

## **Allgemeine Informationen zur Bestellung eines Impfstoffes aus dem EU-Ausland**

### Unter welchen Bedingungen kann ein im EU-Ausland zugelassener Impfstoff in Deutschland eingesetzt werden?

Ein im EU-Ausland zugelassener Impfstoff kann bei nachgewiesenem Therapienotstand nach § 11 Absatz 6 Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) mit Ausnahmegenehmigung durch das zuständige Landesministerium in Deutschland eingesetzt werden. Voraussetzung ist, dass es in Deutschland keinen für die jeweilige Erkrankung bei der betreffenden Tierart zugelassenen Impfstoff gibt und eine Umwidmung nicht in Frage kommt.

### Wo und wie kann die Ausnahmegenehmigung beantragt werden?

Entscheidend dafür, welches Landesministerium zuständig ist, ist der Standort der zu impfenden Bestände. Sollen Bestände in Niedersachsen geimpft werden, so muss der Antrag an das Niedersächsische Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz gerichtet werden. Dafür kann eine formlose Email an [poststelle@ml.niedersachsen.de](mailto:poststelle@ml.niedersachsen.de) mit dem Betreff: „Ausnahmegenehmigung nach § 11 Absatz 6 Tiergesundheitsgesetz“ geschrieben werden.

Die Email muss folgende Angaben enthalten:

- Hersteller
- Impfstoffname
- Chargenbezeichnung
- Analysenzertifikat der zu importierenden Charge vom Hersteller
  - Jede eingeführte Charge wird vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) einzeln überprüft
- Schilderung der Problematik = Darlegung des Therapienotstandes
- Gebrauchsinformation
- Lieferant
- Adressen der Bestände, in denen der Impfstoff eingesetzt werden soll
  - Der Impfstoff darf nur in zuvor benannten und genehmigten Beständen eingesetzt werden. Für Bestände, die zu einem späteren Zeitpunkt der Impfmaßnahme beitreten möchten, ist zuvor eine Erweiterung der Ausnahmegenehmigung zu beantragen. Eine Nachmeldung nach Abschluss der Impfmaßnahme ist nicht möglich.

Nach Erteilung der Genehmigung kann der Impfstoff importiert werden.

### Welche Besonderheiten sind beim Einsatz des Impfstoffs zu beachten?

Für die Verwendung eines importierten Impfstoffs müssen unbedingt die im Genehmigungsschreiben aufgeführten Nebenbestimmungen beachtet werden. U.a. muss vor dem ersten Impftermin in einem bestimmten Landkreis, das für den/die Züchter/in zuständige Veterinäramt einmalig schriftlich informiert werden. Grundsätzlich sind eine E-Mail mit dem geplanten Termin der ersten Impfung in dem betreffenden Landkreis sowie der Anhang des Genehmigungsschreibens des Ministeriums ausreichend.

© Diese Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden. Eine Gewähr für die Aktualität und Vollständigkeit kann nicht übernommen werden. Für die Inhalte dieses auf der LAVES-Website veröffentlichten Dokuments besteht Urheberschutz sowie Haftungsausschluss. Ohne Genehmigung des LAVES dürfen keine Inhalte der Website in veränderter Form weitergegeben werden.

Bei Vervielfältigungen ist die Quelle anzugeben; in diesem Fall wird die Übersendung eines Belegexemplars erbeten.