



Fragen und Antworten zur 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes

Stand: 04.07.2014

Vorbemerkungen

Wissenschaftliche Untersuchungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass die Resistenzen von Bakterien gegen Antibiotika vermehrt zugenommen haben. Zu dieser Entwicklung trägt auch der Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung bei, denn jeder Einsatz von Antibiotika kann zur Ausbreitung resistenter Bakterien führen. Ein sorgfältiger und verantwortungsvoller Umgang mit diesen bei schweren Infektionen lebensrettenden Substanzen ist daher in der Human- und Tiermedizin zwingend erforderlich. Zum Erhalt der Wirksamkeit ist es deshalb notwendig, Maßnahmen zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes sowohl in der Tiermedizin als auch in der Humanmedizin einzuleiten. Dazu gehören neben dem DART (Deutsche Antibiotika Resistenzstrategie), die Leitlinien zum sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien) sowie der Leitfaden zur oralen Anwendung von Tierarzneimitteln auch gesetzliche Regelungen. Die 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes dient dazu den Antibiotikaeinsatz in der Bundesrepublik Deutschland zu reduzieren und dadurch der Entstehung und Ausbreitung antibiotikaresistenter Bakterien entgegenzuwirken.

Die nachfolgenden Fragen und Antworten sollen die wesentlichen Inhalte der neuen Vorschriften in den §§ 58a bis 58d des Arzneimittelgesetzes (AMG) erläutern und auch Auslegungshinweise geben.

1) Welche landwirtschaftlichen Betriebe fallen unter die neuen Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG)? (§ 58a Abs. 1 AMG i. V. m. § 2 TAMMitDurchfV)

Die Bestimmungen gelten nur für berufs- oder gewerbsmäßige Halter von Rindern, Schweinen, Puten und Hühnern, die zur Mast bestimmt sind und wenn im Durchschnitt eines Kalenderhalbjahres mehr als

- 20 Mastkälber bis zum Alter von 8 Monaten,
- 20 Mastrinder ab einem Alter von 8 Monaten,
- 250 Ferkel vom Absetzen bis zu einem Gewicht von einschließlich 30 kg,
- 250 Mastschweine mit einem Gewicht von über 30 kg,
- 1.000 Mastputen ab dem Schlüpfen oder
- 10.000 Masthühner ab dem Schlüpfen

gehalten werden (siehe auch Frage 4).

Jede Nutzungsart ist separat zu betrachten.

Nicht unter die Regelungen fallen alle Nutzungsarten, die keine Masttiere sind (z. B. Milchkühe, Mutterkühe, Deckbullen, Sauen, Deckeiber, Legehennen, Geflügelelterntiere unabhängig von ihrem Alter) und alle anderen Tierarten.

**2) Wie ist der Tierhaltungsbetrieb definiert? Wie kann festgestellt werden, welche Masttiere zu einem konkreten Betrieb gehören?
(§ 58a Abs. 1 Nr. 2 AMG)**

Der Betrieb ergibt sich aus der Registriernummer, die gem. Viehverkehrsverordnung (ViehVerkV) erteilt wurde. Alle Tiere, Ställe, Weiden etc., die zu einer Registriernummer gehören, werden als Einheit zusammengefasst. Auch alle Mitteilungen des Tierhalters zur Antibiotika-Anwendung und Veränderungen im Tierbestand (Zu- und Abgänge) müssen der betreffenden Registriernummer zugeordnet werden.

Die in HIT registrierten Stammdaten sind regelmäßig zu aktualisieren. Dazu sind Änderungen bei Name und Anschrift bei der zuständigen Behörde anzugeben.

**3) Der Tierhalter hat seinen Namen, die Anschrift seines Tierhaltungsbetriebes und die Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung mitzuteilen. Werden diese Angaben automatisch übernommen, wenn sie gemäß tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh schon der zuständigen kommunalen Veterinärbehörde mitgeteilt wurden?
(§ 58a Abs. 1 Nr. 1 und 2 AMG bzw. 58a Abs. 4 Satz 4 und 5 AMG)**

Die Angaben gelten so, wie sie bei der Registrierung nach ViehVerkV erfasst und einer Registriernummer zugeordnet wurden.

Die Antibiotika-Datenbank in HIT nutzt die in HIT hinterlegten Stammdaten, d. h. Name des Tierhalters, Anschrift des Tierhaltungsbetriebes und Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung. Diese Angaben müssen vom Tierhalter auf Aktualität geprüft werden.

Diese Daten erlauben allerdings noch keine zweifelsfreie Festlegung der Nutzungsarten Mastkalb und Mastrind bzw. Ferkel bis 30 kg und Mastschwein über 30 kg, so dass hier noch ergänzende Eingaben notwendig sind.

Die Angaben für Geflügel sind in HIT bislang nicht verpflichtend, so dass die Tierarten Huhn und Pute sowie die Nutzungsart Mast noch eingegeben werden müssen.

Betriebe, die mit der Masttierhaltung neu beginnen, müssen in der Antibiotika-Datenbank diese Masttierhaltung mitteilen. Dies setzt allerdings auch eine tierseuchenrechtliche Anzeige bei der zuständigen Behörde voraus, da zunächst die Registriernummer gemäß ViehVerkV vergeben werden muss.

**4) Wie wird entschieden, ob ein Tier als Masttier anzusehen ist?
(§ 58a Abs. 1 und 2 AMG)**

Die Zuordnung eines Tieres zum Haltungszweck Mast trifft der Tierhalter. Der Haltungszweck Mast ist bei spezialisierten Mastbetrieben offensichtlich. Bei Betrieben, die ihre Masttiere selbst erzeugen, ergibt sich aus der Organisation

Der Fragen-/Antworten-katalog stellt eine verkürzte Zusammenfassung der rechtlichen Vorgaben dar.

Verbindlich sind nur die Originaltexte der geltenden Rechtsvorschriften.

Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW

des Betriebes, welche Tiere z. B. Mastferkel/-schweine sind und welche als Elterntiere den Haltungszweck Zucht/Vermehrung haben.

Weitere Kriterien zur Einordnung als Masttier können u. a. sein:

- Tier wird in einen Mastbetrieb aufgenommen,
- Tier ist kastriert,
- Tier ist eine Gebrauchskreuzung zur Fleischerzeugung,
- männliche Schweine auf einem Betrieb, der weibliche Zuchttiere erzeugt bzw. umgekehrt (Jungsauen, Deckeber),
- männliche, abgesetzte Kälber älter als vier Wochen auf dem Geburtsbetrieb, der weibliche Zuchttiere erzeugt (Milchviehbetrieb) (Da Kälber frühestens erst nach 2 Wochen transportiert werden dürfen, werden sie in der Regel erst im Alter von etwa 4 Wochen endgültig dem Zwecke der Mast zugeführt.),
- Tier (Kalb/Schwein) ist vom Muttertier abgesetzt und wird zum Zwecke der Mast gehalten.

**5) Gibt es Toleranzen bei der Zuordnung von Tieren zu den Nutzungsarten, insbesondere beim Schwein, wenn die Gewichtsklassen nicht punktgenau auf eine Tierhaltung zutreffen?
(§ 58a Abs. 1 Nr. 3 AMG)**

Aufzuchtferkel werden nicht genau mit einem Gewicht von 30 kg von der Aufzucht in die Mast überführt. Es gibt Aufzuchtferkel, die mit 27 kg umgestallt werden, andere Betriebe stallen erst mit 35 kg um.

Die Grenze von 30 kg dient der Trennung von Aufzucht und Mast. Eine scharfe Grenze ist daher nicht erforderlich. Eine Schwankung von +/- 5 kg kann akzeptiert werden. Dies entspricht den üblichen biologischen Schwankungen innerhalb einer Gruppe. Der Tierhalter kann somit unter Berücksichtigung der Schwankungsbreite anhand des Zeitpunkts des Umstellens die Nutzungsarten Mastferkel und Mastschwein zuordnen.

**6) Wie sind Mutterkuhhaltungen hinsichtlich des Absetzzeitpunktes zu beurteilen?
(§ 58a Abs. 2 Nr. 2 AMG)**

Die Kälber in einem Mutterkuhbetrieb gelten als abgesetzt, wenn sie von der Mutter räumlich getrennt werden (z. B. zur Mast aufgestallt oder verkauft werden) oder ab dem Alter von 8 Monaten. Bei weiblichen Tieren über 8 Monaten, die in der Mutterkuhherde laufen, kann der Tierhalter zwischen der Nutzung als Mast- oder Zuchttier entscheiden.

**7) Welche Angaben zur Arzneimittelverwendung bzw. zum Tierbestand müssen mitgeteilt werden?
(§ 58b Abs. 1 AMG)**

Es sind folgende Angaben zu den Antibiotika-Anwendungen mitzuteilen:

- Bezeichnung des angewendeten Antibiotikums

Der Fragen-/Antworten-katalog stellt eine verkürzte Zusammenfassung der rechtlichen Vorgaben dar.

Verbindlich sind nur die Originaltexte der geltenden Rechtsvorschriften.

Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW

- Anzahl und Nutzungsart der behandelten Tiere
- Datum der Behandlung (erster Tag der Anwendung)
- Dauer der Behandlung in Tagen
- Gesamtmenge des Antibiotikums

Außerdem sind die folgenden Mitteilungen zu den Tierbestandsveränderungen erforderlich:

- Anzahl der gehaltenen Tiere zu Beginn des Kalenderhalbjahres
- Anzahl der aus dem Betrieb abgegebenen Tiere einschließlich Datum
- Anzahl der in den Betrieb aufgenommenen Tiere einschließlich Datum

Die Angaben sind für jede Nutzungsart getrennt zu machen.

Die Länderbehörden betreiben für die Verwaltung und Verarbeitung aller Mitteilungen sowie für die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit eine Antibiotika-Datenbank als Erweiterung der HIT-Datenbank. Der Tierhalter kann die mitteilungspflichtigen Angaben direkt in die Antibiotika-Datenbank eingeben.

**8) Wie wird die verabreichte Antibiotikamenge berechnet?
(§ 58b Abs. 1 Nr. 4 AMG)**

Die angewendete Antibiotika-Menge ist die tatsächlich verabreichte Menge (nicht die vom Tierarzt abgegebene Menge). Zur Bestimmung der Menge rechnet der Tierhalter die Anzahl der Tiere x die Anzahl der Verabreichungen x die Arzneimittel-Menge pro Tier und Verabreichung. Die HIT-Datenbank ermöglicht die Berechnung, sofern der Tierhalter die o. g. Angaben einträgt. Wenn die gesamte abgegebene Arzneimittel-Menge angewendet wird, kann auch die abgegebene Menge in die Datenbank eingetragen werden. Es wird die Menge des Fertigarzneimittels in g oder ml oder Stück angegeben. Die darin enthaltene Wirkstoffmenge soll nicht ausgerechnet werden; dies kann bei Bedarf automatisiert erfolgen.

**9) Wie sind die „Behandlungstage“ zu berechnen, wenn ein Antibiotikum einen therapeutischen Wirkspiegel von mehr als 24 Stunden aufweist?
(§ 58b Abs. 3 AMG)**

In der Maske zur Antibiotika-Datenbank in HIT wird zur Erfassung der Antibiotikaverwendung zwischen „Behandlungstagen“ und „Wirktagen“ unterschieden. Unter Behandlungstagen wird die Anzahl der Tage verstanden, an denen das Antibiotikum – gemäß Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg – verabreicht wird. Unter Wirktagen wird die Anzahl der Tage verstanden, an denen das Antibiotikum insgesamt seine Wirkung – unter Berücksichtigung seines therapeutischen Spiegels – behält. Unter Intervalltagen wird die Anzahl der Tage verstanden, die über 24 Stunden hinausgeht und an deren Ende eine erneute Antibiotikaaanwendung stattfindet.

Soweit die Gebrauchs- bzw. Fachinformation des Antibiotikums keine anderen Hinweise enthält, kann – auf Basis der Empfehlungen von BMEL, BVL und BfR – wie folgt verfahren werden:

- Für Antibiotika, die aufgrund ihrer langen Wirksamkeit nur einmal verabreicht werden müssen, beträgt

Der Fragen-/Antworten-katalog stellt eine verkürzte Zusammenfassung der rechtlichen Vorgaben dar.

Verbindlich sind nur die Originaltexte der geltenden Rechtsvorschriften.

Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW

- a) die Anzahl der Behandlungstage 1 (Anweisung im Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg),
 - b) die Anzahl der Wirktage 7.
- Für Antibiotika, die wiederholt verabreicht werden müssen, deren Behandlungsintervall aber länger als 24 Stunden ist, wird die Anzahl der Wirktage wie folgt berechnet:
- a) Anzahl der Wirktage = (1 + Anzahl der Intervalltage bis zur nächsten Verabreichung dieses Antibiotikums) x Anzahl der Behandlungstage.

Beispiele:

3-malige Anwendung im Abstand von 48 Stunden (d. h. ein Intervalltag)

$(1 + 1) \times 3$ Behandlungstage = 6 Wirktage

3-malige Anwendung im Abstand von 72 Stunden (d. h. zwei Intervalltage)

$(1 + 2) \times 3$ Behandlungstage = 9 Wirktage

Hinweis: Bei Antibiotika, die täglich verabreicht werden, ist die Anzahl der Behandlungstage gleich der Anzahl der Wirktage.

10) Wie erhält der Tierhalter Zugang zur Antibiotika-Datenbank?

Die Antibiotika-Datenbank wird unter www.hi-tier.de aufgerufen. Für den Zugang muss sich der Tierhalter mittels seiner Registriernummer nach ViehVerkV und seiner PIN autorisieren. Sofern noch keine Registriernummer vorliegt, ist der Betrieb bei der Tierseuchenkasse NRW anzumelden. Die Tierseuchenkasse teilt dann dem Tierhalter eine Registriernummer und eine PIN mit. Anschließend können mitteilungspflichtige Tierhalter (Rinder-, Schweine-, Puten- und Hühnerhalter) ihre Stammdaten in HIT für die Antibiotika-Datenbank freischalten.

11) Wenn in einem Halbjahr keine Arzneimittel angewendet wurden, unterliegen dennoch die gehaltenen Tiere nebst Zu- und Abgängen gemäß § 58b Abs. 1 Nr. 5 AMG der halbjährlichen Mitteilungspflicht? (§ 58b Abs. 1 Nr. 5 AMG)

Nein, Mitteilungen zum Tierbestand sind dann nicht erforderlich. Angaben zu den gehaltenen Tieren sind nur „für jede Behandlung zu machen“. Findet in einem Halbjahr keine Behandlung statt, erübrigen sich Mitteilungen zu Veränderungen der Tierzahlen im Tierbestand.

Für den gem. § 58a AMG gemeldeten Betrieb wird durch die Antibiotika-Datenbank automatisch die Therapiehäufigkeit „Null“ ermittelt.

12) Müssen auch Mitteilungen zu Antibiotika-Behandlungen erfolgen, wenn die Anwendung durch den Tierarzt erfolgte?

Wie ist bei Fütterungsarzneimitteln zu verfahren, die vom Tierarzt verschrieben werden?

(§ 58b Abs. 2 AMG)

Ziel des Gesetzes ist es, jede Antibiotika-Anwendung bei Masttieren zu erfassen und für die Bestimmung der Therapiehäufigkeit zu verwenden. Der Begriff „erwerben“ umfasst sowohl vom Tierarzt angewendete als auch abgegebene oder verschriebene Arzneimittel. Auch die durch den TA selbst angewendeten Arzneimittel müssen bei der Meldung nach § 58b Abs. 2 AMG berücksichtigt werden. Dies gilt auch für vom Tierarzt verschriebene Fütterungsarzneimittel. Die erforderlichen Angaben sind den Arzneimittelanwendungs- und Abgabebelegen bzw. den Verschreibungen des Fütterungsarzneimittels zu entnehmen.

13) Wie wird eine Antibiotika-Anwendung zugeordnet, die über das Ende eines Halbjahres hinaus erfolgt? Muss der Tierhalter zwei getrennte Mitteilungen machen?

(§ 58b Abs. 1 Nr. 1 bis 3 AMG)

Es ist nur eine Mitteilung erforderlich. Die Behandlungstage werden automatisch anhand des Behandlungsdatums (= erster Tag der Anwendung) auf die beiden Halbjahre verteilt.

14) Welcher Nutzungsart wird eine Antibiotika-Anwendung zugeordnet, die bei Rindern erfolgt, die während der Anwendung älter als 8 Monate werden bzw. bei Schweinen, die die Grenze von 30 kg während der Behandlung überschreiten? Muss der Tierhalter zwei getrennte Mitteilungen machen?

(§ 58b Abs. 1 Nr. 5 AMG)

Es ist nur eine Mitteilung erforderlich. Die Behandlung wird vollständig der Nutzungsart zu Beginn der Behandlung zugeordnet.

15) Werden gemerzte bzw. verendete Tiere als aus dem Betrieb abgegebene Tiere gewertet?

Müssen zu Tierverlusten Angaben gemacht werden?

(§58b Abs. 1 Nr. 5 AMG)

§ 58b Abs. 1 AMG verlangt die tagesgenaue Mitteilung der in dem entsprechenden Kalenderhalbjahr abgegebenen Tiere. Dies gilt auch für Tierverluste infolge Verendung oder Merzung.

Für die Berechnung der Therapiehäufigkeit ist es ausreichend, wenn die Anzahl und der betreffende Tag der Verluste bis zum Ende des jeweiligen Halbjahres in die Antibiotika-Datenbank eingetragen werden. Eine unverzügliche Mitteilung von Tierverlusten wird durch das Arzneimittelgesetz nicht gefordert.

- 16) Mitteilungen über Tierbewegungen oder Arzneimittel-Anwendungen sind bis spätestens 14 Tage nach Ende eines Kalenderhalbjahres zu machen. Können danach noch Mitteilungen oder Korrekturen erfolgen?
(§ 58b Abs. 1 Satz 3 AMG)**

Nein, zumindest können diese nicht mehr für die Berechnung der Therapiehäufigkeit berücksichtigt werden, da nach Ablauf der Frist die automatisierte Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit durch die Datenbank erfolgt.

- 17) Änderungen bei der Masttierhaltung können während eines Kalenderhalbjahres angezeigt werden. Wird auch für Betriebe eine Therapiehäufigkeit ermittelt, die im Laufe eines Halbjahres mit der Masttierhaltung beginnen bzw. diese einstellen?
(§ 58a Abs. 4 AMG)**

Ja, sobald bzw. solange Masttiere gehalten werden, müssen Angaben zu Tierbewegungen und zu Antibiotika-Anwendungen gemacht werden. Aus diesen Angaben wird die betriebliche Therapiehäufigkeit für das betreffende Kalenderhalbjahr errechnet und geht in die Bestimmung der Kennzahlen ein.

- 18) Muss der Tierhalter alle Mitteilungen persönlich machen oder besteht die Möglichkeit andere damit zu beauftragen?
(§ 58a Abs. 4 Satz 3 AMG und § 58b Abs. 2 Satz 3 AMG)**

Die vorgeschriebenen Mitteilungen können auch durch Dritte vorgenommen werden. Der Tierhalter zeigt dazu gegenüber seiner zuständigen Behörde den Dritten an und legt dabei fest, welche Mitteilungen durch den Dritten erfolgen und ob der Dritte in der Antibiotika-Datenbank vorhandene Angaben des betreffenden Betriebes einsehen darf. Die Anzeige kann schriftlich oder elektronisch in der Antibiotika-Datenbank erfolgen.

Damit der Dritte Daten direkt in die Antibiotika-Datenbank eintragen kann, muss er sich mittels Registriernummer und PIN anmelden. Dritte (Tierärzte oder QS GmbH) beantragen die Erteilung einer Registriernummer und einer PIN für einen bestimmten Betrieb bei der für den Tierhalter zuständigen Behörde. Nach Prüfung des Antrages leitet die zuständige Behörde diesen an die Tierseuchenkasse weiter. Die Tierseuchenkasse vergibt eine Registriernummer und eine PIN und teilt diese dem Dritten mit. Zu beachten ist, dass der Tierhalter auch bei einer Meldung durch einen Dritten für die vollständige, korrekte und fristgerechte Mitteilung an die Antibiotika-Datenbank verantwortlich bleibt.

- 19) Was ist bei der Anzeige des Tierhalters über die Durchführung der Mitteilungen durch Dritte zu beachten?
(§ 58a Abs. 4 Satz 3 AMG und § 58b Abs. 2 Satz 3 AMG)**

Die Anzeige kann schriftlich gegenüber der zuständigen Behörde oder elektronisch in der TAM-Datenbank von HIT erfolgen. Der Tierhalter muss angeben, für welche Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung, einschließlich Tier- und Nutzungsarten, die Mitteilungen durch den Dritten erfolgen und welche Daten durch den Dritten mitgeteilt werden, z. B.

- a) nur die Mitteilung zur Tierhaltung,
- b) nur die Mitteilungen zur Antibiotikaverwendung,
- c) nur die Mitteilungen für die in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehaltenen Tiere, die im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommenen bzw. aus dem Betrieb abgegebenen Tiere.

Eine Kombination der unter vorgenannten Buchstaben a) bis c) aufgelisteten Mitteilungen ist möglich.

Darüber hinaus muss der Tierhalter angeben, ob Daten gemäß § 58 b Abs. 1 Satz 1 AMG („Arzneimittelanwendungsdaten“) oder § 58b Abs. 2 Satz 1 AMG („Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg-Daten“) durch den Dritten mitgeteilt werden. Bei der Übermittlung von Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg-Daten muss der Tierhalter zusätzlich gegenüber der zuständigen Behörde eine schriftliche Versicherung abgeben, dass er nicht von der Behandlungsanweisung des Tierarztes abgewichen ist.

Werden mehrere Dritte mit den Mitteilungspflichten beauftragt, muss für jeden Dritten eine separate Anzeige erfolgen.

**20) In welcher Form muss die Anzeige des „Dritten“ durch die Tierhalter an die zuständige Behörde erfolgen?
(§ 58a Abs. 4 Satz 3 AMG)**

Nach § 58a Abs. 4 Satz 3 AMG ist die Anzeige formlos möglich. Im Sinne der Eindeutigkeit und Nachvollziehbarkeit ist eine schriftliche Anzeige (Brief oder Fax) an die zuständige Behörde oder eine elektronische Übermittlung in die Antibiotika-Datenbank von HIT sinnvoll. Der Tierhalter kann mit Hilfe des Formulars „Anzeige eines Dritten“ alle notwendigen Angaben für die Beauftragung des Dritten machen.

21) In der Novelle werden in § 58b Abs. 2 Satz 2 AMG schriftliche Versicherungen des Tierhalters genannt. Worum geht es dabei?

Gemäß § 58b Abs. 2 Satz 2 AMG sind zwei schriftliche Versicherungen des Tierhalters vorgesehen, wenn bei den Mitteilungen nicht die tatsächlich erfolgten Antibiotika-Anwendungen in die Antibiotika-Datenbank eingetragen werden, sondern Angaben über die vom Tierarzt angewendeten oder abgegebenen Antibiotika gemäß Anwendungs- und Abgabebeleg. Dies ist z. B. der Fall, wenn der Tierhalter seinen Tierarzt beauftragt, für ihn die geforderten Mitteilungen zu machen. Durch die Versicherungen bestätigt der Tierhalter gegenüber dem Tierarzt, dass er die Antibiotika gemäß Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg anwenden wird, und gegenüber der zuständigen Behörde, dass die Antibiotika gemäß Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg angewendet wurden.

Für die zuständige Behörde ist die Versicherung die Festlegung des Tierhalters, dass die aus dem Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg übernommenen Angaben für die Berechnung der Therapiehäufigkeit verwendet werden dürfen.

- 22) In welcher Form muss die Versicherung des Tierhalters, dass er nicht von der tierärztlichen Behandlungsanweisung abgewichen ist, gegenüber der zuständigen Behörde gemacht werden?
(§ 58b Abs. 2 Satz 2 AMG)**

Die Versicherung muss in schriftlicher Form (Brief oder Fax) an die zuständige Behörde gesandt werden. Derzeit besteht keine praktikable Möglichkeit, die Versicherung in elektronischer Form, d. h. direkt in der Antibiotika-Datenbank, abzugeben. Die Anforderungen für die elektronische Übermittlung sind so hoch (z. B. elektronische Signatur), dass dieser Service durch den Datenbankbetreiber derzeit nicht angeboten werden kann.

Der Tierhalter gibt die Versicherung gegenüber der zuständigen Behörde jeweils am Ende des Kalenderhalbjahres schriftlich ab. Die Meldung wird durch die zuständige Behörde in die Antibiotika-Datenbank eingepflegt. Der Tierhalter kann mit Hilfe des Formulars „Schriftliche Versicherung“ alle erforderlichen Angaben gegenüber der zuständigen Behörde machen.

- 23) Welche Bedeutung hat die schriftliche Versicherung gegenüber der zuständigen Behörde, dass der Tierhalter nicht von der tierärztlichen Behandlungsanweisung abgewichen ist, und welche Bedeutung hat die entsprechende Versicherung gegenüber dem Tierarzt?
(§ 58 Abs. 2 Satz 2 AMG)**

Die Versicherung des Tierhalters gegenüber der zuständigen Behörde ist entscheidend für die Freigabe der Daten zur Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit. Die schriftliche Versicherung gegenüber dem Tierarzt ist die Verpflichtung des Tierhalters, die Behandlungsanweisung zu befolgen und Abweichungen davon nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt vorzunehmen.

- 24) Welche Anforderungen werden an die Versicherung des Tierhalters gegenüber dem Tierarzt gestellt, dass der Tierhalter die Arzneimittel gemäß Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg anwenden wird?
(§ 58b Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 AMG)**

Die Versicherung muss zum Zeitpunkt des Erwerbs der Arzneimittel bzw. der Verschreibung vorliegen und schriftlich erfolgen. Es bieten sich folgende Möglichkeiten an:

Diese Versicherung wird in den Betreuungsvertrag zwischen Tierarzt und Tierhalter aufgenommen, so dass der Tierhalter durch seine Unterschrift diese Versicherung abgibt und sie für die gesamte Dauer des Betreuungsvertrages Bestand hat bzw. bis sie ggf. separat widerrufen wird.

Alternativ kann diese Versicherung auch bei jeder Antibiotikaabgabe auf der „Durchschrift des Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleges“ erfolgen, die für die Unterlagen des Tierarztes bestimmt ist. Dies setzt voraus, dass der Tierarzt eine entsprechende Formulierung in den Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg aufnimmt und dieser mit der Unterschrift des Tierhalters versehen in Papierform in der tierärztlichen Hausapotheke archiviert wird. Die schriftliche Versicherung kann auch separat und ohne andere Inhalte erfolgen.

- 25) Entfallen durch die Mitteilung gemäß AMG-Novelle die eigenen Aufzeichnungen des Tierhalters im „Bestandsbuch“ bzw. ist bei Vorliegen der schriftlichen Versicherung allein die Aufbewahrung des Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleges ausreichend?
(§ 58b Abs. 2 AMG)**

Die Aufzeichnungspflichten der Tierhalter-Arzneimittelnachweisverordnung werden durch die Mitteilungspflichten der AMG-Novelle und durch die schriftlichen Versicherungen nicht aufgehoben, d. h. der Tierhalter ist weiterhin zur Führung des „Bestandsbuches“ verpflichtet.

Tierhalter, die ein elektronisches Bestandsbuch in Herdenmanagementprogrammen oder in der Antibiotika-Datenbank von HIT führen, können allerdings die elektronisch vorliegenden Daten für die Mitteilung gemäß § 58b AMG nutzen.

- 26) Was ist die betriebliche Therapiehäufigkeit bzw. wie werden unter den Betrieben die so genannten Vielverbraucher ermittelt?
(§ 58c AMG)**

Für jede Nutzungsart auf einem Betrieb wird pro Kalenderhalbjahr die betriebliche Therapiehäufigkeit errechnet. Die Therapiehäufigkeit ergibt sich aus dem Verhältnis der Anzahl der Antibiotikabehandlungen zur Anzahl an gehaltenen Tieren. Aus allen betrieblichen Therapiehäufigkeiten werden für jede Nutzungsart und für jedes Halbjahr zwei Kennzahlen abgeleitet und veröffentlicht:

- als Kennzahl 1 der Median (der Wert, unter dem 50% aller betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen),
- als Kennzahl 2 das dritte Quartil (der Wert, unter dem 75% aller betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen).

Der Tierhalter muss selbst vergleichen, ob seine betriebliche Therapiehäufigkeit Kennzahl 1 oder 2 überschreitet. Die beiden Kennzahlen werden im Bundesanzeiger veröffentlicht. Seine betriebliche Therapiehäufigkeit kann der Tierhalter direkt in der Antibiotika-Datenbank abfragen.

- 27) Wie wird die betriebliche Therapiehäufigkeit berechnet?
(§ 58c Abs. 1 AMG)**

Die betriebliche Therapiehäufigkeit wird anhand der eingegebenen Daten nach der im Bundesanzeiger AT 22.02.2013 B2 veröffentlichten Formel in der HIT-Datenbank automatisch berechnet.

- 28) Wann wird dem Tierhalter seine halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit mitgeteilt?
(§ 58c Abs. 5 AMG)**

Der Tierhalter muss seine Daten bis zum 14. Januar bzw. 14. Juli eines jeden Jahres seiner zuständigen Behörde mitteilen.

Die zuständige Behörde teilt die halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten bis zum 28. / 29. Februar bzw. 31. August eines jeden Jahres dem Bun-

Der Fragen-/Antworten-katalog stellt eine verkürzte Zusammenfassung der rechtlichen Vorgaben dar.

Verbindlich sind nur die Originaltexte der geltenden Rechtsvorschriften.

Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW

desamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) anonymisiert mit. Das BVL ermittelt die Kennzahlen 1 und 2 und veröffentlicht diese bis zum 31. März bzw. 30. September eines jeden Jahres im Bundesanzeiger.

Dem Tierhalter wird seine betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Übermittlung der Daten an das BVL bekannt gegeben. Die Mitteilung erfolgt also spätestens bis zum 30. März bzw. 29. September.

Die betriebliche Therapiehäufigkeit wird erstmalig für das 2. Halbjahr 2014 errechnet. D.h. der Tierhalter muss bis zum 14. Januar 2015 alle Mitteilungen zu den Antibiotika-Anwendungen und den Veränderungen im Tierbestand für das 2. Halbjahr 2014 in die HIT-Datenbank eingepflegt haben.

**29) Was ist zu tun, wenn die betriebliche Therapiehäufigkeit die Kennzahl 1 überschreitet?
(§ 58d Abs. 2 Nr. 1 AMG)**

Der Tierhalter muss einen Tierarzt hinzuziehen, mit diesem die Gründe für die Häufigkeit der Antibiotika-Behandlungen feststellen und prüfen, wie die Antibiotika-Behandlungen verringert werden können. Zeigt sich dabei, dass eine Verringerung möglich ist, sind entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

**30) Was ist zu tun, wenn die betriebliche Therapiehäufigkeit die Kennzahl 2 überschreitet?
(§ 58d Abs. 2 Nr. 2 AMG)**

Bei Überschreitung der Kennzahl 2 muss der Tierhalter einen Tierarzt hinzuziehen und auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung einen Plan erstellen, der Maßnahmen zur Verringerung des Antibiotika-Einsatzes enthält. Welche Maßnahmen der Tierhalter durchführt, kann er frei entscheiden. Dauert ihre Umsetzung länger als sechs Monate, ist ein schriftlicher Zeitplan hinzuzufügen, der darlegt, wann welche Maßnahme in Angriff genommen wird. Maßnahmenplan und Zeitplan müssen spätestens vier Monate nach der Bekanntmachung der Kennzahlen im Bundesanzeiger schriftlich vorliegen und an die zuständige Behörde übermittelt worden sein.

**31) Aus welchen Bestandteilen sollte ein Maßnahmenplan mindestens bestehen?
(§ 58d Abs. 2 AMG)**

Der Plan soll aus mindestens folgenden vier Bausteinen bestehen:

- Angaben zum Betrieb, z. B. Bestandsgröße, gehaltene Tierarten / Nutzungsarten, Managementsystem (z. B. rein / raus oder kontinuierlich), zum hinzugezogenen Tierarzt und weiteren Beratern,
- Angaben zum Krankheitsgeschehen, einschließlich Befunden zur Diagnostik und bestehenden Prophylaxeprogrammen, Analyse der Erkrankungen, deren Therapie im betreffenden Halbjahr zur Überschreitung der Kennzahl geführt hat,
- Angaben zu Maßnahmen, die geeignet sind, dass festgestellte Krankheitsgeschehen nachhaltig zu verbessern, um langfristig den Antibiotikaeinsatz zu reduzieren,

Der Fragen-/Antworten-katalog stellt eine verkürzte Zusammenfassung der rechtlichen Vorgaben dar.

Verbindlich sind nur die Originaltexte der geltenden Rechtsvorschriften.

Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW

- einen Zeitplan, wenn die Umsetzung des Maßnahmenplans länger als 6 Monate dauern wird, z. B. durch notwendige Umbaumaßnahmen.

**32) Muss auch der Zeitplan an die Behörde übermittelt werden, den der Tierhalter zusätzlich zum Maßnahmenplan erstellen muss, sobald seine Maßnahmen über einen Zeitraum von 6 Monaten hinausgehen?
(§ 58d Abs. 2 Satz 4 AMG)**

Ja. Der Maßnahmenplan beinhaltet auch den Zeitplan, wenn die vorgesehenen Maßnahmen nicht innerhalb von sechs Monaten erfüllt werden können.

Name und Anschrift des Tierhalters

An

zuständige Behörde / beauftragte Stelle

**Mitteilungen gemäß § 58b Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG)
Schriftliche Versicherung gemäß § 58b Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 AMG
für das 1. / 2. Kalenderhalbjahr 20__¹**

Für meinen Tierhaltungsbetrieb ²

**Anschrift des
Standortes**

**Registrier-Nr.
gem. VVVO³**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

bezogen auf folgende **Tierarten / Nutzungsarten** – die unter o. a. Registriernummer gemeldet sind -

<input type="checkbox"/>	Kälber bis 8 Monate	<input type="checkbox"/>	Mastrinder ab 8 Monate	<input type="checkbox"/>	Ferkel bis einschl. 30 kg	<input type="checkbox"/>	Mastschweine über 30 kg
<input type="checkbox"/>	Mastputen	<input type="checkbox"/>	Masthühner	<input type="checkbox"/>	Alle Nutzungsarten		

wurden durch folgenden **Dritten**:

Name:	
Anschrift:	
Registrier-Nummer in HI-Tier:	

Mitteilungen zur Arzneimittelverwendung gemäß § 58b Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis Nr. 5 AMG
übernommen, d. h. die angegebenen Daten zum Arzneimitteleinsatz basieren auf tierärztlichen
„**Arzneimittelanwendungs- und Abgabebelegen**“.

Hiermit versichere ich gemäß § 58b Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 AMG, dass ich mich an die
Behandlungsanweisung des Tierarztes:

Name:	
Anschrift:	
Registrier-Nummer in HI-Tier ⁴ :	
<input type="checkbox"/> Angabe entfällt, da Dritter mit Tierarzt identisch	

gehalten habe und nicht davon abgewichen bin.

Datum

Unterschrift
Tierhalter:

¹ Sollten die Mitteilungen gemäß § 58b AMG durch verschiedene Dritte erfolgen, ist für jeden Dritten eine schriftliche Erklärung notwendig. Verfügt der Betrieb über mehr als eine VVVO-Nr., für die die Mitteilungspflicht gemäß § 58b AMG besteht, so ist je VVVO-Nr. eine schriftliche Versicherung notwendig.

² Bitte Zutreffendes ankreuzen bzw. grau unterlegte Felder ausfüllen.

³ VVVO → Viehverkehrsverordnung

⁴ Soweit vorhanden