



Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz für Tierhalter
Wichtige Information – bitte aufbewahren

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über Meldevorschriften nach dem Arzneimittelgesetz informieren, die für Sie als Halter von Rindern, Schweinen, Hühnern oder Puten verbindlich sein können (s.u.). Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie Ihre Tierhaltung gemäß § 26 Abs. 1 Viehverkehrsverordnung Ihrem Veterinäramt angezeigt haben und daher als Rinderhalter, Schweinehalter, Hühnerhalter, Putenhalter oder als Halter von Geflügel (unspezifisch) registriert sind.

Arzneimittelgesetz: Neue Regelungen im Überblick

Die neue Fassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) hat das Ziel, den Einsatz von Antibiotika in der Nutztierhaltung zu reduzieren. Aus diesem Grund führt das AMG zum 01.04.2014 Meldepflichten des Tierhalters über die Anwendung von Antibiotika für bestimmte Tierarten und Nutzungsarten ein. Anhand des so dokumentierten Antibiotika-Einsatzes ermittelt eine zuständige Stelle einmal pro Halbjahr für jede Tierart und Nutzungsart mittels amtlicher Formel eine betriebliche Therapiehäufigkeit und teilt diese dem Tierhalter mit. Es handelt sich dabei um die durchschnittliche Behandlungsdauer der Tiere in Tagen. Der Tierhalter hat seine betriebliche Therapiehäufigkeit mit zwei bundesweit pro Halbjahr errechneten Kennzahlen zu vergleichen und dies in seinen betrieblichen Unterlagen zu dokumentieren. Liegt die betriebliche Therapiehäufigkeit über einer der bundesweiten Kennzahlen, so hat der Tierhalter weitere Maßnahmen zu ergreifen, um den Einsatz von Antibiotika zu reduzieren. Diese Maßnahmen und ihre Ergebnisse werden von der zuständigen Behörde kontrolliert.

Folgende neue Bestimmungen im AMG richten sich direkt an Tierhalter:

- Mitteilungen über Tierhaltungen (§ 58a)
- Mitteilungen über Arzneimittelverwendung (§ 58b)
- Ermittlung der Therapiehäufigkeit (§ 58c)
- Verringerung der Behandlung mit Antibiotika (§ 58d)

Diese Regelungen und die Bedeutung für Sie als Halter von Rindern, Schweinen, Hühnern oder Puten werden im Folgenden erläutert:

Für wen gelten die neuen Bestimmungen im AMG?

Wer Rinder, Schweine, Hühner oder Puten berufs- oder gewerbsmäßig zum Zweck der Mast hält, für den gelten die nachfolgend erläuterten Bestimmungen. Ausgenommen ist, wer im Durchschnitt des jeweiligen Kalenderhalbjahres nicht mehr als 20 Mastkälber, bis zu 20 Mastrinder, bis zu 250 Mastferkel, bis zu 250 Mastschweine, bis zu 10.000 Hühner und / oder bis zu 1.000 Puten hält (Verordnung über die Durchführung von Mitteilungen nach § 58a und 58b des Arzneimittelgesetzes).

Was ist zu melden?

Mitteilungen über Tierhaltung und Nutzungsart (§ 58a AMG)

Die Haltung von Rindern, Schweinen, Hühnern oder Puten zum Zweck der Mast ist **binnen 14 Tagen** nach Beginn der Haltung der zuständigen Stelle mitzuteilen. Die Mitteilung erfolgt unter Angabe des Namens des Tierhalters, der Anschrift der Tierhaltung, der zugehörigen Registriernummer, und bei Rindern und Schweinen der Nutzungsart (Mastkälber bis 8 Monate, Mastrinder ab 8 Monate, Mastferkel bis 30 kg, Mastschweine ab 30 kg). Die Mitteilungspflicht gilt ab dem Zeitpunkt des Absetzens vom Muttertier bzw. bei Geflügel ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens. Änderungen in der Haltung (Beginn oder Beendigung der Haltung je Tierart und Nutzungsart) sind ebenfalls mitzuteilen. Für Haltungen, die am 01.04.2014 bestehen, muss die Meldung bis zum 01.07.2014 erfolgt sein.

Die Meldung kann elektronisch über die zentrale Datenbank des HI-Tier oder schriftlich an die beauftragte Stelle erfolgen. Bitte beachten Sie, dass diese Meldungen kostenpflichtig sind. Der elektronische Meldeweg über die HI-Tier weist die günstigsten Gebühren auf.

Mitteilungen zum Tierbestand (§ 58b Abs. 1 Nr. 5 AMG)

Um die betriebliche Verwendung von Antibiotika ins Verhältnis zum Tierbestand im Betrieb setzen zu können, sieht das Gesetz Meldungen zu den Tierzahlen vor. Danach hat der Tierhalter für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart und Nutzungsrichtung zu melden, die

- a) zu Beginn des Halbjahres im Betrieb gehalten werden,
- b) im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen und
- c) im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind.

Die Abgabe von Tieren schließt auch verendete und gemerzte Tiere mit ein.

Die Mitteilungen nach b) und c) sind unter Angabe des Datums zu machen.

Die Mitteilungen sind regelmäßig **für das erste Halbjahr spätestens bis zum 14.07.** und **für das zweite Halbjahr spätestens bis zum 14.01. des Folgejahres** zu machen. Erstmalig haben diese Mitteilungen zum 14.01.2015 zu erfolgen.

Mitteilungen über Arzneimittelverwendung (§ 58b Abs. 1 Nr. 1 – 4 bzw. § 58b Abs. 2 AMG)

Werden in den Tierhaltungen nach § 58a (s.o.) Antibiotika angewendet, so ist unter Angabe der Registrierungsnummer und der Tier- und Nutzungsart **für jede Behandlung folgendes zu melden** (§ 58b Abs. Nr. 1 – 4 AMG):

1. Die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
2. die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,
3. die Anzahl der Behandlungstage einschließlich der Tage in denen das Antibiotikum therapeutisch wirksam ist und
4. die insgesamt angewendete Menge von Antibiotika.

Die Mitteilungen sind für das erste Halbjahr bis zum 14.07. und für das zweite Halbjahr bis zum 14.01. des Folgejahres zu machen.

Alternativ kann anstelle der Antibiotikaverwendung unter bestimmten **Voraussetzungen** (s.u.) auch die **Verordnung des Tierarztes** gemeldet werden (§ 58b Abs. 2 AMG). Dazu ist folgendes mitzuteilen:

1. die Bezeichnung des vom Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels,
2. die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist,
3. die Nutzungsart, die sich aus der Identität der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist, ergeben muss,
4. die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen einschließlich der Tage in denen das Antibiotikum therapeutisch wirksam ist und
5. die vom Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels.

Zwingende Voraussetzungen für die Mitteilung der Daten aus den „AUA-Belegen“ des Tierarztes sind:

- Der Tierhalter muss gegenüber dem Tierarzt zum Zeitpunkt des Erwerbs (oder der Verschreibung) der Arzneimittel versichern, dass er nicht ohne Rücksprache mit dem Tierarzt von der Behandlungsanweisung abweichen wird.
- Der Tierhalter muss gegenüber der zuständigen Behörde bei Abgabe der Halbjahresmeldung zur Arzneimittelverwendung schriftlich versichern, dass bei der Behandlung tatsächlich nicht von der Behandlungsanweisung des Tierarztes abgewichen wurde. Diese Tierhalterversicherung wird durch die Regionalstelle HVL entgegen genommen.

Wie sind diese Daten zu melden?

Die Daten zur Arzneimittelverwendung und zum Tierbestand können elektronisch über HI-Tier – Bereich Tierarzneimittel (TAM) unter www.hi-tier.de abgegeben werden. Seit dem 01.07.2014 sind entsprechende Masken freigeschaltet. Die Mitteilungen können auch schriftlich unter Verwendung von dafür vorgesehenen Formularen an die Regionalstelle HVL erfolgen.

Was passiert mit diesen Mitteilungen?

Aus den betriebsbezogenen Mitteilungen zur Arzneimittelverwendung je Tierart und Nutzungsart und dem gemeldeten Tierbestand in einem Halbjahr ermittelt eine zentrale Stelle nach Ablauf der Meldefrist die betriebliche Therapiehäufigkeit je Tierart und Nutzungsart als Kennziffer (§ 58c). Die zuständige Behörde/Regionalstelle teilt dem Tierhalter die so ermittelte betriebliche Therapiehäufigkeit mit (§ 58c Abs. 5). Sie ist auch in der ZDB HIT – Bereich Tierarzneimittel (TAM) für den jeweiligen Betrieb einsehbar.

Die betrieblichen Therapiehäufigkeiten werden anonymisiert dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in HI-Tier im Bereich TAM zur Verfügung gestellt, das aus diesen Daten je Tierart und Nutzungsart zwei bundesweite Kennzahlen zur Therapiehäufigkeit ermittelt.

Die Kennzahl 1 ist der Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen (Median).

Die Kennzahl 2 ist der Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen (drittes Quartil). Diese Kennzahlen werden im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Sie werden auch in HI-Tier im Bereich TAM angezeigt.

Betriebliche Therapiehäufigkeit – was ist zu tun?

Der Tierhalter hat – binnen zwei Monaten nach Bekanntgabe der bundesweiten Therapiehäufigkeit – für seinen Betrieb zu überprüfen, ob die jeweils festgestellte betriebliche Therapiehäufigkeit oberhalb der bundesweiten Kennzahlen 1 oder 2 liegt (§ 58d Abs. 1). Die Prüfung und das Ergebnis sind je Tierart und Nutzungsart in den Betriebsunterlagen zu dokumentieren.

Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit je Tierart und Nutzungsart **oberhalb** der Kennzahl 1, aber unter Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, so hat der Tierhalter unter Hinzuziehung eines Tierarztes zu prüfen, welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt haben können und wie die Verwendung von Antibiotika verringert werden kann (§ 58d Abs. 2 Nr. 1). Ergibt diese Prüfung, dass die Behandlung mit Antibiotika – unter Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere – verringert werden kann, so hat der Tierhalter entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit je Tierart und Nutzungsart **oberhalb der Kennzahl 2** der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, so hat der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung – innerhalb von zwei Monaten nach Durchführung des Vergleichs von betrieblicher mit bundesweiter Therapiehäufigkeit – einen schriftlichen Plan zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Behandlung mit Antibiotika zum Ziel haben (§ 58d Abs. 2 Nr. 2). Die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ist dabei sicher zu stellen. Können diese Maßnahmen nicht innerhalb von 6 Monaten erfüllt werden, so ist der Maßnahmenplan um einen Zeitplan zur Umsetzung zu ergänzen. Der gesamte Plan ist binnen 2 Monaten unaufgefordert der zuständigen Behörde (s.u.) vorzulegen. Die zuständige Behörde kann weitere Anordnungen zum Plan und zur Umsetzung treffen.

Gebühren

Für die Meldungen nach § 58a und § 58b sowie für die Mitteilung der betrieblichen Therapiehäufigkeit nach § 58c werden durch die zuständige Behörde/Regionalstelle Gebühren erhoben. Die Gebühren sind am niedrigsten, wenn alle Mitteilungen auf elektronischem Wege über die HI-Tier abgegeben werden. Für schriftliche Mitteilungen nach §§ 58a, 58b an die zuständige Behörde/Regionalstelle werden zusätzliche Gebühren erhoben, da diese zusätzlichen Aufwand verursachen.

Zuständige Behörde – Regionalstelle

Die Landkreise, Abt. Veterinärwesen und Oberbürgermeister sind die zuständige Behörde gem. §§ 58a, 58b und 58c Abs. 5 AMG. Mit der praktischen Durchführung bestimmter Aufgaben (Entgegennahme schriftlicher Mitteilungen incl. der Tierhalterversicherung sowie Mitteilung der betrieblichen Therapiehäufigkeit, Fragen zur Dateneingabe in HIT) ist beabsichtigt den HVL zu beauftragen. Verantwortlich für die Kontrolle der AMG-

Bestimmungen vor Ort einschließlich der Entgegennahme und Prüfung der betrieblichen Maßnahmenpläne (§ 58d AMG) ist die örtlich zuständige Veterinärbehörde.

Abgabe von Mitteilungen durch Dritte (TAM-Vollmacht)

Das AMG erlaubt es, dass anstelle des Tierhalters Dritte (z. B. auch Tierärzte) die Mitteilungen zur Nutzungsart (§ 58a), zu den Tierbeständen und den Zu- und Abgängen (§ 58b Abs. 1 Nr. 5) sowie zur Arzneimittelanwendung (§ 58b Abs. 1 Nr. 1 – 4 bzw. § 58b Abs. 2) abgeben. Voraussetzung ist, dass der Tierhalter dies **vorher** der zuständigen Behörde unter Nennung des Dritten mit seiner Registriernummer anzeigt. Diese Anzeige kann schriftlich (beim Amt oder HVL) oder direkt elektronisch durch Eingabe einer Tierhalter-Erklärung in HI-Tier – Bereich TAM erfolgen. Die Erklärung erfolgt für einzelne oder alle Mitteilungsbereiche. Ebenso können Leserechte für die verschiedenen Mitteilungsbereiche festgelegt werden.

Für die Mitteilungen der Arzneimittelanwendung muss der Tierhalter erklären, ob die Eingaben des Dritten unmittelbar als Mitteilung gemäß § 58b Abs. 2 AMG gegenüber der zuständigen Behörde gelten sollen. Wenn ja, so ist am Ende des halbjährlichen Meldezeitraumes eine Tierhalterversicherung abzugeben, da die Meldung auf Abgabedaten basiert.

HIT-Vollmachten für Meldungen nach Viehverkehrsverordnung wie auch Hoftierarztvollmachten sind auf diesen Rechtsbereich beschränkt und gelten **nicht** für Mitteilungen nach dem AMG.

Hinweise zur Nutzung der ZDB HIT – Bereich TAM – amtlicher und nicht-amtlicher Bereich

Alle aufgrund des AMG abgegebenen Mitteilungen und Erklärungen werden als amtliche Information der zuständigen Behörde in HI-Tier – Bereich TAM gespeichert.

Um den Tierhaltern die Abgabe der Mitteilungen zu erleichtern und die Nutzung der Daten auch für Zwecke im Sinne der Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung zu ermöglichen, wird es in HI-Tier auch einen nicht-amtlichen TAM-Datenbereich.

Hier kann der Tierhalter alle oben beschriebenen Mitteilungen (Nutzungsart, Tierbestand, Zugang, Abgang, Arzneimittelbehandlung) auch für nach § 58a AMG bzw. § 58b AMG **nicht** meldepflichtige Tierarten und Nutzungsarten bzw. Antibiotikabehandlungen erfassen und für betriebliche Management- oder Dokumentationszwecke nutzen. Zukünftig kann der Tierhalter dort Einträge in sein „elektronisches Bestandsbuch“ vornehmen und zwar für sämtliche Arzneimittel, nicht nur Antibiotika. Ein Tierarzt wird „Abgabe- und Anwendungsbelege“ in den nicht-amtlichen TAM-Bereich von HI-Tier eingeben können, soweit eine entsprechende Vollmacht des Tierhalters vorliegt. Diese Eingaben des Tierarztes kann der Tierhalter seinerseits für seine Führung des Bestandsbuches verwenden, unmittelbar – nach entsprechender Erklärung/Anzeige Dritter – als amtliche Mitteilung nach § 58b Abs. 2 AMG gelten lassen oder als Grundlage für eine eigene amtliche Mitteilung nach § 58b Abs. 1 Nr. 1 – 4 AMG verwenden. **Auf die Daten im nicht-amtlichen Bereich hat die Behörde keinen Zugriff.** Erst wenn der Tierhalter sie als „Amtliche Mitteilung nach §58b AMG“ erklärt, werden sie im amtlichen Bereich für die zuständige Behörde sichtbar.

Eintragungen im nicht-amtlichen Bereich gelten – ohne weitere Erklärungen oder weiteres Eingreifen des Tierhalters – nicht als Mitteilung nach §58a und §58b AMG und werden daher auch nicht zur Ermittlung der betrieblichen Therapiehäufigkeit nach § 58c AMG herangezogen.

Eintragungen im nicht-amtlichen TAM-Bereich von HI-Tier kann der Tierhalter ausschließlich selbst vornehmen oder durch vorher von ihm bevollmächtigte Personen vornehmen lassen. Eine Dateneingabe durch die Regionalstelle findet nicht statt.

HVL

HVL, An der Hessenhalle 1, 36304 Alsfeld

Telefon 06631 784-50

Mo-Do 07.30-16.30 Uhr

Fr 07.30-14.00 Uhr

Fax für Mitteilungen: 06631- 78478

E-Mail: kontakt@hvl-alsfeld.de

Internet: <http://www.hvl-alsfeld.de>