

§ 5 GLP-V

GLP-V - Chemikalien-GLP-Inspektionsverordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 14.08.2026

1. (1) Mit der Meldung über die Aufnahme der Tätigkeit einer Prüfeinrichtung § 3 Abs. 2) ist die Prüfeinrichtung in das nationale GLP-Überwachungsprogramm aufzunehmen.
2. (2) Spätestens drei Monate nach der Meldung über die Aufnahme der Tätigkeit einer Prüfeinrichtung ist eine Inspektion der Prüfeinrichtung vorzunehmen.
3. (3) Die Inspektion einer Prüfeinrichtung und die Überprüfung einer Prüfung ist von den Inspektoren und den beigezogenen Sachverständigen gemäß den im Anhang B festgelegten Anforderungen durchzuführen und mit einem schriftlichen Bericht („Inspektionsbericht“) abzuschließen. Dieser Inspektionsbericht hat neben der Anführung allfällig festgestellter Mängel auch insbesondere Angaben zu enthalten, aus welchen Prüfkategorien welche speziellen Prüfungen in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden (§ 6 Abs. 2). Dieser Bericht ist zehn Jahre lang aufzubewahren und dem Leiter der Prüfeinrichtung nachweislich zur Kenntnis zu bringen.
4. (4) Routinemäßige Folgeinspektionen einer Prüfeinrichtung sind nach Möglichkeit in einem Abstand von zwei Jahren durchzuführen. Darüber hinaus können zusätzliche Inspektionen einer Prüfeinrichtung oder Überprüfungen von Prüfungen bei Bedarf durchgeführt werden, insbesondere auf Ersuchen einer Behörde (zB Landeshauptmann), beispielsweise auf Grund von Rückfragen, die sich aus der Vorlage von Daten bei einer Behörde ergeben. Der Behörde, die um eine Inspektion einer Prüfeinrichtung oder Überprüfung einer Prüfung ersucht hat, ist ein eingehender Bericht über die Ergebnisse der Inspektion der Prüfeinrichtung oder Überprüfung der Prüfungen zu übermitteln.

In Kraft seit 29.03.2018 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at