



Erstinformation zur geänderten Antibiotikadatenerfassung für Tierärztinnen und Tierärzte

Mit Novellierung des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) müssen Tierärztinnen und Tierärzte ab dem 01.01.2023 die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika bei allen Tieren der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute melden.

Das vorliegende Informationsschreiben dient als erster Überblick und soll Ihnen helfen, die wichtigsten Pflichten und Fristen der tierärztlichen Mitteilungspflicht im Blick zu behalten.

Warum müssen Tierärztinnen und Tierärzte Antibiotika-Daten 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-Mitgliedsstaaten dazu verpflichtet, Daten über Anwendungen antimikrobiell wirksamer Arzneimittel zu erheben. Ab 2023 gilt diese Verpflichtung ausnahmslos für alle Tiere der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute. Datenmeldungen zu weiteren Tierarten (u.a. Pferde, Hunde und Katzen) folgen zeitlich gestaffelt in den kommenden Jahren. In Folge der europäischen Gesetzgebung wurde das TAMG novelliert. Tierärztinnen und Tierärzte entscheiden über die Anwendung von Antibiotika und können die notwendigen Informationen über die angewendeten Arzneimittel korrekt bis zur Packungsebene für alle Tierarten weitergeben.

Die von Ihnen in eine staatliche Datenbank (HIT-Datenbank) übermittelten Daten zum Einsatz von Antibiotika werden gemäß den rechtlichen Vorgaben über das BVL an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) weitergeleitet. Zusätzlich fließen die Daten insbesondere auch in das bereits bestehende, aber nach fachlichen Erkenntnissen angepasste nationale Antibiotikaminimierungskonzept. Die tierärztlichen Mitteilungen werden für das Benchmarking-System des Antibiotikaminimierungskonzepts durch Meldungen von Tierhalterinnen und Tierhaltern zum Tierbestand und den Tierbewegungen meldepflichtiger Nutzungsarten ergänzt. Weitere Informationen zu den Änderungen des Antibiotikaminimierungskonzept erhalten Sie auch auf der Homepage www.antibiotika-tierhaltung.bayern.de, die laufend aktualisiert wird.

Was muss gemeldet werden?

Die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika müssen Sie für alle Nutzungsarten der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute melden. Eine detaillierte Aufschlüsselung dieser Nutzungsarten finden Sie auf der Homepage (s.o.).

Die tierärztliche Mitteilung besteht aus den folgenden Angaben:

- Name des Arzneimittels
- Identifizierung der Aufmachung des Arzneimittels
- Bezugsnummer der Aufmachung des Arzneimittels (fakultativ)
- Packungsgröße
- Name des behandelnden Tierarztes bzw. Praxisname und Praxisanschrift
- Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder der Abgabe der Arzneimittel
- insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge
- jeweilige Nutzungsart des oder der behandelten Tiere
- Anzahl der behandelten Tiere
- Anzahl der Behandlungstage
- VVVO-Registriernummer des Betriebes

Die meisten Angaben werden bereits im AuA-Beleg dokumentiert. Die Anpassung der HIT-Datenbank wird voraussichtlich erst zu Beginn des Jahres 2023 abgeschlossen sein. Bitte halten Sie deshalb solange zusätzlich zu den Daten des AuA-Beleges den eindeutigen Namen des Arzneimittels (oder alternativ die Zulassungsnummer) und die Packungsgröße vor, damit diese dann in die HIT-Datenbank übertragen werden können.

Es besteht die Möglichkeit, die Daten direkt in die HIT-Datenbank einzutragen oder auch Dienstleistende (Dritte) mit der Übermittlung Ihrer Daten zu beauftragen. Dazu zeigen Sie den Dritten formlos beim zuständigen Veterinäramt an. Daneben soll die Datenmeldung zusätzlich über geeignete Schnittstellen zwischen Praxissoftware und HIT-Datenbank vereinfacht werden. Eine schriftliche Papiermeldung ist nicht möglich. Details zur Datenmeldung und Hilfestellungen können in Kürze der o.g. Homepage entnommen werden.

Bis wann muss die tierärztliche Mitteilung erfolgen?

Die tierärztliche Mitteilung erfolgt halbjährlich. Das Erfassungshalbjahr beginnt jeweils am 1. Januar bzw. am 1. Juli und endet am 30. Juni bzw. am 31. Dezember. Meldungen zu Antibiotika-Anwendungen im vorangegangenen Halbjahr müssen bis 14. Januar bzw. 14. Juli erfolgt sein. **Die erste Antibiotika - Datenmeldung ist spätestens zum 14. Juli 2023 fällig.**