



Bundesamt für
Ernährungssicherheit
BAES

Vorabinformation zur Inspektion der Guten Laborpraxis (GLP)



09.09.2026



Sehr geehrte Damen und Herren!

Ihr Betrieb ist für eine Inspektion der Guten Laborpraxis (GLP) nach der Chemikalien-GLP-Inspektionsverordnung BGBl II Nr. 211/2000 idgF (GLP-Verordnung) vorgemerkt. Zur Vorbereitung erhalten Sie diese Unterlagen, welche Ihren Betrieb dabei unterstützen sollen, die gelten-den rechtlichen Vorgaben einzuhalten und sich auf die Überprüfung vorzubereiten.

Die Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP) ist ein Qualitätssicherungssystem, das sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Rahmenbedingungen von nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen von Stoffen sowie mit der Aufzeichnung, Archivierung und Berichterstattung solcher Prüfungen befasst. Es ist verpflichtend anzuwenden, einzuhalten und laufend nachzuweisen.

Das Bundesamt für Ernährungssicherheit (BAES) ist laut der Novelle der österreichischen Verordnung BGBl. I Nr. 58/2017 zum Chemikaliengesetz 1996 für die Überwachung zur Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) zuständig.

Gemäß § 4 Abs 2 der GLP-Verordnung hat sich das BAES bei dieser Überwachung fachlich befähigter Personen als Organe („Inspektoren“) und gegebenenfalls beigezogener Sachverständiger zu bedienen. Auf Verlangen haben sich die Inspektoren mit ihrem Ausweis zu legitimieren. Sofern Sachverständige für die Überwachung beigezogen werden, hat das BAES diesen Bestätigungen für die von ihnen durchzuführende Tätigkeiten im Rahmen der Überwachung beizugeben; auf Verlangen ist diese der Leitung der Prüfeinrichtung vorzulegen. Das vorliegende Schreiben enthält folgende Informationen:

- Häufig gestellte Fragen zur GLP Inspektion,
- eine Übersicht zur geltenden Rechtsbasis,
- den Detailablauf des Inspektionsverfahrens.

Weiterführende Fragen rund um dieses Informationsschreiben oder zu den referenzierten Regularien richten Sie bitte per E-Mail an baes-glp@baes.gv.at oder telefonisch an +43 50 555 32355

Als Informationsquelle steht Ihnen auch die Homepage des BAES zur Verfügung (<https://www.baes.gv.at/gute-laborpraxis-glp/>)



1. Warum ist die Überwachung der Einhaltung der GLP notwendig?

- Die Chemikalien-GLP-Inspektionsverordnung (GLP-Verordnung) enthält nähere Vorschriften über die Einstufung von Stoffen und Gemischen, insbesondere hinsichtlich der zur Einstufung heranzuziehenden Prüfungen. In der GLP-Verordnung ist zum Zweck der Einstufung von Gemischen ein Berechnungsverfahren verankert, das eine Einstufung auf der Grundlage der Eigenschaften der in dem Gemisch enthaltenen Stoffe zulässt. Bei der Erlassung der Verordnung wurde auf den Stand der Wissenschaften, auf den Stand der Technik, auf einschlägige Regelungen der EU, auf vergleichbare Regelungen anderer Staaten und internationaler Organisationen sowie auf die weitestmögliche Hintanhaltung von Tierversuchen Bedacht genommen.
- Darüber hinaus sieht die GLP-Verordnung Anforderungen an die Organisation der Prüfeinrichtungen, die Qualifikation des Personals, die Beschaffenheit der Prüfeinrichtungen und die Prüfmethoden vor, die die Ermittlung aussagekräftiger und vergleichbarer Daten über die Eigenschaften der zu prüfenden Stoffe, insbesondere im Hinblick auf deren Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, sichern.
- Die GLP-Verordnung legt somit die „Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP – Good Laboratory Practice)“ fest, die auf nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen von Stoffen und Gemischen und auf derartige Prüfeinrichtungen anzuwenden sind, fest. Darüber hinaus enthält sie nähere Vorschriften betreffend die Überwachung (Kontrolle) der Einhaltung der Grundsätze der GLP.
- Die GLP-Verordnung setzt die GLP Grundsätze der OECD (abgebildet in Richtlinie 2004/10/EG) in nationales Recht um, sodass die internationale Anerkennung der rechtmäßig in Österreich durchgeführten nicht-klinischen Prüfungen sichergestellt ist, sofern für die Zeit der Durchführung ein gültiges GLP Zertifikat des BAES vorliegt.

Der Überwachungsauftrag des BAES aus dem Chemikaliengesetz 1996 wird in der GLP-Verordnung konkretisiert:



§ 4 Die Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis hat die regelmäßige Inspektion von Prüfeinrichtungen oder die Überprüfung von Prüfungen zur Feststellung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis zu umfassen.

§ 5 Spätestens drei Monate nach der Meldung über die Aufnahme der Tätigkeit einer Prüfeinrichtung ist eine Inspektion der Prüfeinrichtung vorzunehmen.

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.

Die Prüfungen sind mit einem Inspektionsbericht abzuschließen.

§ 6 Die Konformität ist vom BAES in Form eines GLP-Zertifikates („GLP-Bescheinigung“) zu bescheinigen.

§ 11 Jährlich (bis Ende März des Folgejahres) ist ein Bericht über die GLP in Österreich zu publizieren (siehe www.baes.gv.at).

Bei festgestellter Nonkonformität einer Prüfeinrichtung mit der GLP ist die Europäische Kommission unverzüglich zu informieren.

2. Grundsätze der GLP

- Die Gute Laborpraxis ist das in Anhang A der GLP-Verordnung festgelegte Qualitätssicherungssystem, das sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Rahmenbedingungen, unter denen nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen von Stoffen und Gemischen geplant, durchgeführt und überwacht werden sowie mit der Aufzeichnung, Archivierung und Berichterstattung solcher Prüfungen befasst.
- Als den Anforderungen der GLP-Verordnung entsprechende Prüfergebnisse gelten nur jene Ergebnisse von nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen von Stoffen und Gemischen, die von Prüfeinrichtungen unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis erzielt wurden, und denen eine



schriftliche Erklärung der Prüfeinrichtung beiliegt, dass die Prüfung gemäß diesen Grundsätzen durchgeführt wurde.

- Prüfeinrichtungen umfassen die Personen, Räumlichkeiten und Arbeitseinheit(en), die zur Durchführung von nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen von Stoffen und Gemischen notwendig sind. Bei Prüfungen, die in Phasen an mehr als einem Standort durchgeführt werden (Multi-Site-Prüfungen), umfasst der Begriff Prüfeinrichtung sowohl den Standort, an dem der Prüfleiter angesiedelt ist, als auch alle anderen individuellen Prüfstandorte, wobei diese sowohl einzeln als auch gemeinsam als Prüfeinrichtung gelten können
- Nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen von Stoffen und Gemischen an Wirbeltieren dürfen nur von Prüfeinrichtungen durchgeführt werden, die die Voraussetzungen des Anhangs A der GLP-Verordnung erfüllen und eine Genehmigung nach dem Tierversuchsgesetz 1988 idgF besitzen.

3. Was ist Inhalt einer Inspektion der GLP?

Üblicherweise werden bei jeder Inspektion das Qualitätssicherungssystem sowie Studien inspiziert. Je nach Risikosituation kann die Gewichtung auf das System oder auch auf die durchgeführten Studien verlagert werden. Der konkrete Inhalt einer Inspektion ist jedoch abhängig vom Tätigkeitsgebiet der Prüfeinrichtung und von der Häufigkeit durchgeführter nicht-klinischer Prüfungen. Die Richtlinie 2004/09/EG über Inspektionsverfahren gibt den organisatorischen Ablauf und die Bedingungen vor, unter denen eine GLP Inspektion von der Überwachungsbehörde geplant, durchgeführt und aufgezeichnet werden muss. Sie kann als Informationsquelle über den zu erwartenden Inspektionsverlauf verwendet werden. Prüfnorm einer GLP Inspektion sind die Grundsätze der GLP gemäß OECD, die in die Richtlinie 2004/10/EG übernommen und laut GLP-Inspektionsverordnung Teil des nationalen Rechts sind. Alle für eine GLP-Prüfeinrichtung relevanten Rechtsnormen sind unter Anzuwendende Rechtsgrundlagen an-geführt.



4. Wie lange dauert eine GLP-Inspektion vor Ort?

Die Anwesenheit der Inspektor:innen in der Prüfeinrichtung hängt wesentlich von der Größe der Prüfeinrichtung sowie von der Komplexität der nicht-klinischen Prüfungen ab und kann zwischen einem und vier Tagen variieren. Im Regelfall werden Inspektionen durch zwei Inspektor:innen durchgeführt. Zur Überprüfung spezieller Fragestellungen können zusätzlich einschlägige Fachinspektor:innen (z.B. Expert:innen in speziellen Gebieten chemischer Analytik) oder externe Sachverständige (z.B. Expert:innen für spezielle Prüfsysteme) beigezogen werden.

5. Was ist während des Teils der Inspektion der Prüfeinrichtung zu erwarten?

Üblicherweise besteht der in der Prüfeinrichtung abgewickelte Teil einer Inspektion aus folgenden Elementen:

- Eröffnung der Inspektion im Form einer Besprechung;
- Begehung der Prüfeinrichtung zur Überprüfung der Einrichtungen (Räumlichkeiten, Logbücher, Temperaturoaufzeichnung, Qualifizierung etc.) und zur Beobachtung / Befragung des Personals, das mit der Durchführung von Studien beschäftigt ist;
- Studium von Dokumenten und befragen des Personals der Prüfeinrichtung;
- Am Ende der Inspektion Abstimmung der Inspektor:innen und im Anschluss die Abschlussbesprechung mit der Bekanntgabe der Beobachtungen.



6. Welche Dokumentation wird im Rahmen der Inspektion begutachtet?

Grundsätzlich kann von den Inspektor:innen jegliche Dokumentation überprüft werden (Vorgaben und Nachweise), die im Zusammenhang mit der Datenqualität steht. Diese umfasst zum Beispiel (Liste nicht erschöpfend):

- Organigramm der Prüfeinrichtung (inkl. Arbeitsplatzbeschreibungen sowie Qualifikationsnachweise des Schlüsselpersonals)
- Master Schedule
- Qualitätssicherungssystem
- Verfahrensanweisungen
- Aufzeichnungen
- Qualifizierungs- & Validierungsunterlagen
- Schulungssystem (inkl. Personalschulungsnachweise)
- Delegation von Verantwortungen
- Alle Vorgaben und Aufzeichnungen zu abgeschlossenen oder laufenden nicht-klinischen Prüfungen

7. Während der Inspektion wurden Mängel festgestellt. Wie erfolgt deren Einstufung? Was ist zu tun, um einen Mangel zu beheben?

Bei Inspektionen der GLP ist zu unterscheiden zwischen Mängeln, die direkt einer nicht-klinischen Prüfung zuzuordnen sind, und Mängeln, die dem Qualitätssystem zuzuordnen sind. Wurde eine abgeschlossene Studie inspiziert, so ist eine Mangelkorrektur im Regelfall nicht mehr möglich. Die Vertrauenswürdigkeit einer nicht-klinischen Prüfung wird in solch einem Fall unter Berücksichtigen der nicht korrigierbaren Mängel bewertet.



Mit der Behebung allfälliger das Qualitätssicherungssystem betreffenden Mängel kann unmittelbar – noch während der Inspektion – begonnen werden.

Die festgestellten Mängel werden in der Abschlussbesprechung angesprochen, aber nicht klassifiziert oder auf die relevante GLP-Anforderung referenziert. Die vorläufige Klassifizierung der Mängel erfolgt im Erstbericht. Im Zuge der Finalisierung des Berichts können Mängel unter Berücksichtigung des Parteiengehörs (§ 45 Abs. 3 AVG) in ihrer Schwere sowohl auf- als auch abgewertet werden. Die endgültige Klassifizierung der Mängel erfolgt daher im Finalbericht.

Um einen Mangel als behoben einstufen zu können, ist es notwendig, im Zuge der Stellungnahme auf den Erstbericht schriftliche Nachweise zu erbringen, die die Sanierung eines Mangels auf Grundlage geeigneter Maßnahmen belegen (z.B. Fotodokumentation, Entwürfe von Dokumenten etc.).

Absichtserklärungen führen nicht zur Behebung eines Mangels, es sind, wo möglich, konkrete Korrekturen durchzuführen, sowie Korrekturmaßnahmen zu setzen. Gegebenenfalls können auch Vorbeugemaßnahmen gesetzt werden. Die Übermittlung des Maßnahmenplans sollte als Stellungnahme zum Parteiengehör gesammelt erfolgen.

8. Gibt es Konsequenzen, wenn Mängel nicht behoben werden?

Sollten aufgetretene Mängel im Maßnahmenplan nicht mit Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen bedacht werden oder nicht innerhalb der vereinbarten Frist behoben werden, drohen behördliche Maßnahmen bis hin zur Nichtausstellung des GLP-Zertifikates oder zur Aberkennung eines bestehenden GLP-Zertifikates, gefolgt von einer Anzeige. Zudem wird die Information über die fehlende Übereinstimmung mit den geltenden rechtlichen Anforderungen auf den Homepages des BAES und der OECD veröffentlicht. Eine weitere Folge ist die Information aller Europäischen Zulassungsbehörden, um den Ausschluss der betroffenen nicht-klinischen Daten aus den Zulassungsprozessen sicherzustellen.



9. Das Inspektionsverfahren ist abgeschlossen. Wann werde ich erneut inspiziert?

GLP Prüfeinrichtungen werden nach Möglichkeit alle 2 Jahre inspiziert. Es sei denn, die Risikosituation erfordert ein kürzeres Inspektionsintervall.

10. Meine Frage wurde hier nicht gestellt und beantwortet, was kann ich tun?

Weitere Auskünfte finden Sie unter www.baes.gv.at. Sollte Ihre Frage auch dort noch nicht beantwortet sein, wenden Sie sich bitte per E-Mail an baes-glp@baes.gv.at.

Anzuwendende Rechtsgrundlagen

Soweit im Inspektionsbericht auf Rechtsgrundlagen verwiesen wird, sind diese in ihrer zum Zeitpunkt der Inspektion bzw. zum Zeitpunkt des Finalberichtes jeweils geltenden Fassung zu verstehen:

- Chemikaliengesetz 1996
- Chemikalien-GLP-Inspektionsverordnung, BGBl. II Nr. 211/2000
- RICHTLINIE 2004/9/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP)
- RICHTLINIE 2004/10/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen

Weiters wird auf interpretative Dokumente zur GLP auf der Homepage der OECD verwiesen. Diese sind nicht rechtsverbindlich.



Detailablauf einer Inspektion der GLP:

Der Verfahrensablauf einer Inspektion orientiert sich am Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetz (AVG).

- Nach Auftragserfassung (Antragstellung einer Prüfeinrichtung auf Inspektion oder Inspektionsauftrag durch das BAES) wird zunächst geprüft, ob alle notwendigen Unterlagen zur Verfügung stehen, um die Vorbereitung der Inspektion sicherzustellen. Fehlende Dokumentation wird angefordert.
Sobald die Informationen vollständig vorliegen tritt die/der zuständige Inspektor:in an das zu überprüfende Unternehmen heran und vereinbart den Inspektionstermin. Im Rahmen der Möglichkeiten wird auf terminliche Wünsche des Unternehmens eingegangen, auch an den Inspektionstagen richtet sich das Inspektionsteam an den unternehmensüblichen Arbeitszeiten aus.
- Es ergeht eine schriftliche Inspektionsankündigung des BAES, die eine grobe Agenda enthält. Darüber hinaus können auch an dieser Stelle noch spezielle Dokumente zur Inspektionsvorbereitung angefordert werden.
- Die Inspektion selbst beginnt mit einem Eröffnungsgespräch an dem neben dem Inspektionsteam auch üblicherweise das Management (Geschäftsführung) und Schlüsselpersonal teilnehmen und einer Vorstellung aller Inspektionsteilnehmer:innen. Im Zuge der Eröffnung wird die geplante Agenda konsolidiert, eventuelle kurzfristige Änderungen können hier noch einfließen. Ziel und Umfang der Inspektion werden klargelegt.
- Im Anschluss erfolgt die Vorstellung des zu überprüfenden Betriebes, an dessen Ende meist die Vorstellung des Qualitätssicherungssystems steht, das dann bereits den Einstiegspunkt in die Inspektion bildet. Nach Sichtung erster Dokumente begibt sich das Inspektionsteam auf den ersten und kurzen Rundgang durch die Betriebsstätte, der den Zweck erfüllt, den Inspektor:innen einen baulichen Überblick zu verschaffen. Danach wird die Prüfung der Dokumente fortgesetzt.
- Verläuft die Inspektion über mehrere Tage, kann das Inspektionsteam auf Wunsch des Betriebs, am Ende eines jeden Inspektionstages die tagesaktuelle Inspektionstätigkeit und die zugehörigen Mängel zusammenfassen.
- Am Ende der Inspektion zieht sich das Inspektionsteam vor der Abschlussbesprechung zur internen Abstimmung zurück. In der nachfolgenden



Abschlussbesprechung fasst der/die Inspektionsleiter:in für den Betrieb die Mängel zusammen und erörtert die weitere Vorgangsweise.

- Die Sachverhalte und Abweichungen werden in einem Inspektionsbericht verschriftlicht.

Dessen Erstfassung wird dem inspizierten Unternehmen zum Parteiengehör gemäß AVG zur Kenntnis gebracht. Das Parteiengehör dient dem Rechtsschutz. Der Betrieb hat erstens die Möglichkeit, seine Sichtweise zu Sachverhalten kundzutun, sollte diese von der des Inspektionsteams abweichen. Zweitens wird das Unternehmen aufgefordert, einen Maßnahmen-plan inklusive Zeitlinie vorzulegen, wie etwaig vorhandene Mängel behoben werden. Der Maßnahmenplan ist zu belegen.

- Nach Einarbeitung und Bewertung der Stellungnahme des Betriebes durch die Inspektions-leitung ergeht das Inspektionsergebnis bzw. das GLP-Zertifikat zusammen mit dem Endbericht zur Inspektion durch das Bundesamt für Ernährungssicherheit. Das Verfahren ist abgeschlossen.

