

**Antragsteller**

Firmenname

Straße/Hausnummer

Postleitzahl/Ort

Tel./E-Mail

Bitte vorzugsweise per E-Mail versenden an:

[Infektionsschutz@rpt.bwl.de](mailto:Infektionsschutz@rpt.bwl.de)

Postanschrift:

Regierungspräsidium Tübingen

Referat 25

Postfach 26 66

72016 Tübingen

**Anzeige von Arbeiten mit Krankheitserregern nach § 49  
Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit § 45 (2), Nr. 1**

**-Qualitätssicherung Arzneimittel & Medizinprodukte-**

Wir beabsichtigen im Rahmen der firmeneigenen Herstellung, Prüfung oder der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln/ Medizinprodukten<sup>1</sup> mikrobiologische Arbeiten durchzuführen.

Hiermit zeigen wir die Aufnahme von Arbeiten gemäß § 49 IfSG an.

**1. Die Arbeiten werden durchgeführt bei<sup>2</sup>:**

Firma	
Straße/Hausnummer	
Postleitzahl/Ort	
Telefon & E-Mail	
Ansprechpartner:in mit E-Mail	

<sup>1</sup> nicht Zutreffendes bitte streichen

<sup>2</sup> bitte Anschrift der Laborräume eintragen

**2. Bezeichnung der Laborräume** (bitte jeden Raum einzeln aufführen)

Adresse (wenn abweichend von 1.)	Stockwerk	Raumnummer/ Bezeichnung	Geplante Nutzung (Lagerung, Entsorgung, etc.)
Bitte fügen Sie für jeden Raum eine Skizze bei, die die wesentliche Ausstattung (Werkbänke, Brutschränke, Regale etc.) zeigt.			

**3. Auflistung der Krankheitserreger, mit denen gearbeitet werden soll**

Bezeichnung	Risikogruppe (gemäß TRBA <sup>3</sup> )

<sup>3</sup> Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe 460-466

**4. Beschreibung der geplanten Arbeiten (Art, Umfang & Verfahren)**

**5. Auflistung der Nährböden, die verwendet werden sollen**

**6. Beschreibung des Entsorgungskonzeptes (Inaktivierung & Entsorgung)<sup>4</sup>**

---

<sup>4</sup> Erfolgt die Entsorgung über Dritte, so sind entsprechende Nachweise (Verträge, gültige Entsorgungsnachweise) mit einzureichen.

**7. Bitte fügen Sie unbedingt folgende Unterlagen bei:**

- Hygieneplan
- Raumskizzen (siehe Punkt 2)
- Betriebsanweisung nach Biostoffverordnung § 14 (1)
- Nachweis der Abfallentsorgung

**Zusätzlich bei ausschließlicher, nicht-selektiver Anreicherung oder Tätigkeiten im geschlossenen System:**

- Fotodokumentation des Arbeitsbereiches
- Fotodokumentation der Lagerung der Abfalltonnen bei externer Entsorgung

---

Ort, Datum

---

Unterschrift/Firmenstempel