



---

## **16. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) - Mitteilungspflichten der Tierhalter**

Rostock, August 2015

**Stand vom 13.08.2015 - Änderungen sind vorbehalten.**

### **Einleitung**

Das 16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 10. Oktober 2013 ist seit 1. April 2014 in Kraft. Das Kernstück bilden die neu geschaffenen §§ 58a bis g, die die Grundlage für ein landesweites Antibiotikaminimierungskonzept bei der Mast bestimmter landwirtschaftlicher Nutztiere bilden. Unter die genannten Paragraphen fallende Tierhalter haben Mitteilungen zur Tierhaltung und zur Antibiotikaaanwendung zu machen. Anhand der Mitteilungen werden halbjährig statistische Auswertungen durchgeführt, die jedem Tierhalter den Vergleich mit dem Bundesdurchschnitt in Bezug auf die Anwendung von Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen ermöglichen. Bei Überschreitung bestimmter Grenzwerte werden Maßnahmen festgelegt, um eine Minimierung der Verwendung von Antibiotika in den betroffenen Betrieben zu erreichen.

### **1. Allgemeines**

#### ***a) Wann wurden die neuen Regelungen wirksam?***

Ab dem 1. April 2014 ist das neue AMG geltendes Recht.

#### ***b) Wer ist die zuständige Behörde nach den §§ 58 a-d und f des AMG?***

Die zuständige Behörde ist das Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei in Rostock.

#### ***c) Wer muss nach § 58a seine Tierhaltung bzw. nach § 58 b seine Arzneimittelanwendungen mitteilen?***

Wer eine bestimmte Anzahl (siehe 2 e) Rinder (*Bos taurus*), Schweine (*Sus scrofa domestica*), Puten (*Meleagris gallopavo*) oder Hühner (*Gallus gallus*) berufs- oder gewerbsmäßig zum Zwecke der Fleischerzeugung (Mast) hält, hat dies der zuständigen Behörde mitzuteilen.

#### ***d) Wie und wo muss mitgeteilt werden?***

Die HIT-Datenbank dient als Mitteilungsplattform sowie Rechenzentrum der zuständigen Behörden.



### **e) Welche Meldewege gibt es?**

1 - Der Tierhalter meldet elektronisch am eigenen Computer an die HIT-Datenbank.

2 - Der Tierhalter meldet über Dritte an die HIT-Datenbank.

3 – Wenn einem Tierhalter der Zugang zur HIT-Datenbank nicht möglich ist, meldet er in Papierform an die zuständige Behörde. Die zu verwendenden Vordrucke werden auf der Homepage des LALLF hinterlegt.

Viele Anbieter von Praxissoftware- und Herdenmanagement-Programmen bieten Schnittstellen zur Übermittlung eingepflegter Daten an. Anfragen sind an die jeweiligen Hersteller der Programme zu richten.

## **2. Mitteilungen über Tierhaltungen gemäß § 58a**

### **a) Wann muss mitgeteilt werden?**

Seit dem 1. April 2014 müssen bestehende Tierhaltungsbetriebe mitgeteilt werden, neue Tierhaltungen sowie Änderungen spätestens 14 Tage nach deren Beginn bzw. deren Eintreten.

### **b) Was muss mitgeteilt werden?**

Bei der Mitteilung der Tierhaltung sind die Stammdaten eines Betriebes anzugeben. Diese beinhalten Name und Anschrift des Tierhalters sowie die vom Veterinäramt zugeteilte Registriernummer (VVVO-Nr.) nach Tierseuchenrecht. Diese Stammdaten werden automatisch von den Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämtern (VLÄ) an die Staatlichen Ämter für Landwirtschaft und Umwelt (StÄLU) übermittelt und dann von diesen in die HIT-Datenbank eingepflegt.

Weiterhin obliegt dem Tierhalter die Pflicht neben der gehaltenen Tierart folgendes mitzuteilen:

- bei Rindern, ob es sich um Mastkälber bis 8 Monate bzw. Mastrinder ab 8 Monate handelt.
- bei Schweinen, ob es sich um Ferkel bis 30 kg oder um Mastschweine über 30 kg handelt.

Hühner und Puten sind ab dem Schlupf mitteilungspflichtig, Schweine und Rinder ab dem Absetzen vom Muttertier.

Bei Schweinen dient die Grenze von 30 kg zur Trennung von Aufzucht und Mast. Abweichungen von ca. 5 kg nach oben und unten sind natürlich zu tolerieren.

Keine Mitteilungspflicht besteht z. B. für Legehennen, Milchkühe, Mutterkühe, Sauen, Deckeber und -bullen oder Geflügelelterntiere.

Nicht mitteilungspflichtig sind ebenfalls Viehhandels- und Transportunternehmen, sowie Vihsammelstellen und Deckzentren.



**c) Was ist mit Kälbern im Mutterkuhbetrieb?**

Mutterkühe sind nicht mitteilungsspflichtig und deren männliche Kälber nur, wenn sie abgesetzt sind.

Als abgesetzt gelten Kälber, die vom Muttertier räumlich getrennt oder älter als acht Monate sind. Weibliche Kälber zur Mast (z.B. für die Färsenmast) sind aufgrund ihres Bestimmungszwecks ab dem Absetzen ebenfalls mitteilungsspflichtig.

**d) Wie sieht es mit den männlichen, abgesetzten Kälbern im Milchviehbetrieb aus?**

Männliche, abgesetzte Kälber im Milchviehbetrieb sind mitteilungsspflichtig, wenn sie älter als vier Wochen alt sind.

**e) Gibt es Bestandsuntergrenzen für die Mitteilung nach § 58a?**

Betriebe, die im Halbjahr durchschnittlich von jeder Nutzungsart mehr als

- 20 Rinder
- 250 Schweine
- 1000 Puten
- 10.000 Hühner

halten, sind derzeit mitteilungsspflichtig.

Ist die durchschnittlich im Halbjahr gehaltene Tierzahl und damit die Mitteilungspflicht unklar, sollte dennoch eine Mitteilung erfolgen. Eine Stornierung der Mitteilung ist am Ende des Halbjahres möglich, wenn der notwendige Durchschnittsbestand nicht erreicht wurde.

**f) Wie muss mitgeteilt werden?**

Die Mitteilung der Tierhaltung muss der Tierhalter selbst oder über Dritte in der HIT-Datenbank vornehmen. Privatpersonen, der Tierarzt, oder die Qualität und Sicherheit GmbH (QS) können als Dritter fungieren

**g) Wie bekomme ich Zugang zur HIT-Datenbank?**

Die Stammdaten (Name, Adresse, VVVO-Nr.) des Betriebes werden in HIT von den vier Landwirtschaftsämtern (StÄLU) des Landes M-V hinterlegt. Um mit der Datenbank zu arbeiten, muss beim MQD in Güstrow eine PIN beantragt werden. Die Registriernummer (VVVO-Nr.) des Betriebes ermöglicht zusammen mit der PIN den Zugang zur Datenbank. Für jede Registriernummer ist eine separate PIN zu beantragen.

**h) Brauchen Betriebe, die bereits einen HIT-Zugang haben, einen weiteren Zugang nach AMG?**

Nein. Für diese Tierhalter steht seit dem 1. April 2014 eine zusätzliche Schaltfläche zum Tierarzneimittelbereich zur Verfügung.

**i) Was muss der Tierhalter tun, damit Dritte (z.B. der Tierarzt) die Tierhaltungen mitteilen dürfen?**

Dies ist direkt in der HIT-Datenbank möglich. Hierbei muss die VVVO-Nr. des Dritten angegeben werden.

Ohne diese „Erklärung bezüglich Dritter“ können durch Dritte keine Mitteilungen gemacht werden, da der Zugang zum Meldebereich des Tierhalters nicht frei geschaltet ist.



Es muss hierbei differenziert festgelegt werden, welche Mitteilungen der Dritte vornehmen soll und welche Leserechte er im Meldebereich des Tierhalters erhält.

Es können auch mehrere Dritte benannt werden.

Die Verantwortung für die vollständig, korrekt und fristgerecht durch Dritte mitgeteilten Daten trägt der Tierhalter.

### **3. Mitteilungen über Arzneimittelverwendung gemäß § 58b**

#### **a) Wann muss mitgeteilt werden?**

Spätestens am 14. Tag des ersten Monats des darauffolgenden Halbjahres muss die halbjährige Mitteilung erfolgen. Der 14. Januar und der 14. Juli sind somit immer die Stichtage der halbjährigen Meldungsfrist. Es muss hierbei taggenau, aber nicht tagaktuell mitgeteilt werden. Ob also täglich, monatlich oder einmal im Halbjahr mitgeteilt wird, entscheidet jeder Tierhalter selbst.

#### **b) Was muss mitgeteilt werden?**

Es müssen halbjährig für jeden mitteilungspflichtigen Betrieb mit einer eigenen VVVO-Nr. unter Berücksichtigung der Nutzungsart die Anwendungen von Arzneimitteln mit antibiotischen Wirkstoffen mitgeteilt werden. Dazu zählen systemische Antibiotika sowohl als Injektionsware als auch zur oralen Anwendung in Form von Tabletten, Boli, Pulvern, Flüssigkeiten und als Arzneimittelvormischung (Fütterungsarzneimittel). Ebenfalls fallen alle örtlichen Anwendungen von Antibiotika in Form von Euterinjektoren (auch Trockensteller), Uterusstäben, Augensalben, etc. unter die Mitteilungspflicht.

Für jede durchgeführte antibiotische Behandlung, sei es durch den Tierhalter, den Tierarzt oder andere müssen folgende Angaben gemacht werden:

Entweder folgende Angaben des Bestandsbuches (Dokumentation zur Arzneimittelanwendung):

- Art und Anzahl der behandelten Tiere
- Arzneimittelbezeichnung
- Angewandte Menge des Arzneimittels
- Anzahl der Behandlungs-/Wirkungstage (Nicht Wartezeit!)

Oder folgende Angaben der AuA-Belege (Tierärztliche Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebelege):

Hierzu muss vom Tierhalter eine Versicherung nach Nr. 3c) abgegeben werden.

- Anzahl und Art der Tiere, für die das Arzneimittel angewendet oder abgegeben wurde
- Arzneimittelbezeichnung
- Insgesamt vom Tierarzt angewendete bzw. abgegeben Menge des Arzneimittels
- Anzahl der Behandlungs-/Wirkungstage (Nicht Wartezeit!)

Die Wirkungsdauer von Arzneimitteln, die länger als 24 Stunden andauert, teilt der



Tierarzt dem Tierhalter mit. (z.B. 7 Tage für „One-Shot“-Präparate)

Weiterhin muss, sobald Antibiotika eingesetzt wurden, für jedes Kalenderhalbjahr mitgeteilt werden:

- Die Tierzahl zu Beginn des Halbjahres
- Die Tierzahl, die im Verlauf des Halbjahres aufgenommen wurde, und das Datum der Aufnahme
- Die Tierzahl, die im Verlauf des Halbjahres abgegeben wurde, und das Datum der Abgabe.

Dazu zählen auch die Wechsel der Altersgruppe bei den Rindern, bzw. der Gewichtsklasse bei den Schweinen (siehe 2b).

Bei reinen Rindermastbetrieben bzw. Betrieben, die nur die männlichen Rinder mästen, können die Tierbewegungsmeldungen nach Tierseuchenrecht herangezogen werden. Weiterhin ermöglicht HIT, jedem Rind im Bestandregister einen Bestimmungszweck zuzuordnen und so deren Übernahme in die Tierzahlmeldung der Arzneimitteldatenbank zu ermöglichen.

### ***c) Was muss der Tierhalter tun, um die Angaben von den AuA-Belegen mitzuteilen?***

I. Er muss dem Tierarzt zum Zeitpunkt des Erwerbs oder der Verschreibung von Arzneimitteln schriftlich versichern, dass er nicht ohne Rücksprache von den Behandlungsanweisungen des Tierarztes abweichen wird.

Dies ist z.B. auf den AuA-Belegen oder im Betreuungsvertrag möglich.

II. Er muss im Zuge der Mitteilung der Arzneimittelanwendungen der zuständigen Behörde am Ende des Halbjahres schriftlich versichern, dass er im mitgeteilten Halbjahr bei der Behandlung der Tiere nicht von den Behandlungsanweisungen des Tierarztes abgewichen ist.

Die zuständige Behörde vermerkt die Versicherung nach Nr. II in HIT.  
Nr. 3c) gilt auch bei der Mitteilung von Angaben des AuA-Beleges durch Dritte.

### ***d) Gibt es Bestandsuntergrenzen für die Mitteilung nach § 58b?***

Siehe 2c).

### ***e) Was muss der Tierhalter tun, damit Dritte (z.B. der Tierarzt) mitteilen dürfen?***

Siehe 2i).

## **4. Ermittlung der Therapiehäufigkeit gemäß § 58c**

### ***a) Was wird aus den halbjährigen Mitteilungen errechnet?***



Für jeden Betrieb mit einer Registriernummer wird getrennt nach Nutzungs- und Tierart sowie antibiotischem Wirkstoff folgendes errechnet:

Anzahl der behandelten Tiere x Behandlungstage = Summe (Wirkstoff 1, 2, 3, .....)

Summe Wirkstoff 1 + Summe Wirkstoff 2 + ... = Gesamtsumme

Die Gesamtsumme wird geteilt durch die Anzahl der Tiere, die im Durchschnitt von dieser Tierart im mitgeteilten Halbjahr gehalten wurden.

So wird die „Betriebliche halbjährige Therapiehäufigkeit“ für jede Nutzungsart ermittelt.

**b) Was geschieht mit der betrieblichen halbjährigen Therapiehäufigkeit?**

Entsprechend des AMG und der Verordnung mit arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1380) errechnet das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) für jede Tierart getrennt nach Nutzungsart folgende Kennzahlen und macht sie bis spätestens drei Monate nach Ende des Halbjahres im Bundesanzeiger bekannt:

Kennzahl 1 = Median (50 % der bundesweit erfassten Therapiehäufigkeiten liegen unterhalb dieses Wertes)

Kennzahl 2 = Drittes Quartil (75 % der bundesweit erfassten Therapiehäufigkeiten liegen unterhalb dieses Wertes)

**c) Wie erfährt der Tierhalter seine betriebliche halbjährige Therapiehäufigkeit und die vom BVL errechneten Kennzahlen?**

Die zuständige Behörde teilt dem Tierhalter die ermittelte betriebliche halbjährige Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes spätestens bis zu dem in § 58c Absatz 2 Satz 1 des AMG aufgeführten Zeitpunkt mit.

**4. Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen gemäß § 58 d**

**a) Welche Verpflichtungen ergeben sich für den Tierhalter aus den errechneten Kennzahlen?**

Der Tierhalter hat folgende Pflichten:

- 1 – Der Tierhalter hat innerhalb von zwei Monaten nach Bekanntmachung der Kennzahlen zu überprüfen (zum ersten Mal bis zum 31. Mai 2015), ob er oberhalb der errechneten Kennzahlen liegt.
- 2 – Der Tierhalter hat diese Feststellungen in seinen betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen.
- 3 – Oberhalb der Kennzahl 1 muss der Tierhalter zusammen mit einem Tierarzt die Gründe ermitteln und Maßnahmen zur Verringerung der Arzneimittel mit antibakteriellem Wirkstoff prüfen. Diese Maßnahmen sind einzuleiten.





- 4 – Oberhalb der Kennzahl 2 hat der Tierhalter innerhalb von zwei Monaten nach Feststellung der Überschreitung (erstmalig bis zum 31. Juli 2015) einen schriftlichen Plan zu erstellen und innerhalb dieses Zeitraumes der zuständigen Behörde zu übermitteln. Er muss Maßnahmen zur Verringerung der Behandlungen mit antibakteriellen Arzneimitteln zum Ziel haben. Wenn die Maßnahmen nicht innerhalb von sechs Monaten umgesetzt werden können, ist ein entsprechender Zeitplan zu ergänzen.
- 5 – Bei allen Maßnahmen der Reduzierung von Anwendungen mit antimikrobiellen Arzneimitteln muss die notwendige arzneiliche Versorgung der gehaltenen Tiere gewährleistet sein!

Der schriftliche Plan nach § 58d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes hat entsprechend der Verordnung mit arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1380) mindestens folgende Angaben zu enthalten:

1. Angaben zum Betrieb hinsichtlich:
  - a. des Systems des Zu- oder Verkaufs der Tiere,
  - b. der Hygiene,
  - c. der Fütterung einschließlich der Wasserversorgung,
  - d. der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer,
  - e. der Ausstattung, Einrichtung und Besatzdichte der Ställe,
  - f. des Namens und der Anschrift des den Bestand behandelnden Tierarztes sowie, soweit vorhanden, weiterer Tierärzte,
  - g. der Art und Weise der Verabreichung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
2. die mutmaßlichen Gründe, die zu der Überschreitung der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit geführt haben könnten, Angaben zum Krankheitsgeschehen, einschließlich Befunden zur Diagnostik und Tierverlusten sowie bestehenden Prophylaxe Programmen,
3. das Ergebnis der tierärztlichen Beratungen nach § 58d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes,
4. Einzelheiten der beabsichtigten Maßnahmen, mit denen eine Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, bewirkt werden soll,
5. den Zeitraum, in dem die Maßnahmen nach Nummer 4 umgesetzt werden sollen.

Der Plan ist der zuständigen Behörde schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

Die in § 58c Absatz 6 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes genannten Daten werden nach Ablauf der Frist des § 58c Absatz 6 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes durch geeignete technische Mittel oder Maßnahmen vollständig gelöscht (Verordnung mit arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1380)).

***b) Welche Befugnisse hat die zuständige Behörde bei Überschreitung der Kennzahlen?***



Die zuständige Behörde kann:

- auf den erstellten Plan Einfluss nehmen,
- Anordnungen treffen (z.B. hinsichtlich der Beachtung von bestimmten Leitlinien bei der Anwendung von antibiotischen Arzneimitteln oder in Bezug auf Impfungen),
- Anforderungen an die Haltung der Tiere stellen,
- die Anordnung treffen, dass antibiotische Arzneimittel nur vom Tierarzt angewendet werden dürfen, sofern die Kennzahl 2 zweimal erheblich überschritten wurde,
- das Ruhen der Tierhaltung für max. 3 Jahre anordnen, wenn aufgrund nicht befolgter Anordnungen die Kennzahl 2 wiederholt überschritten wurde.

**c) Welche Leserechte hat das LALLF in HIT?**

Das LALLF überprüft in der HIT-Datenbank nur die Erfüllung der Mitteilungspflichten nach den §§ 58a und 58b.

Im Betrieb wird weiterhin die Einhaltung aller Vorschriften nach Arzneimittelgesetz, Tierimpfstoff-Verordnung und Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung kontrolliert.

**Rückfragen:**

Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei

Thierfelder Str. 17

18059 Rostock

Telefon 0381 / 4035 – 0

[www.lalf.de](http://www.lalf.de)

Abteilung 6

Dezernat 600

Tierarzneimittelüberwachung

[arzneimittelueberwachung@lalf.mvnet.de](mailto:arzneimittelueberwachung@lalf.mvnet.de)

