

Anl. 1 GLP-V

GLP-V - Chemikalien-GLP-Inspektionsverordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 14.08.2026

Vorwort

1. 1.Anwendungsbereich
2. 2.Begriffsbestimmungen
 1. 2.1 Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP)
 2. 2.2 Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfeinrichtung
 3. 2.3 Begriffe betreffend die nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen
 4. 2.4 Begriffe betreffend den Prüfgegenstand
1. 1. Organisation und Personal der Prüfeinrichtung
 1. 1.1 Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung
 2. 1.2 Aufgaben des Prüfleiters
 3. 1.3 Aufgaben des Principal Investigators
 4. 1.4 Aufgaben des prüfenden Personals
2. 2. Qualitätssicherungsprogramm
 1. 2.1 Allgemeines
 2. 2.2 Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals
3. 3. Räumlichkeiten/Einrichtungen
 1. 3.1 Allgemeines
 2. 3.2 Räumlichkeiten/Einrichtungen für Prüfsysteme
 3. 3.3 Räumlichkeiten/Einrichtungen für den Umgang mit Prüf- und Referenzgegenständen
 4. 3.4 Räumlichkeiten/Einrichtungen für Archive
 5. 3.5 Abfallbeseitigung
4. 4. Geräte, Materialien und Reagenzien
5. 5. Prüfsysteme
 1. 5.1 Physikalische und chemische Prüfsysteme
 2. 5.2 Biologische Prüfsysteme
6. 6. Prüf- und Referenzgegenstände
 1. 6.1 Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung
 2. 6.2 Charakterisierung
7. 7. Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs)
8. 8. Prüfungsablauf
 1. 8.1 Prüfplan
 2. 8.2 Inhalt des Prüfplans
 3. 8.3 Durchführung der Prüfung
9. 9. Bericht über die Prüfergebnisse

1. 9.1 Allgemeines

2. 9.2 Inhalt des Abschlussberichts

10. 10. Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien

Vorwort

Behörden und Industrie sind um die Qualität von nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen, als Basis für eine Risikobewertung/Gefahrenabschätzung bemüht. Infolgedessen haben die OECD-Mitgliedstaaten Kriterien für die Durchführung dieser Prüfungen aufgestellt. Um unterschiedliche Verfahrensweisen bei der Umsetzung zu vermeiden, die den internationalen Handel mit Chemikalien behindern könnten, haben die OECD-Mitgliedstaaten die Gelegenheit zur internationalen Angleichung der Prüfmethoden und der „Grundsätze der Guten Laborpraxis“ wahrgenommen. In den Jahren 1979 und 1980 erarbeitete eine internationale Expertengruppe, die nach dem „OECD-Sonderprogramm für die Kontrolle von Chemikalien“ (OECD Special Programme on the Control of Chemicals) eingesetzt worden war, die „OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)“, wobei sie sich national und international gebräuchliche organisatorische und wissenschaftliche Verfahrensweisen und Erfahrungen zunutze machte. Diese GLP-Grundsätze wurden vom OECD-Rat im Jahre 1981 als Anhang zur Ratsentscheidung betreffend die gegenseitige Anerkennung von Daten in der Bewertung von Chemikalien C(81)30(Final) angenommen. 1995 und 1996 wurde erneut eine Expertengruppe gebildet, um die GLP-Grundsätze zu überarbeiten und an den Stand der Technik anzupassen. Das vorliegende Dokument ist das von der ganzen Gruppe getragene Ergebnis. Es ersetzt die GLP-Grundsätze von 1981. Zweck der Grundsätze der Guten Laborpraxis ist es, die Qualität von Prüfdaten zu fördern. Die vergleichbare Qualität von Prüfdaten bildet die Grundlage für die gegenseitige Anerkennung der Daten unter den Ländern. Wenn einzelne Länder den in anderen Ländern gewonnenen Prüfdaten vertrauen können, lassen sich Doppelprüfungen vermeiden und dadurch Zeit und Ressourcen einsparen. Die Anwendung dieser Grundsätze sollte technische Handelshemmnisse vermeiden helfen und den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt weiter verbessern.

1. Organisation und Personal der Prüfeinrichtung

1. 1.1 Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung

1. 1. Die Leitung einer jeden Prüfeinrichtung hat sicherzustellen, dass diese Grundsätze der Guten Laborpraxis in ihrer Prüfeinrichtung eingehalten werden.
2. 2. Die Leitung hat zumindest:
 1. a) sicherzustellen, dass eine Erklärung mit Angabe derjenigen Person (Personengruppe) vorliegt, welche die Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung im Sinne dieser Grundsätze der Guten Laborpraxis wahrnimmt;
 2. b) sicherzustellen, dass eine ausreichende Anzahl qualifizierten Personals, geeignete Räumlichkeiten, Ausrüstung und Materialien vorhanden sind, um die rechtzeitige und korrekte Durchführung der Prüfung zu gewährleisten;
 3. c) sicherzustellen, dass Aufzeichnungen über Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung und die Aufgabenbeschreibung für alle wissenschaftlichen und technischen Mitarbeiter geführt werden;
 4. d) sicherzustellen, dass die Mitarbeiter mit den Aufgaben, die sie ausführen sollen, vertraut sind und, falls erforderlich, eine Einführung in diese Aufgaben vorgesehen ist;
 5. e) sicherzustellen, dass angemessene und dem Stand der Technik entsprechende Standardarbeitsanweisungen erstellt und befolgt werden, und hat sämtliche ursprünglichen Standardarbeitsanweisungen sowie deren überarbeitete Versionen zu genehmigen;
 6. f) sicherzustellen, dass ein Qualitätssicherungsprogramm und das für dessen Umsetzung erforderliche Personal vorhanden ist, sowie sicherzustellen, dass die Wahrnehmung der Qualitätssicherungsaufgaben in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis erfolgt;
 7. g) sicherzustellen, dass vor Beginn einer jeden Prüfung ein Prüfleiter mit entsprechender Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktischer Erfahrung von der Leitung benannt wird. Das Ersetzen eines Prüflleiters muss nach festgelegten Verfahren erfolgen und ist schriftlich festzuhalten;
 8. h) sicherzustellen, dass im Falle von Multi-Site-Prüfungen gegebenenfalls ein Principal Investigator benannt wird, der über eine entsprechende Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung

verfügt, um die ihm übertragenen Phasen der Prüfung leiten bzw. überwachen zu können. Das Ersetzen eines Principal Investigators muss nach festgelegten Verfahren erfolgen und ist schriftlich festzuhalten;

9. i) sicherzustellen, dass jeder Prüfplan vom Prüfleiter schriftlich genehmigt wird;
10. j) sicherzustellen, dass der Prüfleiter den genehmigten Prüfplan rechtzeitig dem Qualitätssicherungspersonal zuleitet;
11. k) sicherzustellen, dass eine chronologische Ablage aller Standardarbeitsanweisungen geführt wird;
12. l) sicherzustellen, dass eine verantwortliche Person für die Führung des(r) Archivs(e) bestimmt wird;
13. m) sicherzustellen, dass ein Master Schedule geführt wird;
14. n) sicherzustellen, dass alle Versorgungsgüter in der Prüfeinrichtung den Anforderungen hinsichtlich ihrer Verwendung in der Prüfung genügen;
15. o) sicherzustellen, dass bei Multi-Site-Prüfungen klar definierte Kommunikationswege zwischen Prüfleiter, Principal Investigator, Qualitätssicherungspersonal und prüfendem Personal existieren;
16. p) sicherzustellen, dass Prüf- und Referenzgegenstände in geeigneter Weise charakterisiert sind;
17. q) Verfahren einzuführen, die sicherstellen, dass computergestützte Systeme für ihre vorgesehene Anwendung geeignet sind und in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis validiert, betrieben und gewartet werden.

3. Werden bestimmte Phasen einer Prüfung an einem Prüfstandort durchgeführt, hat die Leitung dieses Prüfstandortes (sofern benannt) alle oben genannten Aufgaben mit Ausnahme der Aufgaben 1.1.2 g, i, j und o zu übernehmen.

2. 1.2 Aufgaben des Prüflleiters

1. Der Prüfleiter ist mit der alleinigen Aufsicht über die Prüfung betraut und trägt die Verantwortung für die Gesamtdurchführung der Prüfung und für den Abschlussbericht.
2. Diese Verantwortung schließt mindestens die folgenden Aufgaben ein. Der Prüfleiter hat:
 1. a) den Prüfplan sowie etwaige Änderungen durch datierte Unterschrift zu genehmigen;
 2. b) sicherzustellen, dass das Qualitätssicherungspersonal jeweils rechtzeitig über eine Kopie des Prüfplans sowie etwaiger Änderungen verfügt, und er hat sich während der Durchführung der Prüfung so effektiv wie erforderlich mit dem Qualitätssicherungspersonal zu verständigen;
 3. c) sicherzustellen, dass dem prüfenden Personal Prüfpläne und etwaige Änderungen sowie Standardarbeitsanweisungen zur Verfügung stehen;
 4. d) sicherzustellen, dass der Prüfplan und der Abschlussbericht einer Multi-Site-Prüfung namentlich die an der Durchführung der Prüfung beteiligten Principal Investigators und die Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte sowie die delegierten Aufgaben beschreiben;
 5. e) sicherzustellen, dass die im Prüfplan beschriebenen Verfahren befolgt werden; er hat mögliche Auswirkungen etwaiger Prüfplanabweichungen auf die Qualität und Zuverlässigkeit der Prüfung zu bewerten und zu dokumentieren sowie gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen zu veranlassen; etwaige Abweichungen von Standardarbeitsanweisungen bei der Durchführung der Prüfung hat er zu bestätigen;
 6. f) sicherzustellen, dass alle gewonnenen Rohdaten lückenlos festgehalten und aufgezeichnet werden;
 7. g) sicherzustellen, dass im Verlauf einer Prüfung eingesetzte computergestützte Systeme validiert sind;
 8. h) den Abschlussbericht datiert zu unterzeichnen, um damit die Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu übernehmen und anzugeben, inwieweit die Prüfung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis übereinstimmt;
 9. i) sicherzustellen, dass nach Abschluss (auch bei Abbruch) der Prüfung Prüfplan, Abschlussbericht, Rohdaten und weiteres damit zusammenhängendes Material archiviert werden.

3. 1.3 Aufgaben des Principal Investigators Der Principal Investigator stellt sicher, dass die an ihn übertragenen Phasen der Prüfung unter Einhaltung der anzuwendenden Grundsätze der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.

4. 1.4 Aufgaben des prüfenden Personals

1. Das an der Durchführung einer Prüfung beteiligte Personal muss fundierte Kenntnisse über diejenigen Abschnitte der Grundsätze der Guten Laborpraxis besitzen, die seine Beteiligung an der Prüfung berühren.

2. 2. Das prüfende Personal muss direkten Zugriff auf den Prüfplan und auf die seine Beteiligung an der Prüfung betreffenden Standardarbeitsanweisungen besitzen. Die Verantwortlichkeit zur Befolgung der Anweisungen in diesen Dokumenten liegt beim prüfenden Personal. Jegliche Abweichung von den Anweisungen ist zu dokumentieren und sofort dem Prüfleiter und gegebenenfalls dem Principal Investigator zu melden.
3. 3. Das prüfende Personal ist verantwortlich für die unverzügliche und genaue Erfassung von Rohdaten in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis sowie für die Qualität dieser Daten.
4. 4. Das prüfende Personal hat Gesundheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Gefährdung für sich selbst auf ein Mindestmaß zu beschränken und die Zuverlässigkeit der Prüfung zu gewährleisten. Es hat relevante, ihm bekannte gesundheitliche oder medizinische Probleme der zuständigen Person mitzuteilen, um eventuell von Arbeiten ausgeschlossen werden zu können, bei denen eine Beeinträchtigung der Prüfung möglich erscheint.

In Kraft seit 15.07.2000 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at