

§ 2 TAMWHV — Begriffsbestimmungen

Tierarzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Stand: 16.03.2023 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für den Bereich der Tierarzneimittel sowie die des Tierarzneimittelgesetzes.

(2) Im Sinne dieser Verordnung

1. ist Qualitätsmanagementsystem (QM-System) ein System, das die Qualitätssicherung, die Gute Herstellungspraxis oder die gute fachliche Praxis einschließlich der Qualitätskontrolle und der periodischen Produktqualitätsüberprüfungen zum Gegenstand hat,
2. sind Spezifikationen Festlegungen und Anforderungen, denen Ausgangsstoffe oder Zwischenprodukte für die Tierarzneimittel- oder Wirkstoffherstellung, Wirkstoffe, Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkte nach § 1 Absatz 1 entsprechen müssen,
3. sind Inprozesskontrollen während der Herstellung vorgenommene Überprüfungen zur Überwachung und erforderlichenfalls Anpassung des Prozesses und zur Sicherstellung, dass das Produkt seiner Spezifikation entspricht,
4. sind Arbeitsplatzbeschreibungen schriftliche oder elektronische Festlegungen über die spezifischen Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, die den einzelnen Mitarbeitern oder Mitarbeiterinnen eines Betriebs oder einer Einrichtung von ihren jeweiligen Leitungen zugewiesen wurden,
5. ist Standardarbeitsanweisung eine schriftliche oder elektronische Anweisung zur Beschreibung der einzelnen Schritte wiederkehrender Arbeitsgänge (Standardarbeitsverfahren), einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden,
6. ist Validierung das Erbringen eines zu dokumentierenden Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen spezifischen Prozess oder ein Standardarbeitsverfahren ein Produkt hergestellt wird, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht,
7. ist Qualifizierung das Erbringen eines zu dokumentierenden Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein spezifischer Ausrüstungsgegenstand oder eine spezifische Umgebungsbedingung für die Herstellung eines Produktes, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht, geeignet ist,
8. sind kritische Herstellungs- oder Prüfverfahren Verfahren, die einen signifikanten Einfluss auf die Qualität oder Sicherheit der Produkte haben können, und kritische Zusatzstoffe Materialien, die einen solchen Einfluss haben können,
9. sind kritische Ausrüstungsgegenstände oder Geräte solche, die mit den Produkten in Berührung kommen oder einen anderen Einfluss auf die Qualität oder Sicherheit der Produkte haben können.

Spezifikationen im Sinne des Satzes 1 Nummer 2 dienen als Grundlage der Qualitätsbewertung.

Zitiervorschlag: § 2 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/2>