

Tierimpfstoff-Verordnung

Stand 17.04.2014

Abschnitt 1 – Allgemeines

§ 1 Begriffsbestimmungen (auszugsweise)

Abschnitt 7 - Abgabe und Anwendung von Mitteln

§ 40 Vertriebsweg

§ 40 Nachweispflicht für Erwerber und Abgebende

§ 41 Abgabe durch Apotheken und zentrale Beschaffungsstellen, Verschreibungspflicht

§ 42 Abgabeverbote

§ 43 Anwendung von Mitteln

§ 44 Anwendung durch den Tierhalter

Blau – keine Änderungen

Orange – geringe Änderungen

Grün – wesentliche Änderungen

§ 1 Begriffsbestimmungen (auszugsweise)

- **Mittel** sind:
Sera, Impfstoffe und Antigene, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind.
- **Impfstoffe** sind:
Mittel, die dazu bestimmt sind, an Tieren oder tierischen Embryonen zur Erzeugung spezifischer Abwehr- oder Schutzstoffe angewendet zu werden.
- **Bestandsspezifische Impfstoffe** sind:
inaktivierte Impfstoffe, die unter Verwendung eines in einem bestimmten Bestand isolierten Krankheitserregers hergestellt worden sind und nur in diesem Bestand angewendet werden.

Kommentar:

Wenn in den folgenden Folien von Mitteln gesprochen wird, schließt dies auch immer Impfstoffe mit ein!

§ 40 Vertriebsweg

- Pharmazeutische Unternehmer (PU) und Großhändler (GH) dürfen Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, nur abgeben an:
 - Tierärzte
 - Apotheken
 - zuständige Behörden im Rahmen der Tierseuchenbekämpfung
 - Zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel
 - andere PU oder GH
- PU, GH müssen Sitz in einem Mitgliedstaat haben
- Tierärzte dürfen Mittel an einen gewerbs- oder berufsmäßigen Tierhalter nur abgeben, wenn sie diese Tiere auch behandeln
- Tierhalter dürfen keine Mittel an andere abgeben

§ 40 Nachweispflicht für Erwerber und Abgebende

- **Datum** von Erwerb / Abgabe
- **Bezeichnung des Mittels mit Zulassungsnummer**
- **Chargenbezeichnung** des Mittels
- **Datum des Verfalls**
- erworbene / abgegebene **Menge**
- **Name und Anschrift des Lieferanten / Empfängers**
- **Einmal jährlicher Bestandsabgleich (Soll/Ist) mit Dokumentation über Datum und Ergebnis**

Kommentar:

- Anpassung an EU-Recht
- Bestandsermittlung für Impfstoffe einmal jährlich
- **blau** – bisherige Regelungen
- **grün** – neue zusätzliche Regelungen

Abschnitt 7 - Abgabe und Anwendung von Mitteln



§ 41 Abgabe durch Apotheken und zentrale Beschaffungsstellen, Verschreibungspflicht

§ 42 Abgabeverbote für

- schädliche Mittel
- qualitätsgeminderte Mittel, irreführend bezeichnete Mittel
- Mittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist
- Tierärzte, die Mittel an Tierhalter abgeben, im Falle von
 - Mitteln zur Anwendung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen (Ausnahme: Geflügel)
 - Mitteln, die i. Rahmen. amtlich angeordneter oder vorgeschriebener Impfungen per Injektion angewendet werden
 - Mitteln, die aufgrund einer Genehmigung nach §11 Absatz 5 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes durchgeführt werden

§ 43 Anwendung von Mitteln

- Anwendung von Mitteln nur durch Tierarzt

Kommentar:

- ➔ Änderungen im Zusammenhang mit Ersatz der Genehmigungspflicht durch die Anzeigepflicht im Falle der Impfstoffabgabe an den Tierhalter (siehe § 44)

§ 44 Anwendung von Mitteln durch den Tierhalter

Vorraussetzungen seitens des Tierhalters

- gewerbs- oder berufsmäßiger Tierhalter
- Bezug der Mittel vom Tierarzt

Vorraussetzungen seitens des Tierarztes

- **Unterweisung** des Tierhalters über
 - Anwendung des Mittels
 - Überprüfung der Impfreaktionen
 - Risiken und Nebenwirkungen
 - Pflicht der Meldung von Nebenwirkungen an Tierarzt oder zust. Behörde
- **Regelmäßige Betreuung** der Tiere **des Bestandes** (i. S. Absatz 2)
- Aushändigung eines **Anwendungsplanes** an den Tierhalter
 - Bezeichnung des Mittels + pharmazeut. Unternehmers
 - Indikation
 - Anwendungszeitpunkt oder – raum
 - Anzahl und nähere Bezeichnung der Tiere
 - Lagerungs- und Anwendungshinweise, einschl. Wartezeit
 - Zeitplan für Kontrollen (i. S. Absatz 3 und 4)

Was heißt „regelmäßige Betreuung des Bestandes“ (i. S. Absatz 2)?

- **Beratung des Tierhalters** zur Erhaltung oder Verbesserung des Gesundheitszustandes des Bestandes
- mindestens vierteljährliche Untersuchung der Tiere des Bestandes auf Anzeichen einer Tierseuche

Was sind Kontrollen nach Absatz 3 und 4?

- **Vor der Anwendung eines Mittels** durch den Tierhalter prüft der Tierarzt
 - Erfordernis der Anwendung
 - Impffähigkeit der Tiere
 - notwendige Abgabemenge des Mittels bis zur nächsten Kontrolle (keine Vorratshaltung beim Tierhalter)
- **Kontrollen des Tierarztes nach der Anwendung** des Mittels durch den Tierhalter
 - Kontrolle nach - im Anwendungsplan - festgelegten Zeitpunkten
 - klinische Bestandsuntersuchung auf Impfreaktionen
 - Einsichtnahme in die Aufzeichnungen des Tierhalters
 - Ggf. Kontrolle des Anwendungserfolges

Welche Dokumentationspflichten hat der Tierhalter?

Nachweispflicht über Erwerb gemäß § 40 (Nachweis durch Tierarzt erhältlich)

- **Datum** des Erwerbs
- **Bezeichnung des Mittels mit Zulassungsnummer**
- **Chargenbezeichnung** des Mittels
- **Datum des Verfalls**
- erworbene **Menge**
- **Name und Anschrift des Lieferanten**

Nachweispflicht über Anwendung des Mittels durch den Tierhalter gemäß § 44

- Bezeichnung und Chargennummer des Mittels
- angewendete Menge
- Zeitpunkt der Anwendung
- Art, Anzahl und nähere Bezeichnung der Tiere, denen Mittel verabreicht wurde
- Name des Anwenders des Mittels

Welche weiteren Pflichten hat der Tierarzt?

Anzeigepflicht bei der für den Tierhalter zuständigen Behörde

- vor der erstmaligen Abgabe eines Mittels
- Vorlage des Anwendungsplanes
- Angabe des Tierhalters
- Schriftform
- Anzeige ist in jedem Kalenderjahr zu wiederholen (Vorlage des Anwendungsplans entfällt, wenn keine Änderungen erfolgt sind)

Nachweispflicht über tierärztliche Abgabe gemäß § 40

(Nachweis benötigt auch der Tierhalter als Erwerbsnachweis)

- **Datum** der Abgabe
- **Bezeichnung des Mittels mit Zulassungsnummer**
- **Chargenbezeichnung** des Mittels
- **Datum des Verfalls**
- abgegebene **Menge**
- **Name und Anschrift des Empfängers und Lieferanten**
- **Einmal jährlicher Bestandsabgleich (Soll/Ist) mit Dokumentation über Datum und Ergebnis**