



Bundesamt für  
Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit

## Ausführliche Informationen zur Umsetzung der Antibiotikameldungen für Hunde und Katzen

(Stand November 2024)



## **Vorspann // Zusammenfassung**

Mit diesem Dokument möchten wir Sie über den aktuellen Stand der Umsetzung der Antibiotikameldungen bei Hunden und Katzen informieren und erläutern, welche Hilfestellungen wir anbieten.

## Hintergrund

Wie Sie vielleicht schon selbst bei der Behandlung Ihrer Patienten festgestellt haben, wächst die Problematik der Antimikrobiellen Resistenzen (AMR) zunehmend. Um langfristig handlungsfähig zu bleiben, wurden daher die rechtlichen Auflagen im Umgang mit Antibiotika angepasst. So ist eines der Hauptziele der europäischen Tierarzneimittelverordnung ([Verordnung \(EU\) 2019/6](#)) die Bekämpfung der AMR.

Um gezielte Maßnahmen ergreifen und die Wirkung von bestehenden Maßnahmen beurteilen zu können, bedarf es auch eines Monitorings. Daher wurde in Art. 57 dieser Verordnung festgelegt, dass alle Mitgliedstaaten der EU sowohl die Verkaufsmengen (Abgabemengenerfassung) von antimikrobiellen Tierarzneimitteln als auch die Verbrauchsmengen (Anwendung/Abgabe/Verschreibung) antimikrobieller Arzneimittel, die bei Tieren eingesetzt werden, erfassen sollen.

In den beiden EU-Nachfolgeverordnungen zu Art. 57 ([2021/578](#) und [2022/209](#)) wurde die Umsetzung im Detail festgelegt. Die Fristen für die Implementierung der Datenerhebung wird dort in drei Stufen untergliedert und zwar nach Tierarten (Art. 15 Del. VO (EU) 2021/578). Seit dem Jahr 2023 müssen angewendete, abgegebene oder verschriebene Mengen von Arzneimitteln mit antibiotischer Wirkung für Rinder, Schweine, Hühner und Puten (Stufe 1) erhoben werden. Als Meldeportal wird die Tierarzneimittel Datenbank (TAM DB) der HI-Tier verwendet. Diese Datenbank wird auch für die Mitteilung der Daten von den weiteren Tierarten (Stufe 2 und 3) als Meldeportal eingesetzt. Nachfolgend geht es primär um die Umsetzung der Antibiotikameldungen für die neuen Tierarten der Stufe 2 und 3 (nach Art. 15 Del. VO (EU) 2021/578).

## Welche Fristen und Pflichten gibt es nach aktueller und zukünftiger nationaler Gesetzgebung?

Der Start der Datenerhebung bzw. der Dokumentation auf Seiten der Tierarztpraxen für die Antibiotikaverwendungsdaten bei Hunden und Katzen (sogenannte Stufe 3) ist nach dem aktuellen Tierarzneimittelgesetz ([TAMG](#)) der 01. Januar 2025. Die Frist für die erste Meldung (an die TAM DB der HI-Tier) der Antibiotikadaten für Hunde und Katzen aus dem Jahr 2025 ist nach dem aktuellen TAMG (§ 45 Abs. 10) am 28. Januar 2026.

Zurzeit wird das TAMG überarbeitet, damit unter anderem die Meldeverpflichtungen für die weiteren Tierarten aufgenommen werden können. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) hat bereits einen Referentenentwurf erstellt, der von unterschiedlichen Gremien kommentiert wurde. Im nächsten Schritt wird der Gesetzesentwurf im Bundesrat und Bundestag beraten. Auch der nationale Start der Datenerhebung und die Meldefrist für die Antibiotikadaten von Hunden und Katzen könnte im Rahmen des

Gesetzänderungsverfahrens angepasst werden. Wie die gesetzliche Meldeverpflichtung für die nächsten Tierarten zukünftig im Gesetz verankert sein wird (sprich mit welchen Pflichtangaben bis wann gemeldet werden muss), steht jedoch erst nach Abschluss des Gesetzänderungsverfahrens fest, bis dahin gilt das aktuelle TAMG mit den oben genannten Fristen.

Nach Art. 15 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/578 müssen Antibiotikaverwendungsdaten für die sogenannten Stufe 2 Tierarten (Schafe, Ziegen, Enten, Gänse, Pferde (inkl. Nicht-Schlachtier), Fische (Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen) und zur Lebensmittelgewinnung dienende Kaninchen) ab dem 01. Januar 2026 erhoben werden. Dieses Datum und die erstmalige Meldung bis zum 14. Januar 2027 sollen so auch in das TAMG implementiert werden (derzeitiger Planungsstand).

### Welche Daten sind nach aktueller und zukünftiger nationaler Gesetzgebung meldepflichtig (für alle drei Stufen)?

Es gibt einige Daten für die Tierarten der nächsten beiden Stufen, die sowohl nach aktuellem TAMG (betrifft Hunde und Katzen) als auch nach dem geänderten TAMG auf jeden Fall verpflichtend gemeldet werden müssen. Diese Verpflichtung ergibt sich entweder aus dem EU-Recht (Durchführungsverordnung (EU) 2022/209) und derzeit bei Hunden und Katzen aus dem aktuellen TAMG oder sie sind aus anderen Gründen erforderlich (eine Anmeldung in der HI-Tier TAM DB ist nur mit einer Betriebsnummer möglich, bei deren Beantragung persönliche Daten wie der Name angegeben werden müssen).

Dabei handelt es sich um folgende Daten:

- **UPD-Package Identifier** (UPD-PI) - (Nr. 4, Anhang II, VO 2022/209): Alternativ kann die Packungs-Id übermittelt werden (nachträgliche Konvertierung zum UPD-PI) – für die EMA Meldung notwendig
- **Zulassungsnummer** - (Nr. 5, Anhang II, VO 2022/209): Bezugsnummer der nationalen Datenbank; i.d.R. ableitbar
- **Arzneimittelbezeichnung** - (Nr. 6, Anhang II, VO 2022/209): Name des Arzneimittels
- **Packungsgröße** - (Nr. 9, Anhang II, VO 2022/209): größtenteils automatisiert, kann aus der Packungsidentifikation (Packungs-Id o. UPD-PI) abgeleitet werden
- Insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene **Menge des Arzneimittels**: Eintrag erfolgt mit Auswahl dazugehöriger Einheit
- Nutzungsart bzw. **Tierart**
- **Name** der Tierarztpraxis, der Tierärztin oder des Tierarztes: Entsprechend der Stammdaten zur Betriebsnummer, die zur Anmeldung in HI-Tier erforderlich ist (bei der Meldung ist lediglich die BNR zu sehen)

### Was muss für die Tierarten der Stufe 2 und 3 nach aktueller und zukünftiger nationaler Gesetzgebung nicht gemeldet werden?

Ein Datenfeld, dass für die Tierarten der ersten Stufe zwingend gemeldet werden muss, wird für die weiteren Tierarten (Stufe 2 und 3) kein Pflichtfeld mehr sein: die **VVVO-Nr. bzw. BNR der Tierhaltenden**.

### Bei welchen Daten gibt es möglicherweise unterschiedliche Meldeverpflichtungen nach der Änderung des TAMG (insbesondere im Vergleich mit der 1. Stufe)?

Die Angaben „**Anzahl behandelter Tiere**“ und „**Anzahl Behandlungstage**“ sind nach aktuellem TAMG für Hunde und Katzen ab dem 01. Januar 2025 verpflichtend zu erheben (§ 69 Abs. 3 TAMG). Im geänderten TAMG könnte es möglich sein, dass die Meldepflicht für diese beiden Daten entfällt – das betrifft jedoch nur die Tierarten der Stufe 2 und 3, für die Tierarten der Stufe 1 sind und bleiben diese Daten meldepflichtig. Sollten diese Informationen zukünftig nicht übermittelt werden, sehen wir jedoch große Probleme bei der Datenvalidierung. So wäre eine Unterscheidung zwischen korrekt hohen Werten und Eingabefehlern bezüglich der Menge bzw. der Einheit kaum möglich ohne die Daten zur Behandlungsdauer und der Tieranzahl, von daher empfehlen wir die Übermittlung.

Das „**Datum der ersten Anwendung, der Abgabe oder der Verschreibung**“ ist nach aktuellem TAMG für Hunde und Katzen nicht verpflichtend mitzuteilen und auch im neuen TAMG könnte diese Verpflichtung für die Tierarten der nächsten beiden Stufen entfallen. Das bedeutet, dass aggregierte Datenmeldungen möglich sind, jedoch ist weiterhin zwingend eine Zuordnung des Datensatzes zum Halbjahr erforderlich (systemrelevante Gründe der TAM DB). Eine aggregierte Datenmeldung hat jedoch zur Folge, dass die Nachvollziehbarkeit der Vollständigkeit bzw. Richtigkeit und auch die Korrektur von Fehlern erschwert sind, von daher empfehlen wir das jeweilige Datum der Abgabe, der ersten Anwendung oder Verschreibung analog zur Meldung für die erste Stufe zu übermitteln. Aufgrund von anderen gesetzlichen Dokumentationspflichten liegt dieses vor und eine nachträgliche Addierung dieser Einzeldaten würde demnach einen zusätzlichen Aufwand mit sich bringen. Sollten dennoch mehrere Datensätze addiert (aggregiert) werden, wäre es wichtig in dem Datums-Feld ein Datum einzutragen, das den letzten Tag der Aggregationsperiode (z.B. Woche, Monat) definiert, auf den sich die Meldung bezieht. Nur so kann sichergestellt werden, dass die erforderliche Zuordnung zum jeweiligen Halbjahr möglich ist.

Nachfolgende eine Tabelle zur Übersicht der genannten Datenfelder mit Erläuterungen:

Erforderliche Angaben nach § 56 TAMG	Nach neuem TAMG für Stufe 2 und 3 erforderlich?	Erläuterungen
<b>UPD-Package Identifier (UPD-PI)</b> (Nr. 4, Anhang II, VO 2022/209)	Ja	Alternativ kann die <u>Packungs-Id</u> übermittelt werden (nachträgliche Konvertierung zum UPD-PI)
<b>Zulassungsnummer</b> (Nr. 5, Anhang II, VO 2022/209)	Ja	Bezugsnummer der nationalen Datenbank; i.d.R. ableitbar
<b>Arzneimittelbezeichnung</b> (Nr. 6, Anhang II, VO 2022/209)	Ja	Der Name des Arzneimittels
<b>Packungsgröße</b> (Nr. 9, Anhang II, VO 2022/209)	Ja	größtenteils automatisiert, kann aus Packungsidentifikation (Packungs-Id o. UPD-PI) abgeleitet werden
<b>Name der Tierarztpraxis, der Tierärztin oder des Tierarztes</b>	Ja	Entsprechend der Stammdaten zur Betriebsnummer, die zur Anmeldung in HI-Tier erforderlich ist
<b>Insgesamt verschriebene angewendete o. abgegebene Menge des Arzneimittels</b>	Ja	Eintrag erfolgt mit Auswahl dazugehöriger Einheit
<b>Nutzungsart</b>	Ja	Bzw. Tierart; Auswahl entsprechend der hinterlegten Liste in HI-Tier
<b>Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung o. das Abgabedatum</b>	?	evtl. aggregierte Datenmeldung möglich; Datum zur Identifikation des Datensatzes wichtig
<b>Anzahl behandelter Tiere</b>	?	evtl. optional
<b>Anzahl Behandlungstage</b>	?	evtl. optional
<b>VVO-Nr.</b>	Nein	Registriernummer des tierhaltenden Betriebs; für Stufe 2 und 3 muss diese nicht übermittelt werden

### Welche Unterstützung bekommen Sie durch das BVL?

Um Sie bei der Datenerhebung und Meldung zu unterstützen haben wir Vorträge auf Kongressen gehalten. Zudem findet am 17.12. ein Online-Webinar statt, das auch aufgezeichnet wird und für ein Jahr zur Verfügung steht. Informationen dazu finden Sie in der Dezemberausgabe des Deutschen Tierärzteblattes.

Außerdem finden Sie ausführliche Informationen zu den Antibiotikameldungen auf unserer Webseite ([www.bvl.bund.de/verbrauchsmengenerfassung](http://www.bvl.bund.de/verbrauchsmengenerfassung)). Dort informieren wir Sie zu den Hintergründen, gesetzlichen Rahmenbedingungen und zur Datenerhebung und -meldung und geben Hilfestellungen wie beispielsweise ein aktualisiertes FAQ Dokument. Sie können die Arzneimittellisten mit den meldepflichtigen Antibiotika (mit relevanten Parametern wie

den UPD PI und die Packungs-Id) herunterladen (diese finden Sie auch direkt unter folgendem Link: [www.bvl.bund.de/VMR\\_Arzneimittelliste](http://www.bvl.bund.de/VMR_Arzneimittelliste)).

Insbesondere für Tierarztpraxen, die derzeit keine Praxissoftware haben, finden Sie auf unserer Übersichtsseite unter Hilfestellungen eine Excel-Datei, die Sie sowohl zur Dokumentation als auch zur Meldung nutzen können.

Aktuelle Informationen rund um die Antibiotikameldungen können Sie auf unserer Newstickerseite nachlesen: [www.bvl.bund.de/tam-antibiotika-news](http://www.bvl.bund.de/tam-antibiotika-news)

Um über alle Neuigkeiten der Abteilung Tierarzneimittel am BVL informiert zu bleiben, können Sie den BVL Newsletter zu Tierarzneimitteln abonnieren:

[https://www.bvl.bund.de/DE/Service/06\\_Newsletter/newsletter\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Service/06_Newsletter/newsletter_node.html)

Weitere Fragen senden Sie uns gern an unsere E-Mail-Adresse: [verbrauchsmengenerfassung@bvl.bund.de](mailto:verbrauchsmengenerfassung@bvl.bund.de)

### Zusammenfassung

- ⇒ Die erste Meldung der Antibiotikaverwendungsdaten für Hunde und Katzen aus dem Jahr 2025 muss bis zum 28. Januar 2026 erfolgen (nach aktuellem TAMG)
- ⇒ Das TAMG befindet sich bezüglich der Meldeverpflichtungen im Änderungsprozess, so dass Gewissheit über die neuen Modalitäten erst nach Abschluss des Gesetzänderungsverfahrens bestehen wird
- ⇒ Das BVL bereitet zusammen mit HI-Tier und im Austausch mit den Praxissoftwareherstellern die Meldung der Antibiotikaverwendungsdaten bestmöglich vor

### Wie können Sie sich vorbereiten?

- ⇒ Halten sie sich bezüglich der gesetzlichen Vorschriften auf dem Laufenden
- ⇒ Dokumentieren Sie, wie auch nach anderen gesetzlichen Vorschriften erforderlich, Ihre Daten zur Antibiotikaverwendungen bei Katzen und Hunden möglichst übersichtlich und strukturiert, sodass Sie bei Bedarf einen einfachen Zugriff auf diese Daten haben – bitte beachten Sie die Zuordnung zum Halbjahr
- ⇒ Informieren Sie sich auf den Seiten des BVL und der HI-Tier konkret über den aktuellen Stand
- ⇒ Kontaktieren Sie bei Fragen und Unsicherheiten gerne das BVL (unter [verbrauchsmengenerfassung@bvl.bund.de](mailto:verbrauchsmengenerfassung@bvl.bund.de)) oder das Team der HI-Tier