

- Antrag auf Erlaubnis für Tätigkeiten mit Krankheitserregern nach § 44 Infektionsschutzgesetz - IfSG
- Anzeige zur Aufnahme von Tätigkeiten nach § 49 IfSG
- Antrag auf Erlaubnis für Tätigkeiten nach § 2 Tierseuchenerregerverordnung (TierSEV)
- Anzeige zur Aufnahme von Tätigkeiten nach § 6 TierSEV
- Änderungsanzeige gemäß § 5 TierSEV
- Änderungsanzeige gemäß § 50 IfSG

Hinweise

- Gesetzesgrundlagen zur Änderungsanzeige gemäß § 50 IfSG finden Sie ab Seite 5.
- Dieses Formblatt wird von der Regierung auch dem zuständigen Gewerbeaufsichtsamt übermittelt und gilt dort als Anzeige nach § 16 BioStoffV.

1. Antragstellerin/Antragsteller/Verantwortliche Leiterin/Verantwortlicher Leiter der Arbeiten gemäß § 44 IfSG und/oder § 2 TierSEV:

Name bzw. Firma/Institut		
Straße, Hausnummer	Postleitzahl	Ort
Telefon	Fax	E-Mail

- Ist dieser bereits im Besitz einer Erlaubnis nach § 44 IfSG (bzw. -vor dem 01.01.2001- § 19 BSeuchG)? Ja Nein
(Bitte Kopie beilegen)

Hinweis:

Bei **Nein** bitte Sachkunde vorlegen, s. Anlagen und ein Führungszeugnis Belegart O zur Vorlage bei einer Behörde beim zuständigen Einwohnermeldeamt beantragen

- Ist er nach § 45 IfSG von der Erlaubnispflicht ausgenommen? Ja Nein
(Bitte Begründung beilegen)

2. Aufnahme von Tätigkeiten mit Krankheitserregern gemäß § 49 IfSG bzw. § 6 TierSEV bei:

Name bzw. Firma/Institut		
Straße, Hausnummer	Postleitzahl	Ort
Telefon	Fax	E-Mail

Bezeichnung und Lage der betreffenden Laboratorien

Straße	Ort	Stockwerk	Raumnummer	geeignet bis Schutzstufe

3. Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach §§ 4 bis 7 der BioStoffV

Hinweis

Bei diagnostischen Arbeiten (nicht gezielte Tätigkeiten nach § 2 BioStoffV) kann die Schutzstufe von der RG abweichen; für Untersuchungen unbekanntem Material ohne Erregeranreicherung gilt im Allgemeinen Schutzstufe 2. Vgl. auch Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 400, "Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung ..."

Gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

4. Beschreibung der vorgesehenen Arbeiten einschließlich Auflistung der typischen Erreger/biologischen Arbeitsstoffe

Ausschließlich Diagnostik Sonstige Tätigkeiten

Arbeitsbereich

Typische Erreger/biologische Arbeitsstoffe	Risikogruppe
Beschreibung der Tätigkeit	

Gezielte Tätigkeit Nicht gezielte Tätigkeit

Arbeitsbereich

Typische Erreger/biologische Arbeitsstoffe	Risikogruppe
Beschreibung der Tätigkeit	

Gezielte Tätigkeit Nicht gezielte Tätigkeit

5. Vorgesehene Maßnahme zum Arbeitsschutz:

Werden die Sicherheitsmaßnahmen der BioStoffV einschließlich der Anhänge II und III erfüllt? Ja Nein

Wenn nein, Gründe:

Beschreibung der Inaktivierung und der Entsorgung der kontaminierten Proben und Materialien
(§ 9 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 bzw. § 14 Abs. 1 Satz 4 Nr. 4 BioStoffV):

Beschreibung

Anlagen

- Kopien der Approbationsurkunde bzw. der Zeugnisse zum Nachweis des Abschlusses eines medizinischen oder naturwissenschaftlichen Studiums mit mikrobiologischen Inhalten (§ 47 Abs. 2 Nr. 1 IfSG) und Bestätigung zum Nachweis einer mindestens 2-jährigen Tätigkeit mit Krankheitserregern (§ 47 Abs. 2 Nr. 2 If425SG) liegen bei
 liegen bereits vor
- Kopien der Approbationsurkunde bzw. der Zeugnisse zum Nachweis des Abschlusses eines medizinischen oder naturwissenschaftlichen Studiums mit mikrobiologischen Inhalten (§ 4 Abs. 2 Nr. 1 TierSEV) und Bestätigung zum Nachweis einer mindestens 3-jährigen Tätigkeit mit Krankheitserregern (§ 4 Abs. 2 Nr. 2 TierSEV) liegen bei
 liegen bereits vor
- Beglaubigte Kopie der Erlaubnis nach § 44 IfSG (bzw. - vor dem 01.01.2001 - § 19 BSeuchG), oder Angaben zur Erlaubnisfreiheit im Sinne von § 45 IfSG bzw. § 3 TierSEV liegen bei
 liegen bereits vor
- Lageskizze der Räume liegen bei
 liegen bereits vor
- Führungszeugnis der Belegart O beantragt?
(*bitte bei Ihrer Wohnsitzgemeinde beantragen!*) Ja Nein

Ort, Datum

Unterschrift

Bestätigung

(für Antrag nach IfSG und TierSEV)

Frau/Herr

war vom (mindestens 2 Jahre bei IfSG/mindestens 3 Jahre bei TierSEV)	bis
--	-----

ganztags auf dem Gebiet der Mikrobiologie und Serologie tätig und hat sich unter meiner Anleitung und Aufsicht die entsprechende Sachkunde erworben. Im oben genannten Zeitraum war ich selbst im Besitz einer Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern gemäß § 44 IfSG (bzw. § 19 Bundesseuchengesetz vor dem 01.01.2001).

Antrag auf Erlaubnis nach TierSEV:

Sachkenntnisse gem. § 4 Abs. 2 Nr. 2 TierSEV (mindestens 3-jährige Tätigkeit wie unter § 2 Abs. 1 Nr. 1 TierSEV gefordert) liegen vor.

Ort, Datum

Unterschrift

Angaben zum Unterzeichnenden:

Name	Vorname
------	---------

Berufsbezeichnung, akademischer Titel

Institut bzw. Firma

Dienststellung bzw. Funktionsbereich

Straße, Hausnummer	Postleitzahl	Ort
--------------------	--------------	-----

Telefon	Fax	E-Mail
---------	-----	--------

§ 44 IfSG Erlaubnispflicht für Tätigkeiten mit Krankheitserregern

Wer Krankheitserreger in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen, sie ausführen, aufbewahren, abgeben oder mit ihnen arbeiten will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

§ 45 IfSG Ausnahmen

- (1) Einer Erlaubnis nach § 44 bedürfen nicht Personen, die zur selbstständigen Ausübung des Berufs als Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt berechtigt sind, für mikrobiologische Untersuchungen zur orientierenden medizinischen und veterinärmedizinischen Diagnostik mittels solcher kultureller Verfahren, die auf die primäre Anzucht und nachfolgender Subkultur zum Zwecke der Resistenzbestimmung beschränkt sind und bei denen die angewendeten Methoden nicht auf den spezifischen Nachweis meldepflichtiger Krankheitserreger gerichtet sind, soweit die Untersuchungen für die unmittelbare Behandlung der eigenen Patienten für die eigene Praxis durchgeführt werden.
- (2) Eine Erlaubnis nach § 44 ist nicht erforderliche für
 1. Sterilitätsprüfungen, Bestimmungen der Koloniezahl und sonstige Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung bei der Herstellung, Prüfung und der Überwachung des Verkehrs mit
 - a) Arzneimitteln,
 - b) Medizinprodukten,
 2. Sterilitätsprüfungen, Bestimmung der Koloniezahl und sonstige Angaben zur mikrobiologischen Qualitätssicherung, soweit diese nicht dem spezifischen Nachweis von Krankheitserregern dienen und dazu Verfahrensschritte zur gezielten Anreicherung oder gezielten Vermehrung von Krankheitserregern beinhalten.
- (3) Die zuständige Behörde hat Personen für sonstige Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung, die auf die primäre Anzucht auf Selektivmedien beschränkt sind, von der Erlaubnispflicht nach § 44 freizustellen, wenn die Personen im Rahmen einer mindestens zweijährigen Tätigkeit auf dem Gebiet der mikrobiologischen Qualitätssicherung oder im Rahmen einer staatlich geregelten Ausbildung die zur Ausübung der beabsichtigten Tätigkeiten erforderliche Sachkunde erworben haben.
- (4) Die zuständige Behörde hat Tätigkeiten im Sinne der Absätze 1, 2 und 3 zu untersagen, wenn eine Person, die die Arbeiten ausführt, sich bezüglich der erlaubnisfreien Tätigkeiten nach den Absätzen 1, 2 oder 3 als unzuverlässig erwiesen hat.

§ 47 Versagungsgründe, Voraussetzungen für die Erlaubnis

- (1) Die Erlaubnis ist zu versagen, wenn der Antragsteller
 1. die erforderliche Sachkenntnis nicht besitzt oder
 2. sich als unzuverlässig in Bezug auf die Tätigkeiten erwiesen hat, für deren Ausübung die Erlaubnis beantragt wird.
- (2) ¹Die erforderliche Sachkenntnis wird durch
 1. den Abschluss eines Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten und
 2. eine mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht einer Person, die im Besitz der Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist,nachgewiesen. ²Die zuständige Behörde hat auch eine andere, mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit auf dem Gebiet der Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie oder Virologie als Nachweis der Sachkenntnis nach Nummer 2 anzuerkennen, wenn der Antragsteller bei dieser Tätigkeit eine gleichwertige Sachkenntnis erworben hat.
- (3) ¹Die Erlaubnis ist auf bestimmte Tätigkeiten und ¹auf bestimmte Krankheitserreger zu beschränken und mit Auflagen zu verbinden, soweit dies zur Verhütung übertragbarer Krankheiten erforderlich ist. ²Die zuständige Behörde kann

Personen, die ein naturwissenschaftliches Fachhochschul- oder Universitätsstudium ohne mikrobiologische Inhalte oder ein ingenieurwissenschaftliches Fachhochschul- oder Universitätsstudium mit mikrobiologischen Inhalten abgeschlossen haben oder die die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 nur teilweise erfüllen, eine Erlaubnis nach Satz 1 erteilen, wenn der Antragsteller für den eingeschränkten Tätigkeitsbereich eine ausreichende Sachkenntnis erworben hat.

- (4) ¹Bei Antragstellern, die nicht die Approbation oder Bestallung als Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt besitzen, darf sich die Erlaubnis nicht auf den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer Infektion oder übertragbaren Krankheit erstrecken. ²Satz 1 gilt nicht für Antragsteller, die Arbeiten im Auftrag eines Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes, die im Besitz der Erlaubnis sind, oder Untersuchungen in Krankenhäusern für die unmittelbare Behandlung der Patienten des Krankenhauses durchführen.

Tierseuchenerreger-Verordnung

§ 2 Erlaubnis

(1) Wer

1. mit Tierseuchenerregern arbeiten, insbesondere
 - a) Versuche,
 - b) mikrobiologische oder serologische Untersuchungen zur Feststellung übertragbarer Tierkrankheiten oder
 - c) Fortzucht vornehmen will oder
2. Tierseuchenerreger erwerben oder abgeben will,

bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

- (2) Eine nach den bisherigen Vorschriften erteilte Erlaubnis für eine Tätigkeit nach Absatz 1 gilt als Erlaubnis im Sinne dieser Verordnung.

§ 3 Erlaubnisfreies Arbeiten, Erwerben oder Abgeben

(1) Der Erlaubnis bedarf nicht, wer

1. Sterilitätsprüfungen oder Bestimmungen der Koloniezahl
 - a) im Zusammenhang mit der Herstellung und bei der Prüfung von Arzneimitteln,
 - b) bei der Herstellung und der Prüfung von Lebensmitteln einschließlich Trinkwasser, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen sowie
 - c) bei der Untersuchung von Wasser, das zum Schwimmen oder Baden genutzt wird, oder
2. nach einer mindestens dreimonatigen hierfür vorgeschriebenen Ausbildung die bakteriologische Fleischuntersuchung in tierärztlich geleiteten amtlichen Untersuchungsstellen

vornimmt.

- (2) Der Erlaubnis zum Arbeiten mit den in § 1 Nr. 2 bezeichneten Tierseuchenerregern oder zum Erwerben oder Abgeben dieser Tierseuchenerreger bedürfen nicht

1. Tierärzte und Ärzte für diagnostische Untersuchungen oder therapeutische Maßnahme im Rahmen ihrer Praxis,
2. Tierkliniken und Krankenhäuser für diagnostische Untersuchungen oder therapeutische Maßnahmen in ihrem Arbeitsbereich unter tierärztlicher oder ärztlicher Leitung,
3. tierärztlich oder ärztlich geleitete staatliche oder kommunale Veterinärämter, Veterinäruntersuchungsämter, Medizinaluntersuchungsämter, Hygiene-Institute, Gesundheitsämter und Tiergesundheitsämter sowie öffentliche Forschungsinstitute oder Laboratorien, deren Aufgabe das Arbeiten mit Tierseuchenerregern erfordert.

- (3) Der Erlaubnis bedarf nicht, wer unter Aufsicht des Inhabers einer Erlaubnis oder desjenigen tätig ist, der nach Absatz 1 oder 2 keiner Erlaubnis bedarf.

- (4) Der Erlaubnis bedarf nicht, wer Tierseuchenerreger oder Material, das Tierseuchenerreger enthält, zur Untersuchung an eine Person oder Einrichtung abgibt, die eine Erlaubnis nach § 2 hat oder nach Absatz 1 oder 2 einer solchen Erlaubnis nicht bedarf.
- (5) Der Erlaubnis bedarf nicht, wer eine Zulassung nach § 33a Absatz 2 der MKS-Verordnung besitzt.

§ 4 Versagung der Erlaubnis

(1) Die Erlaubnis ist zu versagen, wenn

1. der Antragsteller
 - a) die erforderliche Sachkenntnis nicht hat,
 - b) sich als unzuverlässig in bezug auf die Tätigkeiten erwiesen hat, für deren Ausübung die Erlaubnis begehrt wird,
2. geeignete Räume oder Einrichtungen nicht vorhanden sind oder
3. Belange der Tierseuchenbekämpfung entgegenstehen.

(2) Die erforderliche Sachkenntnis wird nachgewiesen durch

1. die Approbation als Tierarzt, Arzt oder Apotheker oder den Abschluss eines Hochschulstudiums der Biologie, der Lebensmittelchemie und
2. eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf allen in § 2 Abs. 1 Nr. 1 genannten Gebieten oder auf dem Gebiet, für das eine Erlaubnis beantragt worden ist.

(3) ¹Wenn der Antragsteller nicht selbst die Leitung der Tätigkeiten übernimmt, so darf bei ihm der Versagungsgrund nach Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe b und dürfen bei der von ihm mit der Leitung beauftragten Person die Versagungsgründe nach Absatz 1 Nr. 1 nicht vorliegen. ²Bei juristischen Personen und Handelsgesellschaften darf der Versagungsgrund nach Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe b bei den nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung berufenen Personen nicht vorliegen.