

§ 1 TAMWHV — Anwendungsbereich

Tierarzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Stand: 16.03.2023 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Diese Verordnung regelt Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten im Sinne des § 3 Absatz 3 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes und von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel dienen.

(2) Die Verordnung ist anzuwenden auf Personen, Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17; L 151 vom 2.6.2022, S. 74), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 (ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 3) geändert worden ist, oder § 28 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes bedürfen. Sie ist auch anzuwenden auf die Herstellung und Einfuhr von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel dienen.

(3) Die Anforderungen dieser Verordnung gelten nicht für

1. Tierarzneimittel, die weder gewerblich zubereitet wurden noch bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren angewendet wurde,
2. Stoffe, die im Homöopathischen Arzneibuch aufgeführt sind und die zur Herstellung von homöopathischen Zubereitungen als Ausgangsstoffe für homöopathische Tierarzneimittel eingesetzt werden,
3. Wirkstoffe für Ektoparasitika zur Anwendung an Tieren oder
4. Wirkstoffe für nach § 4 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes von der Pflicht zur Zulassung freigestellte Tierarzneimittel.

Durch die Einhaltung vergleichbarer Standards und Verfahren ist sicherzustellen, dass die Qualität der Herstellung und Prüfung gleichwertig zu den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen ist.

(4) Die Verordnung gilt nicht für die Sammlung und Entsorgung von Abfällen von Tierarzneimitteln.

Zitiervorschlag: § 1 TAMWHV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/TAMWHV/1>