

Informationen zur 16. AMG-Novelle

Am 1. April 2014 trat die 16. Neufassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Kraft. Mit dieser Gesetzesänderung wurde ein Antibiotikamonitoring bei Masttieren (Schwein, Rind, Hähnchen und Pute) eingeführt. Für die betroffenen Tierhalter ergibt sich damit die Pflicht zur einmaligen Bestandsmeldung sowie zur halbjährlichen Meldung von Tierbewegungen und des Antibiotikaeinsatzes. Ziel der Gesetzesänderung ist eine Verringerung des Antibiotikaeinsatzes und im Weiteren die Eindämmung des Risikos der Ausbreitung Antibiotika-resistenter Krankheitserreger.

1) Bestandsuntergrenzen und Meldung der Nutzungsart

Wenn Sie berufs- oder gewerbsmäßig im Durchschnitt eines Kalenderhalbjahres mehr als

- 20 Mastkälber (vom Absetzen vom Muttertier bis 8 Monate)
- 20 Mastrinder (über 8 Monate)
- 250 Mastferkel (vom Absetzen vom Muttertier bis 30 kg)
- 250 Mastschweine (über 30 kg)
- 1.000 Mastputen (ab dem Schlupf)
- 10.000 Masthähnchen (ab dem Schlupf)

halten, melden Sie sich mit der Registriernummer nach VVVO Ihres Betriebs in der HIT-Datenbank an, um Ihre Nutzungsart(en) zu melden. Dazu ergänzen Sie im Tierarzneimittel-Menü unter dem Punkt „Eingabe Nutzungsart“ Ihre jeweilige(n) Nutzungsart(en). Die Bestandsuntergrenzen sind für jede Nutzungsart getrennt zu betrachten.

Nutzungsarten sind dabei Mastkälber (unter 8 Monate), Mastrinder (über 8 Monate), Mastferkel (bis 30 kg), Mastschweine (ab 30 kg), Masthühner oder Mastputen. Absetzen im Sinne der 16. AMG-Novelle ist in Bayern definiert als räumliche Trennung vom Muttertier.

Wenn Sie noch keine Registriernummer nach VVVO (VVVO-Nummer, Betriebsnummer) haben, melden Sie Ihren Betrieb bei der zuständigen Regionalstelle (in Bayern Ämter für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten). Name und Anschrift des Betriebs werden in der HIT hinterlegt und Sie bekommen eine Registriernummer sowie ein Erstzugangspasswort für die elektronische Meldung zugeteilt. Alternativ ist unter Angabe der Registriernummer die schriftliche Meldung über das LKV möglich.

Nach dem Stichtag für die Erstmeldung (1. Juli 2014) neu gegründete Mastbetriebe müssen sich innerhalb von 14 Tagen anmelden. Änderungen der Betriebsdaten sind innerhalb von 14 Werktagen zu übermitteln.

Durchführen der erforderlichen Meldung der Nutzungsart nach § 58a AMG:

Die Meldungen in die HIT-Datenbank (<http://www.hi-tier.de/>) können über das Tierarzneimittelmennü („Eingabe Nutzungsart“) komfortabel auf elektronischem Weg erfolgen.

Das Formular für die schriftliche „Meldung der Nutzungsart“ erhalten Sie auf Anfrage beim Landeskuratorium der Erzeugerringe für tierische Veredelung in Bayern e. V. (LKV), Tel.: 089 544348 -71, Fax: 089 544348 -70, E-Mail: vvvo@lkv.bayern.de oder auf der Homepage <http://www.lkv.bayern.de/vvvo/arzneimittelgesetz.html>

2) Meldung über Antibiotika-Anwendungen und Tierbewegungen

Die Meldung von Antibiotika-Anwendungen und Tierbewegungen erfolgt in halbjährlichen Abständen („Erfassungshalbjahre“). Für mitteilungspflichtige Nutzungsarten ist jede Behandlung mit Antibiotika im jeweiligen Erfassungshalbjahr an die amtliche Antibiotikadatenbank mit folgenden Angaben zu melden:

- Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels
- Nutzungsart
- Anzahl der behandelten Tiere
- Wirkungstage (beim Tierarzt erfragen)
- insgesamt angewendete Menge Antibiotika (Gesamtanwendungsmenge) (alternativ: Menge pro Tier und Tag und Behandlungsdauer in Tagen, wie vom Tierarzt angegeben)

Ist im Erfassungshalbjahr ein Antibiotikaeinsatz bei einer mitteilungspflichtigen Nutzungsart erfolgt, sind außerdem der Tierbestand zu Beginn des Erfassungshalbjahres und die Bestandsveränderungen innerhalb des Erfassungshalbjahres unter Angabe von Datum und Anzahl der Zugänge bzw. Abgänge in der Antibiotikadatenbank zu dokumentieren.

Das Erfassungshalbjahr beginnt jeweils am 1. Januar bzw. am 1. Juli und endet am 30. Juni bzw. am 31. Dezember. Die Meldungen müssen halbjährlich bis spätestens 14 Tage nach Halbjahresende, also bis 14. Januar bzw. 14. Juli erfolgt sein. Solange Mitteilungspflicht besteht, müssen Angaben zu Tierbestand, Bestandsveränderungen und Antibiotika-Anwendungen für jedes Halbjahr erneut gemeldet werden.

Sie können die Übermittlung von Daten an Dritte übertragen. Dadurch besteht die Möglichkeit, dass der Tierarzt oder QS in Ihrem Auftrag die Angaben aus dem tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg an die amtliche Antibiotikadatenbank meldet. Die Beauftragung von Dritten für die Datenübermittlung teilen Sie der zuständigen Behörde (Veterinäramt) mit (Tierhalter-Erklärung).

Für die Mitteilung zur Verwendung antibakteriell wirksamer Substanzen gibt es die Möglichkeit der Meldung als „Abgabe“ oder als „Anwendung“. „Abgabe“ ist auszuwählen, wenn die Abgabe von Antibiotika an Sie als Tierhalter erfasst werden soll und die Eintragungen auf Angaben aus einem tierärztlichen Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg (AUA-Beleg) des behandelnden Tierarztes beruhen. Wird „Abgabe“ gewählt, müssen Sie dem Tierarzt bei jeder Behandlung und der zuständigen Behörde (Veterinäramt) am Ende des Erfassungshalbjahres schriftlich versichern, dass Sie nicht von der Behandlungsanweisung des Tierarztes abgewichen sind (Tierhalter-Versicherung). „Anwendung“ ist anzugeben, wenn eine Antibiotikaanwendung, die durch Sie oder durch den Tierarzt durchgeführt wurde, erfasst werden soll (beruhend auf Eintragungen von Anwendungsdaten gemäß Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung wie Eintragungen zur Anwendungen im Bestandsbuch, auf dem Kombibeleg oder sonstigen Dokumentationen). In diesem Fall ist eine Tierhalter-Versicherung nicht nötig.

Durchführen der erforderlichen Meldung der Arzneimittelverwendung und des Tierbestands nach § 58b AMG:

Die Meldungen in die HIT-Datenbank (<http://www.hi-tier.de/>) können über das Tierarzneimittelménü („Eingabe Verwendung antibakteriell wirksamer Substanzen“ bzw. „Eingabe Tierbestand/Bestandsveränderungen“ sowie „Eingabe Tierhalter-Erklärung“) komfortabel auf elektronischem Weg erfolgen. Ein Formular für die schriftliche Versicherung kann in der HIT („Hinweise zur Tierhalter-Versicherung“) oder unter www.amgnovelle.bayern.de im Downloadbereich für Tierhalter abgerufen werden.

Die Formulare für die schriftliche Meldung von Antibiotikaaanwendungen bzw. von Tierbestand/Bestandsveränderungen erhalten Sie auf Anfrage beim Landeskuratorium der Erzeugerringe für tierische Veredelung in Bayern e. V. (LKV), Tel.: 089 544348 -71, Fax: 089 544348 -70, E-Mail: vvvo@lkv.bayern.de oder auf der Homepage <http://www.lkv.bayern.de/vvvo/antibiotikagesetz.html>

3) Papiermeldung

Die Meldungen in die HIT-Datenbank (<http://www.hi-tier.de/>) können auf elektronischem Weg erfolgen. Ist dies nicht möglich, muss schriftlich gemeldet werden.

Die Formulare für die schriftliche Meldung erhalten Sie auf Anfrage beim Landeskuratorium der Erzeugerringe für tierische Veredelung in Bayern e. V. (LKV), Tel.: 089 544348 -71, Fax: 089 544348 -70, E-Mail: vvvo@lkv.bayern.de oder <http://www.lkv.bayern.de/vvvo/antibiotikagesetz.html>

4) Eigenkontrolle der Therapiehäufigkeit

Nach Abschluss der Halbjahresmeldungen wird Ihnen die betriebliche Therapiehäufigkeit mitgeteilt. Diese müssen Sie mit den im Bundesanzeiger veröffentlichten Kennzahlen 1 und 2 vergleichen. Das Ergebnis dieses Vergleichs ist in den betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen. Liegt die Therapiehäufigkeit Ihres Betriebes unterhalb der Kennzahl 1, so besteht kein Handlungsbedarf. Liegt sie oberhalb Kennzahl 1 oder 2, müssen Sie tierärztliche Beratung in Anspruch nehmen und Maßnahmen zur Senkung des erhöhten Antibiotikaeinsatzes ergreifen.

5) Überschreiten der Kennzahl 1

Beim Überschreiten der Kennzahl 1 muss der Tierhalter mit Hilfe seines Tierarztes prüfen,

- welche Gründe zum Überschreiten geführt haben können,
- wie die Menge der angewendeten Antibiotika verringert werden kann
- und die besprochenen Maßnahmen durchführen.

6) Überschreiten der Kennzahl 2

Beim Überschreiten der Kennzahl 2 erstellt der Tierhalter auf Grundlage der tierärztlichen Beratung einen schriftlichen Plan („Maßnahmenplan“) für den Tierhaltungsbetrieb.

- Dieser Plan muss Maßnahmen enthalten, die zur Verringerung der Anwendung von Antibiotika geeignet sind.

- Der Plan muss inhaltlich den Anforderungen der Verordnung mit arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben entsprechen.
- Der Plan ist mit einem Zeitplan zu ergänzen, wenn die Maßnahmen nicht innerhalb von 6 Monaten erfüllt werden können.
- Der Plan ist der zuständigen Behörde unaufgefordert zum 31. Juli bzw. 31. Januar zu übermitteln.

Das Veterinäramt prüft den Plan und kann Änderungen veranlassen oder Maßnahmen (wie z. B. Impfungen) anordnen.

Auf der Homepage www.amgnovelle.bayern.de sind im Downloadbereich für Tierhalter tierartsspezifische Musterformulare zur Erstellung des Maßnahmenplans hinterlegt. Außerdem finden Sie hier Hilfestellungen zur Erstellung eines Maßnahmenplans.

Zur Unterstützung der Tierhalter stehen darüber hinaus im Downloadbereich für Tierhalter Hilfestellungen („Stallprotokolle“ und „Handlungsempfehlungen“) für jede Tierart zur Verfügung. Sie wurden im Auftrag des LGL von Experten aus Wissenschaft und Praxis in Zusammenarbeit von Landwirtschaft und Tierärzteschaft erstellt und richten sich insbesondere an Tierhalter mit Überschreitung der Kennzahlen. Im Sinne einer freiwilligen Eigeneinschätzung sollen sie bei der Identifikation von Risikofaktoren und möglichen Ursachen für einen erhöhten Antibiotikaeinsatz sowie der Beseitigung eventuell vorhandener Mängel behilflich sein.

7) Hilfestellungen und Informationen

Das LGL stellt auf der Projekthomepage www.amgnovelle.bayern.de im Tierhalter-Downloadbereich umfangreiche Informationen und Hilfestellungen für Tierhalter zur Verfügung. Hier finden Sie z.B. Musterformulare und Hilfestellungen zur Erstellung eines Maßnahmenplans, HIT-Handbücher und –Anleitungen, ein Musterformular für die Tierhalterversicherung, Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQs) sowie Stallprotokolle und Handlungsempfehlungen zur freiwilligen Eigeneinschätzung der Betriebssituation im Hinblick auf die Identifikation von Risikofaktoren und möglichen Ursachen für einen erhöhten Antibiotikaeinsatz.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr zuständiges Veterinäramt.

Weitere Informationen finden Sie hier:

<http://www.amgnovelle.bayern.de/tierhalter/index.htm>

<http://www.lkv.bayern.de/vvvo/anzneimittelgesetz.html>

<https://www.hi-tier.de/infoTA.html>