Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Neue Regelungen des Arzneimittelgesetzes (16. AMG-Novelle)

Information für Tierhalter - März 2014

Am 1. April 2014 tritt die 16. Neufassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Kraft. Mit diesem Gesetz werden Pflichten für Halter von **Masttieren** der Tierarten **Schwein, Rind, Huhn und Pute** eingeführt. **Dieses Merkblatt dient der Erstinformation.**

Ab 1. April sind Sie verpflichtet, Ihren Bestand an Masttieren zu melden. Die Erfassung des Antibiotikaeinsatzes bei diesen Tieren beginnt ab dem 1. Juli 2014. Ihre Meldedaten werden in der amtlichen Antibiotikadatenbank gespeichert, die der HIT-Datenbank (HIT) angegliedert ist. Halbjährlich wird daraus Ihre betriebliche Therapiehäufigkeit errechnet. Aus allen in Deutschland vorliegenden betrieblichen Therapiehäufigkeiten werden zwei Kennzahlen errechnet. Sie vergleichen Ihre betriebliche Therapiehäufigkeit mit diesen Kennzahlen. Liegt diese über Kennzahl 1 (höher als die Hälfte der deutschen Therapiehäufigkeiten) sind Sie verpflichtet, in Zusammenarbeit mit dem Tierarzt die Ursachen für den erhöhten Antibiotikaeinsatz zu suchen und Lösungswege zu finden, um den Antibiotikaeinsatz in Ihrem Betrieb zu senken. Liegt Ihre betriebliche Therapiehäufigkeit über Kennzahl 2 (höher als drei Viertel der deutschen Therapiehäufigkeiten) sind geeignete Lösungswege in einem Maßnahmenplan mit dem Tierarzt schriftlich festzulegen und dem Veterinäramt zuzusenden. Die Behörde prüft den Plan und kann in bestimmten Fällen Änderungen anordnen. Nur bei wiederholt erheblich erhöhter Therapiehäufigkeit und bei Nichtumsetzung von Anordnungen zur Senkung des Antibiotikaeinsatzes kann das Veterinäramt weitere Maßnahmen ergreifen.

Betriebe mit geringfügigen Masttierbeständen sollen von dem Meldeverfahren freigestellt werden. Die Verordnung mit den so genannten Bestandsuntergrenzen steht noch aus.

Durchführen der erforderlichen Meldungen:

Die Meldungen in die HIT können komfortabel und kostenfrei auf elektronischem Weg erfolgen. Schriftliche Meldungen sind ebenfalls möglich. Hierzu werden Sie gesondert informiert.

Einmalige Bestandsmeldung

Wenn Sie berufs- oder gewerbsmäßig Masttiere der Arten Rind, Schwein, Pute oder Huhn halten, müssen Sie für Ihren Betrieb folgende Daten an die HIT melden:

- Name des Tierhalters
- Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung
- Anschrift des Betriebes
- Nutzungsart

Nutzungsarten sind dabei Mastkälber, Mastrinder, Mastferkel, Mastschweine, Masthühner oder Mastputen. Details zu den Nutzungsarten erhalten Sie zu einem späteren Zeitpunkt.

Ist Ihr Betrieb bereits in der HIT gemeldet, so werden die bereits vorhandenen Daten (Name, Adresse, Registriernummer) für die einmalige Bestandsmeldung berücksichtigt. Sie ergänzen dann nur Ihre Tierbestände nach Nutzungsarten. Nach dem Stichtag für die Erstmeldung (1. Juli 2014) neu gegründete Mastbetriebe müssen sich innerhalb von 14 Tagen anmelden. Änderungen der Betriebsdaten sind innerhalb von 14 Werktagen zu übermitteln.

Die erstmalige Bestandsmeldung für bestehende Betriebe muss bis 1. Juli 2014 erfolgt sein. Wir empfehlen die Erstbestandsmeldung erst dann durchzuführen, wenn feststeht, dass für Ihren Betrieb eine Meldeverpflichtung besteht.

Meldungen über Antibiotika-Anwendungen und Tierbewegungen:

Ab dem 1. Juli 2014 ist jede **Behandlung mit Antibiotika im Kalenderhalbjahr** an die amtliche Antibiotikadatenbank mit folgenden Angaben zu melden:

- Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels
- Anzahl der behandelten Tiere
- insgesamt angewendete Menge Antibiotika
- Nutzungsart
- Behandlungsdauer in Tagen (wie vom Tierarzt angegeben)
- Wirktage

Der **Tierbestand zu Beginn des Kalenderhalbjahres** und die **Bestandsveränderungen innerhalb des Kalenderhalbjahres** sind unter Angabe von Datum und Anzahl der Zugänge bzw. Abgänge in der Antibiotikadatenbank zu dokumentieren.

Das Kalenderhalbjahr beginnt jeweils am 1. Januar bzw. am 1. Juli. Die Meldungen müssen halbjährlich bis spätestens 14 Tage nach Halbjahresende, also bis 14. Januar bzw. 14. Juli erfolgt sein**.**

Der erste Erfassungszeitraum für Antibiotika-Anwendungen und Tierbewegungen beginnt am 1. Juli 2014. Die Meldungen für das erste Halbjahr müssen bis 14. Januar 2015 erfolgen.

Sie können die Übermittlung von Daten Dritten übertragen. Es besteht auch die Möglichkeit, dass der Tierarzt in Ihrem Auftrag die Angaben aus dem tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg an die amtliche Antibiotikadatenbank meldet. Die Beauftragung von Dritten für die Datenübermittlung teilen Sie der zuständigen Behörde (Veterinäramt) mit. Sofern Sie Ihren Tierarzt beauftragt haben, versichern Sie ihm und der Behörde gegenüber, dass Sie sich an die Behandlungsanweisung des Tierarztes gehalten haben.

In der HIT werden Schnittstellen geschaffen, damit bereits elektronisch vorhandene Daten in die amtliche Antibiotikadatenbank übernommen und Doppelerfassungen vermieden werden können.

Eigenkontrolle der Therapiehäufigkeit und nötige Maßnahmen:

Nach Abschluss der Halbjahresmeldungen wird Ihnen die betriebliche Therapiehäufigkeit mitgeteilt werden. Diese müssen Sie mit den im Bundesanzeiger veröffentlichten Kennzahlen 1 und 2 vergleichen. Das Ergebnis dieses Vergleichs ist in den betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen. Liegt die Therapiehäufigkeit Ihres Betriebes unterhalb der Kennzahl 1, so besteht kein Handlungsbedarf. Liegt sie oberhalb Kennzahl 1 oder 2, müssen Sie tierärztliche Beratung in Anspruch nehmen und Maßnahmen zur Senkung des erhöhten Antibiotikaeinsatzes ergreifen.

Die Eigenkontrolle der Therapiehäufigkeit sowie die daraus gegebenenfalls abzuleitenden Maßnahmen werden erst im Jahr 2015 erforderlich.

Sie erhalten hierzu noch nähere Informationen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr zuständiges Veterinäramt.

Ab April erhalten Sie ausführlichere Informationen zur 16. AMG-Novelle im Internet unter www.lgl.bayern.de.