



Neue Regelungen des Arzneimittelgesetzes (16. AMG-Novelle)

Informationen für Tierhalter - April 2014

Am 1. April 2014 trat die 16. Neufassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Kraft. Mit diesem Gesetz wurden Meldepflichten für Halter von **Masttieren** der Tierarten **Schwein, Rind, Huhn und Pute** eingeführt. **Dieses Merkblatt dient der Erstinformation zur Tierhaltermeldung nach § 58 a Arzneimittelgesetz.**

Seit 1. April 2014 sind Sie nach AMG 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, die Sie rückwirkend halbjährlich mit Ihrer betrieblichen Therapiehäufigkeit vergleichen müssen.

Durchführen der erforderlichen Meldungen:

Die Meldungen können komfortabel auf elektronischem Weg online in HIT erfolgen. Schriftliche Meldungen sind über die Landwirtschaftliche Kontroll- und Dienstleistungsgesellschaft mbH (LKD) mit dem beigefügten **Formular** ebenfalls möglich.

Bitte beachten Sie hierzu die aktuellen Informationen, die zukünftig auf der Internetseite des Landeslabors Schleswig-Holstein (www.landeslabor.schleswig-holstein.de) und der Landwirtschaftlichen Kontroll- und Dienstleistungsgesellschaft mbH (www.lkv-sh.de) zu finden sind.

Einmalige Bestandsmeldung:

Wenn Sie berufs- oder gewerbsmäßig zum Zweck der Fleischerzeugung (Mast) bestimmte Rinder, Schweine, Hühner oder Puten halten, müssen Sie für Ihren Betrieb folgende Daten an HIT oder die Landwirtschaftliche Kontroll- und Dienstleistungsgesellschaft mbH (LKD) melden:

- Name des Tierhalters
- Anschrift des Betriebes
- Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung
- Nutzungsart (Mehrfachnennung möglich)

Nutzungsarten sind dabei Kälber (ab Absetzen), Rinder, Ferkel (ab Absetzen), Schweine, Hühner oder Puten (ab Schlupf). Ist Ihr Betrieb bereits in HIT gemeldet, so werden die dort bereits vorhandenen Daten (Name, Adresse, Registriernummer) für die einmalige Bestandsmeldung berücksichtigt. Sie er-

gängen dann nur die Nutzungsart Ihrer Tierbestände entsprechend den Gewichts- bzw. Altersgrenzen des anliegenden Formulars. Nach dem Stichtag für die Erstmeldung (1. Juli 2014) neu gegründete Mastbetriebe müssen sich innerhalb von 14 Tagen anmelden. Änderungen der genannten Betriebsdaten sind grundsätzlich innerhalb von 14 Werktagen direkt oder über die Landwirtschaftliche Kontroll- und Dienstleistungsgesellschaft mbH an HIT zu übermitteln.

Die erstmalige Bestandsmeldung für bestehende Betriebe muss **bis 1. Juli 2014** erfolgt sein!

Meldungen über Antibiotika-Anwendungen und Tierbewegungen nach § 58 b AMG:

Ab dem 1. Juli 2014 ist jede Behandlung mit Antibiotika pro Kalenderhalbjahr an die HIT- Antibiotikadatenbank direkt oder über die LKD mit folgenden Angaben zu melden.

- Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels
- Anzahl der behandelten Tiere
- insgesamt angewendete Menge der Antibiotika
- Nutzungsart
- Behandlungs- bzw. Wirkdauer in Tagen (wie vom Tierarzt angegeben)
- Tierbestandsdaten

Der Tierbestand zu Beginn des Kalenderhalbjahres und die Bestandsveränderungen innerhalb des Kalenderhalbjahres sind unter Angabe von Datum und Anzahl der Zugänge bzw. Abgänge ebenfalls in der Antibiotikadatenbank rückwirkend 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 der Antibiotikaanwendungen für das erste Erfassungshalbjahr müssen bis zum 14. Januar 2015 erfolgen.

Sie können die Übermittlung der Antibiotikabehandlungsdaten auch Dritten, z.B. Ihrem Tierarzt, schriftlich übertragen. Dieser übermittelt in Ihrem Auftrag die Angaben aus dem tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg an die HIT- Antibiotikadatenbank. Die Beauftragung von Dritten für die Datenübermittlung müssen Sie vorher dem Landeslabor Schleswig-Holstein (LSH) bzw. der Landwirtschaftlichen Kontroll- und Dienstleistungsgesellschaft mbH (LKD) schriftlich mitteilen. Sofern Sie Ihren Tierarzt beauftragt haben, versichern Sie ihm und der zuständigen Überwachungsbehörde gegenüber, dass Sie sich an die Behandlungsanweisung des Tierarztes gehalten haben. Auch hierzu finden Sie zu gegebener Zeit aktuelle Hinweise auf der Internetseite des Landeslabors und der Landwirtschaftlichen Kontroll- und Dienstleistungsgesellschaft mbH.

In HIT werden Schnittstellen geschaffen, damit bereits elektronisch vorhandene Daten zum Antibiotikaeinsatz nach AMG übernommen und somit Doppelerfassungen vermieden werden können.

Eigenkontrolle der Therapiehäufigkeit und nötige Maßnahmen:

Nach Abschluss der Halbjahresmeldungen wird Ihnen die Therapiehäufigkeit Ihres Betriebes mitgeteilt. Diese müssen Sie mit den veröffentlichten bundesweiten Kennzahlen 1 und 2 vergleichen und diesen Vergleich dokumentieren.

Liegt diese über der 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 der Kennzahl 2 (höher als drei Viertel der deutschen Therapiehäufigkeiten) sind geeignete Lösungswege in einem Maßnahmenplan auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung schriftlich festzulegen und dem Landeslabor Schleswig-Holstein als zuständiger Überwachungsbehörde unaufgefordert zuzusenden. Das Landeslabor prüft den Plan und kann in bestimmten Fällen Änderungen anordnen und ggf. weitere Maßnahmen ergreifen.

Die Eigenkontrolle der Therapiehäufigkeit sowie die daraus gegebenenfalls abzuleitenden Maßnahmen werden erstmalig im Jahr 2015 erforderlich. Sie erhalten hierzu noch nähere Informationen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt oder an die folgenden Kontakte:

1. Landwirtschaftliche Kontroll- und Dienstleistungsgesellschaft mbH (LKD)

Steenbeker Weg 151
24106 Kiel
Telefon: 0431 33987-33
Telefax: 0431 33987-73
vvvo@lkv-sh.de

2. Landeslabor Schleswig-Holstein

Max-Eyth-Str. 5
24537 Neumünster
Geschäftsbereich 3 - Tierarzneimittelüberwachung
Telefon: 04321 904-701
Telefax: 04321 904-700
tierarzneimittel@lvua-sh.de