Bundesstelle zu richten und werden von dieser an die jeweils für die Prüfung der Studie zuständige Behörde weitergeleitet.

Zu Absatz 4 und Absatz 5

Absatz 4 regelt, wann einem Inspektionsersuchen nach Absatz 3 zu entsprechen ist. Dabei kommt es entscheidend auf die gemeinsame Einschätzung der GLP-Überwachungs- und Bewertungsbehörde an, wie dringlich die Anfrage zur Überprüfung einer Prüfung (Study Audit) ist. Hintergrund ist, dass nicht alle Anfragen auf Grundlage von Verdachtsfällen zur Nichteinhaltung der GLP-Grundsätze erfolgen und produktspezifisch unterschiedliche Fristen für die Durchführung von Bewertungsverfahren gelten. Da es vereinzelt bei der Überprüfung von Prüfungen auch um wissenschaftliche Fragestellungen geht, deren Beurteilung in der Verantwortung der Fachexperten aus den Bewertungsbehörden liegt, kann es sinnvoll und erforderlich sein, dass das GLP-Inspektionsteam, welches nur die Einhaltung der GLP-Grundsätze prüft, von wissenschaftlichen Experten aus den Bewertungsbehörden begleitet wird. Diese Option ist im OECD GLP-Dokument Nr. 12 beschrieben.

Absatz 5 enthält eine Klarstellung, dass die für die Study Audits erforderlichen Dokumente ebenfalls über die GLP-Bundesstelle an die zuständige Behörde weitergeleitet werden.

Zu Absatz 6

Der Absatz stellt klar, dass für Überprüfungen von Prüfungen (Study Audit) kein vollumfänglicher Inspektionsbericht auf Grundlage von OECD Guidance Dokument Nr. 9 erstellt werden muss.

Zu Absatz 7

Absatz 7 regelt die Weiterleitung von Anfragen deutscher Behörden sowie der zentralen europäischen Bewertungsbehörden an die für die betreffenden ausländischen GLP-Überwachungsprogramme zuständigen Stellen.

Zu § 9 (Erteilung der GLP-Bescheinigung; Folgemaßnahmen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest, dass Prüfeinrichtungen mit Erteilung der GLP-Bescheinigung der GLP-Überwachung im nationalen Überwachungsprogramm unterliegen, und zwar so lange, wie die GLP-Bescheinigung wirksam ist.

Zu Absatz 2

Der Absatz konkretisiert § 19b Absatz 1a ChemG, indem er konkrete Vorgaben für die Berechnung der Dreijahresfrist in Form einer Soll-Vorschrift trifft. Sie lenkt das Ermessen der zuständigen Behörde bei der Erteilung der GLP-Bescheinigung in dem Sinne, dass das Enddatum der Befristung so bemessen werden soll, dass zwischen dem letzten Tag der Inspektion und dem Fristende ein Zeitraum von höchstens drei Jahren liegt. Eine kürzere Frist ist dabei im Ermessen der Überwachungsbehörde stets möglich, wenn sie dies für erforderlich hält. Für die Fristberechnung ist in der Regel auf den Zeitpunkt der Inspektion abzustellen, da dieser für die Feststellung der Übereinstimmung mit den GLP-Grundsätzen maßgeblich ist. Dabei ist grundsätzlich der Zeitpunkt der Abschlussbesprechung maßgeblich, sofern nicht besondere Umstände eine Abweichung erfordern. Hintergrund der höchstens dreijährigen Befristung ist, dass Deutschland gegenüber der OECD verpflichtet ist, die Prüfeinrichtungen regelmäßig zu überwachen und ältere Bescheinigungen von den Bewertungsbehörden in der Praxis nicht akzeptiert werden (vgl. BT-Drs. 21/4329, S. 19).

Zu Absatz 3

Dieser Absatz regelt das Vorgehen, wenn bei der Inspektion Mängel festgestellt werden. Dabei wurde die Möglichkeit der Zusicherung angemessener Maßnahmen zur Mängelbeseitigung bei geringfügigen Mängeln ergänzt, um diese Passage mit dem Anhang (zu § 7 Absatz 1) Nr. 17 und der Richtlinie 2004/9/EG in Einklang zu bringen.

Zu Absatz 4

Die in Nummer 1 bis 9 aufgeführten Prüfkategorien wurden um die korrekten englischsprachigen Bezeichnungen aus OECD Guidance Dokument Nr. 2 ergänzt, da eine GLP-Bescheinigung gemäß Anhang 2 (zu § 19b Absatz 1) ChemG zweisprachig (deutsch und englisch) auszustellen ist. Weiter wurden Möglichkeiten geschaffen, einzelne Prüfkategorien z.B. nur für in vitro Prüfungen zu vergeben, um tierversuchsfreie Methoden zur Prüfung toxikologischer Eigenschaften und sogenannte „New Approach Methods“ stärker zu berücksichtigen und eine bessere Harmonisierung der Verwendung der Prüfkategorien in Deutschland zu ermöglichen.

Zu Absatz 5

Die neu aufgenommenen Nummern 1 bis 3 enthalten Erläuterungen zu den Möglichkeiten der Spezifizierung und ggf. der Eingrenzung von einzelnen Prüfkategorien auf Teilbereiche mit Verweis auf das deutsche Inspektorenhandbuch („Die Durchführung von GLP-Inspektionen in Deutschland“), welches Details zu den Prüfkategorien, zur Einstufung einzelner Methoden und zur Verwendung von Einschränkungen geben kann.

Das Inspektorenhandbuch wurde durch eine Expertengruppe des BLAC AS GLP erstellt und wird bei Bedarf überarbeitet. Es ergänzt das im Anhang (zu § 7 Absatz 1) dieser Verwaltungsvorschrift beschriebene Inspektionsverfahren um Detailinformationen und Empfehlungen.

Zu Absatz 6

Entsprechend zu § 7 Absatz 5 wurde die Aufbewahrungsfrist zur Archivierung in den zuständigen Behörden der Länder und der GLP-Bundesstelle erhöht.

Zu § 10 (Veröffentlichung von Informationen durch die GLP-Bundesstelle)

Die Veröffentlichungsbefugnisse der GLP-Bundesstelle sind vollständig in § 19c und § 19d ChemG geregelt. Die Klarstellung hinsichtlich der OECD- und EU-Dokumente trägt den Veröffentlichungspflichten auf diesen Ebenen Rechnung.

Zu § 11 (Außerkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Außerkraftteten der bisherigen ChemVwV-GLP.

Zu § 12 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der neuen ChemVwV-GLP.

Zum Anhang (Leitlinien für die Durchführung von Inspektionen einer Prüfeinrichtung und die Überprüfung von Prüfungen)

Der Anhang wurde an die Richtlinie 2004/9/EG (entspricht OECD Guidance Dokument Nr. 3) und die im ChemG verwendete Nomenklatur angeglichen. Die wenigen inhaltlichen Änderungen betreffen Folgendes:

Kapitel 3 Absatz 6 wurde um „geschützte Personendaten“ ergänzt, um der DSGVO Rechnung zu tragen.

In Kapitel 4.1 Absatz 1 wurde der Abschnitt „Vorinspektion“ um andere Verfahren der Inspektionsvorbereitung ergänzt, um Inspektionen gemäß § 19b Absatz 2 Nummer 3 ChemG gerecht zu werden, bei denen die Vorinspektion bei Erstinspektionsverfahren nicht vor Ort stattfindet, sondern im Wesentlichen auf Grundlage von intensiven Dokumentenprüfungen durchgeführt wird. Gemäß dem „Leitfaden zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens in der Bundesrepublik Deutschland“ soll bei Erstinspektionen eine Vorinspektion stattfinden.

In Kapitel 4.1 Absatz 4 wurde die „Einbindung von externen Personen“ ergänzt, die in der Richtlinie 2004/9/EG nicht genannt werden, da in Prüfeinrichtungen immer häufiger externe Dienstleister für einzelne Services herangezogen werden (z. B. IT oder Qualitätssicherung). Um Vertreter dieser Dienstleister zu den von ihnen durchgeführten GLP-relevanten Prozessen befragen zu können, müssen diese ggf. bei der terminlichen Planung der Inspektion beteiligt werden.

In Kapitel 4.2 wurden Absatz 4 und 5 zur Angleichung an die Richtlinie 2004/9/EG neu aufgenommen.

Der in Kapitel 8 enthaltene Absatz 2 zum Tierschutz trägt dem deutschen Recht Rechnung und war bereits Bestandteil der bisherigen ChemVwV-GLP. Hierüber soll sichergestellt werden, dass das Tierschutzgesetz und weitere Tierschutzbestimmungen bei Prüfungen mit biologischen Prüfsystemen eingehalten werden. Der Absatz wurde an die aktuell gültigen Bestimmungen angepasst (siehe auch Anhang 1 (zu § 19a Absatz 1) Abschnitt II Nummer 5.2 Ziffer 2) ChemG.

Kapitel 11 wurde abweichend von der Richtlinie 2004/9/EG statt „Prüf- und Referenzsubstanzen“ in „Prüf- und Referenzgegenstände“ benannt, um der Terminologie der deutschsprachigen GLP-Grundsätze (gemäß Anhang 1 (zu § 19a Absatz 1) Abschnitt II Nummer 6 ChemG) zu entsprechen.

In Kapitel 11 Absatz 1a wurde terminologisch neben „Wirksamkeit“ auch „Gehalt“ aufgenommen. Im Englischen wird der Begriff „potency“ verwendet, welche sich sowohl als „Wirksamkeit“ für biologisch oder pharmakologisch aktive Prüf- und Referenzgegenstände als auch als „Gehalt“ für chemische Prüf- und Referenzgegenstände übersetzen lässt.

In Kapitel 17 Absatz 1 wurde klargestellt, dass der Inspektionsbericht nicht nur schriftlich, sondern auch elektronisch erstellt werden kann. Dabei reicht es aus, wenn der Bericht zur Kennzeichnung der Identität der zuständigen Inspektoren mit einfacher elektronischer Signatur (z.B. PDF-Signatur), wobei auch ein eindeutiges Namenszeichen zulässig ist, versehen wird.

Kapitel 17 Absatz 3 wurde um die Prüfung der von den Prüfeinrichtungen zur Mängelbeseitigung ergriffenen Maßnahmen anhand von zugesandten Dokumenten und Informationen durch das Inspektionsteam ergänzt. Die bisher beschriebene Option, die Mängelbeseitigung in einer Nachinspektion vor Ort zu überprüfen, bleibt bestehen. Sie wird lediglich um die Möglichkeit erweitert, diese Prüfung anhand der vorliegenden Unterlagen und des Schriftverkehrs durchzuführen. Absatz 4 wurde in Anlehnung an Richtlinie 2004/9/EG eindeutiger formuliert, um auch die Berichterstattung des Inspektionsteams an die GLP-Überwachungsbehörde zu berücksichtigen. Absatz 5 wurde ergänzt um den vorgesehenen Weg der Berichterstattung bei Study Audits, die auf Ersuchen einer Bewertungsbehörde durchgeführt wurden.