

Tierimpfstoffe im deutschen Tierseuchen- und Arzneimittelrecht seit 1880

Hans-Joachim Selbitz, Leipzig

Die Neuordnung des Tierseuchen- und Arzneimittelrechts der EU durch die Verordnungen (EU)2016/429 (Animal Health Law, AHL) und (EU)2019/6 (Tierarzneimittel) und die darauf folgende erstmalige Verabschiedung eines Tierarzneimittelgesetzes sind der Anlass auf eine Rückschau bis in die Zeit der ersten Viehseuchengesetzes des Deutschen Reiches im Jahr 1880.

Das Rinderpestgesetz war das erste Gesetz, das sich mit der Tierseuchenbekämpfung in ganz Deutschland beschäftigte. Noch vom Norddeutschen Bund 1869 verabschiedet blieb es bis ins 20. Jahrhundert in Kraft. Das erste Viehseuchengesetz wurde 1880 erlassen und 1894 geändert bzw. erweitert. In diese Zeit fällt der Beginn der medizinischen Mikrobiologie mit der Erforschung der Ätiologie des Milzbrandes und der Entdeckung des Tuberkuloseerregers durch Robert Koch 1876 bzw. 1882. Louis Pasteur entwickelte und erprobte die ersten Lebendimpfstoffe gegen Milzbrand bei Tieren 1881 und die Tollwut beim Menschen 1885, um nur einige Beispiele zu nennen. Mit diesem Viehseuchengesetz wurde die Anzeigepflicht für wichtige Tierseuchen eingeführt. Unter „Schutzmaßnahmen gegen Seuchengefahr“ werden im § 23 unter 5. Impfungen erwähnt, „...aber nur, wenn im Gesetz ... ausdrücklich bezeichnet“. Von den damals anzeigepflichtigen Tierseuchen waren nur gegen die Lungenseuche der Rinder und die Pockenseuche der Schafe Impfungen möglich. Im § 46 ff wird die Impfung gegen die Pockenseuche der Schafe genannt.

In der 1894 geänderten Fassung des Viehseuchengesetzes blieb die Liste der anzeigepflichtigen Seuchen unverändert. In das Gesetz wurde aber die Impfung gegen die Lungenseuche im § 45 aufgenommen. Bis 1894 hatte es erhebliche wissenschaftliche Fortschritte gegeben, beispielsweise die Entwicklung der Serumtherapie durch Behring und Kitasato 1890 und den Nachweis der Virusnatur der MKS durch Loeffler und Frosch 1898.

1909 wurde ein neues Viehseuchengesetz erlassen, dass bis weit nach dem 2. Weltkrieg in Kraft blieb. Es enthielt eine erweiterte Liste von Anzeigepflichten. Im § 17 wurden Anforderungen an die Herstellung, und Anwendung von Impfstoffen definiert und die §§ 51 und 60 wurden zu den Impfungen gegen Lungenseuche und Rotlauf eingeführt. Impfungen gegen Lungenseuche wurden verboten, „...außer im Falle der polizeilichen Anordnung...“. Die Pockenseuche der Schafe trat 1920, die Lungenseuche 1926 das letzte Mal in Deutschland auf. In beiden Fällen kam Material von infizierten Tieren für die Impfungen zum Einsatz, womit es sich nicht um Impfstoffe im heutigen Sinn handelte.

Nach 1945 blieb das Viehseuchengesetz von 1909 noch länger in Kraft und wurde novelliert, ab 1969 kamen Verordnungen zur Bekämpfung einzelner Tierseuchen hinzu.

1961 wurde erstmals ein Arzneimittelgesetz als Bundesgesetz erlassen. Es sah eine Registrierung, noch nicht Zulassung, und eine Chargenprüfung von Arzneimitteln vor, Tierimpfstoffe wurden weiterhin durch das Viehseuchengesetz geregelt. Mit der Errichtung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) als Bundesamt für Sera und Impfstoffe kam es 1972 zur Einführung der Zulassungspflicht auch für Tierimpfstoffe. 1978 folgten mit der Tierimpfstoff-Verordnung detailliertere Vorgaben für Tierimpfstoffe und andere sogenannte „Mittel“. Vorläufer des PEI war die Königlich-Preussische Kontrollstation für Diphtherie-Heilserum, seit 1896 Institut für Serumforschung und Serumtherapie Steglitz unter dem Direktor Paul Ehrlich, ab 1899 Königliches Institut für experimentelle Therapie in Frankfurt/Main. Dieses Institut hatte seit 1911 eine veterinärmedizinischen Abteilung.

Für die Seuchenbekämpfung bei Menschen wurde erst im Jahr 1900 ein Reichsgesetz erlassen, das Gesetz betreffend die Bekämpfung gemeingefährlicher Krankheiten. Vorher gab es nur das Impfgesetz von 1874 (Pockenimpfung) als das erste Reichsgesetz für die Seuchenbekämpfung bei Menschen. 1961 wurde das Bundesseuchengesetz erlassen, gefolgt 2000 vom Infektionsschutzgesetz.

Für die DDR seien das Gesetz zur MKS-Impfung von 1950 und das Arzneimittelgesetz von 1964 erwähnt, das auch die Tierimpfstoffe einschloss.

Das Viehseuchengesetz wurde 1980 durch das Tierseuchengesetz abgelöst, dieses durch das Tiergesundheitsgesetz 2013. Im Tiergesundheitsgesetz werden u.a. die Begriffe Haustiere, Vieh und Fische definiert. Für die Weiterentwicklung der Impfungen in den Tierbeständen hat sich die Einrichtung einer Ständigen Impfkommision Veterinärmedizin als sehr sinnvoll erwiesen.

Nach der Gründung der EWG durch die Römischen Verträge 1957 wurde seit 1965 mit mehreren Tierarzneimittel-Richtlinien, zuletzt der Richtlinie 2001/82 (EG) die Harmonisierung des Tierarzneimittelrechts vorangetrieben. Mit der Einführung des europäischen Binnenmarktes erfolgten die Verbote der prophylaktischen MKS- und Schweinepest-Impfungen. Die EU-Tiergesundheitsstrategie 2007-2013 läutete den Prozess der Diskussion über einen flexibleren Einsatz von Impfstoffen ein. Die 1995 gegründete europäische Arzneimittelagentur (EMA) erlangte eine immer größere Bedeutung, insbesondere auch durch das zentrale Zulassungsverfahren.

In Folge der Tierarzneimittel-Verordnung (EU) 2019/6 kam es in Deutschland zur Herauslösung der Tierarzneimittel aus dem Arzneimittelgesetz und der Verabschiedung des Tierarzneimittelgesetzes vom 27.09.2021. Es enthält aber (bisher) noch keine Bestimmungen zu den Tierimpfstoffen. Die Festlegung im § 39 (1), wonach eine Anwendung der Tierarzneimittel entsprechend den Zulassungsbedingungen zu erfolgen hat, gilt aber unter Bezugnahme auf den Artikel 106 (1) der EU-Verordnung 2019/6 und der Bestimmungen über die Umwidmung auch für Tierimpfstoffe.

Kontakt

E-Mail: Arbeitskreis.tiergarten@hjselbitz.de