



Informationen zu Mitteilungspflichten für Tierhalter gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) seit 1.4.2014

Allgemeines:

Die 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes verfolgt als Ziel die Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes in der Nutztierhaltung. Durch die Einführung der Mitteilungspflichten nach AMG sollen Betriebe mit einem vergleichsweise höheren Antibiotikaeinsatz, als der Durchschnitt der Betriebe ermittelt werden, um dort eine Reduzierung zu erreichen.

Die Meldedaten der Tierhalter werden in der amtlichen Antibiotikadatenbank, die der HIT-Datenbank angegliedert ist, gespeichert. Halbjährlich wird daraus die betriebliche Therapiehäufigkeit errechnet. Aus allen aus Deutschland vorliegenden betrieblichen Therapiehäufigkeiten werden **zwei Kennzahlen (Kennzahl 1, Kennzahl 2)** errechnet. Zudem werden jedem Betrieb nach Abschluss der Halbjahresmeldungen die eigenen Therapiehäufigkeiten mitgeteilt. Der Tierhalter muss nun rückwirkend die deutschlandweit ermittelten Kennzahlen für die Therapiehäufigkeit mit der eigenen betrieblichen Therapiehäufigkeit vergleichen. Dieser Vergleich ist zu dokumentieren.

Liegt die betriebliche Therapiehäufigkeit eines Betriebes über der Kennzahl 1 (höher als die Hälfte der deutschen Therapiehäufigkeiten), ist der Betrieb verpflichtet, in Zusammenarbeit mit dem Tierarzt Ursachen für den erhöhten Antibiotikaeinsatz zu suchen und Lösungen zu finden und umzusetzen, um den Antibiotikaeinsatz im Betrieb zu senken.

Liegt die betriebliche Therapiehäufigkeit über der Kennzahl 2 (höher als drei Viertel der deutschen Therapiehäufigkeiten) sind geeignete Lösungswege in einem Maßnahmenplan auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung schriftlich festzulegen und umzusetzen. Der Maßnahmenplan ist der zuständigen Behörde (Veterinäramt) unaufgefordert zuzusenden. Die zuständige Behörde prüft den Plan und kann in bestimmten Fällen Änderungen und ggf. weitere Maßnahmen anordnen.

Mitteilungspflicht, Meldefristen und Meldearten:

Die Mitteilungspflichten gelten für:

Betriebe, die Rinder, Schweine, Hühner und Puten zur Mast halten. Dabei werden die Tierarten noch in Nutzungsarten unterteilt. Es sind die Betriebe betroffen, die nachfolgend aufgeführte Bestandsuntergrenzen je Nutzungsart überschreiten. Die Bestandsuntergrenzen beziehen sich auf die durchschnittlich im Kalenderhalbjahr gehaltenen Tiere der entsprechenden Nutzungsart:

Nutzungsart	Bestandsuntergrenzen *
Mastkälber ab dem Absetzen vom Muttertier bis einschließlich 8 Monate*	20 Mastkälber
Mastrinder ab einem Alter von über 8 Monaten	20 Mastrinder
Mastferkel ab dem Absetzen vom Muttertier bis einschließlich 30 kg	250 Mastferkel
Mastschweine über 30 kg	250 Mastschweine
Masthühner ab dem Zeitpunkt des Schlupfes	10.000 Masthühner
Mastputen ab dem Zeitpunkt des Schlupfes	1.000 Mastputen

*Hinweis: Männliche, abgesetzte Kälber werden auf dem Geburtsbetrieb (Milchviehbetrieb) erst erfasst, wenn sie älter als vier Wochen sind. Gleiches gilt für weibliche Kälber, deren Nutzungszweck bereits zu dem Zeitpunkt feststeht

Der Durchschnittsbestand im Halbjahr muss - **für jede Nutzungsart separat** - ermittelt werden.

Folgende Formel kann zur Anwendung kommen:

$$\text{Durchschnittsbestand/Halbjahr} = \frac{\text{Anzahl der Tiere im Halbjahr} \times \text{Anzahl Haltungstage}}{\text{Tage des Halbjahres*}} \quad \text{*) 180 Tage}$$

- **Nutzungsart/ Tierart:**

Die Mitteilungspflicht, im Betrieb gehaltene Nutzungsarten anzugeben, besteht seit 1. April 2014 (Meldefrist: bis spätestens 1.7.2014).

Wurden die Nutzungsarten bisher nicht mitgeteilt, muss dies nachgeholt werden!

Bei Betriebsneugründungen oder sonstigen Änderungen an den Nutzungsarten (z.B. Wegfall einer Nutzungsart) sind diese nach dem 1.7.2014 innerhalb 14 Tagen mitzuteilen. Bitte beachten Sie, dass Sie dazu bereits als Tierhalter nach Viehverkehrsverordnung registriert sein müssen und –wie seither schon- die gehaltenen Tierarten beim Veterinäramt angezeigt haben müssen.

- **Legitimation eines Dritten für Mitteilung und Abruf:**

Tierhalter, die der Mitteilungspflicht nachkommen müssen, können einem Dritten (z.B. dem eigenen Hoftierarzt, QS usw.) die Durchführung der Mitteilungen zum AMG in Teilen oder ganz übertragen. Ergänzend dazu können sie dem Dritten ebenso die Einsichtnahme (oder Abruf) auf die AMG-Daten erlauben. Diese Erlaubnis zu Mitteilung und Abruf muss der zuständigen Behörde bekanntgemacht werden (über HIT direkt oder über LKV-Meldekarte).

Die Erlaubnis kann selbstverständlich widerrufen werden.

- **Tierbestand und Bestandsveränderungen:**

Tierhalter, die der Mitteilungspflicht nach AMG unterliegen, müssen je Kalenderhalbjahr den Anfangsbestand zum Stichtag 1.7 und 1.1. bis spätestens zum 14.1. bzw. 14.7. des jeweils folgenden Kalenderhalbjahres an die HIT-Datenbank direkt oder über LKV-Meldekarte mitteilen. Weiterhin sind auch die innerhalb des jeweiligen Kalenderhalbjahres angefallenen Bestandsveränderungen je Nutzungsart (Zugänge, Abgänge) bis spätestens zum 14.1. bzw. 14.7. an die HIT-Datenbank direkt oder über LKV-Meldekarte mitzuteilen. Erfolgt keine **Antibiotika-Gabe** in einem Kalenderhalbjahr, müssen auch keine Mitteilungen zu Tierbestand und Bestandsveränderungen für dieses Halbjahr erfolgen!

Tierbestand = Anzahl gehaltene Tiere je Nutzungsart am Stichtag

1. Kalenderhalbjahr (1.1. bis 30.6.) -> Stichtag für Tierbestand: 1.1.

2. Kalenderhalbjahr (1.7 bis 31.12.) -> Stichtag für Tierbestand: 1.7.

Bestandsveränderungen = - Zugänge sind: Zukauf, Einfuhr, Geburt oder Absetzen, Nutzungsartenwechsel;
- Abgänge sind: Verkauf, Ausfuhr, Tod, Schlachtung, Nutzungsartenwechsel

Meldefristen für Tierbestand und Bestandsveränderungen sind:

14.1. für das 2. Kalenderhalbjahr und 14.7. für das 1. Kalenderhalbjahr

- **Antibiotikaverwendung:**

Tierhalter, die der Mitteilungspflicht nach AMG unterliegen, müssen die ab 1. Juli 2014 im Verlauf des jeweiligen Kalenderhalbjahres verwendeten Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten für die jeweilige Nutzungsart an die HIT-Datenbank oder über LKV-Meldekarte mitteilen. Die Mitteilungen müssen für das jeweils vorangegangene Kalenderhalbjahr spätestens bis zum 14.1. bzw. 14.7. des jeweils folgenden Kalenderhalbjahres erfolgen. Im Wesentlichen sind die Nutzungsart, die Anzahl der behandelten Tiere, die Anzahl der Behandlungstage bei Bedarf ergänzt um die Wirkungs-dauer, die Menge je Tier und Tag oder die Gesamtanwendungsmenge mit Maßeinheit, die Bezeichnung des angewendete Arzneimittels (mit antibiotisch wirksamen Stoffen) sowie das Anwendungsdatum oder das Kalenderhalbjahr der Anwendung mitzuteilen.

- **Mitteilung an die Behörde („Schriftliche Versicherung“)**

Tierhalter, die der Mitteilungspflicht nach AMG unterliegen und die Daten zur Antibiotikaverwendung aus dem Anwendungs- und Abgabe –Beleg (AuA-Beleg) selbst oder durch einen Dritten übernommen haben, müssen zusätzlich durch die Mitteilung an die Behörde, eine „Schriftliche Versicherung“ abgeben. Hiermit wird bestätigt, dass die Behandlungsanweisungen des Tierarztes befolgt wurde und nicht von diesen abgewichen wurde. Meldefrist für diese Mitteilung ist der 14.1 bzw. 14.7. für das jeweils vorangegangene Kalenderhalbjahr in dem die Mitteilungen zur Antibiotikaverwendung erfolgt sind. Die Mitteilung muss per LKV-Meldekarte abgegeben werden, Online-Meldungen an die HIT-Datenbank sind nicht möglich. Für die zuständigen Behörden ist die „Schriftliche Versicherung“ die Festlegung des Tierhalters, dass die aus dem Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg (AuA) übernommenen Angaben für die Berechnung der Therapiehäufigkeit verwendet werden dürfen!