

99003021005000, 99003021005000

Tätigkeiten mit Krankheitserregern – Erlaubnis beantragen

Heruntergeladen am 07.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/121295099/L100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003021005000, 99003021005000
Leistungsbezeichnung I	Tätigkeiten mit Krankheitserregern – Erlaubnis beantragen
Leistungsbezeichnung II	Tätigkeiten mit Krankheitserregern – Erlaubnis beantragen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Nordrhein-Westfalen
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (gold)
Begriffe im Kontext	Arztpraxen, Infektionsschutz, Labore, Pilze, Agens, Erlaubnispflicht, Forschung, Experimente, Gesundheitsgefährdung, Krankheitserreger, Bakterien, Gesundheitsamt, Parasiten, Viren, Forschungseinrichtungen
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gesundheit (003)

Modul	Sachverhalt
Verrichtungskennung	Erlaubnis (005)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Anmeldepflichten (2010100), Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	27.06.2024
Fachlich freigegen durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_44.html https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_45.html https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_46.html https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_47.html https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_49.html
Teaser	Wenn Sie Krankheitserreger nach Deutschland einführen, sie ausführen, aufbewahren, abgeben oder mit ihnen arbeiten wollen, benötigen Sie eine Erlaubnis der zuständigen Behörde.
Volltext	Sie benötigen eine Erlaubnis nach dem Infektionsschutzgesetz, wenn Sie als verantwortliche Person • Krankheitserreger nach Deutschland einführen, • aus Deutschland ausführen, • aufbewahren, • abgeben oder • mit ihnen arbeiten wollen. Als Krankheitserreger gelten • Viren, • Bakterien, • Pilze, • Parasiten und • sonstige Agens, die bei Menschen eine Infektion oder übertragbare Krankheit verursachen können.

Modul

Sachverhalt

Als Tätigkeiten mit Krankheitserregern gelten insbesondere:

- Versuche mit vermehrungsfähigen Krankheitserregern,
- mikrobiologische und serologische Untersuchungen zur Feststellung meldepflichtiger Krankheitserreger mithilfe von Verfahrensschritten zur gezielten Anreicherung oder Vermehrung von Krankheitserregern;

Bestimmte Tätigkeiten oder Personen, die mikrobiologische Untersuchungen zur Diagnostik für die unmittelbare Behandlung der eigenen Patientinnen und Patienten durchführen sind von der Erlaubnispflicht befreit. Dazu zählen:

- Ärztinnen und Ärzte,
- Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie
- Tierärztinnen und Tierärzte;
- Personen, die Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung durchführen und die erforderliche Sachkunde besitzen und die zuständige Behörde auf Antrag von der Erlaubnispflicht freistellt;
- Mitarbeitende, die unter der Aufsicht einer Person arbeiten, die über eine Erlaubnis verfügt oder von der Erlaubnispflicht ausgenommen ist;
- bestimmte Verfahren, zum Beispiel Sterilitätsprüfungen;

Gehören Sie einer der oben genannten Gruppen an, erkundigen Sie sich vor Tätigkeitsbeginn bei der für Sie zuständige Behörde. Sie müssen Ihre Tätigkeit dort melden.

Erforderliche Unterlagen

Nachweis eines Studienabschlusses:

- Nachweis über den Abschluss eines Studiums der Human, Zahn oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder
- Nachweis über den Abschluss eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten durch Semesterbescheinigungen, Prüfungsscheine, Approbationsurkunde oder Abschlussprüfung

Modul

Sachverhalt

beziehungsweise Examen

Tätigkeitsnachweis:

- Nachweis einer zweijährigen hauptberuflichen Arbeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht einer Person mit Erlaubnis oder
- Nachweis einer anderen zweijährigen hauptberuflichen Arbeit in der Bakterio, Myko, Parasito- oder Virologie, wenn dabei gleichwertige Sachkenntnis erworben wurde

Nachweis der Zuverlässigkeit:

- Polizeiliches Führungszeugnis (Belegart O)

Voraussetzungen

- Sie besitzen die erforderliche Sachkenntnis und können diese nachweisen durch:
- einen der folgenden Studienabschlüsse: Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin Pharmazie naturwissenschaftliches Fachhochschul- oder Universitätsstudium mit mikrobiologischen Inhalten und eine mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern
- Sie haben sich bisher im Umgang mit Krankheitserregern als zuverlässig erwiesen.

Hinweis: Auch andere, mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeiten auf den Gebieten der Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie oder Virologie gelten als Nachweis der Sachkenntnis. Voraussetzung ist, dass Sie dabei eine gleichwertige Sachkenntnis erworben haben.

Kosten

Verfahrensablauf

- Sie beantragen die Erlaubnis bei der für Sie zuständige Behörde.
- Die Behörde prüft Ihre Unterlagen. Danach erhalten Sie die gewünschte Erlaubnis oder einen Ablehnungsbescheid.
- Zur Verhütung übertragbarer Krankheiten kann sie die Erlaubnis auf bestimmte Tätigkeiten oder bestimmte Krankheitserreger beschränken, oder mit Auflagen verbinden.

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	3 Monat(e) Die zuständige Behörde entscheidet innerhalb von drei Monaten.
Frist	Sie benötigen die Erlaubnis durch die Behörde rechtzeitig vor Tätigkeitsbeginn, um Ihre Tätigkeit 30 Tage vor dem geplanten Start anzeigen zu können.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Alle Tätigkeiten mit Krankheitserregern, auch die erlaubnisfreien Tätigkeiten, sind anzeigepflichtig.
Rechtsbehelf	Verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	• Tätigkeiten mit Krankheitserregern Erlaubnis • Einfuhr, Ausfuhr, Aufbewahrung, Abgabe oder Arbeit mit Krankheitserregern sind nach Infektionsschutzgesetz erlaubnispflichtig • für bestimmte Personengruppen oder Tätigkeiten bestehen Ausnahmen von der Erlaubnispflicht • personenbezogene Erlaubnis wird erteilt, wenn erforderliche Sachkenntnis und die Zuverlässigkeit vorliegen • zuständig: zuständige Behörde
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Activities with pathogens - apply for a permit, Tätigkeiten mit Krankheitserregern – Erlaubnis beantragen