

Informationen zur Tierimpfstoff-Verordnung (Stand 30. Oktober 2006)

Die geänderte Tierimpfstoff-Verordnung ist am 30. Oktober im Bundesgesetzblatt (BGBl Teil I Nr. 49, S. 2355) veröffentlicht worden und wird am 31. Oktober in Kraft treten. Der Verordnungstext liegt bei.

Besonders wichtig für Tierärzte sind die §§ 44, 43, 42 und 40.

Die Tierimpfstoff-Verordnung wird geändert, weil EU-Recht umzusetzen ist. Dabei geht es vor allem um Fragen rund um Herstellung, Zulassung und Handel. Die Verfügbarkeit von zugelassenen Impfstoffen soll verbessert werden. Z.B. wird die Zulassung erleichtert, wenn es um seltene Tierarten und Anwendungsgebiete oder sehr dringenden und großen Bedarf im nationalen oder regionalen Bereich geht.

Bei dieser Gelegenheit wird das seit Jahren angestrebte Ziel verfolgt, die **Abgabe von Impfstoffen durch Tierärzte an Tierhalter** (oder eine von diesem beauftragte Person) bundeseinheitlich zu regeln. Bisher musste eine Abgabe auf Antrag eines Tierarztes von der zuständigen Behörde genehmigt werden, was regional sehr unterschiedlich gehandhabt und wohl nur für Nutztiere beantragt wurde. Nun gibt es bundesweit strenge Kriterien und Regeln, z. B. eine regelmäßige Bestandsuntersuchung durch den Tierarzt (mindestens vierteljährliche Untersuchungen des Bestandes), wobei die Genehmigung entfällt. Die zuständige Behörde muss nur noch schriftlich über die Abgabe eines Impfstoffes informiert werden. Die Behörde kann aber noch einschreiten, z.B. wenn Impfstoffe gegen anzeigepflichtige Tierseuchen abgegeben werden. Das ist – außer zur Anwendung bei Geflügel oder Fischen – verboten. Es wird eine umfassende Dokumentation verlangt, z.B. ist vom Tierarzt ein Anwendungsplan mit einem Zeitplan zu erstellen – auch der Tierhalter hat Aufzeichnungen über die Anwendung vorzunehmen.

Nach den **Übergangsbestimmungen** (§ 48 Abs.3) gilt eine Genehmigung zur Abgabe von Impfstoffen an einen Tierhalter, die die zuständige Behörde nach § 34 Abs. 1 Satz 2 der alten Tierimpfstoff-Verordnung erteilt hat, bis zu ihrem Ablauf, längstens jedoch bis zum 30. April 2007. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Tierärzte die Impfstoffe nach Maßgabe der erteilten Ausnahmegenehmigung abgeben. Die Anwendung der Impfstoffe, für die die Genehmigung erteilt worden ist, darf durch den Tierhalter längstens bis zum 30. April 2007 erfolgen.

Die BTK hatte mehrfach Gelegenheit zur Stellungnahme, und das zuständige Ministerium hat viele Forderungen berücksichtigt. Z.B. dürfen auch weiterhin bestandsspezifische Impfstoffe abgegeben werden, und es wird kein Verbot geben, Impfstoffe für minor species im Therapienotstand umzuwidmen. Das BMELV hat eingesehen, dass die Industrie hier wohl trotz Erleichterungen bei der Zulassung auch künftig kaum Investitionen tätigen wird. Bedauerlich ist, dass Tierärzte einen jährlichen Abgleich des Bestandes von Impfstoffen gegen die Ein- und Ausgänge vornehmen müssen. Dies entspricht für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel EU-Recht und wird auch in der neuen TÄHAV vorgeschrieben. Das zuständige Ministerium hat aufgrund unseres Protestes angekündigt, dass es sich auf EU-Ebene für eine Einschränkung dieser Vorschrift einsetzen wird.

Eine besondere Sorge der BTK war, dass die wegfallende Genehmigungspflicht einige Kollegen verleiten könnte, Impfstoffe auch an **Pferdehalter oder Kleintierhalter** abzugeben. Wir forderten ein ausdrückliches Verbot. Das BMELV hat darauf verwiesen, dass die Bedingungen für alle Tierarten gleichermaßen streng geregelt werden sollen. Zu unserer Freude kam uns das Ministerium in der Weise entgegen, dass eine Abgabe von Impfstoffen durch den Tierarzt nur an „gewerbsmäßige oder berufsmäßige“ Tierhalter erfolgen darf. Die Abgabe an Gestüte oder Kleintierzüchter ist damit zwar nicht völlig ausgeschlossen, sie wird aber doch extrem eingeschränkt. Fakt ist und bleibt, dass die Verantwortung für eine Abgabe von Impfstoffen ausschließlich beim Tierarzt liegt. Gemäß § 43 dürfen Impfstoffe an Tieren grundsätzlich nur von Tierärzten angewendet werden. § 44 definiert abweichend die Anwendung durch den Tierhalter.

Durch die in der Verordnung definierten Bedingungen ist **ausgeschlossen**:

- Eine Abgabe an Halter von einzelnen Tieren, die nicht in einem Bestand gehalten werden
- Eine Abgabe an private Tierhalter, die ihre Tiere nicht berufsmäßig oder gewerbsmäßig halten
- Eine Abgabe zur Anwendung bei Tieren, die in einem epidemiologisch nicht stabilem Umfeld gehalten werden, wie Tierheime
- Eine Abgabe zur Anwendung in Tierbeständen, die nicht mindestens vierteljährlich tierärztlich untersucht werden
- Eine Abgabe an Tierhalter, die nicht zuverlässig sind, da der Tierhalter entsprechend mitwirken und Aufzeichnungen vornehmen muss, wenn er selber impft
- Eine Abgabe zur Anwendung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen (außer bei Geflügel oder Fischen)
- Eine Abgabe zur Anwendung mittels Injektion im Rahmen amtlich angeordneter oder auf Grund tierseuchenrechtlicher Vorschriften vorgeschriebener Impfungen
- Eine Abgabe zur Durchführung von Impfungen, die auf Grund einer Genehmigung nach § 17c Abs.4 Nr.2 TseuG durchgeführt werden.

Dr. Breitling hat anlässlich des Deutschen Tierärztetages in Baden-Baden an alle Kollegen appelliert: „Der Gesetzgeber bekräftigt und stärkt mit dieser Verordnung bundesweit die Zuständigkeit des Tierarztes für Impfungen bei Tieren. Es ist wichtig, diese Aufgabe mit der gebotenen Sorgfalt zu handhaben, was unter anderem die richtige Auswahl der Impfantigene, des Impfzeitpunkts und des Impfregimes unter Berücksichtigung epidemiologischer und individueller Gegebenheiten beinhaltet. Dies ist eine tierärztliche Leistung, das können Tierhalter nicht! Lassen Sie sich nicht zu einer rechtswidrigen Abgabe von Impfstoffen verleiten, um einem Kunden entgegen zu kommen. Wenn wir unsere eigene Leistung gering schätzen, werden die Tierhalter dies auch tun. Impfungen bei Kleintieren und Pferden sind in tierärztlicher Hand. Das muss so bleiben. Bei Nutztieren ist eine Abgabe nur an absolut zuverlässige Tierhalter unter Beachtung der rechtlichen Vorgaben möglich. Wir dürfen uns die Impfung nicht ohne Not aus der Hand nehmen lassen. Kein Tierarzt ist verpflichtet, Tierimpfstoffe abzugeben.“