



LRMB - Landesrecht Ministerialblatt

Stammnorm

Ausfertigungsdatum: 08.08.1986

Verwaltungsvorschriften zur Tierimpfstoff-Verordnung RdErl. d. Ministeriums für Umwelt, Raumordnung und Landwirtschaft – II C2 – 4012 – 535 v. 8.8.1986

Verwaltungsvorschriften zur Tierimpfstoff-Verordnung

RdErl. d. Ministeriums für Umwelt, Raumordnung und Landwirtschaft –

II C2 – 4012 – 535

v. 8.8.1986

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

Bei der Durchführung der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tierseuchengesetz vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 15), geändert durch Verordnung vom 12. April 1984 (BGBl. I S. 624), ist folgendes zu beachten:

1

Seit In-Kraft-Treten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) am 1. Januar 1978 finden die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) keine Anwendung mehr auf Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind (§ 80 AMG). Vorschriften für diese Sera, Impfstoffe und Antigene sind nunmehr im Tierseuchengesetz (TierSG) enthalten oder ergehen auf Grund des Tierseuchengesetzes, soweit nicht in der Tierimpfstoff-Verordnung ausdrücklich auf Vorschriften des Arzneimittelrechts verwiesen wird.

2

Begriffsbestimmungen

2.1

„Herstellen“ i.S. des Tierseuchengesetzes ist das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen (§ 17 c Abs. 1 TierSG).

2.2

„Abgeben“ ist der Wechsel der Verfügungsgewalt über die betreffenden Mittel.

2.3

„Anwenden“ ist die Verwendung von Mitteln zur Feststellung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Mittel dürfen nach § 17 c Abs. 1 Satz 1 mit Ausnahme des § 17 d TierSG nur abgegeben oder angewendet werden, wenn sie durch eine der dort genannten Zulassungsstellen zugelassen worden sind.

3

Zu §§ 2 bis 13

3.1

Zuständigkeiten

3.1.1

Zuständige Behörde für die Erteilung einer Erlaubnis zur Herstellung von Mitteln ist die Bezirksregierung, in deren Bezirk der Herstellungsbetrieb ansässig ist (§ 14 der Verordnung über Zuständigkeiten auf dem Gebiete des Tierseuchenrechts vom 27. Februar 1996 ([GV. NRW. S. 104](#)), geändert durch Verordnung vom 25. September 1998 ([GV. NRW. S. 578](#)).

3.1.2

Der beamtete Tierarzt ist nach § 17 e TierSG für die Überwachung von Betrieben und Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung und Lagerung zuständig.

Soweit erforderlich, sind Angehörige der für die Zulassung der Mittel zuständigen Stellen zu beteiligen.

3.2

Überwachung

3.2.1

Zur Überwachung sind regelmäßig Besichtigungen nach § 73 Abs. 3 TierSG vorzunehmen. Häufigkeit, Art und Umfang der Besichtigungen sind der Art des Betriebes und der hergestellten Mittel sowie den sonstigen Umständen des Einzelfalls anzupassen.

3.2.2

Es sollen je nach Betriebsart in der Regel folgende Gesichtspunkte berücksichtigt werden:

- Gelände des Betriebes, Betriebsräume (Herstellungs-, Prüf- und Lagerräume), Tierräume, Quarantäne-Einrichtungen, technische Ausrüstungen, Hygiene, Personal, Schutzmaßnahmen bei der Herstellung, Reinigung und Desinfektion, Haltung und Kontrolle von Tieren,
- Beseitigung von Tieren, Tierkörperteilen, Dung, flüssigen Abgängen und sonstigen Abfallstoffen,
- Buchführung über die Herstellung von Mitteln und über die verwendeten Tiere, Niederschriften über Ablauf der Herstellung und Prüfung.

Sollten wesentliche Beanstandungen vorliegen, ist ein schriftlicher Bescheid zu erteilen mit der Aufforderung, die Beanstandungen innerhalb einer festzusetzenden Frist abzustellen. Dabei sind auch tierschützerische Belange zu berücksichtigen.

3.2.3

Bei Verdacht auf Mängel bei der Herstellung, Prüfung oder Lagerung von Mitteln sind nach § 73 Abs. 4 TierSG Proben zu entnehmen (Verdachtsproben). Bei der Entnahme von Verdachtsproben in Herstellungsbetrieben sind Angehörige der für die Zulassung der Mittel zuständigen Stellen zu beteiligen.

4

Zu §§ 31, 34

4.1

Der Tierarzt darf nach § 31 Abs. 3 Tierimpfstoff-Verordnung Mittel an Halter der von ihm behandelten Tiere nur abgeben, wenn eine Ausnahme nach § 34 Abs. 1 zugelassen worden ist. Der Tierarzt beantragt bei dem für den Wohnsitz des Tierhalters zuständigen Veterinäramt die Ausnahmegenehmigung nach § 34 Abs. 1 Satz 2. Er ist auch Empfänger der Ausnahmegenehmigung.

4.2

In besonders begründeten Einzelfällen ist vor Zulassung der Ausnahme die Kreisordnungsbehörde, in deren Bezirk der Tierarzt seinen Wohnsitz hat, zu hören. So ist eine solche Stellungnahme erforderlich, wenn Zweifel an der fachlichen Notwendigkeit der Ausnahmegenehmigung oder der Zuverlässigkeit des Tierhalters bestehen.

4.3

Im Antrag auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung müssen folgenden Angaben enthalten sein:

- Name und Anschrift des Tierhalters bzw. der Anwender,
- Art und Anzahl der zu impfenden Tiere,
- Bezeichnung, Menge und Anwendungsweise des Mittels,
- die schriftliche Erklärung oder der sonstige Nachweis, dass der Bestand einer fortlaufenden tierärztlichen Kontrolle durch den Antragsteller unterliegt.

4.4

Einer Ausnahmegenehmigung stehen generell Belange der Seuchenbekämpfung entgegen, wenn es sich um Impfungen gegen anzeigepflichtige Tierseuchen, ausgenommen die Newcastle-Krankheit, sowie um vorgeschriebene, angeordnete, genehmigte oder mit öffentlichen Mitteln geförderte Impfungen handelt. Bei Impfungen, bei denen einer Ausnahmegenehmigung nicht generell Belange der Seuchenbekämpfung entgegenstehen, ist ein strenger Maßstab anzulegen. Die Abgabe von Impfstoffen zur Anwendung durch den Tierhalter soll zu Erleichterungen nur in großen Tierhaltungen führen. Sie ist nicht zur Anwendung bei Einzelindividuen vorgesehen. Deshalb ist die Genehmigung für die Abgabe von Impfstoffen auf den Bereich der Geflügel-, Rinder-, Schweine-, Schaf- und Pelztierhaltung zu beschränken. Die Zulassung einer Ausnahme kommt insbesondere in Betracht für die Abgabe von Impfstoffen gegen

- infektiöse Geflügelkrankheiten,
- Infektionen durch Colibakterien sowie Rota- und Coronaviren,

- atrophische Rhinitis, Rotlauf, Schweineinfluenza, Paravovirose,
- Botulismus und Staupe der Pelztiere.

4.5

Die Ausnahme ist gegenüber dem antragstellenden Tierarzt in der Regel im Einzelfall für den von ihm genannten Betrieb und die genannten Impfungen sowie ausschließlich zur Anwendung durch den Tierhalter oder die im Antrag benannten Anwender zuzulassen. Aus Gründen der Praktikabilität und der Verhältnismäßigkeit können in einer an einen Tierarzt gerichteten Ausnahmegenehmigung mehrere Tierhalter aufgeführt werden. Dabei ist ein überschaubarer Umfang zu gewährleisten.

4.6

Vor der Abgabe von Impfstoffen hat der antragstellende Tierarzt die Impfindikation festzustellen und die Impffähigkeit der Tiere zu beurteilen. Nach der Impfung hat er den Bestand zu einem geeigneten Zeitpunkt zu kontrollieren.

4.6.1

Die Impfindikation wird festgestellt durch Prüfung der Bestandssituation im Hinblick auf die Gefährdung durch eine bestimmte Seuche und die Notwendigkeit, dagegen durch Impfung vorzugehen.

4.6.2

Zur Beurteilung der Impffähigkeit der Tiere gehört vor allem die Feststellung, dass die Tiere gesund erscheinen und nicht zu erwarten ist, dass die Tiere durch die Impfung Schaden erleiden können.

4.6.3

Die Kontrolle des Bestandes nach der Impfung besteht insbesondere in der klinischen Prüfung von Reaktionen auf die Impfung, bei großen Tierbeständen, sofern der Tierarzt bei der Impfung nicht anwesend ist, möglichst auch serologisch.

4.7

Zur ordnungsgemäßen Durchführung der Impfung hat der antragstellende Tierarzt den Anwender über die Anwendungsvorschriften zu belehren, sowie darüber, dass bei eventuellen Impfreaktionen die Impfung zu unterbrechen und der Tierarzt zuzuziehen ist. Er hat unabhängig von den Hinweisen auf der Verpackung ggf. auf Wartezeiten hinzuweisen. Der antragstellende Tierarzt benennt eine Person, die den Impfstoff anwendet.

4.8

Der Tierarzt und der Tierhalter führen gemeinsam ein Impfstoff-Kontrollbuch, aus dem für den jeweiligen Impfstoff mindestens hervorgehen muss

- Zeitpunkt der Abgabe unter Angabe der Menge, Bezeichnung, Hersteller, Charge und Verfallsdatum des Impfstoffes,
- Zeitpunkt der Anwendung unter Angabe der Anzahl der geimpften Tiere und Name der Person, die die Impfung durchgeführt hat,
- Zeitpunkt der Beurteilung der Impfindikation und der Impffähigkeit,
- Zeitpunkt der Impfkontrolle.

Das Kontrollbuch ist beim Tierhalter noch mindestens 3 Jahre – nach der letzten Eintragung – aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen zur Einsicht vorzulegen.

4.9

Die zuständige Behörde hat den Genehmigungsbescheid entsprechend dem als **Anlage beige-fügten Muster** zu erstellen.

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

MBI. NRW. 1986 S. 1197, geändert durch RdErl. v. 18.5.1999 (MBI. NRW 1999 S. 809)

Anlagen

Anlage 1 (Anlage)

[URL zur Anlage \[Anlage\]](#)