

§ 3 TAMWHV — Qualitätsmanagementsystem und Gute Herstellungspraxis

Tierarzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Stand: 16.03.2023 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Personen, Betriebe und Einrichtungen müssen ein funktionierendes QM-System entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben. Das QM-System muss die Gute Herstellungspraxis beinhalten und die aktive Beteiligung der Leitung der Betriebe und Einrichtungen und des Personals der einzelnen betroffenen Bereiche vorsehen. Alle Bereiche, die mit der Erstellung, Pflege und Durchführung des QM-Systems befasst sind, sind angemessen mit fachlich ausgebildetem Personal sowie mit geeigneten und ausreichenden Räumlichkeiten und Ausrüstungen auszustatten. Das QM-System muss vollständig dokumentiert sein und auf seine Funktionstüchtigkeit kontrolliert werden.

(2) Zur Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis sind für Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte im Sinne des § 1 Absatz 1 die in Artikel 3 Unterabsatz 2 der Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. L 228 vom 17.8.1991, S. 70) bezeichneten Regelungen zur Guten Herstellungspraxis zu beachten.

(3) Wer nach dieser Verordnung anstelle der Schriftform elektronische Verfahren einsetzen darf, hat sicherzustellen, dass die elektronischen Dokumente für die jeweiligen Empfänger jederzeit leicht zugänglich sind und dass sie in hinreichender Weise vor unbefugten Manipulationen geschützt sind.

Zitiervorschlag: § 3 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/3>