

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ BADEN-WÜRTTEMBERG

Postfach 10 34 44 70029 Stuttgart
E-Mail: poststelle@mlr.bwl.de
FAX: 0711/126-2255 oder 2379 (Presse)

Impfstoffbilanzierung

Hinweise für praktizierende Tierärztinnen und Tierärzte

**Stabsstelle Ernährungssicherheit (SES), Bereich Tierarzneimittelüberwachung
Regierungspräsidium Tübingen
im Auftrag und im Namen des
Ministeriums für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz Baden-Württemberg (MLR)**

Im Folgenden informiert die SES im Auftrag und im Namen des MLR über die rechtlichen Grundlagen sowie Pflichten zur Dokumentation und Bilanzierung von Tierimpfstoffen.

Rechtliche Grundlagen:

Mit der Richtlinie 2001/82/EG (Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel) musste EU-Recht in nationales Recht umgesetzt werden. In Deutschland werden Tierimpfstoffe und Tierarzneimittel, im Gegensatz zur Richtlinie 2001/82/EG, in verschiedenen Rechtsbereichen und Zuständigkeiten geregelt. Demnach fallen Tierimpfstoffe als „Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind“ (§ 4 a Arzneimittelgesetz) bis auf die Vorgaben zur Lagerung in tierärztlichen Hausapotheken nach § 45 Tierimpfstoff-VO nicht in den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes, sondern unter das Tierseuchengesetz bzw. auf die darauf begründeten Verordnungen (Tierimpfstoff-Verordnung, Tierseuchenerreger-Einfuhr-Verordnung). In der Tierimpfstoff-Verordnung sind die Vorgaben zur Dokumentation und Bilanzierung von Tierimpfstoffen geregelt.

Dokumentation und Bilanzierung von Tierimpfstoffen:

Gemäß § 40 Abs. 4 der Tierimpfstoff-Verordnung hat der Tierarzt über den Erwerb, die Abgabe und die Anwendung von Impfstoffen Aufzeichnungen zu führen:

Die notwendigen Angaben zum Erwerb von Tierimpfstoffen (Datum des Erwerbs, der Lieferant, die Bezeichnung des Mittels mit Zulassungsnummer, die Chargenbezeichnung, die Menge und das Datum des Verfalls) sind zumeist auf den Lieferscheinen oder Rech-

nungen der Lieferfirmen aufgeführt. Bei der Bezeichnung des Mittels nach § 40 Abs. 4 Nr. 2 der Tierimpfstoff-Verordnung sind die entsprechenden Kennzeichnungsvorgaben nach § 35 zu beachten bzw. zu verwenden. Die alleinige Angabe der Indikation ist daher NICHT ausreichend. Fehlen eine oder mehrere dieser Angaben bei Anlieferung der Impfstoffe auf den entsprechenden Belegen, müssen entsprechende Ergänzungen durch den Tierarzt vermerkt werden.

Bei der Anwendung von Impfstoffen durch den Tierarzt sind das **Datum der Anwendung**, die **genaue Bezeichnung** des Impfstoffes (Name des Impfstoffpräparats), **die angewendete Menge** (Anzahl der Impfdosen oder Mengen- bzw. Volumenbezeichnung) sowie der **Name und die Anschrift des Tierhalters** zu dokumentieren. Diese genannten Nachweise können z. B. über einen Eintrag in die Patientenkartei erfolgen. Auf die Angabe der Chargen- und Zulassungsnummer sowie des Verfalldatums kann bei vom Tierarzt selbst angewendeten Impfstoffen verzichtet werden.

Bei der Abgabe von Impfstoffen an berufs- oder gewerbsmäßige Tierhalter sind zusätzlich das **Abgabedatum**, die **Chargen-** und die **Zulassungsnummer** des Impfstoffes sowie das **Datum des Verfalls** zu dokumentieren. Die Aufzeichnungen über die Abgabe von Impfstoffen entsprechend den Vorgaben des Anwendungsplanes werden am zweckdienlichsten im Doppel (z. B. mittels analoger Anwendung des tierärztlichen Abgabebeleges oder Rechnung) geführt, da auch der Tierhalter entsprechende Nachweise über den Erwerb und die spätere Anwendung von Impfstoffen führen muss (§ 44 Abs. 5 Tierimpfstoff-VO).

Darüber hinaus fordert die Tierimpfstoff-Verordnung vom Tierarzt eine Bilanzierung (§ 40 Abs. 5). Dazu ist einmal im Jahr der Erwerb und die Abgabe, Anwendung bzw. der sonstige Verbleib mit dem vorhandenen Bestand abzugleichen und das Ergebnis der Prüfung schriftlich festzuhalten. Hierzu kann folgendes Muster verwendet werden:

Muster		Praxisstempel bzw. -adresse			
Jährliche Impfstoffbilanzierung gemäß § 40 Abs. 5 Tierimpfstoff-VO (Bilanzierungsdatum)					
Impfstoff-bezeichnung	Zugänge seit letzter Bilanzierung + Altbestand von letzter Bilanzierung ¹⁾	Ggf. abgegebene Impfstoffe (gemäß § 44 Tierimpfstoff-Verordnung) ¹⁾	Aktueller Bestand ¹⁾	Ggf. Verluste (vernichtet/abgelaufen/zurückgesendet/verspritzt) ¹⁾	Angewendete Impfstoffe (errechnet) ¹⁾
Vakzine A	W	X	Y	Z	V = W - X - Y - Z
Vakzine B					
Vakzine C					
Vakzine D					
Vakzine E					
Vakzine F					
Vakzine G					
Vakzine H					
Vakzine I					
Ergebnis (zutreffendes ankreuzen):					
<input type="radio"/> Die Bilanzierung ergab keine erkennbaren Abweichungen. Die Menge der errechneten angewandten Impfstoffe stimmt mit der tatsächlich verimpften Menge überein.					
<input type="radio"/> Für Vakzine ... festgestellte Abweichungen beruhen auf ...					
Datum, Unterschrift des Verantwortlichen für die tierärztliche Hausapotheke					
¹⁾ Einheit angeben (ml, Impfdosen, OP)					

Die Differenz zwischen dem vorhandenen Impfstoffbestand und den ggf. abgegebenen Impfstoffen ergibt den sonstigen Verbleib. Dieser entspricht in dem obigen Muster der errechneten Menge angewandeter Impfstoffe (V).

Bei gegebener Plausibilität, d. h. die theoretisch errechnete Menge an angewendeten Impfstoffdosen stimmt mit der Menge tatsächlich verimpfter Dosen überein, ist dies durch den Tierarzt unter Angabe des Datums festzuhalten.

Im Falle einer nicht eindeutigen Plausibilität, das bedeutet die errechnete Impfstoffmenge stimmt trotz Berücksichtigung der z. B. entsorgten abgelaufenen Impfstoffe mit der tatsächlich verimpften Menge nicht überein, ist der Grund für die Abweichung mittels der oben genannten Dokumentation festzustellen und vom Tierarzt mit Datum zu vermerken.

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

Stuttgart, den 13.01.2014

Az.: 33-9114.00