

Verordnung mit arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben

vom 17. Juli 2015, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2015 Teil I Nr. 31, S.1380, Art.1 vom 24. Juli 2015

§ 1

Ermittlung der bundesweiten Kennzahlen Die Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 4 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes berechnet das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach den in der Anlage aufgeführten Anforderungen und Einzelheiten.

§ 2

Auskunftserteilung Die zuständige Behörde teilt dem Tierhalter die ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes spätestens bis zu dem in § 58c Absatz 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten Zeitpunkt mit. Die Mitteilung nach Satz 1 kann mit Zustimmung des Tierhalters nach Maßgabe des § 10 des Bundesdatenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen.

§ 3

Schriftlicher Plan

(1) Der schriftliche Plan nach § 58d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes hat mindestens folgende Angaben zu enthalten:

1. Angaben zum Betrieb hinsichtlich:
 - a) des Systems des Zu- oder Verkaufs der Tiere,
 - b) der Hygiene,
 - c) der Fütterung einschließlich der Wasserversorgung,
 - d) der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer,
 - e) der Ausstattung, Einrichtung und Besatzdichte der Ställe,
 - f) des Namens und der Anschrift des den Bestand behandelnden Tierarztes sowie, soweit vorhanden, weiterer Tierärzte,
 - g) der Art und Weise der Verabreichung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
2. die mutmaßlichen Gründe, die zu der Überschreitung der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit geführt haben könnten, Angaben zum Krankheitsgeschehen, einschließlich Befunden zur Diagnostik und Tierverlusten sowie bestehenden Prophylaxeprogrammen,
3. das Ergebnis der tierärztlichen Beratungen nach § 58d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes,
4. Einzelheiten der beabsichtigten Maßnahmen, mit denen eine Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, bewirkt werden soll,
5. den Zeitraum, in dem die Maßnahmen nach Nummer 4 umgesetzt werden sollen.

(2) Der Plan ist der zuständigen Behörde schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

§ 4

Löschung der Daten Die in § 58c Absatz 6 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes genannten Daten sind nach Ablauf der Frist des § 58c Absatz 6 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes durch geeignete technische Mittel oder Maßnahmen vollständig zu löschen.

Anlage

(zu § 1)

Ermittlung der Kennzahlen

(1) Für die Ermittlung des Medians müssen die Werte aufsteigend sortiert werden, da der Median anhand der Position des Wertes in den sortierten Werten definiert wird („Datenpunkt“). Der Median der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit wird wie folgt errechnet:

1. Ermittlung der Anzahl der betrieblichen Therapiehäufigkeiten (n),
2. Berechnung des Medians der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit bei gerader Anzahl betrieblicher Therapiehäufigkeiten:
 - a) Ermittlung des oberen und unteren dem Median benachbarten Datenpunktes:
 - aa) der untere Datenpunkt ist der Quotient aus $n / 2$,
 - bb) der obere Datenpunkt ist die Summe des Quotienten aus $n / 2 + 1$,
 - b) der Median der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit ist der Mittelwert aus den Werten des oberen und unteren Datenpunktes, also:
(Wert unterer Datenpunkt) + (Wert oberer Datenpunkt) / 2
3. Berechnung des Medians der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit bei ungerader Anzahl von betrieblichen Therapiehäufigkeiten (n):
 - a) Ermittlung des Datenpunktes: Datenpunkt ist der Quotient aus: $(n + 1) / 2$.
 - b) Der Median der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit ist der Wert des ermittelten Datenpunktes.

(2) Für die Ermittlung müssen die Werte der Größe nach aufsteigend sortiert werden. Das dritte Quartil der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit wird wie folgt errechnet:

1. Ermittlung der Anzahl der betrieblichen Therapiehäufigkeiten (n),
2. Berechnung, wenn der Quotient aus $n / 4$ keine ganze Zahl ist:
 - a) Ermittlung des Datenpunktes:
Datenpunkt ist das Produkt aus $n \times 0,75$ aufgerundet auf die nächste ganze Zahl,
 - b) der Wert des so ermittelten Datenpunktes ist das 3. Quartil.
3. Berechnung des dritten Quartils der bundesweiten Therapiehäufigkeit, wenn der Quotient aus $n / 4$ eine ganze Zahl ist.
 - a) Ermittlung des oberen und unteren Datenpunktes:
 - aa) der untere Datenpunkt ist das Produkt aus $n \times 0,75$,
 - bb) der obere Datenpunkt ergibt sich aus $n \times 0,75 + 1$,
 - b) das 3. Quartil der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit ist der Mittelwert aus den Werten des oberen und unteren Datenpunktes, also:
(Wert unterer Datenpunkt) + (Wert oberer Datenpunkt) / 2.