

**L**GL

Das Wichtigste zur **Antibiotikadatenmeldung** nach Tierarzneimittelgesetz

für Tierärztinnen und Tierärzte

# **Antibiotikadatenmeldung**

Sie haben seit dem 01.01.2023 Antibiotika bei den Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute verschrieben, angewendet oder abgegeben?



#### Sie unterliegen der Mitteilungspflicht.

#### Warum müssen Tierärztinnen und Tierärzte Antibiotikadaten melden?

Die neuen Mitteilungspflichten für Tierärztinnen und Tierärzte ergeben sich aus Vorgaben der VO (EU) 2019/6 sowie der darauf aufbauenden europäischen Rechtsakte. Gemäß diesen Vorgaben werden die EU-Mitgliedstaaten dazu verpflichtet, Daten über Anwendungen antimikrobiell wirksamer Arzneimittel bei den Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute zu erheben. In Folge der europäischen Gesetzgebung wurde das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) novelliert. Die Pflicht zur Meldung der Antibiotikadaten wurde auf die Tierärztinnen und Tierärzte übertragen.

### Welche Angaben müssen Tierärztinnen und Tierärzte mitteilen?

- Name des Arzneimittels oder wahlweise die Zulassungsnummer des Arzneimittels
- Packungsgröße/-beschreibung des Arzneimittels
- Das Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels
- Die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels
- Die Nutzungsart der behandelten Tiere
- Die Anzahl der behandelten Tiere
- Die Anzahl der Behandlungstage
- Die nach Viehverkehrsverordnung erteilte Registriernummer des Betriebs, in dem die behandelten Tiere gehalten werden

### Welche Nutzungsarten müssen bei der Mitteilung unterschieden werden?

- Milchrinder ab der ersten Kalbung
- Nicht auf dem Betrieb geborene Kälber
   ≤ 12 Monate ab Einstallung
- Mastrinder > 12 Monate
- Rinder > 12 Monate (weder Milch noch Mast)
- Auf dem Betrieb geborene Kälber
   ≤ 12 Monate
- Rinder, die kurzzeitig gehalten werden (Besitzer- oder Standortwechsel ≤ 1 Woche)

- Nicht abgesetzte Saugferkel
- Abgesetzte Ferkel ≤ 30 kg
- Mastschweine > 30 kg
- Zucht-Sauen/-Eber ab der Einstallung zur Ferkelerzeugung
- Nicht-Mastschweine > 30 kg
- Schweine, die kurzzeitig gehalten werden (Besitzer- oder Standortwechsel ≤ 1 Woche)

- Masthühner ab Schlupf
- Legehennen ab Aufstallung im Legebetrieb
- Junghennen ab Schlupf bis Aufstallung im Legebetrieb
- Hühner-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport
- Sonstige Hühner

- Mastputen ab Schlupf
- Puten-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport
- Sonstige Puten

## **Antibiotikadatenmeldung**

#### Wohin werden die Daten gemeldet?

Die Daten werden elektronisch in die Tierarzneimitteldatenbank (TAM-Datenbank), die der HI-Tier-Datenbank angegliedert ist, gemeldet. Die HI-Tier-Datenbank wird unter www.hi-tier.de aufgerufen.

Eine kontinuierliche Datenerfassung während des laufenden Halbjahres ist ebenso möglich wie eine gesammelte Meldung gegen Ende der Meldefrist. Für jedes Erfassungshalbjahr muss die Meldung jeweils spätestens bis zum 14.01. (für die im Zeitraum 01.07. bis 31.12. anfallenden Antibiotikadaten) bzw. bis zum 14.07. (für die im Zeitraum 01.01. bis 30.06. anfallenden Antibiotikadaten) abgegeben werden.

## Verfügen Sie bereits über Zugangsdaten für die HI-Tier-Datenbank?



JA

Der Zugang zur HI-Tier-Datenbank erfolgt durch Eingabe der Betriebsnummer und der PIN.

Nach erfolgter Anmeldung finden Sie die Tierarzneimitteldatenbank unter "Auswahlmenü Tierarzneimittel / Antibiotika (TAM)".

#### NEIN

Der Zugang zur HI-Tier-Datenbank erfolgt durch Eingabe der Betriebsnummer und einer PIN. Die Betriebsnummer erhalten Tierärztinnen und Tierärzte über ihr zuständiges Veterinäramt. Die PIN wird durch das LKV Bayern vergeben (www.lkv.bayern.de).

Verfügen Sie über eine kommerzielle Praxissoftware, die eine direkte Übertragung in die HI-Tier-Datenbank ermöglicht?

#### JA



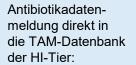
Idealerweise erfolgt die Datenerfassung über entsprechend angepasste Eingabemasken in der Praxissoftware.

Die eigentliche Antibiotikadatenmeldung kann dann über Schnittstellen an die Tierarzneimitteldatenbank erfolgen.

## Verfügt jede Software bereits über Schnittstellen?

Für Informationen zur Praxissoftware und Schnittstellen zur HI-Tier-Datenbank wenden Sie sich bitte an den Hersteller/Anbieter Ihrer Praxissoftware.

#### **NEIN**



Die Dateneingabe in die TAM-Datenbank wird durch automatisierte Vorgänge unterstützt.

Antibiotikadatenmeldung mit Hilfe einer Praxissoftware ohne Schnittstelle:

Es gibt die Möglichkeit einer sogenannten "Massenmeldung per Datei" (über CSV-Listen). Für diese Variante sind EDV-Kenntnisse von Vorteil.

Tierärztinnen und Tierärzte können ihre Meldung an einen Dritten (z. B. Privatpersonen oder entsprechende Dienstleister) delegieren. Beachten Sie bitte, dass für diese Mitteilungsvariante eine "Tierarzt-Erklärung" in der HI-Tier-Datenbank hinterlegt werden muss. Die Tierärztin bzw. der Tierarzt bleibt für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten dennoch verantwortlich.

Anleitungen hierzu finden Sie auf www.antibiotika-tierhaltung.bayern.de.

# **Antibiotikadatenmeldung**

## Wie werden die Daten manuell in die Tierarzneimitteldatenbank der HI-Tier eingegeben?

- Menüpunkt "Eingabe Verwendung antibakteriell wirksamer Substanzen"
- Eingabeoberfläche in Tabellenform, Eingabefelder z. T. mit Dropdownfunktionen und/oder automatisch generierten Eingabevorschlägen
- Nur nach Befüllen aller vorgegebenen Pflichtfelder kann die Meldung über das Feld "Ändern/Speichern" gesichert werden.

Eine Anleitung zur Nutzung der Eingabemaske für die Antibiotikadatenmeldung finden Sie auf www.antibiotika-tierhaltung.bayern.de.

Die Angabe der Nutzungsart gehört immer zu den Pflichtangaben für die Antibiotikadatenmeldung. Die Tierärztin oder der Tierarzt muss die Verwendung von Antibiotika bei allen in Spalte 4 der Anlage 1 des TAMG aufgeführten Nutzungsarten und damit bei <u>allen Tieren</u> der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute melden. Die in § 2 der Antibiotika-Arzneimittel-Verwendungsverordnung genannten Bestandsuntergrenzen gelten für die tierärztliche Antibiotikadatenmeldung nicht, da sie nur Ausnahmen für die Mitteilungspflichten nach § 55 TAMG (Mitteilungspflichten der Tierhalterinnen und Tierhalter) zur Folge haben.

### Was passiert mit den von der Tierärztin bzw. dem Tierarzt eingegebenen Daten?

Die von Ihnen in die HI-Tier-Datenbank übermittelten Daten zum Einsatz von Antibiotika werden gemäß den rechtlichen Vorgaben über das BVL an die **Europäische Arzneimittelagentur (EMA)** weitergeleitet. Zusätzlich werden die Daten für das **nationale Antibiotikaminimierungskonzept** verwendet. Sie bilden zusammen mit Meldungen von Tierhalterinnen und Tierhaltern zum Tierbestand und zu den Tierbewegungen die Basis zur Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeiten des Antibiotikaminimierungskonzepts.

#### Wo finde ich weitere Informationen?

Auf unserer Homepage **www.antibiotika-tierhaltung.bayern.de** finden Sie weitere nützliche Anleitungen und Informationen: u. a. Antworten zu häufigen Fragen (FAQs), Videos, Präsentationen, HIT-Anleitungen zur Eingabe der Daten, Fristen im Überblick





### Sie haben weitere Fragen?

Hotline für Tierhaltende sowie Tierärztinnen und Tierärzte in Bayern für Fragen zur Dateneingabe im Tierarzneimittelmenü der HI-Tier-Datenbank.

Rufnummer: 09131 6808 7777

Sprechzeiten: Mo – Do: 9:30 – 13:30 Uhr,

Fr: 9:30 – 12:00 Uhr

Herausgeber

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)

Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen

Telefon: 09131 6808-0 Fax: 09131 6808-2102
E-Mail: poststelle@lgl.bayern.de
www.lgl.bayern.de

Bildnachweis: Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Titelseite: © pixabay, Rind: OpenClipart-Vectors, Kalb: Gorkhs, Truthahn: NoHeart, Huhn: Clker-Free-Vector-Images, Schwein: BedexpStock Seite 1: © pixabay, OpenClipart-Vectors Seite 3: © pixabay, hpandora

tand: Juni 2024

© Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit; alle Rechte vorbehalten Gedruckt auf Papier aus 100 % Recyclingpapier

Diese Druckschrift wird kostenlos im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Bayerischen Staatsregierung herausgegeben. Sie darf weder von den Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern im Zeitraum von fünf Monaten vor einer Wahl zum Zweck der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Landtags-, Bundestags-, Kommunal- und Europawahlen. Missbräuchlich ist während dieser Zeit insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken und Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zweck der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Staatsregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist es gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden. Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt, die publizistische Verwertung – auch von Teilen – der Veröffentlichung wird jedoch ausdrücklich begrüßt. Bitte nehmen Sie Kontakt mit dem Herausgeber auf, der Sie, wenn möglich, mit digitalen Daten der Inhalte und bei der Beschaffung der Wiedergaberechte unterstützt. Alle Rechte sind vorbehalten. Die Broschüre wird kostenlos abgegeben, jede entgeltliche Weitergabe ist untersagt. Diese Broschüre wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit kann dennoch nicht übernommen werden. Für die Inhalte fremder Internetangebote sind wir nicht verantwortlich.



BAYERN | DIREKT ist Ihr direkter Draht zur Bayerischen Staatsregierung. Unter Telefon 089 122220 oder per E-Mail unter direkt@bayern.de erhalten Sie Informationsmaterial und Broschüren, Auskunft zu aktuellen Themen und Internetquellen sowie Hinweise zu Behörden, zuständigen Stellen und Ansprechpartnern bei der Bayerischen Staatsregierung.