

**Allgemeine  
Verwaltungsvorschrift**  
der Bundesregierung

---

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen  
Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen  
Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten  
Laborpraxis**

**A. Problem und Ziel**

Die für die Überwachung der Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) zuständigen Behörde bildet zur Durchführung von Inspektionen der Prüfeinrichtungen und zur Durchführung von Überprüfungen von Prüfungen eine Inspektionskommission, deren Inspektoren insbesondere die Fachbereiche Arzneimittel, Chemikalien und Pflanzenschutzmittel fachlich abdecken sollen. Die Anzahl und die Qualifikation der Inspektoren sollen sich an der Zahl der Prüfeinrichtungen und der Art der Prüfungen orientieren.

Für das jeweilige Inspektionsverfahren benennt die zuständige Behörde Inspektoren entsprechend den Prüfkategorien der zu inspizierenden Prüfeinrichtung. Bei Inspektionen der Tierhaltung soll ein amtlicher Tierarzt beteiligt werden.

Ziel dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift ist insbesondere eine verbesserte und verstärkte Zusammenarbeit der Länder bei der GLP-Überwachung.

**B. Lösung**

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

**C. Alternativen**

Keine

**D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

Keine

**E. Sonstige Kosten**

Keine

**F. Bürokratiekosten**

Mit dem Regelungsvorhaben wird eine Informationspflicht der Wirtschaft geändert. Diese Änderung hat jedoch nur marginale Auswirkungen auf die Bürokratiekosten.

**Bundesrat**

Drucksache **529/11**

02.09.11

U - AS - AV - G

**Allgemeine  
Verwaltungsvorschrift**  
der Bundesregierung

---

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen  
Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen  
Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten  
Laborpraxis**

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 2. September 2011

An die  
Präsidentin des Bundesrates  
Frau Ministerpräsidentin  
Hannelore Kraft

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen  
Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen  
Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten  
Laborpraxis

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, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift  
zur Änderung der  
Allgemeinen Verwaltungsvorschrift  
zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung  
der Grundsätze der Guten Laborpraxis**

**Vom ...**

Nach § 19d Absatz 3 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Juli 2008 (BGBl. I S. 1146) wird folgende Allgemeine Verwaltungsvorschrift erlassen:

**Artikel 1**

**Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis**

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP) vom 15. Mai 1997 (GMBl. 1997 S. 257) wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 wird die Begriffsbestimmung „GLP-Bundesstelle“ wie folgt gefasst:

„Organisationseinheit des für die Aufgaben nach § 19b Absatz 2 Nummer 3 und § 19d Absatz 1 ChemG zuständigen Bundesinstituts für Risikobewertung, das insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit unterliegt.“

2. Nummer 2 wird nach der Überschrift wie folgt gefasst:

„Dem Anwendungsbereich des § 19a Absatz 1 ChemG unterfallen insbesondere folgende nichtklinische 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<sup>1</sup> 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 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) vorzulegenden Versuchsberichte und Studien;
4. Prüfungen der zulassungspflichtigen Arzneimittel nach § 21 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) geändert worden ist, hinsichtlich der in § 22 Absatz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes genannten toxikologischen Versuche;
5. Prüfungen von Stoffen auf Explosionsgefährlichkeit nach § 2 in Verbindung mit § 1 Absatz 1 Satz 2 des Sprengstoffgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. September 2002 (BGBl. I S. 3518), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 11. August 2009 (BGBl. I S. 2723) geändert worden ist, in Verbindung mit dem Prüfverfahren nach Anhang Teil A.14 der Verordnung (EG) Nr. 440/2008<sup>2</sup>;
6. Prüfungen von Lebensmittelzusatzstoffen im Falle eines Erlasses von Rechtsvorschriften nach § 4 Absatz 3 Nummer 2 und § 7 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2001 (BGBl. I S. 2205), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1934) geändert worden ist.

Auf die nicht dem Anwendungsbereich des § 19a Absatz 1 ChemG unterliegenden Prüfungen ist diese Verwaltungsvorschrift entsprechend anzuwenden, wenn die Prüfungen aufgrund von Rechtsakten eines Organs der Europäischen Union nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis zu erfolgen haben.“

### 3. Nummer 3 wird wie folgt geändert

- a) In Nummer 3.1 werden die Sätze 1 bis 3 durch die folgenden Sätze ersetzt:

---

<sup>1</sup> 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), die durch die Verordnung (EU) Nr. 366/2011 (ABl. L 101 vom 15.4.2011, S. 12) geändert worden ist.

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1), die durch die Verordnung (EU) Nr. 1152/2010 (ABl. L 324 vom 9.12.2010, S. 13) geändert worden ist.

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

Für das jeweilige Inspektionsverfahren wählt die zuständige Behörde Inspektoren entsprechend den Prüfkategorien der zu inspizierenden Prüfeinrichtung aus. Bei Inspektionen der Tierhaltung soll ein amtlicher Tierarzt beteiligt werden.

Die Auswahl der Inspektoren kann in Absprache der jeweils zuständigen Behörden länderübergreifend erfolgen. Die Durchführung von Inspektionen mit Inspektoren aus verschiedenen Bundesländern dient der länderübergreifenden Zusammenarbeit, der Harmonisierung des Überwachungsverfahrens sowie dem Austausch fachlicher Ressourcen. Die Federführung bei solchen Inspektionen obliegt dem jeweils örtlich zuständigen Land."

b) Nummer 3.2 wird wie folgt gefasst:

„Die Inspektoren sollen erst nach Erfüllung der im Folgenden aufgeführten Mindestvoraussetzungen benannt werden. Hierzu zählen

- eine abgeschlossene Hochschulausbildung in einem für die Inspektionen wesentlichen Fachbereich,
- die Teilnahme an mindestens einer fachlichen GLP-Fortbildung und
- die Teilnahme an mindestens zwei Inspektionen.

Die Erfüllung der Mindestvoraussetzungen vor Aufnahme der Inspektions-tätigkeit ist zu dokumentieren. Den Inspektoren ist Gelegenheit zu geben, regelmäßig an fachlichen Fortbildungsveranstaltungen teilzunehmen und auf gemeinsamen Arbeitstagungen ihre Erfahrungen auszutauschen."

4. In Nummer 5.1 wird der letzte Satz wie folgt gefasst:

"Grundlage hierfür ist ein Antrag der Prüfeinrichtung spätestens drei Jahre nach der vorherigen Überwachung."

5. Nummer 6 wird nach der Überschrift wie folgt gefasst:

„Die Veröffentlichungsbefugnis für das Verzeichnis nach § 19c Absatz 2 ChemG wird nach § 19d Absatz 3 Satz 2 ChemG dem Bundesinstitut für Risikobewertung übertragen.“

## **Artikel 2 Bekanntmachungserlaubnis**

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit kann den Wortlaut der ChemVwV-GLP in der vom Inkrafttreten der ChemVwV-GLP an geltenden Fassung im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt machen.

## **Artikel 3 Inkrafttreten**

Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den

Die Bundeskanzlerin  
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit  
Norbert Röttgen

## **Begründung**

### **A. Allgemeines**

Die vorliegende Verwaltungsvorschrift zur Änderung der „Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis“ (ChemVwV-GLP) vom 15. Mai 1997 (GMGI: 1997 S. 257) dient im Wesentlichen der Umsetzung von Vorschlägen des Ausschusses GLP (AS GLP) der Bund-/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) für eine verstärkte Zusammenarbeit der Länder bei der GLP-Überwachung.

Auf Grund eines im Auftrag der BLAC erstellten Berichts über die Zentralisierung der GLP-Aufgaben, dem die BLAC auf ihrer 26. Sitzung am 22./23. September 2009 in Karlsruhe zugestimmt hat, wurde der AS GLP gebeten, die im Bericht enthaltenen Vorschläge zur verstärkten Zusammenarbeit der Länder bei der GLP-Überwachung zu konkretisieren und eine ggf. erforderliche Änderung der ChemVwV-GLP vorzubereiten.

Als Arbeitsgrundlagen zur Konkretisierung der Vorschläge dienten dem AS GLP die Ergebnisse / Schlussfolgerungen des oben genannten Berichts über die Zentralisierung der GLP-Aufgaben, die Diskussionspunkte der 26. BLAC-Sitzung sowie die weiteren Punkte des Mutual Joint Visits (MJV) der OECD in Deutschland 2008. Die Vorschläge wurden in Zusammenarbeit mit den Ländern und der GLP-Bundesstelle beim Bundesinstitut für Risikobewertung erarbeitet und auf der 18. Sitzung des AS GLP am 8./9. Juni 2010 in Berlin beschlossen.

Den Bericht des AS GLP über die Vorschläge zur verstärkten Zusammenarbeit der Länder bei der GLP-Überwachung und zur Änderung der ChemVwV-GLP nahm die BLAC auf ihrer 28. Sitzung am 29./30. September 2010 in Freiburg zur Kenntnis und bat um Änderung und Aktualisierung der ChemVwV-GLP.

Mit dem Regelungsvorhaben wird eine Informationspflicht der Wirtschaft geändert.

Aspekte der Nachhaltigkeit für die Umwelt sind hier nicht betroffen, da es im Wesentlichen um die Effizienzsteigerung des Verfahrens der Guten Labor Praxis geht.

## **B. Zu den Vorschriften im Einzelnen**

### **Zu Artikel 1 (Änderung der ChemVwV-GLP)**

#### Zu Nummer 1 (Nummer 1 ChemVwV-GLP „Begriffsbestimmungen“)

Die Neufassung der Begriffsbestimmung „GLP-Bundesstelle“ trägt der vom Bundesinstitut für Risikobewertung wahrgenommenen Funktion als GLP-Bundesstelle Rechnung.

#### Zu Nummer 2 (Nummer 2 ChemVwV-GLP „Programm zur Einhaltung der GLP-Grundätze“)

Die Vorschrift listet unter Bezugnahme auf die aktuellen Rechtsgrundlagen die dem Anwendungsbereich des § 19a Absatz 1 ChemG insbesondere unterfallenden nichtklinischen experimentellen Prüfungen auf.

#### Zu Nummer 3 (Nummer 3 ChemVwV-GLP „Das Überwachungsverfahren der Landesbehörden“)

Die Änderungen in Nummer 3.1 ChemVwV-GLP betreffen die länderübergreifende Zusammenarbeit/Koordination und entsprechen inhaltlich dem Auftrag der BLAC. Die Angabe der Fachbereiche spiegelt aus dem Anwendungsbereich der GLP die wesentlichen Rechtsgebiete wie Chemikalien-, Arzneimittel- und Pflanzenschutzrecht wider, aus denen in den Ländern die zuständigen Experten ausgewählt und benannt werden. Außerdem ermöglicht die Angabe der Fachbereiche unter Berücksichtigung knapper werdender Ressourcen die Rekrutierung von GLP-Inspektoren in den Ländern, die vor allem unter Verweis auf den Fachbereich in den jeweiligen Fachbehörden als begründet erachtet wird.

Zudem tragen die Änderungen der OECD MJV Empfehlung Rechnung, die Anzahl der Inspektoren in den jeweiligen Ländern der Anzahl der Prüfeinrichtungen besser anzupassen. Die Entbindung von der Verpflichtung in jedem Bundesland eine eigene Inspektionskommission für alle Bereiche vorrätig zu halten und der effektive länderübergreifende Austausch fachlicher Ressourcen gibt den Ländern die Möglichkeit, die Anzahl der Inspektoren besser dem tatsächlichen Bedarf im jeweiligen Land anzupassen, ohne dass dabei in die Verwaltungsorganisation der Länder eingegriffen wird. Weniger Inspektoren mit mehr praktischer Inspektionserfahrung machen das Überwachungssystem effektiver und sparen Kosten, z.B. für Ausbildungs- Fortbildungs- und Harmonisierungsmaßnahmen.

Im Übrigen wird auf die länderübergreifende Zusammenarbeit nach Nr. 4.2 des Leitfadens zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens hingewiesen. Die länderübergreifende Koordination der Inspektoren, die z.B. über Konferenzen im Rahmen der länderübergreifenden Zusammenarbeit organisiert werden kann, wird zudem von den Regelungen in Nr. 4.6 des Leitfadens zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens erfasst.

Für die Beteiligung an einer Inspektion muss der amtliche Tierarzt nicht als Inspektor benannt sein. Dessen ungeachtet können auch Tierärzte als Inspektoren benannt und somit in die Inspektionskommission der zuständigen Behörde aufgenommen werden.

Mit der Neufassung von Nummer 3.2 wird eine wichtige Empfehlung des OECD MJV 2008 in Bezug auf die Anforderungen an Ausbildung und Erfahrungen vor Benennung eines GLP-Inspektors umgesetzt.

Danach muss gewährleistet und dokumentiert sein, dass alle GLP-Inspektoren definierte Mindestvoraussetzungen erfüllen. Da Deutschland ein einheitliches GLP-Überwachungsprogramm für alle Länder hat, sollten auch alle GLP-Inspektoren dieselben Mindestvoraussetzungen erfüllen.

#### Zu Nummer 4 (Nummer 5 ChemVwV-GLP „Folgebmaßnahmen nach der Überwachung“)

Die Änderung von Nummer 5.1 Satz 4 ChemVwV-GLP trägt der Empfehlung der OECD Rechnung, das durchschnittliche Inspektionsintervall auf weniger als 3 ½ Jahre zu verkürzen.

Grundlage der regelmäßigen Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze in einer Prüfeinrichtung ist bisher ein Antrag der Prüfeinrichtung spätestens 4 Jahre nach der vorherigen Überwachung. Dieser Zeitraum wird vor allem aus fachlichen Gründen beispielsweise aufgrund von zwischenzeitlichen Änderungen in der Prüfeinrichtung und möglichen Abweichungen von den GLP-Grundsätzen, die bei einem größeren Abstand zwischen den Inspektionen erfahrungsgemäß eher zunehmen, als zu lang erachtet. Eine Verkürzung des in Nr. 5.1 Satz 4 festgelegten maximalen Inspektionsintervalls ist daher angezeigt.

Im Übrigen wird die Festlegung des Zeitintervalls für eine erneute Inspektion in Nr. 4.4 des Leitfadens zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens beschrieben. Danach wird das Intervall aufgrund des Inspektionsergebnisses festgelegt.

Die durchschnittlichen Inspektionsintervalle liegen bereits heute unter vier Jahren. Eine Erhöhung der Inspektionshäufigkeit kann zudem dazu führen, dass die Kosten der Einzelinspektion geringer ausfallen. Es wird daher erwartet, dass die vorgesehene Verkürzung des maximalen Inspektionsintervalls den Gesamtaufwand nicht erhöht.

#### Zu Nummer 5 (Nummer 6 ChemVwV-GLP „Veröffentlichungsbefugnis“)

Durch die Neufassung von Nummer 6 ChemVwV-GLP wird in Einklang mit der Ermächtigung nach § 19d Absatz 3 Satz 2 ChemG der Wahrnehmung der Befug-

nis zur Veröffentlichung des Verzeichnisses nach § 19c Absatz 2 ChemG durch das Bundesinstitut für Risikobewertung Rechnung getragen.

**Zu Artikel 2**

Artikel 2 enthält im Hinblick auf die durch Artikel 1 vorgenommenen Änderungen der ChemVwV-GLP eine Bekanntmachungserlaubnis zu der ChemVwV-GLP.

**Zu Artikel 3**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:**

**NKR-Nr. 1811:        Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der  
Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der  
behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der  
Guten Laborpraxis**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den oben genannten Entwurf auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Mit dem Regelungsvorhaben wird eine Informationspflicht der Wirtschaft geändert. Diese Änderung hat jedoch nur marginale Auswirkungen auf die Bürokratiekosten.

Der Nationale Normenkontrollrat hat keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Prof. Dr. Wittmann  
Berichtersteller