

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 Organisatie* (naam zoals vermeld op uittreksel KvK)

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-nummer

1.6 Vestigingsnummer KvK

Hoofdkantoor

1.7 Adres*

1.8 Postcode en plaats*

1.9 Telefoonnummer*

1.10 E-mailadres

> De punten 1.11 t/m 1.14 alleen invullen als ze afwijken van de adresgegevens van het hoofdkantoor

Correspondentieadres

1.11 Naam/afdeling

1.12 Adresregel 1

1.13 Adresregel 2

1.14 Postcode en plaats

Contactpersoon

1.15 Achternaam*

1.16 Voorletter(s)*

1.17 Voorvoegsel(s)

1.18 Geslacht man vrouw

1.19 Telefoonnummer vast*

1.20 Telefoonnummer mobiel

1.21 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 E-mailadres

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

2.6 Achternaam*

2.7 Voorletter(s)*

2.8 Voorvoegsel(s)

2.9 Geslacht man vrouw

2.10 Geboortedatum*

2.11 Telefoonnummer vast*

2.12 Telefoonnummer mobiel

2.13 E-mailadres*

Contactpersoon

2.14 Achternaam*

2.15 Voorletter(s)*

2.16 Voorvoegsel(s)

2.17 Geslacht man vrouw

2.18 Telefoonnummer vast*

2.19 Telefoonnummer mobiel

2.20 E-mailadres

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

Opmerkingen

|

3

Meegestuurde documenten

3.1 Mee te sturen documenten

> Met deze aanvraag moeten **actuele** versies van de volgende documenten worden meegestuurd

- 1 Een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
- 2 Indien de aanvraag wordt gedaan voor 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;
Indien de aanvraag wordt gedaan voor een publiekrechtelijke organisatie: een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens uw organisatie te doen
- 3 Duidelijke omschrijving van het materiaal waarmee u gaat werken, wat u hiermee gaat doen, voor welk doel en of er sprake is van export en/of import. Graag beschrijven per type weefsel (niet per type product).
- 4 Indien u één of enkele van bovenstaande activiteiten niet op de hoofdlocatie verricht, graag dan per activiteit beschrijven waar deze plaatsvindt (adresgegevens).
- 5 Alle relevante accreditaties/certificeringen; welk certificaat, scope en wanneer afgegeven/geldigheid (bijvoorbeeld: RvA, ISO15189). Orgaanbanken werkzaam met stamcellen graag een bewijs van accreditatie overleggen volgens JACIE en/of het NetCord-Fact. Indien u in het bezit bent van een gecertificeerd kwaliteitssysteem: een kopie van het certificaat.
- 6 Organogram met duidelijke weergave van de plek van de weefselinstelling/orgaanbank binnen de organisatie (indien van toepassing). Vermeld hierin ook de functie van de verantwoordelijk persoon (met hiërarchische lijnen). Voeg daarnaast een organogram toe met te onderscheiden functies voor specifieke weefseltaken (en hiërarchische lijnen) met vermelding aantal beschikbare fte's en aantal medewerkers daarvoor.
- 7 Overzicht van relevante opleidingen en werkervaring verantwoordelijk persoon.
- 8 Document(en) waaruit blijkt hoe de taken en verantwoordelijkheden van de verantwoordelijk persoon zijn belegd (functieprofiel).
- 9 Arbeidsovereenkomst verantwoordelijk persoon, waarin vermeld staat dat deze persoon de verantwoordelijke persoon is en door beide partijen ondertekend.
- 10 Lijst van overeenkomsten met externe organisaties waarmee u samenwerkt en/of waaraan activiteiten worden uitbesteed met datum van ondertekening overeenkomst. (Zie artikel 5.2 Eisenbesluit Lichaamsmateriaal in welke gevallen een overeenkomst benodigd is.)
- 11 Lijst van essentiële materialen, apparaten en technische voorzieningen. Zie hiervoor EU richtlijn 2006/86 Bijlage I C.
- 12 SOP (Standard Operating Procedure) vrijgave van lichaamsmateriaal. Indien niet van toepassing op uw instelling, graag SOP met betrekking tot uw audit procedure opsturen.

4 Invullen

Graag in onderstaande tabel aangeven hoe de volgende onderwerpen in SOP's belegd zijn. Titel en nummer van SOP beschrijven. **Let op!** Stuur niet de SOP's zelf op. Deze vraag wordt gesteld om een indruk te krijgen hoe ver u bent met het inrichten van de verschillende processen. Deze tabel bevat belangrijke onderwerpen maar is niet uitputtend.

Onderwerp	Titel (of voortgang indien nog geen titel)	SOP nummer
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/opslag van lichaamsmateriaal		
g vrijgave van lichaamsmateriaal		
h transport		
i verpakkingsmateriaal		

LET OP: Wanneer u bij punt 2.21 van dit aanvraagformulier aanwijzing “**II importeren**” heeft aangekruist, dient u tevens de hier onderstaande informatie te verstrekken.

Gegevens over de weefsels en cellen die worden ingevoerd

- Lijst van de soorten weefsel en cellen die worden ingevoerd, met inbegrip van eenmalige invoer van specifieke soorten weefsel of cellen.
- Productnaam (*indien van toepassing, overeenkomstig de algemene lijst van de EU*) van alle soorten weefsel en cellen die worden ingevoerd.
- Handelsnaam (*indien verschillend van de productnaam*) van alle soorten weefsel en cellen die worden ingevoerd.
- Naam van de leverancier uit een derde land voor elke soort weefsel en cellen die wordt ingevoerd.

Plaats van de werkzaamheden

- Lijst waarin per soort weefsel of cellen wordt gespecificeerd of de leverancier uit een derde land de weefsels of cellen vóór invoer doneert, verkrijgt, test, bewerkt, preserveert of bewaart.
- Lijst waarin per soort weefsel of cellen wordt gespecificeerd of onderaannemers van de leverancier uit een derde land de weefsels of cellen vóór invoer doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren of bewaren.
- Lijst per soort weefsel of cellen van alle werkzaamheden die de IWV (*importerende weefselinstelling*) na invoer verricht.
- Namen van de derde landen waar de werkzaamheden vóór invoer plaatsvinden, per soort weefsel of cellen.

Gegevens over de leveranciers uit een derde land

- Naam van de leverancier(s) uit een derde land (*naam van de onderneming*).
- Naam van de contactpersoon.
- Bezoekadres.
- Postadres (*indien verschillend*).
- Telefoonnummer met internationaal netnummer.
- Noodnummer (*indien verschillend*).
- E-mailadres.

Documentatie die bij de aanvraag moet worden gevoegd

- 1 Afschrift van de schriftelijke overeenkomst met de leverancier(s) uit een derde land.
- 2 Gedetailleerde beschrijving van de weg die ingevoerde weefsels en cellen afleggen tussen de verkrijging en de ontvangst in de IWI.
- 3 Afschrift van het certificaat van machtiging tot uitvoer van de leverancier uit een derde land of, indien geen specifiek certificaat van machtiging tot uitvoer is afgegeven, de certificering door de relevante bevoegde autoriteit of autoriteiten van het derde land waarbij de leverancier uit een derde land wordt gemachtigd tot werkzaamheden die verband houden met weefsels en cellen, met inbegrip van uitvoer. Deze documentatie omvat tevens de contactgegevens van de bevoegde autoriteit of autoriteiten van het derde land. Voor derde landen waarvoor dergelijke documentatie niet beschikbaar is, wordt documentatie in een andere vorm verstrekt, zoals auditverslagen van de leverancier uit een derde land.

5 Ondertekening

5.1 Naam _____

5.2 Functie _____

5.3 Handtekening _____

5.4 Plaats en datum _____

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
Afdeling Farmatec
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl