

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 erkenning als weefselinstelling als bedoeld in artikel 9 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl)

Let op: Velden met een * zijn verplicht.

1 Organisatie waarvoor de vergunning wordt aangevraagd

- 1.1 Naam*
- 1.2 Handelsnaam (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)
- 1.3 Afdeling (invullen indien u de erkenning aanvraagt ten behoeve van een bepaalde afdeling van uw organisatie)

- 1.4 Rechtsvorm (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)
- bv nv stichting vereniging coöperatie
- onderlinge waarborgmaatschappij cv vof
- eenmanszaak

- 1.5 KvK-dossiernummer (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)

Hoofdkantoor

- 1.6 Adres*
- 1.7 Postcode en plaats*
- 1.8 Telefoonnummer*
- 1.9 Faxnummer
- 1.10 E-mailadres

> De punten 1.11 t/m 1.13 alleen invullen als ze afwijken van de adresgegevens van het hoofdkantoor

Correspondentieadres

- 1.11 Naam/afdeling
- 1.12 Adres
- 1.13 Postcode en plaats

Eventueel adres voor kopie van correspondentie

- 1.14 Naam/afdeling
- 1.15 Adres
- 1.16 Postcode en plaats

Contactpersoon

1.17 Achternaam*

1.18 Voorletter(s)*

1.19 Voorvoegsel(s)

1.20 Geslacht man vrouw

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

1.22 Telefoonnummer vast*

1.23 Telefoonnummer mobiel

1.24 Faxnummer

1.25 E-mailadres

> De punten onder de rubrieken 2 t/m 4 invullen **per eenheid** die valt onder één verantwoordelijke persoon* (hierna: eenheid)

* Het gaat om een verantwoordelijke persoon als bedoeld in artikel 4.4 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Deze persoon moet in elk geval: a. houder zijn van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de Minister van VWS als gelijkwaardig wordt erkend; en b. twee jaar praktijkervaring hebben op de relevante gebieden.

2**Eenheid**

2.1 Naam*

2.2 Adres*

2.3 Postcode en plaats*

2.4 Telefoonnummer*

2.5 Faxnummer

2.6 E-mailadres

Verantwoordelijke persoon, bedoeld in artikel 4.4 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006

2.7 Achternaam*

2.8 Voorletter(s)*

2.9 Voorvoegsel(s)

2.10 Geslacht man vrouw

2.11 Geboortedatum*

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

2.13 Telefoonnummer vast*

2.14 Telefoonnummer mobiel

2.15 Faxnummer

2.16 E-mailadres

Contactpersoon

2.17 Achternaam*

2.18 Voorletter(s)*

2.19 Voorvoegsel(s)

2.20 Geslacht man vrouw

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

2.22 Telefoonnummer vast*

2.23 Telefoonnummer mobiel

2.24 Faxnummer

2.25 E-mailadres

De erkenningsaanvraag betreft handeling(en) met het volgende lichaamsmateriaal

2.26 De erkenningsaanvraag betreft handeling(en) met het volgende lichaamsmateriaal

> Aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

Type	Pre-mortaal verkregen	Post-mortaal verkregen
<input type="checkbox"/> bindweefsel (ligament)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> bloedvattransplantaat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> botweefsel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> embryo	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> harde hersenvlies	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> harde oogrok	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> hartklep	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> hartzakje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> hoornvlies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> huid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> kraakbeen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ovariumweefsel	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> anders, namelijk: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> afzonderlijke cellen:		
<input type="checkbox"/> semen	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> stamcellen	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> anders, namelijk: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aanvrager wil met de erkenning als weefselinstelling de volgende handelingen verrichten

2.27 Aanvrager wil met de erkenning als weefselinstelling de volgende handelingen verrichten

> Aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

in ontvangst nemen na verkrijgen (indien u dit aanvraagt, betekent dit dat u een erkenning aanvraagt als orgaanbank)

bewaren distribueren verpakken

bewerken (alle handelingen die worden verricht bij het prepareren, manipuleren en conserveren van lichaamsmateriaal)

Het (tussen)product dat de aanvrager wil afleveren is bedoeld voor

2.28 Het (tussen)product dat de aanvrager wil afleveren is bedoeld voor

> Aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

directe toepassing op de mens

verdere verwerking tot geneesmiddel

De erkenningsaanvraag heeft betrekking op

2.29 De erkenningsaanvraag heeft betrekking op

> Aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk)

het ontvangen van lichaamsmateriaal uit een andere EU-lidstaat dan Nederland

het ontvangen van lichaamsmateriaal uit een niet-EU-lidstaat

3

Meegestuurd documenten

3.1 Keuze mee te sturen 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.

De inhoudsopgave van het kwaliteitshandboek.

Een kopie van alle samenwerkingsovereenkomsten met derden.

Een organogram.

Een stroomdiagram waarin beschreven wordt welke handelingen met het lichaamsmateriaal verricht worden en de risicoanalyse van het betreffende proces.

Een plattegrond van de ruimtes waarin de activiteiten plaatsvinden waarvoor een erkenning wordt gevraagd.

Het aantal beschikbare fte's voor de taak van de weefselinstelling.

Een functieomschrijving van de verantwoordelijke persoon.

Indien in het bezit van een gecertificeerd kwaliteitssysteem, een kopie van het certificaat.

Een kopie van een etiket van de eerste verpakking en van de omverpakking.

Een document van ten hoogste twee jaar oud met de volgende informatie:

- een omschrijving van de kernactiviteiten van de weefselinstelling;
- de hoeveelheid materiaal (in eenheden donor) per jaar opgeslagen (post-mortaal);
- de hoeveelheid materiaal (in eenheden ontvanger) per jaar afgeleverd (pre-mortaal);
- de hoeveelheid materiaal (in eenheden ontvanger) per jaar afgeleverd (post-mortaal).

Standard Operating Procedures (SOP's) van:

- het protocolbeheerssysteem;
- de wijze waarop om wordt gegaan met klachten en recalls;
- de wijze waarop om wordt gegaan met meldingen en incidenten;
- de wijze waarop audits worden uitgevoerd;
- bijscholing en opleiding;
- bewaren van lichaamsmateriaal;
- transport;
- verpakkingsmateriaal;
- opslag.

