
Name

Strasse

PLZ, Ort

Telefon

email

**Landesamt für Landwirtschaft,
Lebensmittelsicherheit und Fischerei
Mecklenburg-Vorpommern
Postfach 10 20 64
18003 Rostock**

Fax-Nr.: 0381 - 4035 690

Mail: arzneimittelueberwachung@lallf.mvnet.de

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	<input type="checkbox"/> Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
	<ol style="list-style-type: none">1. Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe2. Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufgereinigter Form3. Salzbildung / Aufreinigungsschritte: <Freitext> (z. B. Kristallisation)4. Andere <Freitext>
B	<input type="checkbox"/> Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
	<ol style="list-style-type: none">1. Gewinnung von Stoffen aus pflanzlichem Ausgangsmaterial2. Gewinnung von Stoffen aus tierischem Ausgangsmaterial3. Gewinnung von Stoffen aus menschlichem Ausgangsmaterial4. Gewinnung von Stoffen aus mineralischem Ausgangsmaterial5. 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	<input type="checkbox"/> Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse
	<ol style="list-style-type: none">1. Fermentation2. Zellkultur <Angabe des Zelltyps> (z. B. Säugerzelle, Bakterien)3. Isolierung / Aufreinigung4. Modifizierung5. Sonstige <Freitext>
D	<input type="checkbox"/> Herstellung von sterilen Wirkstoffen (Hinweis: Abschnitte A, B & C sind auszufüllen, sofern zutreffend)
	<ol style="list-style-type: none">1. Aseptisch hergestellt2. Im Endbehältnis sterilisiert

E	<input type="checkbox"/> Abschließende Bearbeitungsschritte
	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Physikalische Bearbeitungsschritte <spezifizieren> (z. B. trocknen, mahlen / mikronisieren, sieben)</i> 2. <i>Primärverpacken (Abfüllen / Versschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungs-material, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)</i> 3. <i>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.)</i> 4. <i>Andere <Freitext> (für weitere Bearbeitungsschritte)</i>
F	<input type="checkbox"/> Qualitätskontrolle <i>(Dieser Abschnitt ist nur zu ergänzen, sofern mindestens einer der Abschnitte A, B, C, D oder E ausgefüllt ist.)</i>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Physikalisch / chemische Prüfung</i> 2. <i>Mikrobiologische Prüfung (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung)</i> 3. <i>Mikrobiologische Prüfung (einschließlich der Sterilitätsprüfung)</i> 4. <i>Biologische Prüfung</i>

2. Einfuhr und Handel		
A	<input type="checkbox"/> Einfuhr <i>(alle importierten Wirkstoffe sind zusammen mit Angaben zu den betreffenden Herstellern und ggf. Händlern aufzulisten)</i>	
	<i>Wirkstoff mit INN</i>	<i>Hersteller im Drittland (Name und Anschrift)</i>
		<i>Händler (Name und Anschrift)</i>
B	<input type="checkbox"/> Handel <i>Wirkstoff(e) mit INN (alle Wirkstoffe, die gehandelt werden, sind anzugeben)</i>	

*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>