



Tierimpfstoff-Verordnung

Verfahrensweise Abgabe und Anwendung von Impfstoffen durch Tierärzte und Tierhalter

1. Grundsätzliches

Rechtsgrundlage für den Verkehr mit Tierimpfstoffen ist die Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung) vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 31. März 2020 (BGBl. I S. 752) geändert worden ist.

Die nachstehenden Paragrafenangaben beziehen sich stets auf diese Verordnung.

Nach § 43 dürfen Tierimpfstoffe grundsätzlich nur von Tierärzten angewendet werden.

Eine Abgabe von Tierimpfstoffen zur Anwendung durch Tierhalter ist davon abweichend nach § 44 auch zulässig, wenn bestimmte Voraussetzungen (siehe unten → Nr. 2) vorliegen, der Tierarzt die Abgabe ordnungsgemäß angezeigt hat (siehe unten → Nr. 3) und bestimmte Pflichten bei und nach der Abgabe und Anwendung eingehalten werden (siehe unten → Nr. 4).

Ferner dürfen abweichend nach § 44 Abs. 1 a über das Trinkwasser zu verabreichende Impfstoffe zur Impfung gegen die Newcastle-Krankheit auch von einem nicht gewerbsmäßigen oder nicht berufsmäßigen Halter von Geflügel angewendet werden, wenn bestimmte Voraussetzungen (siehe unten → Nr. 2, Nr. 3, Nr. 4) vorliegen.

Die Möglichkeit der Anwendung durch den Tierhalter besteht nicht

- ✚ für Mittel zur Anwendung gegen anzeigepflichtigen Tierseuchen bei anderen Tierarten als Geflügel oder Fischen (z.B. Tollwut, Blauzungenerkrankung, BHV-1, BVDV etc.),
- ✚ bei amtlich angeordneten oder aufgrund tierseuchenrechtlicher Vorschriften vorgeschriebenen Impfungen mittels Injektion oder
- ✚ Impfungen aufgrund einer Genehmigung nach § 11 Abs. 5 Tiergesundheitsgesetz.

Die Abgabe eines Mittels an einen Tierhalter kann auch nachträglich untersagt werden, wenn eine der nachstehenden Bestimmungen nicht eingehalten worden ist.

2. Voraussetzungen für die Anwendung durch den Tierhalter

Eine Anwendung von Impfstoffen darf nur durch gewerbsmäßige oder berufsmäßige Halter von Tieren erfolgen. Diese können damit auch andere Personen beauftragen. Die Anwendung durch nicht gewerbs- oder berufsmäßige Halter (Hobbyhalter) ist demnach nicht erlaubt. Eine Ausnahme sind die über das Trinkwasser zu verabreichenden Impfstoffe zur Impfung gegen die Newcastle-Krankheit durch nicht gewerbsmäßige oder nicht berufsmäßige Halter von Hühnern und Puten.

Impfstoffe dürfen durch Tierhalter oder beauftragte Personen nur angewendet werden, wenn der Tierhalter **die Impfstoffe von einem Tierarzt bezogen** hat.

Vor der Abgabe von Impfstoffen hat der Tierarzt den Tierhalter oder die beauftragte Person in der Anwendung des Impfstoffes einschließlich der Überprüfung der Impfreaktionen zu **unterweisen**. Er hat ihn auch über die **Risiken** und möglichen Nebenwirkungen der Anwendung des Mittels sowie über die beim Auftreten von Nebenwirkungen eintretenden Mitteilungspflichten (siehe unten → Nr. 4) zu unterrichten.

Der Tierarzt darf Impfstoffe nur abgeben, wenn er die Tiere des Bestandes, an denen das Mittel angewendet wird, **regelmäßig betreut**. Die Betreuung des Bestandes umfasst zumindest die **Beratung des Tierhalters** oder der beauftragten Person mit dem Ziel, den Gesundheitsstatus des Bestandes aufrechtzuerhalten oder zu verbessern. Sie umfasst auch die mindestens **vierteljährliche Untersuchung der Tiere** des Bestandes auf Anzeichen einer Tierseuche.

Der Tierarzt hat dem Tierhalter oder der beauftragten Person vor der erstmaligen Anwendung einen **Anwendungsplan** auszuhändigen. Der Tierhalter hat den Anwendungsplan fünf Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr der Aushändigung des Anwendungsplans folgt, aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde unverzüglich vorzulegen.

Aus dem **Anwendungsplan** muss mindestens Folgendes hervorgehen:

- ✚ die **Bezeichnung des Mittels**, das angewendet werden soll,
- ✚ die **Bezeichnung des pharmazeutischen Unternehmers**,
- ✚ die **Indikation**,
- ✚ der **Anwendungszeitpunkt oder Anwendungszeitraum**,
- ✚ die **Anzahl und die nähere Bezeichnung der Tiere**, an denen das Mittel angewendet werden soll,
- ✚ die **Lagerungs- und Anwendungshinweise** für den Tierhalter einschließlich des Hinweises auf die einzuhaltende Wartezeit, soweit ein solcher Hinweis erforderlich ist,
- ✚ der **Zeitplan für die Kontrollen vor und nach der Anwendung**, die der Tierarzt durchführen muss.

Vor der Anwendung eines Mittels durch den Tierhalter oder durch die beauftragte Person hat der Tierarzt das **Erfordernis der Anwendung** und die **Impffähigkeit** der Tiere festzustellen.

3. Das Anzeigeverfahren

Die Abgabe von Impfstoffen an den Tierhalter muss von einem praktizierenden Tierarzt bei meiner Behörde schriftlich angezeigt werden.

Zu unterscheiden sind zwei verschiedene Arten von Anzeigen, die jeweils auch im automatisierten Verfahren erfolgen können:

- ✚ Die **erstmalige Abgabe eines Mittels**, dessen Anwendung durch den Tierhalter oder die beauftragte Person vorgesehen ist, ist **unter Vorlage des Anwendungsplanes und der Angabe der Anschrift des Tierhalters schriftlich anzuzeigen**.
 - Diese Anzeige gilt dann für die Abgabe eines bestimmten Mittels an einen bestimmten Tierhalter in einem bestimmten Kalenderjahr.
 - Will der Tierarzt gleichzeitig mehrere Mittel an den gleichen Tierhalter abgeben, so kann dies in einer Anzeige mit mehreren Anwendungsplänen oder in getrennten Anzeigen erfolgen.
 - Will der Tierarzt Mittel an einen anderen Tierhalter abgeben, bedarf es einer gesonderten Anzeige unter Vorlage des Anwendungsplanes und der Anschrift des Tierhalters.
- ✚ Die **wiederholte Abgabe eines Mittels** ist erneut anzuzeigen, sofern sie in einem anderen Kalenderjahr erfolgt. Dies gilt für die Fälle, in denen der Tierarzt das gleiche Mittel in einem

anderen Kalenderjahr an den gleichen Tierhalter abgeben will. In diesem Fall bedarf es keiner erneuten Vorlage eines Anwendungsplans.

Somit hat der Tierarzt für jeden Tierhalter und für alle Mittel einmal für ein Kalenderjahr eine Anzeige unter Vorlage des Anwendungsplans und Benennung des Tierhalters zu erstatten, wobei bei Wiederholungsanzeigen für andere Kalenderjahre kein neuer Anwendungsplan vorzulegen ist.

Die Anzeige ist bei der für den Tierhalter **zuständigen Behörde** zu erstatten. Maßgeblich ist hier der Sitz des Betriebes des Tierhalters (nicht zwingend identisch mit dem Standort der Tiere oder der Privatadresse des Tierhalters).

4. Pflichten bei und nach der Abgabe und Anwendung

Der Tierhalter oder die beauftragte Person hat **Nebenwirkungen**, die nach der Anwendung des Mittels auftreten, dem Tierarzt, der das Mittel abgegeben hat, oder der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

Das Mittel darf nur in einer **Menge** abgegeben werden, **die für die Anwendung bis zur nächsten, mindestens vierteljährlichen Untersuchung / Kontrolle durch den Tierarzt ausreicht.**

Eine darüberhinausgehende **Vorratshaltung des Mittels** beim Tierhalter ist **verboten**.

Nicht verwendete Impfstoffreste sind unschädlich zu beseitigen.

Nach der Anwendung des Mittels durch den Tierhalter oder die beauftragte Person ist der Bestand durch den **Tierarzt**, der das Mittel abgegeben hat, zu den im Anwendungszeitplan vorgesehenen Zeitpunkten zu kontrollieren. Die **Kontrolle** umfasst eine klinische Bestandsuntersuchung auf Impfreaktionen und, soweit erforderlich, eine Kontrolle des Anwendungserfolges.

Bei Anwendung von Impfstoffen durch den **Tierhalter** oder die beauftragte Person sind **Aufzeichnungen** zu führen. Aus den Aufzeichnungen muss im Hinblick auf das angewendete Mittel mindestens hervorgehen:

- ✚ dessen Bezeichnung und dessen Chargenbezeichnung sowie die vom Tierarzt bezogene Menge des Mittels,
- ✚ der Zeitpunkt der Anwendung sowie die Art, die Anzahl und die nähere Bezeichnung der Tiere, an denen das Mittel angewendet worden ist,
- ✚ der Name der Person, die die Anwendung durchgeführt hat.

Die **Aufzeichnungen** sind vom Tierhalter oder von der beauftragten Person unverzüglich nach der Anwendung des Mittels vorzunehmen. Die Aufzeichnungen können auch im automatisierten Verfahren erfolgen, soweit der Tierhalter jederzeit einen Ausdruck der gespeicherten Daten vorlegen kann. Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr des Entstehens der Aufzeichnungen gilt, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.