



Merkblatt 4

Anzeige der erstmaligen Aufnahme von Tätigkeiten mit Krankheitserregern im Sinne des § 44 IfSG gemäß § 49 IfSG bei Vorliegen von Erlaubnisfreiheit nach § 45 Absatz 1 und 2 IfSG

Bitte lesen Sie diese Information sehr sorgfältig durch und reichen Sie bei uns folgende Unterlagen ein:

1. Eine persönlich unterschriebene Anzeige, die die im Merkblatt 3 Ziffern 1, 3, 4, 5 und 6 aufgelisteten Angaben enthält
und
2. wenn Sie Erlaubnisfreiheit nach § 45 Absatz 1 IfSG geltend machen:
 - a) eine *amtlich* beglaubigte Fotokopie der Approbation als Ärztin oder Arzt, Zahnärztin oder Zahnarzt bzw. Tierärztin oder Tierarzt der bzw. des Anzeigenden
 - b) eine Bescheinigung der zuständigen Kassenärztlichen oder Zahnkassenärztlichen Vereinigung über die Tätigkeit als niedergelassene/r Ärztin oder Arzt oder eine Bescheinigung der Tierärztekammer über die Tätigkeit in tierärztlicher Praxis. Sollten Sie nur privatärztlich tätig sein, werden wir oder eine von uns beauftragte Person ggf. Ihre Praxis in Augenschein nehmen.
 - c) Verbindliche Erklärung des Anzeigenden darüber, dass sie bzw. er die mikrobiologischen Untersuchungen nur zur orientierenden medizinischen und veterinärmedizinischen Diagnostik mittels solcher kultureller Verfahren durchführt, die auf die primäre Anzucht und nachfolgende Subkultur zum Zwecke der Resistenzbestimmung beschränkt sind und, dass die dabei angewendeten Untersuchungen nicht darauf gerichtet sind, den spezifischen Nachweis meldepflichtiger Krankheitserreger zu führen.
 - d) Verbindliche Erklärung der bzw. des Anzeigenden darüber, dass die Untersuchungen nach Buchstabe c) ausschließlich für die unmittelbare Behandlung der eigenen Patienten und für die eigene Praxis durchgeführt werden.
3. wenn Sie Erlaubnisfreiheit nach § 45 Absatz 2 IfSG geltend machen:
 - a) Verbindliche Erklärung der bzw. des Anzeigenden darüber, dass die Untersuchungen ausschließlich Sterilitätsprüfungen, Bestimmungen der Koloniezahl und sonstige Arbeiten

zur mikrobiologischen Qualitätssicherung bei der Herstellung, Prüfung und der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln und / oder Medizinprodukten umfassen

oder

- b) Verbindliche Erklärung der bzw. des Anzeigenden darüber, dass die Untersuchungen ausschließlich Sterilitätsprüfungen, Bestimmungen der Koloniezahl und sonstige Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung umfassen und dass diese nicht dem spezifischen Nachweis von Krankheitserregern dienen und auch nicht Verfahrensschritte zur gezielten Anreicherung oder gezielten Vermehrung von Krankheitserregern beinhalten.