



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

Rostock, Juni 2014

Stand vom 27.06.2014 - 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.

Hauptsitz

Post: Postfach 10 20 64 18003 Rostock
Haus: Thierfelderstr. 18 18059 Rostock
Tel./Fax: 0381-4035-0 / 4001510

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.

Einige Anbieter von Praxissoftware- und Herdenmanagement-Programmen werden Schnittstellen zur Übermittlung eingepflegter Daten anbieten. 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 bis spätestens zum 1. Juli 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, Deckeiber und -bullen oder Geflügelelterntiere.

c) Was ist mit Kälbern im Mutterkuhbetrieb?

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

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

Hauptsitz

Post: Postfach 10 20 64 18003 Rostock
Haus: Thierfelderstr. 18 18059 Rostock
Tel./Fax: 0381-4035-0 / 4001510

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

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

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

Betriebe, die im Halbjahr durchschnittlich mehr als

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

halten, sind derzeit mitteilungspflichtig.

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 machen. Der Tierhalter muss bei der Beauftragung Dritter dies der zuständigen Behörde anzeigen. Privatpersonen, der Tierarzt, oder die Qualität und Sicherheit GmbH (QS) können als Dritter fungieren

Wenn einem Tierhalter der Zugang zur HIT-Datenbank selbst oder über Dritte nicht möglich ist, meldet er in Papierform an die zuständige Behörde. Die zu verwendenden Vordrucke sind auf der Homepage des LALLF hinterlegt.

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?

Er muss dies der zuständigen Behörde zuvor anzeigen. 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 bzw. von der HIT-Datenbank nicht verwertet werden.

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

Es können auch mehrere Dritte benannt werden.

Hauptsitz

Post: Postfach 10 20 64 18003 Rostock
Haus: Thierfelderstr. 18 18059 Rostock
Tel./Fax: 0381-4035-0 / 4001510

Die Verantwortung für die vollständig, korrekt und fristgerecht durch Dritte mitgeteilten Daten bleibt beim Tierhalter.

3. Mitteilungen über Arzneimittelverwendung gemäß § 58b

a) Wann muss mitgeteilt werden?

Der Beginn des ersten Halbjahres zur Erfassung der Arzneimittelanwendung ist der 01. Juli 2014. Spätestens am 14. Tag des ersten Monats des darauffolgenden Halbjahres, also erstmalig bis zum 14. Januar 2015, 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 der Tierhalter.

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 Arzneimittelvermischung. 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):

- Datum der Anwendung
- Arzneimittelbezeichnung
- Art und Anzahl der behandelten Tiere
- Anzahl der Behandlungstage
- Angewandte Menge des Arzneimittels.

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

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

- Datum der Abgabe
- Arzneimittelbezeichnung
- Anzahl und Art der Tiere, für die das Arzneimittel angewendet oder abgegeben wurde
- Identität der Tiere, soweit die Nutzungsart daraus ersichtlich wird
- Dauer der vom Tierarzt verordneten Behandlung
- Insgesamt vom Tierarzt angewendete bzw. abgegeben Menge des Arzneimittels

Hauptsitz

Post: Postfach 10 20 64 18003 Rostock
Haus: Thierfelderstr. 18 18059 Rostock
Tel./Fax: 0381-4035-0 / 4001510

Weiterhin muss, wenn 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).

Die Aufnahme von Tieren beinhaltet auch die Geburt, die Abgabe auch das Verenden von Tieren bzw. deren Tötung.

Bei reinen Rindermastbetrieben bzw. Betrieben, die nur die männlichen Rinder mästen, können die Tierbewegungsmeldungen nach Tierseuchenrecht herangezogen werden.

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

1. 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.

2. 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. 2 in HIT. Erst dann können die Angaben des AuA-Beleges zur Berechnung der halbjährigen Therapiehäufigkeit von der Datenbank genutzt werden.

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?

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) errechnet für jede Tierart getrennt nach Nutzungsart folgende Kennzahlen und macht sie bis spätestens drei Monate nach Ende des Halbjahres (zum ersten Mal spätestens am 31. März 2015) 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 betriebliche halbjährige Therapiehäufigkeit wird dem Tierhalter in der HIT-Datenbank am Ende des Halbjahres angezeigt.

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 zwei Monate 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

Hauptsitz

Post: Postfach 10 20 64 18003 Rostock
Haus: Thierfelderstr. 18 18059 Rostock
Tel./Fax: 0381-4035-0 / 4001510

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!

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 Möglichkeiten bietet die HIT-Datenbank noch?

Jeder Tierhalter kann sein Bestandsbuch in der HIT-Datenbank führen und so seine Arzneimittelanwendungen gemäß Tierhalter-Arzneimittel-Nachweis-Verordnung dokumentieren. Bei mitteilungspflichtigen Betrieben werden von der Datenbank die geforderten Angaben zur Antibiotikaaanwendung gewonnen, wenn dies vom Tierhalter in der Datenbank bestimmt wird.

d) 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 werden weiterhin alle Festlegungen, die vom Arzneimittelgesetz, der Tierimpfstoff-Verordnung und der Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung vorgeschrieben werden, kontrolliert.

Rückfragen:

Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei
Thierfelder Str. 17
18059 Rostock
Telefon 0381 / 4035 – 0
www.lallf.de

Abteilung 6
Dezernat 600
Tierarzneimittelüberwachung
arzneimittelueberwachung@lallf.mvnet.de