

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 of orgaanbank als bedoeld in artikel 7 en/of 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

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

Contactpersoon

1.14 Achternaam*

1.15 Voorletter(s)*

1.16 Voorvoegsel(s)

1.17 Geslacht man vrouw

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

1.19 Telefoonnummer vast*

1.20 Telefoonnummer mobiel

1.21 Faxnummer

1.22 E-mailadres

> De punten onder de rubrieken 2 t/m 4 invullen **per eenheid** die valt onder één verantwoordelijke persoon¹ (hierna: eenheid)

¹ 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
 LL.M MBA overig, namelijk:

2.22 Telefoonnummer vast*

2.23 Telefoonnummer mobiel

2.24 Faxnummer

2.25 E-mailadres

Handelingen, doelen, aanwijzingen en lichaamsmateriaal

2.26 De erkenningsaanvraag betreft handelingen, doelen en aanwijzingen met het hieronder genoemde lichaamsmateriaal

> Invullen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

Handelingen

- 1 bewaren
- 2 bewerken
- 3 distribueren²
- 4 in ontvangst nemen na verkrijgen

² Distribueren = Lichaamsmateriaal, dat is vrijgegeven voor directe toepassing op de mens (dus klinisch gebruik), verzenden en afleveren aan de instelling die het lichaamsmateriaal gaat toepassen. Indien het lichaamsmateriaal fysiek binnen de eigen instelling/organisatie wordt gebruikt (dezelfde rechtspersoon), valt dit buiten de definitie distribueren.

Doelen

- A directe toepassing op de mens
- B verdere verwerking tot geneesmiddel

Aanwijzingen

- I Exporteren (afleveren buiten de Europese Unie (EU))
- II Importeren (betrekken van buiten de EU)
- III Ontvangen uit een andere EU-lidstaat

Type lichaamsmateriaal	Pre-mortaal	Post-mortaal	Handelingen (1, 2, 3, 4)	Doelen (A, B)	Aanwijzingen (I, II, III)
Acellulaire dermis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Amnion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Bloedvat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Bot	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Cellen verkregen uit beenmerg of perifere bloed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Chondrocyten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Cornea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Eicel autoloog	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Eicel donor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Eilandjes van Langerhans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Embryo donor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Embryo partnerdonatie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Fascia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Hartklep	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Hartzakje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Hersenvlies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Huid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Kraakbeen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Ligament	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Ovariumweefsel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Pees	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Sclera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Semen donor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Semen partnerdonatie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Stamcellen uit beenmerg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Stamcellen uit navelstrengbloed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Stamcellen uit perifere bloed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Testiculair weefsel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Vetweefsel (niet stamcel gerelateerd)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Vetweefsel (stamcel gerelateerd)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Zenuwweefsel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Anders, namelijk:					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

3

Meegestuurde documenten

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

- 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:
 - a een omschrijving van de kernactiviteiten van de weefselinstelling;
 - b de hoeveelheid materiaal (in eenheden donor) per jaar opgeslagen (post-mortaal);
 - c de hoeveelheid materiaal (in eenheden ontvanger) per jaar afgeleverd (pre-mortaal);
 - d de hoeveelheid materiaal (in eenheden ontvanger) per jaar afgeleverd (post-mortaal).
- Standard Operating Procedures (SOP's) van:
 - a het protocolbeheerssysteem;
 - b de wijze waarop om wordt gegaan met klachten en recalls;
 - c de wijze waarop om wordt gegaan met meldingen en incidenten;
 - d de wijze waarop audits worden uitgevoerd;
 - e bijscholing en opleiding;
 - f bewaren van lichaamsmateriaal;
 - g transport;
 - h verpakkingsmateriaal;
 - i opslag.

3.1 Keuze mee te sturen documenten

4 Ondertekening

4.1 Naam	<input type="text"/>
4.2 Functie	<input type="text"/>
4.3 Handtekening	<input type="text"/>
4.4 Plaats en datum	<input type="text"/> Dag maand jaar

Let op: Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten *in tweevoud* worden ingediend, anders wordt de aanvraag *niet* in behandeling genomen.

**Dit aanvraagformulier met bijlagen
in tweevoud opsturen naar:**

CIBG
Farmatec
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 75 00
F (070) 340 74 26
E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl