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/