

Antragsteller (Privatanschrift)

Name, Vorname

Straße/Hausnummer

Postleitzahl/Ort

Tel./E-Mail

Regierungspräsidium Tübingen

Referat 25

Konrad-Adenauer-Str. 20

72072 Tübingen

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

-Qualitätssicherung Arzneimittel & Medizinprodukte-

Ich beabsichtige im Rahmen der Herstellung, Prüfung oder der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln/ Medizinprodukten¹ mikrobiologische Arbeiten durchzuführen.

Hiermit zeige ich die Aufnahme von Arbeiten gemäß § 49 IfSG an.

1. Die Arbeiten werden durchgeführt bei²:

Firma/Institut	
Straße/Hausnummer	
Postleitzahl/Ort	
Telefon/E-Mail	

¹ nicht Zutreffendes bitte streichen

² 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 ³)

³ Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe 460-466

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

5. Beschreibung des Entsorgungskonzeptes (Inaktivierung & Entsorgung)⁴

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

6. Bitte fügen Sie unbedingt folgende Unterlagen bei:

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

Mir ist bekannt, dass die Arbeiten **nur unter meiner Aufsicht** durchgeführt werden dürfen.

Mir ist außerdem bekannt, dass ich **persönlich** die Verantwortung für die angezeigten Arbeiten trage.

Ort, Datum _____

Unterschrift _____