

**Let op!** Dit formulier graag digitaal invullen, uitprinten, ondertekenen en retour sturen.  
Houdt u er rekening mee dat verwerking van een handmatig ingevuld formulier meer tijd in beslag kan nemen.



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Farmatec – aanvraagformulier voor een fabrikantenvergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet (Gnw)

**Let op: Velden met een \* zijn verplicht.**

## Toelichting

(het in te vullen deel van het formulier zelf begint op pagina 6)

### 1 ALGEMEEN

Dit aanvraagformulier is gebaseerd op het Europese model van de fabrikantenvergunning, dat is vastgesteld door de European Medicines Agency (EMA).

### 2 VERKLARENDE WOORDENLIJST

- Bereiden:** fysiek bereiden, of dat nu voor uzelf is of dat u dat in loonopdracht laat doen. Bereiden wil zeggen het geheel of gedeeltelijk vervaardigen van geneesmiddelen met inbegrip van het verpakken en etiketteren ervan (artikel 1, eerste lid, aanhef en onder ee, van de Geneesmiddelenwet).  
Onder *verpakken*, dat dus deel uitmaakt van bereiden, moet worden verstaan: het aanbrengen, verwijderen, en/of het vervangen van primaire verpakkingen (dat is de verpakking die in contact komt met het geneesmiddel) en/of secundaire verpakkingen (dat is de verpakking waarin de primaire verpakking zich bevindt en deze wordt ook wel buitenverpakking of omdoos genoemd).  
*Etiketteren* valt onder het secundair verpakken. Voor het aanbrengen en verpakken van tertiaire verpakkingen is géén fabrikantenvergunning vereist (de tertiaire verpakking is de verpakking waarin de secundaire verpakking wordt gedaan en dit wordt ook wel de overdoos genoemd).
- Doen bereiden:** het op grond van de handelsvergunning die voor het desbetreffende geneesmiddel is verleend verantwoordelijk zijn voor de vrijgifte van producten die u in loonopdracht laat bereiden door een loonfabrikant. Zie hierboven onder punt 1 voor een uitleg van bereiden en van verpakken. **Let op:** Als u alleen doet verpakken en/of doet etiketteren, valt dit dus ook onder doen bereiden.
- Invoeren:** het betrekken van al dan niet in loonopdracht bereide kant-en-klare geneesmiddelen van buiten de EER (Europese Economische Ruimte, oftewel de EU-lidstaten plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein), wanneer de geneesmiddelen bij de douane worden aangegeven voor vrijmaking binnen de EER en vervolgens worden vrijgegeven conform de Geneesmiddelenwet.

### 3 SITUATIE ONDER DE GENEESMIDDELENWET

Een belangrijke verandering van de situatie die geldt sinds de inwerking-treding van de Geneesmiddelenwet is dat het voor de vergunning niet meer uitmaakt of een fabrikant bereidt voor zichzelf of in loonopdracht: in beide gevallen gaat het om bereiden.

### 4 TOELICHTING OP BIJLAGE 1 (ALGEMEEN)

Voor de toelichting op het aanvraagformulier gebruiken we soms termen die zijn ontleend aan de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG). De WOG kende verschillende typen fabrikantenvergunningen.

Als u de bereiding van geneesmiddelen geheel zelf deed, en ook volledig verantwoordelijk was voor de vrijgifte van deze geneesmiddelen, dan was u een *volledige fabrikant*.

Als u de bereiding deels zelf deed, maar wel volledig verantwoordelijk was voor de vrijgifte, dan was u een *deelfabrikant*.

Deed u de bereiding geheel of gedeeltelijk zelf, maar was een andere fabrikant volledig verantwoordelijk voor de vrijgifte van de producten, dan was u een *loonfabrikant*.

Als u de bereiding volledig uitbesteedde aan een andere fabrikant, maar u was wel verantwoordelijk voor de vrijgifte van de geneesmiddelen, dan was u een *“papieren” fabrikant*.

Voor deze toelichting gebruiken we nog de term *combinatiefabrikant* voor de fabrikant die de bereiding geheel of gedeeltelijk zelf doet, en sommige producten zelf vrijgeeft, terwijl andere producten door een andere fabrikant worden vrijgegeven.

#### 4.1. TOELICHTING OP BIJLAGE 1, DEEL 1.

Bijlage 1 gaat over gewone geneesmiddelen, ter onderscheiding van geneesmiddelen voor onderzoek, waarvoor bijlage 2 moet worden ingevuld.

#### 4.1.A: BEREIDEN (ZIE VOORBEELD A EN VOORBEELD B, OP PAGINA 2)

De onderdelen 1.1.1, 1.1.2, 1.2.1, 1.3.1 en 1.4.1 van het formulier zijn bedoeld voor de situatie dat u geneesmiddelen geheel of gedeeltelijk zelf bereidt. Verpakken is hier een onderdeel van het bereiden. Als u *uitsluitend* verpakkingshandelingen doet, is onderdeel 1.5 van toepassing - zie de toelichting aldaar. Het doet er niet toe of u de door u bereide producten tevens vrijgeeft. De volledige fabrikant, de deelfabrikant en de loonfabrikant moeten het formulier dus op dezelfde manier invullen.

In onderdeel 1.1 (bij 1.1.1 en 1.1.2) geeft u aan of u steriele geneesmiddelen bereidt. Als dat het geval is, geeft u tevens aan of u aseptische, achteraf gesteriliseerde producten, of beide bereidt. Binnen die groepen specificeert u de toedieningsvormen die van toepassing zijn. Als u geen steriele geneesmiddelen bereidt, vult u in de gekleurde balk Nee in.

In onderdeel 1.2 (bij 1.2.1) geeft u aan of u niet-steriele producten bereidt. Als dat zo is, specificeert u de toedieningsvormen die van toepassing zijn. Als u geen niet-steriele producten bereidt, vult u in de gekleurde balk Nee in.

Voor zover de door u bereide producten biologische geneesmiddelen zijn, moet u onder 1.3 (bij 1.3.1) het producttype invullen. Bij 1.3.2 geeft u aan of het alleen vrijgifte betreft en geeft u de betreffende toedieningsvorm aan. Onderdeel 1.4 bestaat uit twee gedeeltes: bij 1.4. vult u in of u een van de daar genoemde producttypen bereidt. Wanneer u steriliseert geeft u de methode aan bij 1.4.2. In 1.3 en 1.4 wordt dus aanvullende informatie gevraagd over bepaalde typen geneesmiddelen.

#### 4.1.B: DOEN BEREIDEN (ZIE VOORBEELD C, OP PAGINA 3)

Als u niet bereidt, maar alleen verantwoordelijk bent voor de vrijgifte ('papierfabrikant') zet u afhankelijk van het type product een kruisje achter 1.1.3 (voor steriele producten), 1.2.2 (voor niet-steriele producten). Als u biologische producten doet bereiden, moet u in 1.3.2 de productgroep nog specificeren.

#### 4.1.C: BEREIDEN EN DOEN BEREIDEN BINNEN ÉÉN PRODUCTGROEP (ZIE VOORBEELD D, OP PAGINA 3)

Als u sommige producten zelf bereidt en vrijgeeft, en andere alleen vrijgeeft danwel alleen verantwoordelijk bent voor de vrijgifte (situatie combinatiefabrikant), zet u alleen kruisjes bij de toepasselijke toedieningsvormen onder 1.1.1, 1.1.2, 1.2.1, 1.3.1 en 1.4.1 (dus niet bij 1.1.3, 1.2.2. en/of 1.3.2 (Alleen vrijgifte van elke batch)). *Het is dus hetzelfde als bij alleen bereiden.*

#### VERPAKKINGSHANDELINGEN

Onderdeel 1.5 wordt ingevuld door bedrijven die een of meer toedieningsvormen uitsluitend verpakken. Zie voorbeeld B, op pagina 5.

#### LABORATORIA

In onderdeel 1.6 geeft u aan welke analyses uw bedrijf in grote lijnen kan uitvoeren. Als u geen laboratorium heeft, vult u hier Nee in. Let op: wanneer de vrijgifte van geneesmiddelen is gebaseerd op gegevens die zijn verkregen in een laboratorium dat niet een onderdeel is van de rechtspersoon waarvoor u de fabrikantenvergunning aanvraagt, dan moet dat laboratorium door de minister zijn of worden aangewezen voor de desbetreffende testen. Voor het aanvragen van een aanwijzing laboratorium bestaat een apart aanvraagformulier dat kan worden gedownload van [www.farmatec.nl/aanvraagformulieren](http://www.farmatec.nl/aanvraagformulieren); als u een Wordversie van het document wilt, stuur dan een e-mail naar [info@farmatec.nl](mailto:info@farmatec.nl) met een daartoe strekkend verzoek.

U kunt ook gebruikmaken van de diensten van een houder van een fabrikantenvergunning als loonlaboratorium waarbij de desbetreffende kwaliteitscontroles zijn goedgekeurd. Dit bedrijf dient niet over een aparte aanwijzing laboratorium te beschikken.

#### 4.2. TOELICHTING OP BIJLAGE 1, DEEL 2 (ZIE VOORBEELD E, OP PAGINA 3)

Dit onderdeel betreft het betrekken van al dan niet in loonopdracht bereide kant-en-klare geneesmiddelen van buiten de EER. In tegenstelling tot deel 1 gaat het in deel 2 uitsluitend over de kwaliteitscontrole en/of de vrijgifte (hier batchvrijgifte genoemd) van producten die zijn bereid in een land buiten de EER (Europese Economische Ruimte; de EU-lidstaten plus IJsland, Liechtenstein en Noorwegen). De fabrikant (ook iemand die invoert heet in de Geneesmiddelenwet een fabrikant) moet de productgroepen aangeven die worden ingevoerd en vrijgegeven. U vult altijd 2.2.1 en/of 2.2.2 in, en indien van toepassing tevens 2.2.3 en/of 2.2.4.

#### VOORBEELDEN BIJ BIJLAGE 1

##### A) BEREIDEN

Stel, u bereidt zelf aseptische steriele producten (we gebruiken de

woorden geneesmiddel en product door elkaar), om precies te zijn grootvolume vloeistoffen en halfvaste toedieningsvormen. Verder bereidt u achteraf-gesteriliseerde producten, om precies te zijn vaste toedieningsvormen en implantaten.

U moet eerst het ja-vakje rechts van 'Steriele producten' aankruisen. Vervolgens zet u kruisjes bij de toedieningsvormen van de productgroepen die u bereidt. Bij 1.1.3 moet u het nee-vakje aankruisen (het ja-vakje moet worden aangekruist als u in de desbetreffende productgroep *alleen* geneesmiddelen in loonopdracht laat bereiden, en dat is hier niet van toepassing). De tabel ziet er dan als volgt uit:

	Ja	Nee
1.1 Steriele producten	X	
1.1.1 aseptisch bereid (lijst van toedieningsvormen)	X	<input type="checkbox"/>
1.1.1.1 grootvolume vloeistoffen	X	<input type="checkbox"/>
1.1.1.2 gevriesdroogde toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.1.3 halfvaste toedieningsvormen	X	<input type="checkbox"/>
1.1.1.4 kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.1.5 vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	X
1.1.1.6 andere aseptisch bereide producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	X
...		
...		
...		
...		
1.1.2 achteraf gesteriliseerd (lijst van toedieningsvormen)	X	<input type="checkbox"/>
1.1.2.1 grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.2.2 halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.2.3 kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.2.4 vaste toedieningsvormen en implantaten	X	<input type="checkbox"/>
1.1.2.5 andere achteraf gesteriliseerde producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	X
...		
...		
...		
...		
1.1.3 alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)	<input type="checkbox"/>	X

##### B) Alleen verpakken

Als u geneesmiddelen alleen maar verpakt, moet u dat aangeven in onderdeel 1.5. Bij primair verpakken is er onderscheid gemaakt in een aantal toedieningsvormen, waarbij u uiteraard alleen de ja-vakjes van de van toepassing zijn toedieningsvormen aankruist en voor de rest de nee-vakjes aankruist.

Als u een toedieningsvorm die onder 1.5.1 wordt genoemd alleen maar verpakt, moet u dat aankruisen. U mag dan echter niet bij onderdeel 1.2 (niet-steriele producten) diezelfde toedieningsvorm aankruisen. Kort gezegd: bereiden en primair verpakken van hetzelfde sluiten elkaar uit voor wat betreft het aankruisen. Voorbeeld: als u aankruist 1.5.1.3 (kauwgom) mag u niet tevens bij 1.2 aankruisen 'kauwgom'. U mag in dat geval bijvoorbeeld wel capsules of tabletten aankruisen bij 1.2.

Dit onderdeel moet worden ingevuld door a) loonfabrikanten die niets anders doen dan verpakken, maar ook door b) fabrikanten die voor zichzelf geneesmiddelen bereiden maar daarnaast bepaalde geneesmiddelen alleen maar verpakken, voor die soorten producten die alleen maar worden verpakt. (Bijvoorbeeld als een bedrijf harde capsules en kauwgom bereidt en medische gassen en tabletten alleen verpakt moet die fabrikant bij 'Alleen verpakken' medische gassen en tabletten het ja-vakje aankruisen.) Let op: doen verpakken en doen etiketteren moeten elk worden beschouwd als doen bereiden.

Stel dat u wat primaire verpakkingen betreft kauwgom en tabletten verpakt en u deze, en eventueel ook andere producten daarnaast secundair verpakt, dan moet u dat als volgt in de tabel aangeven:

**Farmatec – aanvraagformulier voor een  
fabrikantenvergunning als bedoeld in artikel 18,  
eerste lid, van de Geneesmiddelenwet (Gnw)**

3 van 18

CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

	Ja	Nee
1.5 Alleen verpakken	X	
1.5.1 primaire verpakking	X	<input type="checkbox"/>
1.5.1.1 harde capsules	<input type="checkbox"/>	X
1.5.1.2 zachte capsules	<input type="checkbox"/>	X
1.5.1.3 kauwgom	X	<input type="checkbox"/>
1.5.1.4 geïmpregneerde matrices	<input type="checkbox"/>	X
1.5.1.5 vloeistoffen voor uitwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	X
1.5.1.6 vloeistoffen voor inwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	X
1.5.1.7 medische gassen	<input type="checkbox"/>	X
1.5.1.8 andere vaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	X
1.5.1.9 onder druk staande toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	X
1.5.1.10 radionucleïde generatoren	<input type="checkbox"/>	X
1.5.1.11 halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	X
1.5.1.12 zetpillen	<input type="checkbox"/>	X
1.5.1.13 tabletten	X	<input type="checkbox"/>
1.5.1.14 transdermale pleisters	<input type="checkbox"/>	X
1.5.1.15 andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	X
...		
...		
...		
...		
1.5.2 secundaire verpakking (oftewel buitenverpakking)	X	<input type="checkbox"/>

**C) Doen bereiden**

Als u binnen de productgroep ‘Steriele producten’ alleen geneesmiddelen doet bereiden (in het formulier heet dit wegens de EMA-terminologie alleen vrijgifte van elke batch) hoeft u maar twee ja-vakjes aan te kruisen (bij de rest moet u dus de nee-vakjes aankruisen). U hoeft dus niet aan te geven welke toedieningsvormen u precies doet bereiden.

	Ja	Nee
1.1 Steriele producten	X	<input type="checkbox"/>
1.1.1 aseptisch bereid (lijst van toedieningsvormen)	<input type="checkbox"/>	X
1.1.1.1 grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.1.2 gevriesdroogde toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.1.3 halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.1.4 kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.1.5 vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	X
1.1.1.6 andere aseptisch bereide producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	X
...		
...		
...		
...		
1.1.2 achteraf gesteriliseerd (lijst van toedieningsvormen)	<input type="checkbox"/>	X
1.1.2.1 grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.2.2 halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.2.3 kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.2.4 vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	X
1.1.2.5 andere achteraf gesteriliseerde producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	X
...		
...		
...		
...		
1.1.3 alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loon- opdracht laat bereiden)	X	<input type="checkbox"/>

**D) Bereiden én doen bereiden binnen één productgroep**

Als u binnen de productgroep ‘Steriele producten’ geneesmiddelen sommige geneesmiddelen zelf bereidt en andere geneesmiddelen doet bereiden, moet u net als bij bereiden alleen de desbetreffende ja-vakjes bij het bereiden invullen en het nee-vakje bij het doen bereiden. De reden daarvoor is dat bereiden doen bereiden omvat.

We gaan uit van het voorbeeld hierboven voor Bereiden. U bereidt zelf aseptische steriele producten, om precies te zijn grootvolume vloeistoffen en halfvaste toedieningsvormen. Verder bereidt u achteraf-gesteriliseerde producten, om precies te zijn vaste toedieningsvormen en implantaten. Verder zijn er toedieningsvormen binnen deze productgroep die u doet bereiden (het maakt niet uit welke dat zijn, u hoeft dus niet aan te geven welke toedieningsvormen u precies doet bereiden).

U moet het formulier dan als volgt invullen:

	Ja	Nee
1.1 Steriele producten	X	
1.1.1 aseptisch bereid (lijst van toedieningsvormen)	X	<input type="checkbox"/>
1.1.1.1 grootvolume vloeistoffen	X	<input type="checkbox"/>
1.1.1.2 gevriesdroogde toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.1.3 halfvaste toedieningsvormen	X	<input type="checkbox"/>
1.1.1.4 kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.1.5 vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	X
1.1.1.6 andere aseptisch bereide producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	X
...		
...		
...		
...		
1.1.2 achteraf gesteriliseerd (lijst van toedieningsvormen)	X	<input type="checkbox"/>
1.1.2.1 grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.2.2 halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.2.3 kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	X
1.1.2.4 vaste toedieningsvormen en implantaten	X	<input type="checkbox"/>
1.1.2.5 andere achteraf gesteriliseerde producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	X
...		
...		
...		
...		
1.1.3 alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)	<input type="checkbox"/>	X

**E) invoeren**

Als u geneesmiddelen invoert, moet u eenvoudigweg de desbetreffende toedieningsvormen van de productgroepen die u wilt invoeren aankruisen in het formulier (in bijlage 1, deel 2). Dit deel is alleen van toepassing op het betrekken van al dan niet in loonopdracht bereide kant-en-klare geneesmiddelen van buiten de EER.

Stel dat u aseptisch bereide steriele producten en tevens getherapieproducten invoert en vrijgeeft, dan moet u dat als volgt aangeven:

	Ja	Nee
2.2 Batchcertificering van ingevoerde geneesmiddelen	X	
2.2.1 steriele producten	X	<input type="checkbox"/>
2.2.1.1 aseptisch bereid	X	<input type="checkbox"/>
2.2.1.2 achteraf gesteriliseerd	<input type="checkbox"/>	X
2.2.2 Niet-steriele producten	<input type="checkbox"/>	X
2.2.3 biologische geneesmiddelen	X	<input type="checkbox"/>
2.2.3.1 bloedproducten	<input type="checkbox"/>	X
2.2.3.2 immunologische producten	<input type="checkbox"/>	X
2.2.3.3 celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	X
2.2.3.4 getherapieproducten	X	<input type="checkbox"/>
2.2.3.5 biotechnologieproducten	<input type="checkbox"/>	X
2.2.3.6 humaan of dierlijk geëxtraheerde producten	<input type="checkbox"/>	X
2.2.3.7 andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	X
...		
...		
...		
...		

### 5 Toelichting op Bijlage 2, Deel 1 en Bijlage 2 Deel 2

Bijlage 2 gaat over Geneesmiddelen voor onderzoek, ter onderscheiding van "gewone" geneesmiddelen waarvoor Bijlage 1 moet worden ingevuld. De toelichting bij dit deel van het aanvraagformulier is gelijk aan die voor de onderdelen van Bijlage 1.

### 6 Toelichting op bijlage 3: Loonfabrikant(en)

In bijlage 3 moet u alle eventuele loonfabrikanten noemen waarvan u gebruikmaakt. Het gaat om de organisaties die in opdracht van u een of meer deelbewerkingen verrichten van de bereiding van een geneesmiddelen. Grondstoffenfabrikanten hoeft u niet op te geven.

### 7 Toelichting op bijlage 4: Loonlaboratorium/loonlaboratoria binnen de EER

In bijlage 4 moet u alle eventuele loonlaboratoria noemen waarvan u gebruikmaakt binnen de EER (Europese Economische Ruimte; dat wil zeggen de 27 EU-lidstaten plus Liechtenstein, Noorwegen en IJsland) en die voor u een of meer controles verrichten als bedoeld in artikel 28, eerste lid, aanhef en onder b, c of e, van de Geneesmiddelenwet. Dat betreft de volgende controles:

b. ervoor zorg te dragen dat de bereiding van elke charge van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, alsmede de kwaliteitscontrole daarop in overeenstemming zijn met de eisen die daaromtrent in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning wordt verleend, zijn beschreven;

c. in geval van invoer van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek: ervoor zorg te dragen dat elke ingevoerde charge zodanige kwalitatieve en kwantitatieve analyses, proeven en controles ondergaat, de kwantitatieve analyses van alle werkzame stoffen daaronder begrepen, dat gewaarborgd wordt dat de kwaliteit van de geneesmiddelen in overeenstemming is met de beschrijving daarvan in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend;

e. ervoor zorg te dragen dat de bereiding van elke charge van geneesmiddelen voor onderzoek alsmede de kwaliteitscontrole daarop in overeenstemming is met de eisen die daaromtrent zijn beschreven in de productspecificatie en in het onderzoeksdossier;

### 8 Toelichting op bijlage 5: QP's (Qualified person's)

In bijlage 5 moet u alle QP's en plaatsvervangend QP's opgeven waarvan u gebruikt maakt. Alle QP's en plaatsvervangend QP's moeten voldoen aan artikel 29 van de Geneesmiddelenwet j° de artikelen 2.5 en 2.6 van de Regeling Geneesmiddelenwet. Het gaat om de volgende eisen:

#### Geneesmiddelenwet

##### Artikel 29

Degenen die de taken, bedoeld in artikel 28, eerste lid, verrichten, voldoen aan bij ministeriële regeling te stellen eisen met betrekking tot hun vakbekwaamheid.

#### Regeling Geneesmiddelenwet

##### Artikel 2.5

1. De fabrikant vergewist zich ervan de QP in het bezit is van een aan hem uitgereikt getuigschrift ter afsluiting van een opleiding aan een universiteit of van een andere als gelijkwaardig aan die opleiding erkende opleiding, die ten minste omvat:
  - a. vier jaren theoretisch en praktisch onderwijs in een van de volgende exacte wetenschappen: farmacie, geneeskunde, diergeneeskunde, scheikunde, biologie of farmaceutische scheikunde en technologie, dan wel
  - b. drie jaren en zes maanden theoretisch en praktisch onderwijs aan een universiteit in een van de onder a genoemde wetenschappen indien na dat onderwijs ten minste één jaar theoretisch en praktisch onderwijs, waarvan ten minste zes maanden in de vorm van een stage in een openbare apotheek, is gevolgd en met een examen op universitair niveau is afgesloten.
2. Van een opleiding als bedoeld in het eerste lid maken ten minste de volgende vakken deel uit:
  - experimentele natuurkunde, algemene en anorganische scheikunde, organische scheikunde, analytische scheikunde, farmaceutische scheikunde met inbegrip van geneesmiddelenanalyse, algemene en toegepaste medische biochemie, fysiologie, microbiologie, farmacologie, farmaceutische technologie, toxicologie en farmacognosie.

##### Artikel 2.6

Een QP heeft ten minste twee jaren bij een fabrikant werkzaamheden uitgevoerd, bestaande uit het verrichten van kwalitatieve analyses van geneesmiddelen, kwantitatieve analyses van de werkzame stoffen alsmede proeven en controles die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van geneesmiddelen te waarborgen. Indien een QP een universitaire opleiding als bedoeld in artikel 2.6 van ten minste vijf dan wel zes jaren met goed gevolg heeft afgesloten, is het voldoende indien de hij werkzaamheden als bedoeld in de eerste volzin, heeft uitgevoerd gedurende een periode van één jaar onderscheidenlijk zes maanden.

### 9 Toelichting op bijlage 6: Contactperso(n)en

Spreekt voor zich.

### 10 Toelichting op bijlage 7: Producten met speciale eisen

Als u producten met speciale eisen bereidt, dient u per locatie de toepasselijke nummers van de productgroepen die u heeft aangekruist (bijvoorbeeld 1.1.1.1; 1.2.1.4) en het nummer van de categorie (zie overzicht) waaronder de producten vallen in te vullen. Dit is van toepassing op alle onderdelen van bijlage 1, deel 1, en bijlage 2, deel 1, behalve onderdeel 1.5.2 (secundair verpakken) en onderdeel 1.6 (tests ten behoeve van kwaliteitscontrole). Producten met speciale eisen zijn alleen van belang bij bereiden, dus niet bij invoer.

**Farmatec – aanvraagformulier voor een  
fabrikantenvergunning als bedoeld in artikel 18,  
eerste lid, van de Geneesmiddelenwet (Gnw)**

5 van 18

CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

nummer	type product
1	B-lactam-antibiotica
2	cytotoxica/cytostatica
3	ectoparasitociden
4	hormonen of substanties met hormonale activiteit
5	immunosuppressiva
6	geneesmiddelen met prionen, genotoxica of teratogenen
7	prostaglandines/cytokines
8	radiofarmaceutica
9	andere potentieel gevaarlijke stoffen, namelijk...

Voorbeeld:

Locatie Amsterdam

Nummer productgroep en bijbehorende toedieningsvorm	Nummer product met speciale eisen (zie nummering kolom hierboven)	Toelichting in geval van nummer 9
1.1.1.1	2, 3	
1.2.1.2	1, 2, 6	
1.3.1.5	2, 9	'hier toelichting geven op nummer 9'



# Farmatec – aanvraagformulier voor een fabrikantenvergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet (Gnw)

Let op: Velden met een \* zijn verplicht.  
Zie de toelichting vanaf pagina 1

## 1 Organisatie waarvoor de vergunning wordt aangevraagd

1.1	Naam*	<input type="text"/>
1.2	Handelsnaam (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)	<input type="text"/>
1.3	Afdeling (invullen indien u de vergunning aanvraagt ten behoeve van een bepaalde afdeling van uw organisatie)	<input type="text"/>
1.4	Rechtsvorm (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)	<input type="checkbox"/> bv <input type="checkbox"/> nv <input type="checkbox"/> stichting <input type="checkbox"/> vereniging <input type="checkbox"/> coöperatie <input type="checkbox"/> onderlinge waarborgmaatschappij <input type="checkbox"/> cv <input type="checkbox"/> vof <input type="checkbox"/> eenmanszaak
1.5	KvK-dossiernummer (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)	<input type="text"/>
<b>Hoofdkantoor</b>		
1.6	Adres*	<input type="text"/>
1.7	Postcode en plaats*	<input type="text"/>
1.8	Telefoonnummer*	<input type="text"/>
1.9	Faxnummer	<input type="text"/>
1.10	E-mailadres	<input type="text"/>
<p>&gt; De punten 1.11 t/m 1.16 alleen invullen als ze afwijken van de adresgegevens van het hoofdkantoor</p>		
<b>Factuuradres</b>		
1.11	Naam/afdeling	<input type="text"/>
1.12	Adres	<input type="text"/>
1.13	Postcode en plaats	<input type="text"/>
<b>Correspondentieadres</b>		
1.14	Naam/afdeling	<input type="text"/>
1.15	Adres	<input type="text"/>
1.16	Postcode en plaats	<input type="text"/>

**Eventueel adres voor kopie van correspondentie**

1.17 Naam/afdeling \_\_\_\_\_

1.18 Adres \_\_\_\_\_

1.19 Postcode en plaats \_\_\_\_\_

**Contactpersoon**

1.20 Achternaam\* \_\_\_\_\_

1.21 Voorletter(s)\* \_\_\_\_\_

1.22 Voorvoegsel(s) \_\_\_\_\_

1.23 Geslacht  man  vrouw \_\_\_\_\_

1.24 Titel(s) (meerdere opties mogelijk)  prof.  dr.  mr.  drs.  ir.  MSc  MA  
 LLM  MBA  overig, namelijk: \_\_\_\_\_

1.25 Telefoonnummer vast\* \_\_\_\_\_

1.26 Telefoonnummer mobiel \_\_\_\_\_

1.27 Faxnummer \_\_\_\_\_

1.28 E-mailadres \_\_\_\_\_

> De punten onder de Bijlagen 2 t/m 8 **per locatie** (oftewel per site) apart en **voor zover van toepassing** invullen

**Bijlage 3, deel 1:** dit gedeelte is bedoeld voor de fabrikant van gewone geneesmiddelen.

**Bijlage 3, deel 2:** dit gedeelte is bedoeld voor de fabrikant die gewone geneesmiddelen invoert.

**Bijlage 4, deel 1:** dit gedeelte is bedoeld voor de fabrikant van geneesmiddelen voor onderzoek.

**Bijlage 4, deel 2:** dit gedeelte is bedoeld voor de fabrikant die geneesmiddelen- voor-onderzoek invoert.

**Bijlage 5:** loonfabrikant(en)

**Bijlage 6:** loonlaboratorium/loonlaboratoria binnen de EER (Europese Economische Ruimte: de 27 EU-lidstaten plus Liechtenstein, Noorwegen en IJsland).

**Bijlage 7:** QP('s) (Qualified Person(s))

**Bijlage 8:** contactperso(o)n(en), voor zover afwijkend van de contactpersoon waarvoor de punten 20 t/m 28 (zie pagina 2) zijn ingevuld.

**Bijlage 9:** hierin dient u voor de betreffende nummers die u heeft ingevuld in bijlage 1 (deel 1) en bijlage 2 (deel 1) te vermelden om welke producten met speciale eisen het gaat.

## 2 Locatie

2.1 Naam\* \_\_\_\_\_

2.2 Adres\* \_\_\_\_\_

2.3 Postcode en plaats\* \_\_\_\_\_

2.4 Telefoonnummer\* \_\_\_\_\_

2.5 Faxnummer \_\_\_\_\_

2.6 E-mailadres \_\_\_\_\_

2.7 Land \_\_\_\_\_

### 3 Omvang van de vergunning

3.1 Locatie

---

3.2 Handelingen

Gewone geneesmiddelen

Bereidingshandelingen met gewone geneesmiddelen (conform deel 1)

Invoerhandelingen met gewone geneesmiddelen (conform deel 2)

#### Deel 1 – bereidingshandelingen

	Ja	Nee
1.1 Steriele producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1 aseptisch bereid (lijst van toedieningsvormen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.1 grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.2 gevriesdroogde toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.3 halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.4 kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.5 vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.6 andere aseptisch bereide producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2 achteraf gesteriliseerd (lijst van toedieningsvormen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.1 grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.2 halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.3 kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.4 vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.5 andere achteraf gesteriliseerde producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.3 alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Niet-steriele producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1 niet-steriele producten (lijst van toedieningsvormen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.1 harde capsules	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.2 zachte capsules	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.3 kauwgom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.4 geïmpregneerde matrices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.5 vloeistoffen voor uitwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.6 vloeistoffen voor inwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.7 medische gassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.8 andere vaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.9 onder druk staande toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.10 radionucleïde generatoren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.11 halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.12 zetpillen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.13 tabletten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.14 transdermale pleisters	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.15 intraruminaal hulpmiddel <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.16 veterinaire premixen <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.17 andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.2 alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Biologische geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1 biologische geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.1 bloedproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.2 immunologische producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.3 celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.4 gentherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.5 biotechnologieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.6 producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.7 andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> De toedieningsvorm intraruminaal hulpmiddel is niet aankruisbaar, omdat het diergeneesmiddelen betreft. Het Bureau diergeneesmiddelen van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) behandelt aanvragen met betrekking tot fabrikantenvergunningen voor diergeneesmiddelen (zie: [http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/dierygeneesmiddelen/productie-en\\_distributievergunningen/default.htm](http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/dierygeneesmiddelen/productie-en_distributievergunningen/default.htm)).

<sup>2</sup> De toedieningsvorm veterinaire premixen is niet aankruisbaar, omdat het diergeneesmiddelen betreft. Het Bureau diergeneesmiddelen van het CBG behandelt aanvragen met betrekking tot fabrikantenvergunningen voor diergeneesmiddelen (zie: [http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/dierygeneesmiddelen/productie-en\\_distributievergunningen/default.htm](http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/dierygeneesmiddelen/productie-en_distributievergunningen/default.htm)).

	Ja	Nee
1.3.2 alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden; lijst van producttypes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.1 bloedproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.2 immunologische producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.3 celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.4 gentherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.5 biotechnologieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.6 producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.7 andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<hr/>		
1.4 Andere producten of bereidingsactiviteiten <i>(elke andere relevante bereidingsactiviteit/producttype waarop het bovenstaande niet van toepassing is, zoals sterilisatie van werkzame bestanddelen, biologische werkzame bestanddelen, medische gassen, medische, homeopathische of kruidengeneesmiddelen, totale of bulkbereidingen, enzovoorts)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.1 bereiding van:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.1.1 kruidengeneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.1.2 homeopathische geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.1.3 biologische werkzame bestanddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.1.4 andere, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<hr/>		
1.4.2 sterilisatie van actieve grondstof/hulpstoffen/eindproduct:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.1 filtratie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.2 droge hitte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.3 stoom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.4 chemisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.5 gammastraling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.6 elektronenbestraling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.3 andere, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<hr/>		
1.5 Alleen verpakken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1 primaire verpakking	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.1 harde capsules	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.2 zachte capsules	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.3 kauwgom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.4 geïmpregneerde matrices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.5 vloeistoffen voor uitwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.6 vloeistoffen voor inwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.7 medische gassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.8 andere vaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.9 onder druk staande toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.10 radionuclide generatoren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.11 halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.12 zetpillen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.13 tabletten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.14 transdermale pleisters	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.15 intraruminaal hulpmiddel <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.16 veterinaire premixen <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.17 andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<hr/>		
1.5.2 secundaire verpakking (oftewel buitenverpakking)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Tests ten behoeve van Kwaliteitscontrole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.1 microbiologisch: steriliteitscontrole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.2 microbiologisch: anders	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.3 chemisch/fysisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.4 biologisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze bereidingshandelingen

> Ook uw opmerking(en) in het Engels vermelden (in verband met opname van de vergunning in de Europese database EudraGMP)

---



---



---

<sup>3</sup> De toedieningsvorm intraruminaal hulpmiddel is niet aankruisbaar, omdat het diergeneesmiddelen betreft. Het Bureau diergeneesmiddelen van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) behandelt aanvragen met betrekking tot fabrikantenvergunningen voor diergeneesmiddelen

(zie: [http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/diergeneesmiddelen/productie-en\\_distributievergunningen/default.htm](http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/diergeneesmiddelen/productie-en_distributievergunningen/default.htm)).

<sup>4</sup> De toedieningsvorm veterinaire premixen is niet aankruisbaar, omdat het diergeneesmiddelen betreft. Het Bureau diergeneesmiddelen van het CBG behandelt aanvragen met betrekking tot fabrikantenvergunningen voor diergeneesmiddelen (zie: [http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/diergeneesmiddelen/productie-en\\_distributievergunningen/default.htm](http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/diergeneesmiddelen/productie-en_distributievergunningen/default.htm)).

# Farmatec – aanvraagformulier voor een fabrikantenvergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet (Gnw)

10 van 18

CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

## Deel 2 – invoerhandelingen (= betrekken uit niet-EER-lidstaten)

- Invoeractiviteiten zonder bereidingsactiviteit;
- Invoeractiviteiten omvatten opslag en aflevering tenzij anders vermeld.
- Let op: dit deel is alleen van toepassing op het betrekken van al dan niet in loonopdracht bereide kant-en-klare geneesmiddelen van buiten de EER.

	Ja	Nee
2.1 Kwaliteitscontroletests van ingevoerde geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.1 microbiologisch: steriliteitscontrole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.2 microbiologisch: anders	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.3 chemisch/fysisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.4 biologisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Batchvrijgifte v Batchcertificering van ingevoerde geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.1 steriele producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.1.1 aseptisch bereid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.1.2 achteraf gesteriliseerd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.2 Niet-steriele producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3 biologische geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.1 bloedproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.2 immunologische producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.3 celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.4 genterapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.5 biotechnologieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.6 humaan of dierlijk geëxtraheerde producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.7 andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4 andere invoeractiviteiten (elke andere relevante bereidingsactiviteit/ producttype waarop het bovenstaande niet van toepassing is, zoals invoer van radiofarmaceutica, medische gassen, homeopathische of kruidengeneesmiddelen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.1 radiofarmaceutica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.2 medische gassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.3 kruidengeneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.4 homeopathische geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.5 biologisch actief uitgangsmateriaal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.6 andere, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze invoerhandelingen

> Ook uw opmerking(en) in het Engels vermelden (in verband met opname van de vergunning in de Europese database EudraGMP)

---



---



---

## 4 Omvang van de vergunning

4.1 Locatie

---

Geneesmiddelen voor klinisch onderzoek in fase I, fase II en fase III

4.2 Handelingen

- Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek (conform deel 1)
- Invoerhandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek (conform deel 2)

### Deel 1 – bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek

	Ja	Nee
1.1 steriele geneesmiddelen voor onderzoek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1 aseptisch bereid (lijst van toedieningsvormen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.1 grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.2 gevriesdroogde toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.3 halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.4 kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.5 vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.6 andere aseptisch bereide producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ja	Nee
1.1.2 achteraf gesteriliseerd (lijst van toedieningsvormen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.1 grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.2 halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.3 kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.4 vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.5 andere achteraf gesteriliseerde bereide producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<hr/>		
1.1.3 alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Niet-steriele geneesmiddelen voor onderzoek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1 Niet-steriele producten (lijst van toedieningsvormen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.1 harde capsules	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.2 zachte capsules	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.3 kauwgom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.4 geïmpregneerde matrices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.5 vloeistoffen voor uitwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.6 vloeistoffen voor inwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.7 medische gassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.8 andere vaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.9 onder druk staande toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.10 radionucleïde generatoren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.11 halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.12 zetpillen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.13 tabletten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.14 transdermale pleisters	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.15 andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<hr/>		
1.2.2 alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Biologische geneesmiddelen voor onderzoek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1 biologische geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.1 bloedproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.2 immunologische producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.3 celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.4 genterapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.5 biotechnologieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.6 humaan of dierlijk geëxtraheerde producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.7 andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<hr/>		
1.3.2 alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden; lijst van producttypes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.1 bloedproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.2 immunologische producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.3 celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.4 genterapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.5 biotechnologieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.6 humaan of dierlijk geëxtraheerde producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2.7 andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<hr/>		
1.4 Andere geneesmiddelen voor onderzoek of bereidingsactiviteiten (elke andere relevante bereidingsactiviteit/producttype waarop het bovenstaande niet van toepassing is, zoals sterilisatie van werkzame bestanddelen, biologische werkzame bestanddelen, medische gassen, medische, homeopathische of kruidengeneesmiddelen, totale of bulkbereidingen, enzovoorts)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.1 bereiding van:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.1.1 kruidengeneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.1.2 homeopathische geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.1.3 biologisch actieve bestanddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.1.4 andere, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<hr/>		
1.4.2 sterilisatie van actieve grondstof/hulpstoffen/eindproduct:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.1 filtratie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.2 droge hitte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.3 stoom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.4 chemisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.5 gammastraling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.6 elektronenbestraling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.3 andere, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Farmatec – aanvraagformulier voor een  
fabrikantenvergunning als bedoeld in artikel 18,  
eerste lid, van de Geneesmiddelenwet (Gnw)**

12 van 18

CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

	Ja	Nee
1.5 Alleen verpakken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1 primaire verpakking	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.1 harde capsules	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.2 zachte capsules	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.3 kauwgom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.4 geïmpregneerde matrices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.5 vloeistoffen voor uitwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.6 vloeistoffen voor inwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.7 medische gassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.8 andere vaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.9 onder druk staande toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.10 radionucleïde generatoren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.11 halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.12 zetabletten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.13 tabletten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.14 transdermale pleisters	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.1.15 andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.2 secundaire verpakking (oftewel buitenverpakking)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Kwaliteitscontroletests	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.1 microbiologisch: steriliteitscontrole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.2 microbiologisch: anders	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.3 chemisch/fysisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.4 biologisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze bereidingshandelingen

> Ook uw opmerking(en) in het Engels vermelden (in verband met opname van de vergunning in de Europese database EudraGMP)

---



---



---

**Deel 2 - invoerhandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek**

- Invoeractiviteiten zonder bereidingsactiviteit;
- Toegestane invoeractiviteiten omvatten opslag en aflevering tenzij anders vermeld.
- Let op: dit deel is alleen van toepassing op het betrekken van al dan niet in loonopdracht bereide kant-en-klare geneesmiddelen van buiten de EER.

	Ja	Nee
2.1 Kwaliteitscontroletests van ingevoerde geneesmiddelen voor onderzoek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.1 microbiologisch: steriliteit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.2 microbiologisch: niet-steriliteit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.3 chemisch/fysisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.4 biologisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Batchvrijgifte B Batchcertificering van ingevoerde geneesmiddelen voor onderzoek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.1 steriele producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.1.1 aseptisch bereid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.1.2 achteraf gesteriliseerd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.2 niet-steriele producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3 biologische geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.1 bloedproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.2 immunologische producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.3 celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.4 genterapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.5 biotechnologieproducten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.6 humaan of dierlijk geëxtraheerde producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.7 andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4 andere invoeractiviteiten (elke andere relevante bereidingsactiviteit/ producttype waarop het bovenstaande niet van toepassing is, zoals invoer van radiofarmaceutica, medische gassen, homeopathische of kruidengeneesmiddelen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.1 radiofarmaceutica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.2 medische gassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.3 kruidengeneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.4 homeopathische geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.5 biologisch actief uitgangsmateriaal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.4.6 andere, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze invoerhandelingen  
> Ook uw opmerking(en) in het Engels vermelden (in verband met opname van de vergunning in de Europese database EudraGMP)

---

---

---

## 5 Loonfabrikant(en)

5.1 Locatie 

---

### Loonfabrikant 1

5.2 Naam\* 

---

5.3 Adresregel 1\* 

---

5.4 Adresregel 2 

---

5.5 Adresregel 3 

---

5.6 Adresregel 4 

---

5.7 Postcode en plaats\* 

---

5.8 Land\* 

---

### Loonfabrikant 2

5.9 Naam\* 

---

5.10 Adresregel 1\* 

---

5.11 Adresregel 2 

---

5.12 Adresregel 3 

---

5.13 Adresregel 4 

---

5.14 Postcode en plaats\* 

---

5.15 Land\* 

---

### Loonfabrikant 3

5.16 Naam\* 

---

5.17 Adresregel 1\* 

---

5.18 Adresregel 2 

---

5.19 Adresregel 3 

---

5.20 Adresregel 4 

---

5.21 Postcode en plaats\* 

---

5.22 Land\* 

---

### Loonfabrikant 4

5.23 Naam\* 

---

5.24 Adresregel 1\* 

---

5.25 Adresregel 2 

---

5.26 Adresregel 3 

---

5.27 Adresregel 4 

---

5.28 Postcode en plaats\* 

---

5.29 Land\* 

---

## 6 Loonlaboratorium/loonlaboratoria binnen de EER (Europese Economische Ruimte: de 27 EU-lidstaten plus Liechtenstein, Noorwegen en IJsland)

6.1 Locatie

### Loonlaboratorium/loonlaboratoria binnen de EER 1

6.2 Naam\*

6.3 Adresregel 1\*

6.4 Adresregel 2

6.5 Adresregel 3

6.6 Adresregel 4

6.7 Postcode en plaats\*

6.8 Land\*

### Loonlaboratorium/loonlaboratoria binnen de EER 2

6.9 Naam\*

6.10 Adresregel 1\*

6.11 Adresregel 2

6.12 Adresregel 3

6.13 Adresregel 4

6.14 Postcode en plaats\*

6.15 Land\*

### Loonlaboratorium/loonlaboratoria binnen de EER 3

6.16 Naam\*

6.17 Adresregel 1\*

6.18 Adresregel 2

6.19 Adresregel 3

6.20 Adresregel 4

6.21 Postcode en plaats\*

6.22 Land\*

### Loonlaboratorium/loonlaboratoria binnen de EER 4

6.23 Naam\*

6.24 Adresregel 1\*

6.25 Adresregel 2

6.26 Adresregel 3

6.27 Adresregel 4

6.28 Postcode en plaats\*

6.29 Land\*

## 7 QP('s) (Qualified person(s))

7.1 Locatie

**Qualified person 1**

7.2 Achternaam\*

7.3 Voorletter(s)\*

7.4 Voorvoegsel(s)

7.5 Geslacht  man  vrouw

7.6 Geboortedatum\*

7.7 Titel(s) (meerdere opties mogelijk)  prof.  dr.  mr.  drs.  ir.  MSc  MA  
 LL.M.  MBA  overig, namelijk:

7.8 BIG-inschrijfnummer

7.9 Plaatsvervangend QP\*  ja  nee

7.10 Telefoonnummer vast\*

7.11 Telefoonnummer mobiel

7.12 Faxnummer

7.13 E-mailadres

**Qualified person 2**

7.14 Achternaam\*

7.15 Voorletter(s)\*

7.16 Voorvoegsel(s)

7.17 Geslacht  man  vrouw

7.18 Geboortedatum\*

7.19 Titel(s) (meerdere opties mogelijk)  prof.  dr.  mr.  drs.  ir.  MSc  MA  
 LL.M.  MBA  overig, namelijk:

7.20 BIG-inschrijfnummer

7.21 Plaatsvervangend QP\*  ja  nee

7.22 Telefoonnummer vast\*

7.23 Telefoonnummer mobiel

7.24 Faxnummer

7.25 E-mailadres

## 8 Contactperso(n)en, voor zover afwijkend van de contactpersoon waarvoor de punten 1.20 t/m 1.28 (zie pagina 7) zijn ingevuld

8.1 Locatie

**Afwijkende contactpersoon 1**

8.2 Achternaam\*

8.3 Voorletter(s)\*

8.4 Voorvoegsel(s)

8.5 Geslacht  man  vrouw

8.6 Geboortedatum\*

8.7 Titel(s) (meerdere opties mogelijk)  prof.  dr.  mr.  drs.  ir.  MSc  MA  
 LL.M.  MBA  overig, namelijk:

**Farmatec – aanvraagformulier voor een  
fabrikantenvergunning als bedoeld in artikel 18,  
eerste lid, van de Geneesmiddelenwet (Gnw)**

16 van 18

CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

8.10 Telefoonnummer vast\*

8.11 Telefoonnummer mobiel

8.12 Faxnummer

8.13 E-mailadres

**Afwijkende contactpersoon 2**

8.14 Achternaam\*

8.15 Voorletter(s)\*

8.16 Voorvoegsel(s)

8.17 Geslacht  man  vrouw

8.18 Geboortedatum\*

8.19 Titel(s) (meerdere opties mogelijk)  prof.  dr.  mr.  drs.  ir.  MSc  MA  
 LLM  MBA  overig, namelijk:

8.20 Telefoonnummer vast\*

8.21 Telefoonnummer mobiel

8.22 Faxnummer

8.23 E-mailadres

**9 Producten met speciale eisen**  
(zie de pagina's 10 en 11 van het aanvraagformulier)

**(Bijlage 1, deel 1) bereiding van gewone geneesmiddelen**

9.1 Locatie

9.2 Handelingen voor dit deel > noem de relevante nummers (bijvoorbeeld 1.1.1.1; 1.2.1.4) die u heeft aangekruist in bijlage 1, deel 1) en de nummers van de producten met speciale eisen):

Nummer productgroep en bijbehorende toedieningsvorm	Nummer product met speciale eisen (zie nummering kolom hierboven)	Toelichting in geval van nummer 7
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

9.3 Locatie

9.4 Handelingen voor dit deel > Handelingen voor dit deel (noem de relevante nummers (bijvoorbeeld 1.1.1.1; 1.2.1.4) die u heeft aangekruist in bijlage 1, deel 1) en de nummers van de producten met speciale eisen):

Nummer productgroep en bijbehorende toedieningsvorm	Nummer product met speciale eisen (zie nummering kolom hierboven)	Toelichting in geval van nummer 9
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**(Bijlage 2, deel 1) bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek**

9.5 Locatie

---

9.6 Handelingen voor dit deel

> Handelingen voor dit deel (noem de relevante nummers (bijvoorbeeld 1.2.1.10; 1.3.2.1) die u heeft aangekruist in bijlage 2, deel 1) en de nummers van de producten met speciale eisen:

Nummer productgroep en bijbehorende toedieningsvorm	Nummer product met speciale eisen (zie nummering kolom hierboven)	Toelichting in geval van nummer 7
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>

9.7 Locatie

---

9.8 Handelingen voor dit deel

> Handelingen voor dit deel (noem de relevante nummers (bijvoorbeeld 1.2.1.10; 1.3.2.1) die u heeft aangekruist in bijlage 2, deel 1) en de nummers van de producten met speciale eisen:

Nummer productgroep en bijbehorende toedieningsvorm	Nummer product met speciale eisen (zie nummering kolom hierboven)	Toelichting in geval van nummer 9
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>

**10 Meegestuurd documenten**

> Met de aanvraag dienen **actuele** versies van de volgende documenten te worden meegestuurd

- Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: de statuten; indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *publiekrechtelijke organisatie*: een instellingsbesluit.
- Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken.
- Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: een volmacht waaruit blijkt dat de ondertekenaar tekenbevoegd is, voor zover dit niet blijkt uit het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken; indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *publiekrechtelijke organisatie*: een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens uw organisatie te doen.
- Een plattegrond van het perceel of de percelen, waar de farmaceutische producten ter aflevering in voorraad worden gehouden en een nauwkeurige beschrijving van de lokalen, en de inrichting daarvan.

Indien een of meer deelbewerkingen van de bereiding van een farmaceutisch product worden uitbesteed aan een loonfabrikant of een in het buitenland gevestigde, tot het bereiden van farmaceutische producten bevoegde vergunninghouder moeten tevens per loonfabrikant actuele versies van de volgende stukken worden bijgevoegd:

- a) als de loonfabrikant is gevestigd buiten Nederland maar binnen de Europese Economische Ruimte (EER; de EU-lidstaten plus IJsland, Liechtenstein en Noorwegen) een kopie van een geldige fabriekentvergunning van de betreffende loonfabrikant met een door een beëdigd tolk-vertaler gemaakte vertaling van de vergunning.
- b) als de loonfabrikant is gevestigd in een land dat partij is bij de Mutual Recognition Agreement (MRA; Nieuw-Zeeland, Australië, Japan, Zwitserland en Canada): een verklaring van de bevoegde autoriteit van het betreffende land (vaak zal dat de lokale Inspectie zijn) dat het bedrijf geneesmiddelen mag bereiden.
- c) als de loonfabrikant noch in een EER-lidstaat noch in een MRA-land is gevestigd: een geldig GMP-certificaat dat door een EER-lidstaat is verstrekt.

Indien een of meer controles worden verricht door een loonlaboratorium moeten tevens actuele versies van de volgende stukken worden bijgevoegd:

- a) een kopie van de voor dat doel aan het laboratorium verleende erkenning dan wel opgave van de datum van de aanvraag om een zodanige erkenning.
- b) een opgave van de desbetreffende controles.
- Voor elke QP een document waarin zijn of haar opleiding en werkervaring zijn beschreven en een kopie van de arbeids-overeenkomst/het contract van de QP('s) met uw organisatie.
- Een document met een korte omschrijving van de werkzaamheden waarvoor u deze vergunning aanvraagt, zodat wij een beeld krijgen wat u wilt gaan doen.

**Lees het onderstaande goed door voordat u een aanvraag van een fabrikantenvergunning indient!**

Wij raden u aan om zich van tevoren goed te informeren of u een fabrikantenvergunning nodig heeft voor wat u wilt doen. Voor de behandeling van deze aanvraag bent u namelijk een aanvraagvergoeding verschuldigd.<sup>5</sup> Als de handelingen die u wilt verrichten bereiden omvatten, bedraagt de aanvraagvergoeding 5.000 euro; als dat niet het geval is (als u geneesmiddelen alleen invoert en/of doet bereiden) bedraagt deze 3.700 euro. Pas als u de aanvraagvergoeding heeft betaald, kan uw aanvraag worden behandeld. Als wij uw aanvraag hebben ontvangen, krijgt u vanzelf een verzoek om de aanvraagvergoeding te betalen. Na ontvangst van de aanvraagvergoeding zal, indien de aanvraag overigens volledig is, schriftelijk worden bevestigd dat uw aanvraag in behandeling is genomen. Er is geen recht op restitutie van deze aanvraagvergoeding indien u uw aanvraag intrekt, indien wordt besloten uw aanvraag niet te behandelen danwel indien uw aanvraag geheel of gedeeltelijk wordt afgewezen.

<sup>5</sup> O.g.v. art. 7, eerste en derde lid, van de Opiumwet j° art. 2, eerste lid, aanhef en onder a, van de Uitvoeringsregeling Opiumwet.

10.1 Aanvraagvergoeding al betaald  Ja  Nee

## 11 Ondertekening

11.1 Naam

11.2 Functie

11.3 Handtekening

11.4 Plaats en datum

Dag	maand	jaar
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Let op: Dit aanvraagformulier met bijlagen in *drievoud* (de toelichting van het aanvraagformulier (pagina 1 t/m 5) hoeft u niet mee te sturen) opsturen naar:**

Farmatec  
t.a.v. Cluster Beschikkingen  
Postbus 16114  
2500 BC Den Haag

**Verdere informatie:**

T (070) 340 75 00  
F (070) 340 74 26  
E [info@farmatec.nl](mailto:info@farmatec.nl)  
I [www.farmatec.nl](http://www.farmatec.nl)