

Ergänzung zum Betreuungsvertrag – Meldeverpflichtungen nach § 58b AMG

Zwischen Herrn/Frau/Firma (nachfolgend **Tierhalter** genannt)

und Herrn/Frau/Tierarztpraxis (nachfolgend **Tierarzt** genannt)

wurde am _____ bereits ein „Tierärztlicher Betreuungsvertrag“ geschlossen, diese Vereinbarung ergänzt den bereits geschlossenen Vertrag. Nach § 58b AMG bestehen bei der berufsmäßigen Haltung von Rindern (*Bos taurus*), Schweinen (*Sus scrofa domestica*), Hühnern (*Gallus gallus*) oder Puten (*Meleagris gallopavo*), die zur Mast bestimmt sind, gegenüber der zuständigen Behörde **Mitteilungspflichten** im Hinblick auf Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten. Diese Mitteilungspflichten treffen gesetzlich ausschließlich den Tierhalter. Zur Erledigung der Mitteilungspflichten gegenüber der zuständigen Behörde wird im Rahmen dieses Vertrages der Tierarzt beauftragt, die nachfolgend näher bestimmten Informationen an die Behörde zu übermitteln und damit dem Tierhalter bei der Pflichterfüllung zu helfen; eine eigene Verpflichtung des Tierarztes gegenüber der Behörde entsteht dadurch nicht.

§ 1 Meldeumfang des Tierarztes,

1. Der Tierarzt wird ermächtigt und verpflichtet, für den Tierhalter jede vom Tierarzt veranlasste Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln mit antibiotisch wirksamer Substanz an die zuständige Behörde zu melden.
2. Der Tierarzt meldet nach der gesetzlichen Regelung des § 58b Abs. 2 AMG, also unter Nutzung der Angaben des Anwendungs- und Abgabebeleges (AuA-Beleges), ausschließlich elektronisch über HIT (www.hi-tier.de) halbjährlich für jede Behandlung neben der Reg-Nr. VVVO des jeweiligen Tierhaltungsbetriebes an die Behörde die nachfolgend aufgeführten Daten:
 - a) die Bezeichnung des für die Behandlung vom Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels,
 - b) die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist,
 - c) die Identität der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist, sofern sich aus der Angabe die Nutzungsart ergibt,
 - d) die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen, bzw. bei Arzneimitteln, die antibakterielle Stoffe enthalten und einen therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden aufweisen: die Anzahl der verordneten Behandlungstage ergänzt um die Anzahl der Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel behält,
 - e) die vom Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels.
3. Bei Änderungen des Umfangs der zu meldenden Daten durch Gesetzesänderung erstreckt sich die Ermächtigung des Tierarztes auch auf die zukünftig erforderlichen Angaben, wenn der Tierhalter der dann erweiterten Geltung dieser Ermächtigung nicht innerhalb von einem Monat nach Inkrafttreten der gesetzlichen Neuregelung gegenüber dem Tierarzt widerspricht.

§ 2 Anzeige- und Meldepflichten des Tierhalters

1. **Der Tierhalter wird gegenüber der zuständigen Behörde unter namentlicher Nennung des Tierarztes anzeigen, dass dieser die Mitteilungen über Arzneimittelverordnungen nach § 58b AMG abgeben darf¹.**
2. Neben den Mitteilungspflichten aus § 58b AMG bleiben daneben Mitteilungspflichten aus §§ 58a, 58b Abs. 1 Nr. 5 AMG, insbesondere bezogen auf den Tierhalter, die Anschrift des Tierhaltungsbetriebes, die Nutzungsart und die Anzahl der jeweiligen Tierart zu bestimmten Zeitpunkten bestehen. Die Erfüllung dieser Mitteilungspflichten ist nicht Vertragsgegenstand, die entsprechenden Pflichten werden vom Tierhalter selbst erfüllt.

§ 3 Verpflichtung des Tierhalters zur Einhaltung des Behandlungsvertrages

1. **Der Tierhalter versichert gegenüber dem Tierarzt für alle zukünftigen Erwerbs- oder Verschreibungsvorgänge von Arzneimitteln, von der Behandlungsanweisung nicht ohne Rücksprache mit dem Tierarzt abzuweichen. Diese Versicherung gilt bis zum schriftlichen Widerruf für alle künftigen Anwendungen von Arzneimitteln, die von dem Tierarzt**

¹ Elektronisch möglich unter www.hi-tier.de unter dem Auswahlmenü „Tierarzneimittel / Antibiotika (TAM)“ der Unterpunkt „Eingabe Tierhalter-Erklärung“

an den Tierhalter abgegeben werden. Wenn eine von der Behandlungsanweisung abweichende Ausführung erforderlich wird, muss ein korrigierter AuA-Beleg erstellt werden, der dann Grundlage der zu meldenden Daten wird.

2. Der Tierhalter versichert gegenüber der Behörde schriftlich, dass er sich an die Behandlungsanweisung oder die korrigierte Behandlungsanweisung des Tierarztes gehalten hat und nicht davon abgewichen ist. Diese Versicherung kann nur der Tierhalter abgeben, eine Vertretung durch den Tierarzt ist nicht zulässig.

§ 4 Dauer des Vertrages, Kosten der Meldung

1. Der Vertrag wird auf unbestimmte Zeit abgeschlossen und kann jederzeit von beiden Seiten mit Wirkung für die Zukunft gekündigt werden.
2. Die Eingabe der Daten nach § 58 AMG in die Datenbank in HI-Tier durch den Tierarzt ist kostenpflichtig, sie wird nach GOT abgerechnet.

§ 5 Kontrollpflicht des Tierhalters bzgl. Datenbankeingaben

Der Tierhalter ist verpflichtet, die Eingaben des Tierarztes in die HIT-Datenbank in jedem Einzelfall zu prüfen und Fehleingaben oder andere Auffälligkeiten, die auf eine Fehleingabe hindeuten, unverzüglich zu melden. Im Fall einer solchen Meldung ist der Tierarzt verpflichtet, unverzüglich Fehleingaben zu beseitigen oder die Auffälligkeiten zu erläutern.

§ 6 Haftung und Haftungsfreistellung

1. Der Tierhalter haftet für Verletzungen von Obliegenheitsverpflichtungen aus diesem Vertragszusatz, insbesondere für Verletzungen der Hinweisobliegenheiten nach § 5 und der Verpflichtung, den Behandlungsvertrag einzuhalten nach § 4.
2. Der Tierarzt haftet – außer bei Verletzung wesentlicher Vertragspflichten, bei der Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit oder bei Ansprüchen aus dem Produkthaftungsgesetz – nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Wesentliche Vertragspflichten sind solche, deren Erfüllung zur Erreichung des Vertragszweckes notwendig ist. Im Falle der groben Fahrlässigkeit ist die Haftung für mittelbare Schäden und Folgeschäden (insbesondere Betriebsunterbrechungen, Produktionsstillstände, entgangenen Gewinn und vergebliche Aufwendungen) ausgeschlossen. Bei leicht fahrlässiger Verletzung wesentlicher Vertragspflichten haftet der Tierarzt nach den gesetzlichen Bestimmungen, jedoch nur in Höhe des typischerweise vorhersehbaren Schadens.

.....
(Ort, Datum) Tierhalter Tierarzt

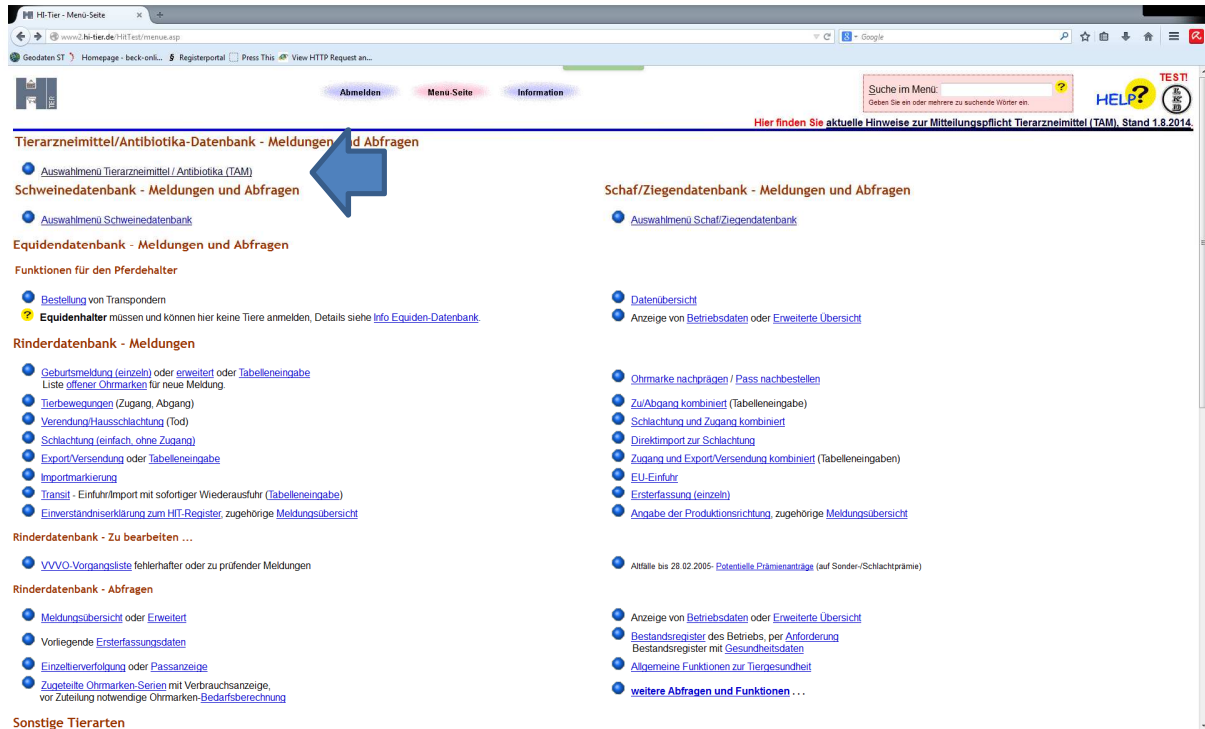
Schweigepflichtentbindungserklärung

Ich, der unterzeichnende Tierhalter, entbinde den o. a. Tierarzt – zur Erfüllung meiner Verpflichtungen aus § 58b AMG – gegenüber den zuständigen Behörden von seiner Verschwiegenheitspflicht hinsichtlich sämtlicher beim Tierarzt verfügbarer Informationen über Antibiotikagaben bezogen auf den im tierärztlichen Behandlungsvertrag aufgeführten Tierbestand und ggf. auf die Herde. Die Schweigepflichtentbindungserklärung gilt unbefristet bis auf Widerruf. Mir ist bekannt, dass ich diese Schweigepflichtentbindungserklärung durch Erklärung gegenüber dem Tierarzt jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

.....
(Ort, Datum) Tierhalter

Was ist jetzt noch zu beachten?

1. Sie müssen gegenüber der Behörde schriftlich versichern, dass Sie sich an die Behandlungsanweisung des Tierarztes gehalten haben und nicht davon abgewichen sind. Diese Versicherung können nur Sie als Tierhalter abgeben, eine Vertretung durch den Tierarzt ist nicht zulässig.
2. In der HIT-Datenbank muss die Tierhaltererklärung entsprechend angepasst werden:

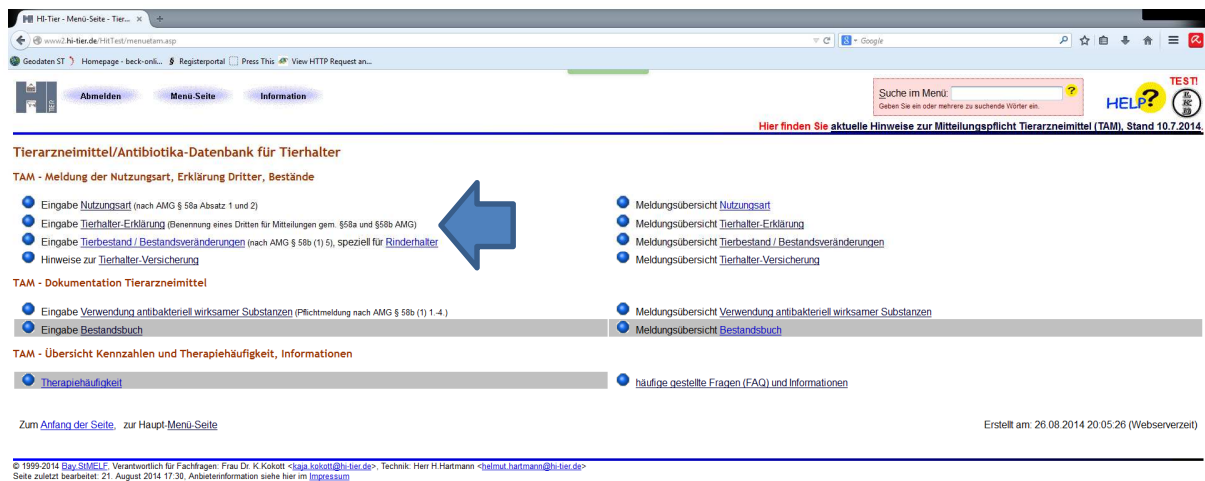


The screenshot shows the HIT-Tier website interface. At the top, there are navigation buttons for 'Abmelden', 'Menu Seite', and 'Information'. A search bar is located in the top right corner. The main content area is divided into several sections:

- Tierarztneimittel/Antibiotika-Datenbank - Meldungen und Abfragen**
 - [Auswahlmenü Tierarztneimittel / Antibiotika \(TAM\)](#) (highlighted with a blue arrow)
- Schweinedatenbank - Meldungen und Abfragen**
 - [Auswahlmenü Schweinedatenbank](#)
- Equidatenbank - Meldungen und Abfragen**
 - Funktionen für den Pferdehalter**
 - [Bestellung von Transpondern](#)
 - [Equidenhalter](#) müssen und können hier keine Tiere anmelden, Details siehe [Info Equiden-Datenbank](#)
- Rinderdatenbank - Meldungen**
 - [Geburtsmeldung \(einzeln\) oder erweitert oder Tabelleneingabe](#)
Liste offener Ohrmarken für neue Meldung
 - [Tierbewegungen \(Zugang, Abgang\)](#)
 - [Verendung/Hausschlachtung \(Tod\)](#)
 - [Schlachtung \(einfach, ohne Zugang\)](#)
 - [Export/Versendung oder Tabelleneingabe](#)
 - [Importmarkierung](#)
 - [Transit - Einfuhr/Import mit sofortiger Wiederausfuhr \(Tabelleneingabe\)](#)
 - [Einverständniserklärung zum HIT-Register; zugehörige Meldungsübersicht](#)
- Rinderdatenbank - Zu bearbeiten ...**
 - [VVVO-Vorgangsliste](#) fehlerhafter oder zu prüfender Meldungen
- Rinderdatenbank - Abfragen**
 - [Meldungsübersicht](#) oder [Erweitert](#)
 - Vorliegende [Ersterfassungsdaten](#)
 - [Einzelverfolgung](#) oder [Passanzzeige](#)
 - [Zugeteilte Ohrmarken-Serien](#) mit Verbrauchsanzeige, vor Zuteilung notwendige Ohrmarken-Bedarfsberechnung

- Sonstige Tierarten**
- [Datenübersicht](#)
- Anzeige von [Betriebsdaten](#) oder [Erweiterte Übersicht](#)
- Schaf/Ziegenbank - Meldungen und Abfragen**
- [Auswahlmenü Schaf/Ziegenbank](#)
- [Ohrmarke nachprüfen / Pass nachbestellen](#)
- [Zu/Abgang kombiniert \(Tabelleneingabe\)](#)
- [Schlachtung und Zugang kombiniert](#)
- [Direktimport zur Schlachtung](#)
- [Zugang und Export/Versendung kombiniert \(Tabelleneingaben\)](#)
- [EU-Einfuhr](#)
- [Ersterfassung \(einzeln\)](#)
- [Angabe der Produktionsrichtung; zugehörige Meldungsübersicht](#)
- [Achtfälle bis 28.02.2005 - Potentielle Prämienanträge \(auf Sonder-/Schlachtpremie\)](#)
- Anzeige von [Betriebsdaten](#) oder [Erweiterte Übersicht](#)
- [Bestandsregister des Betriebs, per Anforderung](#)
[Bestandsregister mit Gesundheitsdaten](#)
- [Allgemeine Funktionen zur Tiergesundheit](#)
- [weitere Abfragen und Funktionen ...](#)

Nachdem Sie sich auf der HIT-Internetseite (hi-tier.de) angemeldet haben, gehen Sie auf den Link „Auswahlmenü Tierarztneimittel / Antibiotika (TAM)“ in dem Unterpunkt Tierarztneimittel/Antibiotika-Datenbank - Meldungen und Abfragen.



The screenshot shows the 'Auswahlmenü Tierarztneimittel / Antibiotika (TAM)' page. The main content area is divided into several sections:

- Tierarztneimittel/Antibiotika-Datenbank für Tierhalter**
 - TAM - Meldung der Nutzungsart, Erklärung Dritter, Bestände**
 - [Eingabe Nutzungsart](#) (nach AMG § 58a Absatz 1 und 2)
 - [Eingabe Tierhalter-Erklärung](#) (Benennung eines Dritten für Mitteilungen gem. §58a und §58b AMG) (highlighted with a blue arrow)
 - [Eingabe Tierbestand / Bestandsveränderungen](#) (nach AMG § 58b (1) 5), speziell für [Rinderhalter](#)
 - [Hinweise zur Tierhalter-Versicherung](#)
 - [Meldungsübersicht Nutzungsart](#)
 - [Meldungsübersicht Tierhalter-Erklärung](#)
 - [Meldungsübersicht Tierbestand / Bestandsveränderungen](#)
 - [Meldungsübersicht Tierhalter-Versicherung](#)
 - TAM - Dokumentation Tierarztneimittel**
 - [Eingabe Verwendung antibakteriell wirksamer Substanzen](#) (Pflichtmeldung nach AMG § 58b (1) 1-4.)
 - [Eingabe Bestandsbuch](#)
 - [Meldungsübersicht Verwendung antibakteriell wirksamer Substanzen](#)
 - [Meldungsübersicht Bestandsbuch](#)
 - TAM - Übersicht Kennzahlen und Therapiehäufigkeit, Informationen**
 - [Therapiehäufigkeit](#)
 - [häufige gestellte Fragen \(FAQ\) und Informationen](#)

Zum [Anfang der Seite](#) zur [Haupt-Menü-Seite](#)

Erstellt am: 26.08.2014 20:05:26 (Webserverzeit)

© 1999-2014 Bay-SMULC. Verantwortlich für Fachfragen: Frau Dr. K.Kobelt <taga.kobelt@hi-tier.de>, Technik: Herr H Hartmann <helmut.hartmann@hi-tier.de>
Seite zuletzt bearbeitet: 21. August 2014 17:30. Anbieterinformation siehe hier im Impressum

Auf der folgenden Seite klicken Sie auf den Link „Tierhalter-Erklärung“.

Hi-Tier - TAM-Erklärung

www2.hi-tier.de/HitTest/tam_ek1.asp?M=TAM&TAM_GRP=1

Geodaten ST | Homepage - beck-onli... | Registerportal | Press This | View HTTP Request an...

Abmelden | Menü-Seite | TAM

HE

Eingabe Tierhalter-Erklärung bezüglich Dritter, hier zur [Massenmeldungen per Datei](#), hier zur [Meldungsübersicht](#)
 Mitteilungen gem. §58a und §58b Arzneimittelgesetz (AMG) durch Dritte (Zur Info: Grp. 1, Halter)

Betrieb Halter: 01 000 000 0001 (12stellig numerisch)
Dritter: (12stellig numerisch)
gültig ab: (TT.MM.JJJJ)

Nutzungsart: Rind Schwein Hühner Puten Gesamt-Erklärung
 Mast bis 8 Mo Ferkel bis 30 kg Mast Mast sämtliche Nutzungsarten
 Mast ab 8 Mo Mast ab 30 kg

Nutzung Eingabe: Keine Eintragung zur **Tierhaltung / Nutzungsart** durch den Dritten
 Eintragung durch Dritten erlaubt

Abruf: Kein Abruf von Nutzungsdaten (außer die vom Dritten selbst gemeldet wurden)
 Abruf von Daten ohne Einschränkung bezüglich der Herkunft

Arzneimittel Eingabe: Keine Eintragung für **Abgabe und Anwendung von Arzneimittel** durch den Dritten
 Eintragung durch Dritten erlaubt, diese sind aber nicht als AMG-Mitteilung für die Behörde bestimmt (nur die Meldungen des Halters sind AMG-relevant)
 ... **nur Anwendung** von Arzneimittel (gemäß Bestandsbuch) durch Dritten erlaubt, Daten als AMG-Mitteilung für die Behörde bestimmt (ggf. zusätzliche Meldungen des Halters sind nicht relevant)
 ... von AuA (**Anwendung und Abgabe**) durch Dritten erlaubt, Daten als AMG-Mitteilung für die Behörde bestimmt (ggf. zusätzliche Meldungen des Halters sind nicht relevant)

Abruf: Kein Abruf von Arzneimitteldaten (außer die vom Dritten selbst gemeldet wurden)
 Abruf von Daten, die sich auf diesen Dritten beziehen
 Abruf von Daten ohne Einschränkung bezüglich Herkunft

Bestand Eingabe: Keine Eintragung für **Tierbestand / Bestandsänderung** durch den Dritten
 Eintragung durch Dritten erlaubt

Abruf: Kein Abruf von Bestandsdaten (außer die vom Dritten selbst gemeldet wurden)
 Abruf von Daten ohne Einschränkung bezüglich der Herkunft

Wie gehts weiter:
 Bitte markieren Sie die jeweilige/n Nutzungsart/en, **Mehrfachnennungen sind möglich**, und drücken dann die Schaltfläche zum Einfügen

Sort: Nutzungsart
 gültig ab

Zum [Anfang der Seite](#)

© 1999-2014 Bay-SIMLELE Verantwortlich für Fachfragen: Frau Dr. K. Kokott <kaja.kokott@hi-tier.de>, Technik: Herr H. Hartmann <helmut.hartmann@hi-tier.de>
 Seite zuletzt bearbeitet: 21. August 2014 17:30, Anbieterinformation siehe hier im [Impressum](#)

Auf der folgenden Seite geben Sie die gewünschte Nutzungsart und unsere Betriebsnummer an. Bei „gültig ab“ tragen Sie bitte das Datum des Vertrages ein. Aktivieren Sie bitte dann folgende Angaben:

- Keine Eintragung zur **Tierhaltung / Nutzungsart** durch den Dritten.
- Abruf von Daten ohne Einschränkung bezüglich der Herkunft
- ... von AuA (**Anwendung und Abgabe**) durch Dritten erlaubt, Daten als AMG-Mitteilung für die Behörde bestimmt (ggf. zusätzliche Meldungen des Halters sind nicht relevant)
- Abruf von Daten ohne Einschränkung bezüglich Herkunft
- Keine Eintragung für **Tierbestand / Bestandsänderung** durch den Dritten
- Abruf von Daten ohne Einschränkung bezüglich der Herkunft

Stand: 26.08.2014