

Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC)

Leitfaden zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens in der Bundesrepublik Deutschland

Bericht an die 68. Umweltministerkonferenz (UMK)
zur Veröffentlichung freigegeben
durch Umlaufbeschluss Nr. XX/2007
im MM.JJ

Bearbeitung und Berichterstattung:
BLAC-AK „GLP und andere Qualitätssicherungssysteme“

Leitfaden des BLAC zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens in der Bundesrepublik Deutschland

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck des Leitfadens
2. Zuständigkeiten
3. Inspektoren/Inspektorinnen
4. Durchführung der GLP-Überwachung
5. GLP-Bescheinigung
6. Archivierung
7. Gebühren-/Kostenerhebung
8. Rechtsbehelfs- und Beschwerdeverfahren

Anlage 1: Verzeichnis der GLP-Überwachungsbehörden der Bundesländer

Anlage 2: Fachspezifische Angaben zu den GLP-Inspektorinnen/Inspektoren

1. Zweck des Leitfadens

Nach § 19 b ChemG haben die zuständigen Landesbehörden demjenigen, der Prüfungen nach § 19 a Abs. 1 ChemG durchführt oder ein berechtigtes Interesse glaubhaft machen kann, ohne zu entsprechenden Prüfungen verpflichtet zu sein, auf Antrag eine Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis zu erteilen, wenn seine Prüfeinrichtung oder sein Prüfstandort und die von ihm durchgeführten Prüfungen oder Phasen von Prüfungen den Grundsätzen der Guten Laborpraxis nach Anhang 1 ChemG entsprechen.

GLP-Inspektionen werden bundeseinheitlich gemäß ChemVwV-GLP (Anhang zu 4.1) und den erläuternden Ausführungen des „Handbuch zur Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis für Inspektorinnen und Inspektoren“ durchgeführt.

Der Leitfaden beschreibt ergänzend zur Verwaltungsvorschrift die Zuständigkeiten und das Überwachungsverfahren zur Einhaltung der Guten Laborpraxis. Zweck dieses Leitfadens ist eine bundesweite Harmonisierung administrativer Verfahren sowie der Überwachungspraxis durch die zuständigen Behörden.

2. Zuständigkeiten

2.1. Die für die Überwachung der Einhaltung der GLP zuständigen Landesbehörden gem. Ziffer 3.1 Abs. 1 ChemVwV-GLP sind in der Anlage 1 aufgeführt. Die GLP-Bundesstelle aktualisiert diese Anlage jährlich aufgrund der von den Ländern eingehenden Meldungen.

2.2. Die jeweils zuständigen Landesbehörden ernennen die GLP-Inspektoren/innen und erteilen GLP-Bescheinigungen.

2.3. Alle weiteren, nachfolgend aufgeführten Aufgaben werden von diesen Behörden oder von ihnen benannten, jeweils zuständigen Stellen wahrgenommen. Die jeweils zuständigen Stellen führen für jede ernannte Inspektorin/jeden ernannten Inspektor Unterlagen nach dem Muster der Anlage 2. Diese Unterlagen werden durch jährliche Selbstauskunft der Inspektoren/innen aktualisiert.

2.4. Die zuständigen Landesbehörden, die GLP-Bundesstelle sowie die Bewertungsbehörden stimmen die Verfahren zur Umsetzung der Überwachung im Rahmen der Sitzungen des AK „GLP und andere Qualitätssicherungssysteme“ der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) untereinander ab.

3. Inspektoren/innen

3.1. Die von den Ländern ernannten GLP-Inspektoren/innen werden der GLP-Bundesstelle unter Angabe der jeweiligen Fachbereiche im Sinne der ChemVwV-GLP gemeldet. Auf Grundlage dieser Meldungen wird von der GLP-Bundesstelle eine Gesamtliste der GLP-Inspektoren/innen mit Angabe der Fachbereiche kontinuierlich aktualisiert und jährlich an die Länder übermittelt.

3.2. Um ein hohes Qualitätsniveau bei den Inspektionen zu gewährleisten, sollten die von den Ländern benannten Inspektoren/innen mindestens

- zwei Inspektionen pro Jahr durchführen und
- jährlich an Fortbildungsveranstaltungen, Veranstaltungen zum Erfahrungsaustausch oder an GLP-Arbeitsgruppen teilnehmen.

3.3. Landesinterne Fortbildungsveranstaltungen sollten soweit möglich für alle Bundesländer geöffnet werden. Die GLP-Bundesstelle führt bei Bedarf unter Beteiligung der Bundesländer Arbeitstagungen zum Austausch von Erfahrungen durch.

3.4. Sofern die Notwendigkeit besteht, im Einzelfall externe Sachverständige zum Verfahren hinzuzuziehen, ist deren Schulung über die GLP-Grundsätze von der jeweils zuständigen Stelle zu gewährleisten.

3.5. GLP-Inspektoren/innen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Externe Sachverständige haben vor Beginn einer Inspektion eine schriftliche Erklärung gegenüber der jeweils zuständigen Stelle abzugeben, in der sie sich zur Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Prüfeinrichtungen/Prüfstandorte sowie bei allen weiteren zur GLP-Überwachung relevanten Vorgängen verpflichten.

3.6. Eine Identifikation von GLP-Inspektoren/innen ist durch Vorlage eines Dienstaussweises möglich.

4. Durchführung der GLP-Überwachung

4.1. Die Antragstellung erfolgt bei der jeweils zuständigen Landesbehörde des Sitzlandes der Prüfeinrichtung/des Prüfstandortes.

4.2. Die Auswahl der Inspektoren/innen sowie die Festlegung der Inspektionsleitung werden von der jeweils zuständigen Stelle getroffen.

Anforderungen von Inspektoren/innen für länderübergreifende Inspektionen erfolgen nach Absprache über die jeweils zuständigen Stellen der beteiligten Bundesländer (siehe Anlage 1).

Das Inspektionsteam muss aus mindestens zwei Personen bestehen. Die Inspektionsleitung ist zuständig für die Vorbereitung und Organisation der Inspektion nach den

Vorgaben der ChemVwV-GLP und des „Handbuch zur Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis für Inspektorinnen und Inspektoren“.

Die Durchführung der Inspektion erfolgt gemäß Anhang (zu 4.1) zur ChemVwV-GLP und wird durch Übergabe eines Kurzprotokolls (Mängelliste) im Rahmen der Abschlussbesprechung beendet.

Bei einer Erstinspektion soll eine Vorinspektion stattfinden. Bei Wiederholungsinspektionen entscheidet das Inspektionsteam bzw. die zuständige Stelle über das Erfordernis einer Vorinspektion vor Ort.

Die Prüfeinrichtung/der Prüfstandort muss die Durchführung evtl. geforderter Maßnahmen zur Behebung von Mängeln innerhalb einer vom Inspektionsteam festzulegenden, angemessenen Frist belegen.

4.3. Der Inspektionsbericht wird in Anlehnung an das OECD GLP Dokument Nr. 9 sowie unter Beachtung der Vorgaben des „Handbuch zur Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis für Inspektorinnen und Inspektoren“ erstellt. Er wird von allen Mitgliedern des Inspektionsteams unterzeichnet, in der Regel spätestens zwei Monate nach Mängelbeseitigung durch die Prüfeinrichtung/den Prüfstandort. Inspektionsberichte können von der jeweils zuständigen Stelle an die betreffende Prüfeinrichtung/den Prüfstandort und auf Anfrage an die GLP-Überwachungsbehörden oder Bewertungsbehörden im In- und Ausland herausgegeben werden. Vertrauliche Daten sind gegebenenfalls unkenntlich zu machen. Bei Anfragen aus dem Ausland ist die GLP-Bundesstelle zu beteiligen.

Die jeweils zuständige Stelle teilt den Prüfeinrichtungen/Prüfstandorten u.a. mit, dass sie über wesentliche Änderungen in der Einrichtung/an dem Standort (z. B. Wechsel der/des Leiterin/Leiters der Prüfeinrichtung, QSE-Leiterin/Leiters, Namensänderung, räumliche Veränderungen) zeitnah informiert werden muss.

4.4. Die jeweilige Festlegung des Zeitintervalls zur Wiederholungsinspektion erfolgt im Inspektionsbericht und im Bescheid zur GLP-Bescheinigung. Dieses Intervall wird aufgrund des Inspektionsergebnisses festgelegt. Es darf den in der ChemVwV-GLP Ziffer 5.1 vorgegebenen Zeitraum nicht überschreiten.

4.5. Anfragen von nationalen Bewertungsbehörden zur Durchführung von Überprüfungen von Prüfungen sind direkt bei der jeweils zuständigen Stelle des Sitzlandes der Prüfeinrichtung vorzubringen, während Anfragen aus dem Ausland über die GLP-Bundesstelle weitergeleitet werden. Die Überprüfung von Prüfungen erfolgt durch die von der Überwachungsbehörde des Sitzlandes der Prüfeinrichtung beauftragten GLP-Inspektoren/innen in Absprache mit und ggf. unter Beteiligung der anfragenden Bewertungsbehörde.

4.6. Um bundesweit eine hohe Qualität in der Überwachung zu gewährleisten, sind länderübergreifende Inspektionen ein wesentlicher Bestandteil der Harmonisierung der GLP-Überwachung.

Eine länderübergreifende Zusammenarbeit wird empfohlen, wenn

- Länder wegen einer zu geringen Anzahl von Prüfeinrichtungen nicht die unter 3.2. genannte Inspektionshäufigkeit für Inspektorinnen/Inspektoren gewährleisten können oder
- nicht alle GLP-Anwendungsbereiche durch Inspektorinnen/Inspektoren des eigenen Landes abgedeckt werden können.

Eine länderübergreifende Zusammenarbeit dient zudem der Aus- und Fortbildung sowie dem Erfahrungsaustausch der Inspektoren/innen.

5. GLP-Bescheinigungen

GLP-Bescheinigungen werden aufgrund der Beurteilung des Inspektionsteams im Inspektionsbericht erteilt bzw. zurückgenommen (z.B. bei wesentlichen Abweichungen von den GLP-Grundsätzen).

Wurde die Einhaltung der GLP-Grundsätze bei einer Wiederholungsinspektion festgestellt, ist eine neue GLP-Bescheinigung auszustellen.

Die erneute Erteilung einer GLP-Bescheinigung sollte nicht erfolgen, wenn die Prüfeinrichtung/der Prüfstandort innerhalb des Zeitintervalls zur vorangegangenen Inspektion keine GLP-Prüfungen mehr durchgeführt hat. Auch die Herausnahme einzelner Prüfungskategorien aus der GLP-Bescheinigung ist möglich, sofern zu diesen keine GLP-Prüfungen durchgeführt wurden.

Rücknahmen oder Änderungen von GLP-Bescheinigungen sind der GLP-Bundesstelle unverzüglich mitzuteilen. Dies gilt auch für Prüfungen, bei denen festgestellt wurde, dass sie nicht GLP-konform durchgeführt worden sind.

6. Archivierung

Der Inspektionsbericht ist einschließlich aller Anlagen und begleitender Unterlagen zu archivieren.

Ebenfalls zu archivieren sind die nach Anlage 2 geführten fachspezifischen Angaben zu den GLP-Inspektoren/innen.

Die Archivierungsfrist beträgt jeweils 10 Jahre.

Eine Kopie des Inspektionsberichtes ist der GLP-Bundesstelle gem. Ziffer 3.4 ChemVwV-GLP zuzusenden und wird dort ebenfalls archiviert.

Die vertraulichen GLP-Unterlagen sind unter Verschluss und unzugänglich für Personen, die nicht in das GLP-Überwachungsverfahren involviert sind, aufzubewahren.

7. Gebühren-/Kostenerhebung

Die Kosten (Gebühren und Auslagen) für die GLP-Überwachungsmaßnahmen werden nach Maßgabe des jeweiligen Landesrechts erhoben.

8. Rechtsbehelfs- und Beschwerdeverfahren

8.1. Beschwerdeverfahren sind bei der jeweils zuständigen Stelle nach dem allgemeinen Verwaltungsverfahrensrecht möglich.

8.2. Die Prüfeinrichtungen/Prüfstandorte haben die Möglichkeit, einen Bescheid anzufechten. Die Bescheide enthalten gemäß der allgemeinen Verwaltungsgerichtsordnung eine Rechtsbehelfsbelehrung, aus der deutlich wird, ob dieses in Form eines Widerspruchsverfahrens oder eines Klageverfahrens zu erfolgen hat.

8.3. Bei inhaltlichen Auseinandersetzungen mit einer Prüfeinrichtung/einem Prüfstandort kann bei Bedarf die GLP-Bundesstelle hinzugezogen werden.

ANLAGE 1

zum Leitfaden zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens in der
Bundesrepublik Deutschland

Verzeichnis der GLP-Überwachungsbehörden der Bundesländer

Umweltministerium Baden-Württemberg
Referat 45
Postfach 10 34 39
70029 Stuttgart

Bayrisches Staatsministerium für Umwelt,
Gesundheit und Verbraucherschutz
Referat 771
Postfach 81 01 40
81901 München

Bayerisches Landesamt für Gesundheit
und Lebensmittelsicherheit
AP 4
Pfarrstr. 3
80538 München

Landesamt für Arbeitsschutz,
Gesundheitsschutz und technische
Sicherheit – LAGetSi –
Fachgruppe 5.1
Alt-Friedrichsfelde 60
10315 Berlin

Ministerium für ländliche Entwicklung, Umwelt
und Verbraucherschutz
Referat 35
Lindenstr. 34a
14467 Potsdam

Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend
und Soziales
Referat 34
Bahnhofstr. 29
28195 Bremen

ANLAGE 1

zum Leitfaden zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens in der Bundesrepublik Deutschland

Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit
und Verbraucherschutz
Fachabteilung Patientenschutz und
Sicherheit in der Medizin
Billstr. 80a
20539 Hamburg

Hessisches Ministerium für Umwelt,
ländlichen Raum und Verbraucherschutz
Referat II 10
Mainzer Str. 80
65189 Wiesbaden

Regierungspräsidium Gießen
Dezernat 43.1
Postfach 10 08 51
35338 Gießen

Sozialministerium des Landes
Mecklenburg-Vorpommern
Abteilung 6
Werderstraße 124
19055 Schwerin

Niedersächsisches Umweltministerium
Referat 33
Archivstr. 2
30169 Hannover

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hildesheim
Gute Laborpraxis
Göttinger Str. 14
30449 Hannover

Ministerium für Umwelt und Naturschutz,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz
des Landes Nordrhein-Westfalen
Referat VI-3
Schwannstr. 3
40476 Düsseldorf

Ministerium für Umwelt, Forsten und
Verbraucherschutz Rheinland-Pfalz
Referat 1065
Postfach 31 60
55021 Mainz

Landesamt für Umwelt, Wasser-
wirtschaft und Gewerbeaufsicht
Rheinallee 97-101
55118 Mainz

ANLAGE 1

zum Leitfaden zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens in der Bundesrepublik Deutschland

Ministerium für Umwelt
Referat E/3
Postfach 10 24 61
66024 Saarbrücken

Sächsisches Staatsministerium für
Umwelt und Landwirtschaft
Referat 56
Archivstr. 1
01097 Dresden

Ministerium für Landwirtschaft
und Umwelt des Landes Sachsen-Anhalt
Referat 35
Postfach 37 62
39012 Magdeburg

Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt,
und ländliche Räume
Referat V 64
Mercatorstr. 3
24106 Kiel

Thüringer Ministerium für Landwirtschaft,
Naturschutz und Umwelt
Referat 42.2
Postfach 90 03 65
99106 Erfurt

Thüringer Landesverwaltungsamt
Referat 420
Weimarplatz 4
99423 Weimar

ANLAGE 2

zum Leitfaden zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens in der Bundesrepublik Deutschland

Fachspezifische Angaben zu den GLP-Inspektorinnen/Inspektoren

1. Name:

2. Dienststelle:

3. Ausbildung (Examen, Datum):

4. Ernennung zur Inspektorin / zum Inspektor

am:

durch Verfügung von:

5. für den Fachbereich:

6. Fortbildung:

(Thema, Datum)

7. Teilnahme an Inspektionen

im Jahr:

in der Prüfeinrichtung:

Datum / Unterschrift der Inspektorin/des Inspektors