(2) Zentrale Beschaffungsstellen dürfen Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, nur an Tierärzte oder an die jeweils für die Bekämpfung von Tierseuchen zuständigen Behörde abgeben.

§ 42 Abgabeverbote

- (1) Es ist verboten, Mittel abzugeben, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse Anhaltspunkte dafür bestehen, dass sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.
- (2) Es ist verboten, Mittel abzugeben, die
- 1. durch Abweichung von den anerkannten mikrobiologischen oder pharmazeutischen Regeln oder den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind,
- 2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.
- (3) Es ist verboten, Mittel abzugeben, deren Datum des Verfalls abgelaufen ist.
- (4) Die Abgabe eines Mittels durch einen Tierarzt an einen Tierhalter oder an eine von diesem beauftragte Person, das bestimmt ist
- 1. zur Anwendung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen, ausgenommen solche bei Geflügel oder Fischen,
- zur Anwendung mittels Injektion im Rahmen amtlich angeordneter oder auf Grund tierseuchenrechtlicher Vorschriften vorgeschriebener Impfungen oder
- 3. zur Durchführung von Impfungen, die auf Grund einer Genehmigung nach § 11 Absatz 5 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes durchgeführt werden,

ist verboten.

§ 43 Anwendung von Mitteln

Mittel dürfen an Tieren nur von Tierärzten angewendet werden.

§ 44 Anwendung durch den Tierhalter

- (1) Abweichend von § 43 dürfen Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, von einem gewerbsmäßigen oder berufsmäßigen Halter eines Tieres oder einer von diesem beauftragten Person angewendet werden, soweit der Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person das Mittel von einem Tierarzt bezogen hat und der Tierarzt
- den Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person in der Anwendung des Mittels einschließlich der Überprüfung der Impfreaktionen unterwiesen, über die Risiken und möglichen Nebenwirkungen der Anwendung des Mittels sowie über die Verpflichtung nach Satz 3 unterrichtet hat,
- 2. die Tiere des Bestandes, an denen das Mittel angewendet wird, regelmäßig nach Absatz 2 betreut,
- dem Tierhalter oder der von diesem beauftragten Person vor der erstmaligen Anwendung des Mittels einen Anwendungsplan ausgehändigt hat, aus dem mindestens Folgendes hervorgehen muss:
 - a) die Bezeichnung des Mittels, das angewendet werden soll, und des pharmazeutischen Unternehmers,
 - b) die Indikation,
 - c) der Anwendungszeitpunkt oder der Anwendungszeitraum,
 - d) 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 nach den Absätzen 3 und 4.

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

Ausführungshinweise zur Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tierseuchengesetz (Tierimpfstoff-Verordnung) vom 24. Oktober 2006 (BGBI. I S. 2355)

Die Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tierseuchengesetz ist am 31. Oktober 2006 in Kraft getreten. Nach Abstimmung mit den für das Veterinärwesen zuständigen obersten Landesbehörden werden zur Ausführung der Verordnung folgende Hinweise gegeben:

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBI. I S. 2445) finden die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) ab 1. Januar 1978 keine Anwendung mehr auf Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind (§ 4 a AMG i. g. F.). Vorschriften für diese Sera, Impfstoffe und Antigene sind im Tierseuchengesetz (TierSG) enthalten oder ergehen unmittelbar auf Grund des Tierseuchengesetzes.

Wer Mittel nach § 17 c Abs. 1 Satz 1 TierSG gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere oder zur Anwendung in eigenen Tierbeständen herstellen will, bedarf nach § 17 d Abs. 1 Satz 1 TierSG für das jeweilige Mittel einer Erlaubnis der zuständigen Behörde; auf § 17 d Abs. 2 TierSG wird hingewiesen. Herstellen im Sinne des Tierseuchengesetzes ist das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen. Darüber hinaus dürfen die Mittel nach § 17 c Abs. 1 Satz 1 TierSG nur abgegeben oder angewendet werden, wenn sie durch eine der dort genannten Zulassungsstellen zugelassen worden sind; die Zuständigkeit der Zulassungsstellen ist in § 2 der Tierimpfstoff-Verordnung geregelt. Auf § 17 c Abs. 1 Satz 4 sowie Absatz 4 Nr. 1 und 2 TierSG wird hingewiesen. Für die Herstellung, Zulassung, Kennzeichnung, Abgabe und Anwendung gelten ausschließlich die Vorschriften der Tierimpfstoff-Verordnung. Für die Einfuhr und das Verbringen von attenuierten Impfstoffen ist auch die Tierseuchen-Erregereinfuhrverordnung zu berücksichtigen.

Im Sinne der gesetzlichen Vorschrift ist "abgeben" der Wechsel der Verfügungsgewalt über die betreffenden Mittel, und "anwenden" die Verwendung von Mitteln zur Bekämpfung oder Feststellung übertragbarer Krankheiten. Mittel, die sich in wissenschaftlichen oder anderen Forschungsinstituten noch im Entwicklungsstadium innerhalb dieser Institute befinden oder bei solchen Entwicklungen benötigt werden, fallen nicht unter die Vorschrift des § 17 c Abs. 1 Satz 1 TierSG.

Die in der Verordnung vorgeschriebenen Aufzeichnungspflichten für die Herstellung können folgendermaßen geführt werden:

gebundenes Buch mit fortlaufenden Seitenzahlen;

Loseblattsammlung mit fortlaufenden Seitenzahlen;

analog § 10 Abs. 2 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) vom 3. November 2006 (BGBI. I S. 2523): Werden Aufzeichnungen mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen gemacht, ist das System ausreichend zu validieren. Es muss mindestens sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Die gespeicherten Daten müssen gegen Verlust und Beschädigung geschützt werden. Wird ein System zur automatischen Datenverarbeitung oder -übertragung eingesetzt, so genügt statt der Unterschrift der jeweils verantwortlichen Personen eigenhändigen Namenswiedergabe, wenn in geeigneter Weise sichergestellt ist, dass nur befugte Personen die Bestätigung über die ordnungsgemäße Ausführung der jeweiligen Tätigkeiten vornehmen können.

Für Inhaber einer Herstellungserlaubnis, ausgenommen Hersteller von bestandsspezifischen Impfstoffen, gelten die Bestimmungen nach der guten Herstellungspraxis (GMP).

4. Eingeführte Impfstoffe, für die es keine Zulassung in Deutschland gibt, dürfen nur im Rahmen von Ausnahmegenehmigungen nach § 17c Absatz 4 TierSG eingesetzt werden und vom Einführer nur bei Vorlage einer entsprechenden Ausnahmegenehmigung an Tierärzte abgegeben werden.

Zu § 39

- 1. Der Inhaber der Einfuhrerlaubnis (Absatz 1) darf Mittel nur einführen, wenn der Hersteller im Drittland eine Bescheinigung der für ihn zuständigen Behörde besitzt. Mit folgenden bestehen derzeit Mutual Recognition Agreements (www.emea.europa.eu; www.zlg.de) für Mittel: Australien, Neuseeland, Schweiz. Durch die MRA's wird die Gleichwertigkeit der Inspektionssysteme anerkannt; auf gegenseitige Inspektionen wird verzichtet. Bescheinigungen dieser Länder werden anerkannt.
- 2. Liegt die Bescheinigung der Behörde des Herstellungslandes nicht vor (Absatz 2), kann die zuständige Behörde in Deutschland die Bescheinigung erteilen. Die Erteilung der Bescheinigung schließt erforderliche GMP-Inspektionen vor Ort ein. § 19 Abs. 1 Satz 3 gilt analog.
- 3. Öffentliches Interesse liegt auch dann vor, wenn einzelne Tiere betroffen sind oder Tiere im Zuge der Aus- und Wiedereinfuhr vor bestimmten Tierseuchen geschützt werden sollen (Absatz 3).

Zu § 40

- 1. Unter "gewerbsmäßig" ist zu verstehen, wenn ein Tierhalter seine Tätigkeit selbstständig, planmäßig, fortgesetzt und mit der Absicht der Gewinnerzielung ausübt. Eine "berufsmäßige" Tätigkeit liegt vor, wenn die Tierhaltung zur Berufsausübung erfolgt. Der Begriff "gewerbs- oder berufsmäßig" umfasst neben landwirtschaftlichen Tierhaltern alle Tierhalter, die eine § 11 Erlaubnis nach dem Tierschutzgesetz besitzen beziehungsweise beantragt haben. Bei Impfungen durch den Tierhalter in gewerbs- oder berufsmäßigen Hunde-, Katzenoder Pferdehaltungen wird darauf hingewiesen, dass im Heimtierausweis bzw.
 - Equidenpass die Unterschrift des Tierarztes gefordert ist. Dieser steht damit in der Verantwortung. Die Anforderungen des § 44 insbesondere Absatz 2 bleiben unberührt. (Absatz 3).
- pharmazeutischen 2. Die Aufzeichnungspflichten (Absatz 4) betreffen sowohl die Tierhalter. Tierärzte und auch als Großhändler und Unternehmen

Für Tierärzte sind als

Erwerb: Impfstoffeinkäufe (Lieferschein),

Abgabe: Impfstoffe zur Abgabe an den Tierhalter,

Sonstiger Verbleib: Anwendung durch den Tierarzt selbst, Entsorgung verfallener Mittel oder Glasbruch zu verstehen.

Die Dokumentation der Menge kann vom Tierarzt in Originalpackungen (OP), Anzahl der Impfdosen oder anderen nachvollziehbaren Mengen-/Volumenbezeichnungen geführt werden. Bei der Anwendung von Mitteln durch den Tierarzt kann auf die Dokumentation der Zulassungsnummer, der Chargennummer und des Verfallsdatums des Mittels verzichtet werden. Gehen aus anderen Unterlagen (z. B. Rechnungen) die geforderten Informationen hervor, so sind diese als Aufzeichnungen gemäß Absatz 4 ausreichend. Weitere Pflichten für den Tierhalter ergeben sich zusätzlich aus § 44 Abs. 5.

3. Einmal im Jahr hat auch der Tierarzt den Erwerb und die Abgabe mit dem vorhandenen Bestand gegeneinander abzugleichen (Absatz 5) und festzuhalten, wann die Prüfung mit welchem Ergebnis stattgefunden hat. Aus der Differenz des Abgleichs ergibt sich der sonstige Verbleib. Dieser kann bei unklarer Plausibilität anhand der Dokumentation nach Absatz 4 überprüft werden.

Es ist auch eine elektronische Dokumentation möglich, wenn auf Verlangen der zuständigen Behörde ein Ausdruck mit den notwendigen Daten beigebracht werden kann.

Zu § 41

Bei der Änderung der Verordnung im Rahmen des Bundesratsverfahrens ist versehentlich die Streichung des Absatzes 1 Satz 2 versäumt worden. Im Vorgriff auf eine Streichung bei der nächsten Verordnungsänderung soll klar gestellt werden, dass Tierärzte, die Impfstoffe zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren in der Apotheke direkt beziehen, keine Verschreibung benötigen.

Zu § 42

Die Abgabe von Injektionsimpfstoffen im Rahmen amtlich angeordneter oder auf Grund tierseuchenrechtlicher Vorschriften vorgeschriebener Impfungen ist (einschließlich Tauben) und Fischen nicht zulässig (Absatz 4).

Zu § 43

Die technische Durchführung der Impfung (Verabreichung) durch Nichttierärzte ist zulässig, sofern die Impfung unter der unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung eines Tierarztes erfolgt.



Zum Begriff "gewerbsmäßig" wird auf die Ausführungshinweise zu § 40 verwiesen.

- 2. Die Unterweisung des Tierhalters ist essentiell. Eine Dokumentation darüber ist jedoch dringend zu empfehlen (Absatz 1 Nr. 1).
- 3. Ein Anwendungsplan kann gleichzeitig für mehrere Mittel aufgestellt werden (Absatz 1 Nr. 3a). Ein Beispiel eines Anwendungsplans ist als Anlage 1 beigefügt (Beispiel Niedersachsen).
- 4. Unter "näherer Bezeichnung" ist z. B. die Nutzungsart, Altersklasse, Standort zu verstehen (Absatz 1 Nr. 3d). Die Anzahl ist auf den unter c) genannten Zeitraum zu beziehen.
- 5. Es handelt sich um eine Mindestintervallangabe (Absatz 2 Nr. 2). Die Erfordernisse nach den Absätzen 3 und 4 sind jedoch zu berücksichtigen (ggf. Intervallverkürzung).
- 6. Bei der Beurteilung der Impffähigkeit der Tiere hat sich der Tierarzt vor allem zu überzeugen, ob die Tiere klinisch gesund erscheinen (Absatz 3). Diese Forderung wird nicht immer zu erfüllen sein, z. B. bei Impfungen der Eintagsküken gegen die Mareksche Krankheit oder bei der Einstallprophylaxe bei Ferkeln. In diesen Fällen kann der Tierarzt die Beurteilung des Tierhalters zu Grunde legen.
- 7. Der Tierhalter ist für die unschädliche Beseitigung von Impfstoffresten verantwortlich (Absatz 3 Satz 4). Die unschädliche Beseitigung hat nach näheren Hinweisen des Tierarztes zu erfolgen (s. auch § 44 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe e). Es wird dem behandelnden Tierarzt dringend empfohlen, für die Entsorgung von Impfstoffresten