

Herstellen

Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe von Arzneimitteln (§ 4 Abs. 14 AMG).

Grundsätzlich dürfen Arzneimittel nur mit Herstellungserlaubnis hergestellt (§ 13 Abs. 1 AMG) und nur mit Zulassung in den Verkehr gebracht werden (§ 21 Abs. 1 AMG).

In folgenden Fällen ist für vom Tierarzt behandelten Einzeltiere oder Tiere eines bestimmten Bestandes das erlaubnisfreie Herstellen von zulassungsfreien AM möglich (§ 13 Abs. 2 Nr. 3 AMG i.V.m. § 21 Abs. 2 Nr. 4 und Abs. 2a AMG):

- a) Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen in unveränderter Form, sofern keine geeignete Packungsgröße im Handel verfügbar ist o. sofern in sonst. Fällen die Verpackung, die unmittelbar mit dem AM in Berührung kommt, nicht beschädigt wird;
- b) Herstellen aus freiverkäuflichen Stoffen
- c) Herstellen von registrierten oder von der Registrierung freigestellten Homöopathika (bei Lebensmittel liefernden Tieren nur Wirkstoffe, die im Anhang der VO (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist).
- d) Verdünnen von Fertigarzneimitteln im Therapienotstand
- e) Mischen von Fertigarzneimitteln zur Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren im Therapienotstand

Allgemeines

Der Tierarzt stellt, da keine Ausnahme vorliegt, nur mit **Herstellungserlaubnis** Arzneimittel gewerbs- oder berufsmäßig her (§ 13 Abs. 1 AMG).

Der Tierarzt bringt, da keine Ausnahme vorliegt, nur **Arzneimittel** mit **Zulassung** in den Verkehr (§ 21 Abs. 1 AMG).

Der Tierarzt bringt, da keine Ausnahme vorliegt, nur **registrierte homöopathische Arzneimittel** in den Verkehr (§ 38 Abs. 1 AMG).

Vorratsbehältnisse sind ordnungsgemäß mit dauerhaften und deutlichen **Aufschriften** versehen, die den Inhalt eindeutig bezeichnen (§ 9 Abs. 3 Satz 1 TÄHAV).

Aufzeichnungen über die Herstellung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln werden in übersichtlicher, allgemeinverständlicher Form geführt und mindestens 5 Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Erstellung aufbewahrt. Sie werden der Behörde auf Verlangen und dabei zeitlich geordnet vorgelegt (§ 13 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 7 Satz 1 und 5 TÄHAV).

Rohstoffe und verbotene Stoffe

Es werden keine Rohstoffe oder Zubereitungen aus Rohstoffen, die für die Herstellung von Arzneimitteln für Tiere nicht verwendet werden dürfen, zur Herstellung von Arzneimitteln oder zur Anwendung an Tieren erworben, angeboten, gelagert, verpackt, mit sich geführt oder in den Verkehr gebracht, da keine Ausnahme vorliegt (§ 59a Abs. 1 Satz 1 AMG).