

# Merkblatt

## Neuregelungen aufgrund der „neuen“ Tierimpfstoff-Verordnung vom 24.10.2006

### I. Grundsätzliches (gilt für alle Tierärzte, auch wenn sie Impfstoffe nur selber anwenden nach § 40 Tierimpfstoff-VO)

#### 1. Aufzeichnungen

Tierärzte, die gewerbsmäßig Impfstoffe erwerben oder abgeben, müssen Aufzeichnungen führen über Herkunft, Art und Menge der Impfstoffe, insbesondere

- Datum des Erwerbs oder der Abgabe,
- Bezeichnung des Impfstoffs mit Zulassungsnummer,
- Chargenbezeichnung des Impfstoffs,
- Verfallsdatum des Impfstoffs,
- Menge des erworbenen oder Abgegebenen Impfstoffs und
- Name und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers.

Sie müssen auch Nachweise über den sonstigen Verbleib der Impfstoffe führen (z.B. selbst angewendete Impfstoffe, abgelaufene Impfstoffe). Das gilt auch für Heim- und Begleittiere.

*(Anmerkung:*

*Sofern die Lieferschein/Rechnungen die v.g. Angaben enthalten dürfte die Aufzeichnungspflicht bzgl. des Zugangs in den meisten Fällen erfüllt sein. Bzgl. der Abgabe dürfte ein um „Zulassungsnummer“ und „Verfallsdatum“ ergänzter „Abgabebeleg“ ebenfalls ausreichend sein. Der sonstige Verbleib scheint z. Z. durch Dokumentation in den Rechnungen, ggf. „Anwendungsbelegen“ (Großtierbereich) bzw. Krankenkarten (Kleintiere), die um die Angaben zum verwendeten Impfstoff ergänzt sind, ausreichend dokumentiert.)*

#### 2. Inventur:

Mindestens einmal jährlich muss der Tierarzt „Inventur“ machen und prüfen, ob der Bestand an Impfstoffen, der sich aus dem Erwerb und der Abgabe ergibt, mit dem vorhandenen Bestand übereinstimmt. Diese Aufzeichnungen müssen fünf Jahre lang aufbewahrt werden und vorgelegt werden können.

*(Anmerkung:*

*Ob und wie die selbst eingesetzten Mittel[„sonstiger Verbleib“] in die Inventur einfließen müssen, ist nicht geregelt.)*

### II. Abgabe von Impfstoffen zur Anwendung durch den Tierhalter

Aufgrund der Neuregelungen bedarf es für die Abgabe von bestimmten Tierimpfstoffen an Tierhalter keiner Ausnahmegenehmigung mehr wie bisher. Dafür muss die Abgabe aber vom behandelnden Tierarzt (!) der für den Tierhalter (!) zuständigen Behörde bei der erstmaligen Abgabe und anschließend jedes Kalenderjahr schriftlich oder im automatisierten Verfahren (z.B. E-Mail) angezeigt werden. Bei der erstmaligen Abgabe eines bestimmten Impfstoffes an einen Tierhalter muss bei der Anzeige ein Behandlungsplan für diesen Tierhalter/Tierbestand und die abzugebenden Mittel vorgelegt werden. Bei der jährlichen Wiederholungsanzeige braucht der

Anwendungsplan nicht erneut vorgelegt zu werden. Folgende Vorgaben sind nach den neuen Regelungen insgesamt zu beachten:

### **Abgabeverbot:**

Die Abgabe von folgenden Impfstoffen ist ausdrücklich nicht erlaubt (§ 44 Abs. 6 Tierimpfstoff-VO):

- Impfstoffe gegen anzeigepflichtige Tierseuchen (z.B. BHV1), ausgenommen einzelne Krankheiten bei Geflügel (z.B. ND) oder Fischen,
- amtlich angeordnete oder auf Grund tierseuchenrechtlicher Vorschriften vorgeschriebene Impfungen, die mittels Injektion vorzunehmen sind, und
- Impfungen, die auf Grund einer Genehmigung nach § 17c (4) Nr. 2 Tierseuchengesetz durchgeführt werden (z.B. Impfstoffe im Zulassungsverfahren)

Die Abgabe von Impfstoffen ist grundsätzlich nur durch den behandelnden Tierarzt („Hoftierarzt“) und nur an gewerbsmäßige oder berufsmäßige Tierhalter (z.B. Landwirt) erlaubt, nicht aber an Hobbyhalter ! (§§ 40 Abs. 3 und 44 Abs. 1 Tierimpfstoff-VO)

### **Abgabebedingungen für den abgebenden Tierarzt:**

#### **1. Unterweisung:**

Der Tierhalters/die beauftragte Person muss vom abgebenden Tierarzt unterwiesen werden, über

- die Überprüfung der Impfreaktionen,
- Risiken und Nebenwirkungen des Mittels, und
- die Verpflichtung, Nebenwirkungen dem abgebenden Tierarzt oder Veterinäramt unverzüglich anzuzeigen (§ 44 Abs. 1, Nr. 1 und 2 Tierimpfstoff-VO).

#### **2. Bestandsbetreuung:**

Die Tiere des Bestandes, an denen der Impfstoff angewendet wird, müssen regelmäßig betreut werden. Diese Betreuung umfasst (§ 44 Abs. 2 Tierimpfstoff-VO):

- die Beratung des Tierhalters/der beauftragten Person mit dem Ziel, den Gesundheitsstatus des Bestandes aufrecht zu erhalten oder zu verbessern und
- die mindestens vierteljährliche Untersuchung der Tiere des Bestandes auf Anzeichen einer Tierseuche

#### **3. Anwendungsplan:**

Bereits vor erstmaliger Anwendung muss dem Tierhalter ein **Anwendungsplans** (§ 44 Abs. 1, Nr. 3 Tierimpfstoff-VO) **ausgehändigt** werden. Dieser Anwendungsplan muss enthalten:

- a. Bezeichnung des Impfstoffs mit Angabe des Herstellers,
- b. Indikation
- c. Anwendungszeitpunkt/-zeitraum
- d. Anzahl und nähere Bezeichnung der zu behandelnden Tiere
- e. Lagerungs- und Anwendungshinweise incl. Wartezeit
- f. Zeitplan für Kontrollen (§ 44 Abs. 3 und 4 Tierimpfstoff-VO):

- + vor der Impfung:**
  - Erfordernis der Anwendung
  - Impffähigkeit der Tiere
- + nach der Impfung:**
  - klinische Bestandsuntersuchung auf Impfreaktionen
  - Einsichtnahme in die Aufzeichnungen des Tierhalters
  - Kontrolle des Anwendungserfolges (serologische Untersuchung),

*(Anmerkung: konkrete Vorgaben oder Auslegungen, wie und wann die tierärztlichen Kontrollen stattfinden sollen, liegen noch nicht vor. Noch offen sind z.B. folgende Fragen:*

- *Muss z.B. der Tierarzt für die Kontrolle der Impffähigkeit [„Impffähigkeits-Kontrolle“] selber alle zu impfenden Tiere gesehen haben, oder kann er sich auf den Informationsaustausch mit dem zuverlässigen Landwirt beziehen? Muss sich der Landwirt jeden Ferkelwurf vorher ansehen? Muss jede Sau vor einer Parovo/Rotlauf-Impfung angesehen werden?*
- *Wann muss die klinische Bestandsuntersuchung [„Erfolgskontrolle“] erfolgen? Kann sie z.B. zeitgleich mit der vierteljährlichen Bestandsuntersuchung nach § 44 Abs. 2 Tierimpfstoff- VO erfolgen?)*

#### **4. Abgabemenge:**

Abgabe des Impfstoff darf nur in Mengen erfolgen, für die Anwendung im Zeitraum von „Impffähigkeits-Kontrolle“ bis „Erfolgskontrolle“.

Abgelaufene Impfstoffe dürfen nicht abgegeben werden

*(Anmerkung:*

*Da es noch keine konkreten Vorgaben oder Auslegungen für den Zeitpunkt von „Impffähigkeits-Kontrolle“ und „Erfolgskontrolle“ gibt, lässt sich nur festhalten, dass die Abgabemenge maximal den Bedarf zwischen zwei Bestandsbetreuungen, also 3 Monate, abdecken darf.)*

#### **Anwendungsbedingungen für den Landwirt:**

#### **5. Aufzeichnungen**

Der Tierhalter/die beauftragte Person hat Aufzeichnungen zu führen über:

1. Bezeichnung, Chargenbezeichnung und Menge des vom TA bezogenen Impfstoffs

*(Anmerkung:*

*Der Bezug wird durch einen um „Zulassungsnummer“ und „Verfallsdatum“ ergänzten „Abgabebeleg“[s.o.] ausreichend belegt!)*

2. Zeitpunkt der Anwendung mit Art, Anzahl und näherer Bezeichnung der geimpften Tiere, und Name der anwendenden Person.

*(Anmerkung:*

*Diese Forderungen werden durch die Verwendung des „Bestandsbuches Arzneimittel“ grundsätzlich erfüllt.)*

Diese Aufzeichnungen sind unverzüglich nach der Impfung vorzunehmen und 5 Jahre lang aufzubewahren; sie können auch in automatisierten Verfahren erfolgen, wenn Ausdrücke jederzeit vorgelegt werden können.

#### **6. Lagerung:**

Die Impfstoffe dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln oder Futtermitteln gelagert werden.

D.h. sie müssen i.d.R. in einem intakten „Medikamenten-Kühlschrank“ gelagert werden. Vorratshaltung über den Bedarf zwischen „Impffähigkeits-Kontrolle“ und „Erfolgskontrolle“ ist verboten.