Name

Straße

PLZ, Ort

Telefon

E-Mail

**Landesamt für Landwirtschaft, Fax-Nr.:** 0385-588-61073

**Lebensmittelsicherheit und Fischerei Mail**:arzneimittelueberwachung@lallf.mvnet.de

**Mecklenburg-Vorpommern**

**Postfach 10 20 64**

**18003 Rostock**

**Registrierung gemäß Art. 95 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/6**

1. **ggf. Nummer der Anzeige / Registrierungsnummer / Aktenzeichen / Lizenznummer\*:**
2. **Name oder Firma:**
3. **Ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung:**
4. **Angaben zu den Betriebsräumen:**
5. **Angaben zu der technischen Ausrüstung:**
6. **Umfang der registrierten Tätigkeit:**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

|  |
| --- |
| 1. **Herstellungstätigkeiten**

Wirkstoff(e) mit INN: |
| **A** | [ ]   **Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen**  |
|  | 1. *Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe*
2. *Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufgereinigter Form*
3. *Salzbildung / Aufreinigungsschritte: <Freitext> (z. B. Kristallisation)*
4. *Andere <Freitext>*
 |
| **B** | [ ]  **Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen** |
|  | 1. *Gewinnung von Stoffen aus pflanzlichem Ausgangsmaterial*
2. *Gewinnung von Stoffen aus tierischem Ausgangsmaterial*
3. *Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial*
4. *Gewinnung von Stoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial*
5. *Modifizierung der gewonnenen Stoffe <Angabe des Ausgangsmaterials 1,2,3 oder 4>*
6. *Aufreinigung der gewonnenen Stoffe <Angabe des Ausgangsmaterials 1,2,3 oder 4>*
7. *Andere <Freitext>*
 |
| **C** | [ ]  **Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse** |
|  | 1. *Fermentation*
2. *Zellkultur <Angabe des Zelltyps> (z. B. Säugerzelle, Bakterien)*
3. *Isolierung / Aufreinigung*
4. *Modifizierung*
5. *Sonstige <Freitext>*
 |
| **D** | [ ]  **Herstellung von sterilen Wirkstoffen**  **(Hinweis: Abschnitte A, B & C sind auszufüllen, sofern zutreffend)** |
|  | 1. *Aseptisch hergestellt*
2. *Im Endbehältnis sterilisiert*
 |
| **E** | [ ]  **Abschließende Bearbeitungsschritte** |
|  | 1. *Physikalische Bearbeitungsschritte <spezifizieren> (z. B. trocknen, mahlen / mikronisieren, sieben)*
2. *Primärverpacken (Abfüllen / Versschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungs-material, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)*
3. *Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient.)*
4. *Andere <Freitext> (für weitere Bearbeitungsschritte)*
 |
| **F** | [ ]  **Qualitätskontrolle***(Dieser Abschnitt ist nur zu ergänzen, sofern mindestens einer der Abschnitte A, B, C, D oder E ausgefüllt ist.)* |
|  | 1. *Physikalisch / chemische Prüfung*
2. *Mikrobiologische Prüfung (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung)*
3. *Mikrobiologische Prüfung (einschließlich der Sterilitätsprüfung)*
4. *Biologische Prüfung*
 |

|  |
| --- |
| 1. **Einfuhr und Handel**
 |
| **A** | [ ]  **Einfuhr***(alle importierten Wirkstoffe sind zusammen mit Angaben zu den betreffenden Herstellern und ggf. Händlern aufzulisten)* |
|  | *Wirkstoff mit INN* | *Hersteller im Drittland**(Name und Anschrift)* | *Händler**(Name und Anschrift)* |
|  |  |  |
| **B** | [ ]  **Handel** |
|  | *Wirkstoff(e) mit INN (alle Wirkstoffe, die gehandelt werden, sind anzugeben)* |

\*Nicht Zutreffendes bitte streichen!

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des Umfangs der registrierten Tätigkeiten (z. B. externe Lagerung, andere ausgelagerte Tätigkeiten):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

……………………………………………………………. …………………………………………………………..

Ort, Datum Unterschrift

Dieses Registrierungsformular ist nur bei Vorlage aller Seiten gültig. Die Echtheit kann durch den Eintrag in der Gemeinschaftsdatenbank oder durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

Die/der Inhaberin/Inhaber der Registrierung unter Punkt 2 ist gemäß Artikel 95 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 verpflichtet, alle Änderungen der angezeigten Informationen der zuständigen Behörde jährlich vorzulegen. Sofern diese Änderungen Einfluss auf die Qualität oder Sicherheit der gelisteten Wirkstoffe haben, müssen diese unverzüglich mitgeteilt werden.

**Allgemeine Datenschutzinformationen**

Der telefonische, schriftliche oder elektronische Kontakt mit dem Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei Mecklenburg-Vorpommern ist mit der Speicherung und Verarbeitung der von Ihnen ggf. mitgeteilten persönlichen Daten verbunden. Rechtsgrundlage hierfür ist der Artikel 6 Absatz 1 der Buchstabe e der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union in Verbindung mit § 4 Absatz 1 Landesdatenschutzgesetz (DSG M-V).

Weitere Informationen erhalten sie hier: https://www.lallf.de/rechtliches/datenschutz/