

Information zur 16. AMG Novelle¹

Teil 1

Pflicht der Tierhalterin / des Tierhalters zur Mitteilung ihrer / seiner Masttierhaltung

Am 1. April 2014 ist die 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes in Kraft getreten. Diese richtet sich an Tierhalterinnen / Tierhalter bestimmter Masttiere mit dem Ziel der Antibiotikaminimierung. Die betroffenen Tierhalterinnen / Tierhalter müssen nun Mitteilungen über ihre Masttierhaltung und die Verwendung von Arzneimitteln mit antimikrobiell wirksamen Stoffen machen (§§ 58a und 58b).

Mitteilungspflichtig sind berufs- oder gewerbsmäßige Halter von

- Rindern zum Zweck der Mast,
- Schweinen zum Zweck der Mast,

ab dem Zeitpunkt, ab dem die Tiere vom Muttertier abgesetzt sind.

(Hinweis: Männliche Kälber im Geburtsbetrieb fallen erst ab einem Alter von 4 Wochen unter die Mitteilungspflicht).

- von Hühnern zum Zweck der Fleischgewinnung (Mast)
 - von Puten zum Zweck der Fleischgewinnung (Mast)
- ab dem Zeitpunkt des jeweiligen Schlüpfens dieser Tiere.

¹ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG¹) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) - zuletzt geändert durch das Sechzehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I, Nr. 62, S. 3813)

Was ist für die Tierhalterin / den Tierhalter im ersten Schritt zu tun:

1. Wer am 01. April 2014 eine oder mehrere der genannten Masttier-Nutzungsarten hat, muss diese **bis 01. Juli 2014** der zuständigen Veterinärbehörde mitteilen.
2. Die Mitteilung an die zuständige Behörde muss folgende Angaben enthalten – siehe auch beigefügte Erklärung:
 - den Namen der Tierhalterin / des Tierhalters,
 - die Anschrift des Tierhaltungsbetriebes,
 - die Registriernummer des Tierhaltungsbetriebs nach Viehverkehrsverordnung, wobei darauf zu achten ist, dass, sofern mehrere Registriernummern existieren (Betriebsstätten in unterschiedlichen Gemeinden) die korrekte Nummer für den jeweiligen Mastbetrieb mitgeteilt wird.
 - die **Nutzungsart** bei der Haltung von Rindern und Schweinen:
 - a. Rinder: zusätzlich die Angabe, ob es sich um Kälbermast bis zum Alter von 8 Monaten handelt, oder um Rindermast mit Tieren über 8 Monate,
 - b. Schweine: zusätzlich die Angabe, ob es sich um Ferkel bis einschließlich 30 kg oder um Mastschweine über 30 kg handelt.
3. Auch wenn bei Rindern und Schweinen die Tierhaltung als Mastbetrieb bereits nach Viehverkehrsverordnung gemeldet wurde und im HIT (Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere) eingetragen ist, muss noch die **Nutzungsart ergänzt** werden (siehe Punkt 2). Die Angaben können entweder schriftlich oder elektronisch direkt in HIT gemacht werden.
4. Bei Puten- oder Hähnchenmast ist in jedem Fall eine erneute Mitteilung an die Behörde erforderlich, da bisher die Bestimmung der Tiere zur Mast in HIT nicht eingetragen wurde.
5. Künftig sind Änderungen bezüglich der mitteilungspflichtigen Angaben (siehe Punkt 2) innerhalb von 14 Werktagen der zuständigen Behörde mitzuteilen.
6. Wer neu mit der Haltung von mitteilungspflichtigen Masttieren beginnt, muss bis spätestens 14 Tage nach Beginn der Tierhaltung diese der zuständigen Behörde mit den oben genannten Angaben melden.
7. Die Mitteilungen an die Veterinärbehörde können schriftlich erfolgen oder aber elektronisch durch Eingabe in die neu geschaffene Tierarzneimitteldatenbank in HIT (TAM-Datenbank HIT). Auch kann die Tierhalterin / der Tierhalter einen Dritten (z.B. Tierärztin / Tierarzt, QS, andere Person) beauftragen, die

vorgeschriebenen Mitteilungen schriftlich oder elektronisch vorzunehmen.
Allerdings muss er den Namen dieser beauftragten Person der Veterinärbehörde vorher melden.

Hinweise zur elektronischen Mitteilung über die TAM Datenbank HIT

Zur Erfassung der Mitteilungspflichten nach Arzneimittelgesetz wird eine Antibiotikadatenbank im Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere (HIT) zur Verfügung gestellt.

Der Online-Zugang zu dieser TAM-Datenbank in HIT erfolgt mit derselben Zugangskennung wie zur Meldung von Rinderzugängen und -abgängen oder Stichtagsmeldung für Schweine, Ziegen oder Schafe nach Viehverkehrsverordnung.

Ist keine PIN vorhanden oder wurde sie vergessen, muss eine neue über die Veterinärbehörde angefordert werden.

Dafür meldet die Tierhalterin / der Tierhalter der zuständigen Behörde die aktuellen und vollständigen Angaben zu seinen mitteilungspflichtigen Tierhaltungen. Die Behörde kann damit die Anlage des jeweils korrekten Betriebstyps in HIT sowie die PIN-Generierung bei der Adresdatenstelle veranlassen. Zu diesem Zweck ist dem Informationsschreiben ein Erfassungsbogen für Tierhalterinnen / Tierhalter beigelegt.

Es ist zu beachten, dass die Online-Eingabe in die TAM-Datenbank HIT bei mehreren vorhandenen Registriernummern zwingend unter der korrekten Registriernummer für den Mastbetrieb erfolgen muss.

Teil 2: Pflicht der Tierhalterin / des Tierhalters zur Mitteilung von Antibiotikaverwendung

1. Künftig haben Tierhalterinnen / Tierhalter halbjährlich jede Behandlung mit Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, an Masttieren getrennt nach folgenden Nutzungsarten mitzuteilen:
 - Mastkalb Altersklasse bis einschließlich 8 Monate
(Hinweis: nach dem Absetzen vom Muttertier; Männliche Kälber im Geburtsbetrieb fallen erst ab einem Alter von 4 Wochen unter die Mitteilungspflicht).
 - Mastrind Altersklasse über 8 Monate
 - Ferkel Gewichtsklasse bis einschließlich 30 kg
(Hinweis: nach dem Absetzen vom Muttertier)
 - Mastschwein Gewichtsklasse über 30 kg
 - Mastpute
 - Masthähnchen.

Die Festlegung von sogenannten Bestandsuntergrenzen als Kriterium für die Mitteilungspflicht, also der Einschränkung der Mitteilungspflicht auf Betriebe mit einer Mindestanzahl von Masttieren, ist noch nicht abgeschlossen und wird zu gegebener Zeit in einer weiteren Information mitgeteilt werden.

Die Mitteilung über Arzneimittelverwendungen muss spätestens 14 Tage nach Ende des Kalenderhalbjahres bei der zuständigen Behörde eingegangen, oder online in HIT eingetragen worden sein, erstmalig zum 14. Januar 2015 für das 2. Kalenderhalbjahr 2014.

Es können dabei Mitteilungen gemacht werden über:

1. die erfolgten Antibiotikaanwendungen oder alternativ
2. die vom Tierarzt abgegebenen Antibiotika laut Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg.

Zu 1. Die Mitteilungen über die erfolgten Antibiotikaanwendungen müssen folgende Angaben enthalten:

- die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels (Arzneimittelname und Pharmazentralnummer²),

² Die **Pharmazentralnummer (PZN)** ist ein bundeseinheitlicher Identifikationsschlüssel für Arzneimittel. Es handelt sich dabei um eine achtstellige Nummer mit vorangestelltem Minus-Zeichen, die Arzneimittel eindeutig kennzeichnet. Sie wird im als Zahl mit vorangestelltem „PZN“ und als Strichcode auf jeder Arzneimittelpackung aufgedruckt.

- die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,
- Datum der Behandlung (erster Tag der Anwendung)
- die Anzahl der Behandlungstage,
- die insgesamt angewendete Menge von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
- für das Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die
 - a) zu Beginn des Halbjahres im Betrieb gehalten wurden,
 - b) im Verlauf des Halbjahres in den Betrieb aufgenommen wurden mit Angabe des Datums ,
 - c) im Verlauf des Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben wurden mit Angabe des Datums

zu 2 Mitteilungen über die vom Tierarzt abgegebenen Antibiotika laut Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg müssen folgende Informationen enthalten:

- a. die Bezeichnung des für die Behandlung von der Tierärztin / vom Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels (Arzneimittelname und Pharmazentralnummer),
- b. die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung der Tierärztin / des Tierarztes ausgestellt worden ist,
- c. die Identität der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung der Tierärztin / des Tierarztes ausgestellt worden ist, sofern sich aus der Angabe die Nutzungsart ergibt,
- d. die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen,
- e. die vom Tierarzt / von der Tierärztin insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels.

Diese alternative Mitteilung der Daten des tierärztlichen Anwendungs- und Abgabebelegs ist nur unter der Voraussetzung zulässig, dass die Tierhalterin / der Tierhalter

- zum Zeitpunkt des Erwerbs oder der Verschreibung der Arzneimittel gegenüber der Tierärztin / dem Tierarzt schriftlich versichert hat, von der Behandlungsanweisung nicht ohne Rücksprache mit der Tierärztin / dem Tierarzt abzuweichen, und
-

- zum Zeitpunkt der Abgabe der Mitteilung an die zuständige Behörde dieser gegenüber schriftlich versichert, dass bei der Behandlung nicht von der Behandlungsanweisung der Tierärztin / des Tierarztes abgewichen worden ist.
Die Versicherung an die zuständige Behörde muss schriftlich (Brief, Fax) erfolgen und ist Voraussetzung dafür, dass die Daten für die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit frei gegeben werden können.
2. Bei Arzneimitteln, die antibakterielle Stoffe enthalten und eine Langzeitwirkung von mehr als 24 Stunden haben, teilt die Tierärztin / der Tierarzt der Tierhalterin / dem Tierhalter zusätzlich zur Anzahl der Behandlungstage, auch die Anzahl der Tage mit, in denen das betroffene Arzneimittel noch seinen Wirkspiegel im Tier behält.
 3. Die vorgeschriebenen Mitteilungen können auch durch Dritte vorgenommen werden. Der Tierhalter zeigt gegenüber der zuständigen Behörde den Dritten unter Nennung seines Namens an.

Der Tierhalter muss dabei festlegen, welche Mitteilungen - bei mehreren Registriernummern mit Angabe der zugehörigen Registriernummer - durch den Dritten je Tier- und Nutzungsart erfolgen dürfen:

- die Mitteilung zur Tierhaltung
- die Mitteilungen zur Antibiotikaverwendung
- die Mitteilungen für die zu Beginn des Kalenderhalbjahres im Betrieb gehaltenen Tiere, die im Verlauf des Kalenderhalbjahres in den Betrieb aufgenommenen bzw. aus dem Betrieb abgegebenen Tiere

Die Anzeige des Dritten kann z. B. schriftlich, per E-Mail oder direkt in der Antibiotika-Datenbank erfolgen. Werden mehrere Dritte mit Mitteilungspflichten beauftragt, muss für jeden Dritten eine separate Anzeige erfolgen.