

**Let op!** Dit formulier graag digitaal invullen, uitprinten, ondertekenen en retour sturen.



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## Farmatec

### Aanvraagformulier voor een fabrikantenvergunning

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

#### Retouradres

Postbus 16114  
2500 BC Den Haag

#### Let op

Vragen met een \* zijn verplicht.  
Op het aanvragen van deze fabrikantenvergunning is artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet van toepassing.

## A Aanvraaggegevens

1 Organisatie (naam zoals vermeld op uittreksel KvK)\*

2 Handelsnaam (in geval van een privaatrechtelijke organisatie, maximaal 1)

3 KvK-nummer\*

4 Vestigingsnummer KvK\*

#### Hoofdvestiging

5 OMS-locatie ID\*

6 Straat en huisnummer\*

7 Postcode en plaats\*

8 Telefoonnummer\*

9 E-mailadres\*

10 Factuur e-mailadres\*



## Inleiding

Het formulier is verdeeld in vier onderdelen:

### **A & B    Organisatie waarvoor de vergunning wordt aangevraagd**

Hier vult u de algemene gegevens in omtrent de aanvrager, de locatie(s) en de Qualified Person(s).

### **C            Bijlage 1 (deel 1 en deel 2)**

Deze bijlage vult u in als u handelingen verricht met geneesmiddelen. De bijlage is verdeeld in een deel bereidingshandelingen (deel 1) en een deel invoer (deel 2).

### **D            Bijlage 2 (deel 1 en deel 2)**

Deze bijlage vult u in als u handelingen verricht met geneesmiddelen voor onderzoek. Ook deze bijlage is verdeeld in een deel bereidingshandelingen (deel 1) en een deel invoer (deel 2).

### **E & F    Meegestuurde documenten**

Hier ziet u welke documenten u met de aanvraag moet meesturen.

Bij bepaalde items in het formulier is uitleg toegevoegd. Op een aantal punten in het formulier wordt u gevraagd om, indien van toepassing, verduidelijkende opmerkingen te maken. Deze informatie is van belang voor het bepalen van de omvang van de vergunning. Waar mogelijk moet in deze opmerkingen worden verwezen naar de desbetreffende genummerde items van het aanvraagformulier.

Met dit formulier kunt u **geen** aanvraag indienen met betrekking tot:

- de bereiding, invoer en/of distributie van werkzame stoffen. Hiervoor verwijzen wij u naar de informatie op de website van Farmatec over registratieplicht voor handelingen met werkzame stoffen in geneesmiddelen (*registratie API humaan*).
- de bereiding en invoer van diergeneesmiddelen. Hiervoor kunt een aanvraag indienen bij het Bureau Diergeneesmiddelen, dat deel uitmaakt van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Voor meer informatie verwijzen wij u naar [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

## B QP('s) (Qualified Person(s))

### Qualified Person 1

1 Achternaam\*

2 Voorletter(s)\*

3 Voorvoegsel(s)

4 Geslacht  man  vrouw

5 Telefoonnummer\*

6 E-mailadres\*

### Qualified Person 2

7 Achternaam\*

8 Voorletter(s)\*

9 Voorvoegsel(s)

10 Geslacht  man  vrouw

11 Telefoonnummer\*

12 E-mailadres\*

### Qualified Person 3

13 Achternaam\*

14 Voorletter(s)\*

15 Voorvoegsel(s)

16 Geslacht  man  vrouw

17 Telefoonnummer\*

18 E-mailadres\*

U wordt verzocht relevante documentatie mee te sturen naar Farmatec. Een overzicht van mee te sturen documentatie treft u aan op pagina 20 van dit aanvraagformulier.

**Bijlage 1** vult u in als u bereidings- en/of invoerhandelingen met betrekking tot geneesmiddelen verricht.

**Bijlage 2** vult u in als u bereidings- en/of invoerhandelingen met betrekking tot geneesmiddelen voor onderzoek verricht.

## C

## Omvang van de aanvraag

## Bijlage 1 – Geneesmiddelen

> Als uw aanvraag voor meerdere locaties geldt, moet u voor elke locatie apart een bijlage 1 invullen.

## Adres van de locatie

> alleen in te vullen als deze afwijkt van het hoofdkantoor

- 1 OMS-locatie ID\*
- 2 Vestigingsnummer KvK
- 3 Straat en huisnummer
- 4 Postcode en plaats

1	OMS-locatie ID*	
2	Vestigingsnummer KvK	
3	Straat en huisnummer	
4	Postcode en plaats	

Aan te vragen handelingen

- Bereidingshandelingen (conform deel 1)
- Invoer (conform deel 2)

## 1

## Deel 1 – Bereidingshandelingen met geneesmiddelen

In dit formulier worden begrippen gehanteerd, waarvan de betekenis hieronder wordt toegelicht.

**Bereidingshandelingen** omvatten het geheel of gedeeltelijk vervaardigen van een geneesmiddel inclusief het primair en secundair verpakken, kwaliteitscontrole en / of vrijgifte.

**Vervaardigen** is het fysiek bereiden van een toedieningsvorm. In het kader van dit aanvraagformulier maken verpakken, kwaliteitscontrole en vrijgifte geen deel uit van het begrip *vervaardigen*. Bij 1.1.1, 1.1.2 en 1.2.1 moet u aangeven welke toedieningsvorm(en) u vervaardigt.

**Primair verpakken** is het plaatsen van het geneesmiddel in de verpakking die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt. Bij 1.5.1 moet u aangeven welke toedieningsvormen u primair verpakt. Het primair verpakken van een *steriel* product wordt gezien als een onlosmakelijk deel van de bereiding en is om die reden inbegrepen in de handelingen bij 1.1.

**Secundair verpakken** is het in een buitenverpakking plaatsen van het geneesmiddel dat al primair is verpakt. Dit omvat ook etiketteringshandelingen en / of het samenvoegen van andere onderdelen die zijn gespecificeerd in de handelsvergunning om het kant-en-klare product te vormen. Bij 1.5.2 moet u aangeven of u secundair verpakt.

**Vrijgifte** is de certificering van een batch kant-en-klare geneesmiddelen door een QP voordat deze batch op de markt wordt gebracht of wordt uitgevoerd. Dit moet u aangeven bij 1.1.3, 1.2.2 en 1.3.2, waar van toepassing.

**Kwaliteitscontrole** verwijst naar de typen laboratoriumtests die u verricht ten behoeve van de vrijgifte. Dit moet u aangeven bij 1.6.

**Overige aanwijzingen:**

Voor zover de door u vervaardigde producten **biologische geneesmiddelen** zijn, moet u niet alleen de toedieningsvorm aangeven (bij 1.1 of 1.2), maar ook bij 1.3.1 de productcategorie aangeven. Bij 1.3.2 geeft u aan welke biologische geneesmiddelen u vrijgeeft.

Als er sprake is van **producten met speciale eisen** moet u, met gebruikmaking van de leidraad die is beschreven in hoofdstuk 3 en 5 van het GMP-richtsnoer, een risicobeoordeling verrichten wat betreft hun potentie, toxiciteit of mogelijkheid tot het veroorzaken van overgevoeligheid. Als u op een locatie bereidingshandelingen verricht met producten met speciale eisen of deze primair verpakt, moet u dat vermelden bij de van toepassing zijnde onderdelen. Daartoe is een aparte kolom opgenomen achter de delen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 en 1.5.1. In die kolom moet u met onderstaande nummering aangeven welke speciale eis(en) van toepassing is / zijn.

De vermelding van producten met speciale eisen is alleen van toepassing bij bereiden en primair verpakken en dus niet bij secundair verpakken, invoer, kwaliteitscontrole en / of vrijgifte.

Nummer speciale eis	Producten met speciale eisen
1	B-lactam-antibiotica
2	Andere zeer sensibiliserende antibiotica
3	Levende cellen
4	Pathogene organismen ( <i>Biosafety Level 3 of 4</i> )
5	Radiofarmaceutica
6	Ectoparasitiden
7	Overige ( <i>hier dient u de producten met speciale eisen zelf te vermelden</i> )
	Voorbeelden zijn:
	- zeer sterkwerkende materialen
	- zeer toxische materialen

Indien er sprake is van **Real Time Release Testing**, moet u dit vermelden bij 1.7.

**Let op:** alle afzonderlijke handelingen die u verricht, moeten in dit formulier afzonderlijk worden aangekruist. Dus als u bijvoorbeeld een steriel product bereidt en het zelf ook vrijgeeft, moet u én het bereiden en de vrijgifte aankruisen. Datzelfde geldt voor de combinatie van bereiden en verpakken (*primair en /of secundair*); ook daar kruist u al deze activiteiten aan.

### 1.1 Steriele producten

1.1.1 Aseptische vervaardiging (*van de volgende toedieningsvormen*)

nr(s). speciale eisen (*zie p. 6*)

1.1.1.1  Grootvolume vloeistoffen

1.1.1.2  Gevriesdroogde toedieningsvormen

1.1.1.3  Halfvaste toedieningsvormen

1.1.1.4  Kleinvolume vloeistoffen

1.1.1.5  Vaste toedieningsvormen en implantaten

1.1.1.6  Andere aseptisch vervaardigde producten, namelijk:

1.1.2 Terminale sterilisatie (*van de volgende toedieningsvormen*)

nr(s). speciale eisen (*zie p. 6*)

1.1.2.1  Grootvolume vloeistoffen

1.1.2.2  Halfvaste toedieningsvormen

1.1.2.3  Kleinvolume vloeistoffen

1.1.2.4  Vaste toedieningsvormen en implantaten

1.1.2.5  Andere terminaal gesteriliseerde producten, namelijk:

1.1.3  Vrijgifte

> Dit is van toepassing op alle steriele toedieningsvormen tenzij anders aangegeven in de verduidelijkende opmerkingen.

### 1.2 Niet-steriele producten

1.2.1 Niet-steriele producten (*bewerkingshandelingen ten aanzien van de volgende toedieningsvormen*)

nr(s). speciale eisen (*zie p. 6*)

1.2.1.1  Harde capsules

1.2.1.2  Zachte capsules

1.2.1.3  Kauwgom

1.2.1.4  Geïmpregneerde matrices

1.2.1.5  Vloeistoffen voor uitwendig gebruik

1.2.1.6  Vloeistoffen voor inwendig gebruik

1.2.1.7	<input type="checkbox"/>	Medische gassen	
1.2.1.8	<input type="checkbox"/>	Andere vaste toedieningsvormen	
1.2.1.9	<input type="checkbox"/>	Onder druk staande toedieningsvormen	
1.2.1.10	<input type="checkbox"/>	Radionucleïde generatoren	
1.2.1.11	<input type="checkbox"/>	Halfvaste toedieningsvormen	
1.2.1.12	<input type="checkbox"/>	Zetpillen	
1.2.1.13	<input type="checkbox"/>	Tabletten	
1.2.1.14	<input type="checkbox"/>	Transdermale pleisters	
1.2.1.15	<input type="checkbox"/>	Intraruminaal hulpmiddel <sup>1</sup>	
1.2.1.16	<input type="checkbox"/>	Premixen voor diergeneeskundig gebruik <sup>1</sup>	
1.2.1.17	<input type="checkbox"/>	Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	
>		1.2.1.9 'onder druk staande toedieningsvormen' wordt gedefinieerd als toedieningsvormen die worden gepresenteerd in speciale containers onder druk van een gas. Als een vloeibare aerosol wordt opgewekt door een mechanische pompactie in plaats van door een drijfgas dan moeten de toedieningsvormen worden gecategoriseerd als 'Vloeibare toedieningsvormen voor uitwendig gebruik' (1.2.1.5) of 'Vloeibare toedieningsvormen voor inwendig gebruik' (1.2.1.6).	
>		Voorbeeld van activiteit die moet worden gevat onder 1.2.1.17 (Overige): 'Bereiding van tussenproducten' (deze moeten worden gespecificeerd, bijvoorbeeld poeders voor verdere verwerking).	
<sup>1</sup>		De toedieningsvormen intraruminaal hulpmiddel en premixen voor diergeneeskundig gebruik zijn niet aankruisbaar, omdat het diergeneesmiddelen betreft. Het Bureau Diergeneesmiddelen behandelt aanvragen met betrekking tot fabrikantenvergunningen voor diergeneesmiddelen.	
1.2.2	<input type="checkbox"/>	Vrijgifte	
>		Dit is van toepassing op alle niet-steriele toedieningsvormen tenzij anders aangegeven in de verduidelijkende opmerkingen.	

### 1.3 Biologische geneesmiddelen

In dit formulier verstaan we onder:

**Biologisch geneesmiddel:** geneesmiddel waarvan de werkzame stof een biologische substantie is.

**Biologische substantie:** substantie die wordt geproduceerd door of geëxtraheerd uit een biologische bron en waarvan de typering en de bepaling van de kwaliteit alleen kunnen plaatsvinden aan de hand van een combinatie van fysisch-chemisch-biologische proeven in samenhang met het productieproces en de beheersing van dat proces.

In het kader van dit aanvraagformulier worden ook substanties die zijn vervaardigd door biotechnologie beschouwd als biologische substantie. Biologische substanties vallen onder de regels voor werkzame stoffen. Voor de bereiding van werkzame stoffen verwijzen wij u naar de informatie op de website van Farmatec over de registratieplicht voor handelingen met werkzame stoffen voor geneesmiddelen.

#### 1.3.1 Biologische geneesmiddelen

##### Categorisering van biologische geneesmiddelen

De onderstaande productcategorieën moeten worden gebruikt om aan te geven dat u op een locatie handelingen verricht ten aanzien van de bereiding van een biologisch geneesmiddel. Voor alle biologische geneesmiddelen geldt dat u de toedieningsvormen die voor u van toepassing zijn, aangeeft onder 1.1 en/of 1.2.

##### Bloedproducten

Deze categorie moet u selecteren als u bereidingshandelingen verricht met betrekking tot biologische geneesmiddelen die een werkzame stof bevatten die geïsoleerd is uit bloed. Voorbeelden van dergelijke producten zijn albumine, plasma Factor VIII en immunoglobulines. Echter, als u Factor VIII bereidt met gebruikmaking van een biotechnologische methode, moet u dat niet aangeven bij de categorie bloedproducten, maar bij biotechnologieproducten. Voor de bewerkingsschappen in de bereiding van een bloedproduct die vallen onder Richtlijn 2002/98/EG, is geen fabrikantenvergunning nodig.

##### Immunologische geneesmiddelen

Deze categorie moet u selecteren als u handelingen verricht met betrekking tot de bereiding van biologische geneesmiddelen die een immunologische werking hebben (zoals vaccins). Echter, als u immunologische geneesmiddelen bereidt met gebruikmaking van een biotechnologische methode, moet u dat niet aangeven bij de categorie immunologische maar bij de categorie biotechnologieproducten.

*Celtherapieproducten*

Deze categorie moet u selecteren als u handelingen verricht met betrekking tot de bereiding van celtherapieproducten. Voor de bewerkingsstappen in de bereiding van een celtherapieproduct die vallen onder Richtlijn 2004/23/EG, is geen fabrikantenvergunning nodig.

*Gentherapieproducten*

Deze categorie moet u selecteren als u handelingen verricht met betrekking tot de bereiding van gentherapieproducten. Voor de bewerkingsstappen in de bereiding van een gentherapieproduct die vallen onder Richtlijn 2004/23/EG, is geen fabrikantenvergunning nodig.

*Biotechnologieproducten*

Biotechnologie omvat het gebruik van genetisch gemodificeerde zoogdiercellen of micro-organismen (zoals bacteriën en schimmels), of biologische substanties (zoals enzymen), in de bereiding van biologische geneesmiddelen. Deze categorie moet u selecteren als u handelingen verricht met betrekking tot de bereiding van biologische geneesmiddelen met gebruikmaking van biotechnologie.

*Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel*

Deze categorie moet u selecteren als u bewerkingshandelingen verricht met betrekking tot de bereiding van een biologisch geneesmiddel dat werkzame bestanddelen bevat die zijn verkregen uit menselijke of dierlijke bronnen (cellen, weefsels en vloeistoffen), met uitzondering van bloed.

*Weefselmanipulatieproducten*

Deze categorie moet u selecteren als u handelingen verricht met betrekking tot de bereiding van weefselmanipulatieproducten.

*Andere biologische geneesmiddelen*

Deze categorie moet u selecteren als u handelingen verricht met betrekking tot de bereiding van een biologisch geneesmiddel dat een werkzame stof bevat die niet valt onder de eerder genoemde categorieën. Een voorbeeld is: allergenen die zijn verkregen uit een niet-dierlijke bron, zoals graspollen.

U moet in het vrije-tekstveld specificeren met welk type biologische geneesmiddelen u bewerkingshandelingen verricht.

	nr(s). speciale eisen (zie p. 6)
1.3.1.1 <input type="checkbox"/> Bloedproducten	
1.3.1.2 <input type="checkbox"/> Immunologische producten	
1.3.1.3 <input type="checkbox"/> Celtherapieproducten	
1.3.1.4 <input type="checkbox"/> Gentherapieproducten	
1.3.1.5 <input type="checkbox"/> Biotechnologieproducten	
1.3.1.6 <input type="checkbox"/> Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	
1.3.1.7 <input type="checkbox"/> Weefselmanipulatieproducten	
1.3.1.8 <input type="checkbox"/> Andere biologische geneesmiddelen, namelijk: 	
1.3.2 Vrijgifte (lijst van productcategorieën)	
> Deze sectie moet u invullen met betrekking tot de definitieve vrijgifte door de QP van de kant-en-klare toedieningsvorm van een biologisch geneesmiddel. Ook 1.1.3 of 1.2.2 moet u in voorkomende gevallen aankruisen, om aan te geven of het steriele of niet-steriele toedieningsvormen betreft.	
1.3.2.1 <input type="checkbox"/> Bloedproducten	
1.3.2.2 <input type="checkbox"/> Immunologische producten	
1.3.2.3 <input type="checkbox"/> Celtherapieproducten	
1.3.2.4 <input type="checkbox"/> Gentherapieproducten	
1.3.2.5 <input type="checkbox"/> Biotechnologieproducten	
1.3.2.6 <input type="checkbox"/> Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	
1.3.2.7 <input type="checkbox"/> Weefselmanipulatieproducten	
1.3.2.8 <input type="checkbox"/> Andere biologische geneesmiddelen, namelijk: 	



**1.4 Andere producten of bereidingsactiviteit**

- > Wanneer u bewerkingshandelingen verricht met betrekking tot homeopathische of kruidentoedieningsvormen (zoals tabletten) dan moet u de desbetreffende toedieningsvorm vermelden (in onderdelen 1.1 en 1.2) in aanvulling op de vermelding in de sectie hieronder. Als de locatie alleen gebruikt wordt voor bereidingshandelingen met betrekking tot homeopathische en/of kruidenproducten moet een verduidelijkende opmerking ('alleen homeopathische producten', 'alleen kruidenproducten' of 'alleen homeopathische en kruidenproducten' worden toegevoegd bij 1.7.

## 1.4.1 Bereiding van

nr(s). speciale eisen (zie p. 6)

1.4.1.1  Kruidenproducten1.4.1.2  Homeopathische producten1.4.1.3  Overige, namelijk:

## 1.4.2 Sterilisatie van werkzame stoffen / tussenproducten / kant-en-klare producten

- > Deze sectie moet u invullen wanneer u deze sterilisatieactiviteiten niet verricht als onderdeel van de bereiding van een toedieningsvorm. Een voorbeeld hiervan is dat u gammastraling verricht op producten van andere fabrikanten.

nr(s). speciale eisen (zie p. 6)

1.4.2.1  Filtrate1.4.2.2  Droge hitte1.4.2.3  Stoom1.4.2.4  Chemisch1.4.2.5  Gammastraling1.4.2.6  Elektronenbestraling1.4.3  Overige**1.5 Verpakken**

## 1.5.1 Primair verpakken

- > Het primair verpakken van een steriel product wordt beschouwd als onderdeel van de handeling die is aangegeven bij sectie 1.1, tenzij anders is aangegeven in de verduidelijkende opmerkingen bij 1.7. Daarom worden hieronder alleen niet-steriele toedieningsvormen vermeld.

nr(s). speciale eisen (zie p. 6)

1.5.1.1  Harde capsules1.5.1.2  Zachte capsules1.5.1.3  Kauwgom1.5.1.4  Geïmpregneerde matrices1.5.1.5  Vloeistoffen voor uitwendig gebruik1.5.1.6  Vloeistoffen voor inwendig gebruik1.5.1.7  Medische gassen1.5.1.8  Andere vaste toedieningsvormen1.5.1.9  Onder druk staande toedieningsvormen1.5.1.10  Radionucleïde generatoren1.5.1.11  Halfvaste toedieningsvormen

- 1.5.1.12  Zetpillen
- 
- 1.5.1.13  Tabletten
- 
- 1.5.1.14  Transdermale pleisters
- 
- 1.5.1.15  Intraruminaal hulpmiddel <sup>2</sup>
- 
- 1.5.1.16  Premixen voor diergeneeskundig gebruik <sup>2</sup>
- 
- 1.5.1.17  Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:
- 

<sup>2</sup> De toedieningsvormen intraruminaal hulpmiddel en premixen voor diergeneeskundig gebruik zijn niet aankruisbaar, omdat het diergeneesmiddelen betreft. Het Bureau Diergeneesmiddelen behandelt aanvragen met betrekking tot fabrikantenvergunningen voor diergeneesmiddelen.

- 1.5.2  Secundair verpakken
- 
- > Wanneer secundair verpakken wordt uitgevoerd, geldt dit voor alle toedieningsvormen tenzij anders aangegeven in de verduidelijkende opmerkingen bij 1.7.

## 1.6 Tests ten behoeve van kwaliteitscontrole

- > Als u kwaliteitscontroletests ten behoeve van vrijgifte op de locatie verricht, moet u de categorieën van tests hieronder aangegeven.

- 1.6.1  Microbiologisch: steriliteitscontrole
- 
- 1.6.2  Microbiologisch: anders
- 
- 1.6.3  Chemisch/fysisch
- 
- 1.6.4  Biologisch
- 

Test categorieën	Vereiste categorieën voor deze testen
Microbiologisch: steriliteitscontrole	Steriliteitstest
Microbiologisch: anders	Testen met betrekking tot het kweken, opsommen en identificeren van micro-organismen, testen van de werkzaamheid van conserveringsmiddelen
Chemisch/fysisch testen	Testen van kwaliteitskenmerken met fysische of chemische middelen, bijvoorbeeld fysieke metingen, natte chemie, chromatografische technieken
Biologisch testen	Testen waarbij levende gekweekte dierlijke cellen of dieren worden gebruikt en proeven waarbij materialen van biologische oorsprong worden gebruikt (bv. antilichamen, antigenen). Voorbeelden van dergelijke tests zijn konijn-pyrogeen, ELISA, monocytactiveringstest en qPCR-endotoxinetests (bijv. gelstolsel, troebelometrische of chromogene methoden)

In voorkomend geval kunnen bevoegde autoriteiten verduidelijkende opmerkingen toevoegen om de reikwijdte van tests die onder bovengenoemde categorieën worden uitgevoerd, te beperken. Als biologische tests bijvoorbeeld alleen beperkt zijn tot endotoxine tests, zal er onder beperkingen of verduidelijkende opmerkingen '1.6.4 beperkt zich alleen tot endotoxine tests' worden opgenomen.

## 1.7 Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van de hierboven genoemde bereidingshandelingen

- > U moet de beperkende of verduidelijkende opmerkingen in het Nederlands én in het Engels vermelden. De Engelstalige versie zullen wij – indien wij ermee akkoord zijn – in principe een-op-een overnemen in EudraGMDP.)

- 
- > Wanneer u een verduidelijkende opmerking of beperking invult, moet u een verwijzing maken naar het corresponderende item nummer op dit aanvraagformulier. Dit is niet nodig als een verklarende opmerking bedoeld is als een algemene toelichting op activiteiten op de locatie.

- > **Real Time Release Testing**  
Als u een product bereidt waarvoor de handelsvergunning Real Time Release Testing toestaat, dan moet u dat hier vermelden met verwijzing naar de specifieke toedieningsvorm(en). Ook het type Real Time Release Testing dat u verricht, moet u hier vermelden.

## 2 Deel 2 - Invoer van geneesmiddelen

**Invoeren:** het van buiten de EER (Europese Economische Ruimte, oftewel de EU-lidstaten plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein) binnen het grondgebied van Nederland brengen van geneesmiddelen.

### 2.1 Tests ten behoeve van kwaliteitscontrole van ingevoerde geneesmiddelen

> Wanneer tests ten behoeve van kwaliteitscontrole met betrekking tot ingevoerde geneesmiddelen worden verricht op de locatie, moet u de testcategorieën hieronder specificeren. Deze sectie moet u in voorkomende gevallen invullen, ook als u dit al heeft vermeld onder sectie 1.6.

2.1.1  Microbiologisch: steriel

2.1.2  Microbiologisch: anders

2.1.3  Chemisch/fysisch

2.1.4  Biologisch

### 2.2 Vrijgifte van ingevoerde geneesmiddelen

> Deze sectie moet u invullen wanneer u op de locatie vrijgifte verricht van een ingevoerd kant-en-klaar product. Als u de producten tevens fysiek invoert naar deze locatie, dan moet u ook 2.3.1 aankruisen.

2.2.1 Steriele producten

2.2.1.1  Aseptisch bereid

2.2.1.2  Terminaal gesteriliseerd

2.2.2  Niet-steriele producten

2.2.3 Biologische geneesmiddelen

> Als u hieronder een categorie biologische geneesmiddelen aankruist, moet u de relevante toedieningsvorm ook onder 2.2.1 of 2.2.2 aankruisen.

2.2.3.1  Bloedproducten

2.2.3.2  Immunologische producten

2.2.3.3  Celtherapieproducten

2.2.3.4  Gentherapieproducten

2.2.3.5  Biotechnologieproducten

2.2.3.6  Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel

2.2.3.7  Weefselmanipulatieproducten

2.2.3.8  Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:

|

### 2.3 Overige invoeractiviteiten (elke andere relevante activiteit die niet door het bovenstaande wordt bestreken.)

2.3.1  Locatie van fysieke invoer

> Als u 2.3.1 aankruist, betekent het dat u op deze locatie ingevoerde geneesmiddelen mag ontvangen en opslaan die wachten op vrijgifte. Vrijgifte moet u apart aangeven bij de desbetreffende productcategorieën onder sectie 2.2.

2.3.2  Invoer van tussenproducten die verdere verwerking zullen ondergaan

> Het type tussenproduct moet u specificeren bij 2.4. Voorbeelden zijn granulaat, steriele werkzame stof, gedeeltelijk bereid biologisch geneesmiddel.

2.3.3 Biologische werkzame stof <sup>3</sup>

<sup>3</sup> De invoer van een biologisch werkzame stof valt niet onder de reikwijdte van een fabrikantenvergunning en is daarom niet aankruisbaar. Zie pagina 7.

2.3.4  Overige, namelijk:

**2.4 Beperkende of verduidelijkende opmerkingen met betrekking tot de omvang van deze invoerhandelingen**

> U moet de beperkende of verduidelijkende opmerkingen in het Nederlands én in het Engels vermelden. De Engelstalige versie zullen wij – indien wij ermee akkoord zijn – in principe een-op-een overnemen in EudraGMDP.

2.4.1 Nederlands

2.4.2 Engels

> Wanneer u een verduidelijkende opmerking of beperking invult, moet u een verwijzing maken naar het corresponderende genummerde item op dit aanvraagformulier. Dit is niet nodig als een verklarende opmerking bedoeld is als een algemene toelichting op activiteiten op de locatie.

**D** Omvang van de aanvraag

Bijlage 2 – Geneesmiddelen voor klinisch onderzoek in fase I, fase II en fase III

&gt; Als uw aanvraag voor meerdere locaties geldt, moet u voor elke locatie apart een bijlage 2 invullen.

## Adres van de locatie

&gt; alleen in te vullen als deze afwijkt van het hoofdkantoor

- 1 OMS-locatie ID\*
- 2 Vestigingsnummer KvK
- 3 Straat en huisnummer
- 4 Postcode en plaats


Aan te vragen handelingen

- Bereidingshandelingen (conform deel 1)
- Invoer van geneesmiddelen (conform deel 2)

**1** Deel 1 – Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek

In dit formulier worden begrippen gehanteerd, waarvan de betekenis hieronder wordt toegelicht.

**Bereidingshandelingen** omvatten het geheel of gedeeltelijk vervaardigen van een geneesmiddel inclusief het primair en secundair verpakken, kwaliteitscontrole en / of vrijgifte.**Vervaardigen** is het fysiek bereiden van een toedieningsvorm. In het kader van dit aanvraagformulier maken verpakken, kwaliteitscontrole en vrijgifte geen deel uit van het begrip *vervaardigen*. Bij 1.1.1, 1.1.2 en 1.2.1 moet u aangeven welke toedieningsvorm(en) u vervaardigt.**Primair verpakken** is het plaatsen van het geneesmiddel in de verpakking die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt. Bij 1.5.1 moet u aangeven welke toedieningsvormen u primair verpakt. Het primair verpakken van een *steriel* product wordt gezien als een onlosmakelijk deel van de bereiding en is om die reden inbegrepen in de handelingen bij 1.1.**Secundair verpakken** is het in een buitenverpakking plaatsen van het geneesmiddel dat al primair is verpakt. Dit omvat ook etiketteringshandelingen en / of het samenvoegen van andere onderdelen die zijn gespecificeerd in de aanvraag voor klinisch onderzoek om het kant-en-klare product te vormen. Bij 1.5.2 moet u aangeven of u secundair verpakt.**Vrijgifte** is de certificering door de QP van de batch van geneesmiddelen voor onderzoek voordat deze wordt afgeleverd aan de sponsor van het klinisch onderzoek of voordat deze wordt uitgevoerd. Dit moet u aangeven bij 1.1.3, 1.2.2 en 1.3.2, waar van toepassing.**Kwaliteitscontrole** verwijst naar de typen laboratoriumtests die u verricht ten behoeve van de vrijgifte. Dit moet u aangeven bij 1.6.*Overige aanwijzingen:*Voor zover de door u vervaardigde producten **biologische geneesmiddelen** zijn, moet u niet alleen de toedieningsvorm aangeven (bij 1.1 of 1.2), maar ook bij 1.3.1 de productcategorie aangeven. Bij 1.3.2 geeft u aan welke biologische geneesmiddelen u vrijgeeft.Als er sprake is van **producten met speciale eisen** moet u, met gebruikmaking van de leidraad die is beschreven in hoofdstuk 3 en 5 van het GMP-richtsnoer, een risicobeoordeling verrichten voor wat betreft hun potentie, toxiciteit of mogelijkheid tot veroorzaken van overgevoeligheid. Als u op een locatie bereidingshandelingen verricht met producten met speciale eisen of deze primair verpakt, moet u dat vermelden bij de van toepassing zijnde onderdelen. Daartoe is een aparte kolom opgenomen achter de delen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 en 1.5.1. In die kolom moet u met onderstaande nummering aangeven welke speciale eis(en) van toepassing is / zijn.

De vermelding van producten met speciale eisen is alleen van toepassing bij bereiden en primair verpakken en dus niet bij secundair verpakken, invoer, kwaliteitscontrole en / of vrijgifte.

Nummer speciale eis	Producten met speciale eisen
1	B-lactam-antibiotica
2	Andere zeer sensibiliserende antibiotica
3	Levende cellen
4	Pathogene organismen ( <i>Biosafety Level 3 of 4</i> )
5	Radiofarmaceutica
6	Ectoparasitiden
7	Overige ( <i>hier dient u de producten met speciale eisen zelf te vermelden</i> ) Voorbeelden zijn: - zeer sterkwerkende materialen - zeer toxische materialen

Indien er sprake is van **Real Time Release Testing**, moet u dit vermelden bij 1.7.

**Let op:** alle afzonderlijke handelingen die u verricht, moeten in dit formulier afzonderlijk worden aangekruist. Dus als u bijvoorbeeld een steriel product bereidt en het zelf ook vrijgeeft, moet u én het bereiden en de vrijgifte aankruisen. Datzelfde geldt voor de combinatie van bereiden en verpakken (*primair en / of secundair*); ook daar kruist u aldeze activiteiten aan.

### 1.1 Steriele producten voor onderzoek

1.1.1 Aseptische vervaardiging (van de volgende toedieningsvormen)

nr(s). speciale eisen (zie p. 14)

- 1.1.1.1  Grootvolume vloeistoffen | \_\_\_\_\_
- 1.1.1.2  Gevriesdroogde toedieningsvormen | \_\_\_\_\_
- 1.1.1.3  Halfvaste toedieningsvormen | \_\_\_\_\_
- 1.1.1.4  Kleinvolume vloeistoffen | \_\_\_\_\_
- 1.1.1.5  Vaste toedieningsvormen en implantaten | \_\_\_\_\_
- 1.1.1.6  Andere aseptisch vervaardigde producten, namelijk:  
| \_\_\_\_\_

1.1.2 Terminale sterilisatie (van de volgende toedieningsvormen)

nr(s). speciale eisen (zie p. 14)

- 1.1.2.1  Grootvolume vloeistoffen | \_\_\_\_\_
- 1.1.2.2  Halfvaste toedieningsvormen | \_\_\_\_\_
- 1.1.2.3  Kleinvolume vloeistoffen | \_\_\_\_\_
- 1.1.2.4  Vaste toedieningsvormen en implantaten | \_\_\_\_\_
- 1.1.2.5  Andere terminaal gesteriliseerde producten, namelijk:  
| \_\_\_\_\_

1.1.3  Vrijgifte | \_\_\_\_\_

> Dit is van toepassing op alle steriele toedieningsvormen tenzij anders aangegeven in de verduidelijkende opmerkingen.

### 1.2 Niet-steriele producten voor onderzoek

1.2.1 Niet-steriele producten (bewerkingshandelingen ten aanzien van de volgende toedieningsvormen)

nr(s). speciale eisen (zie p. 14)

- 1.2.1.1  Harde capsules | \_\_\_\_\_
- 1.2.1.2  Zachte capsules | \_\_\_\_\_
- 1.2.1.3  Kauwgom | \_\_\_\_\_
- 1.2.1.4  Geïmpregneerde matrices | \_\_\_\_\_
- 1.2.1.5  Vloeistoffen voor uitwendig gebruik | \_\_\_\_\_
- 1.2.1.6  Vloeistoffen voor inwendig gebruik | \_\_\_\_\_

1.2.1.7	<input type="checkbox"/> Medische gassen	
1.2.1.8	<input type="checkbox"/> Andere vaste toedieningsvormen	
1.2.1.9	<input type="checkbox"/> Onder druk staande toedieningsvormen	
1.2.1.10	<input type="checkbox"/> Radionucleïde generatoren	
1.2.1.11	<input type="checkbox"/> Halfvaste toedieningsvormen	
1.2.1.12	<input type="checkbox"/> Zetpillen	
1.2.1.13	<input type="checkbox"/> Tabletten	
1.2.1.14	<input type="checkbox"/> Transdermale pleisters	
1.2.1.15	<input type="checkbox"/> Intraruminaal hulpmiddel <sup>4</sup>	
1.2.1.16	<input type="checkbox"/> Premixen voor diergeneeskundig gebruik <sup>4</sup>	
1.2.1.17	<input type="checkbox"/> Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	
>	1.2.1.9 'onder druk staande toedieningsvormen' wordt gedefinieerd als toedieningsvormen die worden gepresenteerd in speciale containers onder druk van een gas. Als een vloeibare aerosol wordt opgewekt door een mechanische pompactie in plaats van door een drijfgas dan moeten de toedieningsvormen worden gecategoriseerd als 'Vloeibare toedieningsvormen voor uitwendig gebruik' (1.2.1.5) of 'Vloeibare toedieningsvormen voor inwendig gebruik' (1.2.1.6).	
>	Voorbeelden van activiteiten die moeten worden gevat onder 1.2.1.17 (Overige): - 'Bereiding van tussenproducten' (deze moeten worden gespecificeerd, bijvoorbeeld poeders voor verdere verwerking). - 'Over-encapsulering' (Deze activiteit is gewoonlijk van toepassing op geneesmiddelen voor onderzoek en controles kunnen verschillen van die bij het vullen van standaard harde capsules).	
<sup>4</sup>	De toedieningsvormen intraruminaal hulpmiddel en premixen voor diergeneeskundig gebruik zijn niet aankruisbaar, omdat het diergeneesmiddelen betreft. Het Bureau Diergeneesmiddelen behandelt aanvragen met betrekking tot fabrikantenvergunningen voor diergeneesmiddelen.	
1.2.2	<input type="checkbox"/> Vrijgifte	
>	Dit is van toepassing op alle niet-steriele toedieningsvormen tenzij anders aangegeven in de verduidelijkende opmerkingen.	

### 1.3 Biologische geneesmiddelen voor onderzoek

In dit formulier verstaan we onder:

**Biologisch geneesmiddel:** geneesmiddel waarvan de werkzame stof een biologische substantie is.

**Biologische substantie:** substantie die wordt geproduceerd door of geëxtraheerd uit een biologische bron en waarvan de typering en de bepaling van de kwaliteit alleen kunnen plaatsvinden aan de hand van een combinatie van fysisch-chemisch-biologische proeven in samenhang met het productieproces en de beheersing van dat proces.

In het kader van dit aanvraagformulier worden ook substanties die zijn vervaardigd door biotechnologie beschouwd als biologische substantie. Biologische substanties vallen onder de regels voor werkzame stoffen. Voor de bereiding van werkzame stoffen verwijzen wij u naar de informatie op de website van Farmatec over de registratieplicht voor handelingen met werkzame stoffen voor geneesmiddelen.

#### 1.3.1 Biologische geneesmiddelen

##### Categorisering van biologische geneesmiddelen

De onderstaande productcategorieën moeten worden gebruikt om aan te geven dat u op een locatie handelingen verricht ten aanzien van de bereiding van een biologisch geneesmiddel.

Voor alle biologische geneesmiddelen geldt dat u de toedieningsvormen die voor u van toepassing zijn, aangeeft onder 1.1 en/of 1.2.

##### Bloedproducten

Deze categorie moet u selecteren als u bereidingshandelingen verricht met betrekking tot biologische geneesmiddelen die een werkzame stof bevatten die geïsoleerd is uit bloed. Voorbeelden van dergelijke producten zijn albumine, plasma Factor VIII en immunoglobulines. Echter, als u Factor VIII bereidt met gebruikmaking van een biotechnologische methode, moet u dat niet aangeven bij de categorie bloedproducten, maar bij biotechnologieproducten. Voor de bewerkingstappen in de bereiding van een bloedproduct die vallen onder Richtlijn 2002/98/EG, is geen fabrikantenvergunning nodig.

*Immunologische geneesmiddelen*

Deze categorie moet u selecteren als u handelingen verricht met betrekking tot de bereiding van biologische geneesmiddelen die een immunologische werking hebben (zoals vaccins). Echter, als u immunologische geneesmiddelen bereidt met gebruikmaking van een biotechnologische methode, moet u dat niet aangeven bij de categorie immunologische maar bij de categorie biotechnologieproducten.

*Celtherapieproducten*

Deze categorie moet u selecteren als u handelingen verricht met betrekking tot de bereiding van celtherapieproducten. Voor de bewerkingsstappen in de bereiding van celtherapieproducten die vallen onder Richtlijn 2004/23/EG, is geen fabrikantenvergunning nodig.

*Gentherapieproducten*

Deze categorie moet u selecteren als u handelingen verricht met betrekking tot de bereiding van gentherapieproducten. Voor de bewerkingsstappen in de bereiding van gentherapieproducten die vallen onder Richtlijn 2004/23/EG, is geen fabrikantenvergunning nodig.

*Biotechnologieproducten*

Biotechnologie omvat het gebruik van genetisch gemodificeerde zoogdiercellen of micro-organismen (zoals bacteriën en schimmels), of biologische substanties (zoals enzymen), in de bereiding van biologische geneesmiddelen. Deze categorie moet u selecteren als u handelingen verricht met betrekking tot de bereiding van biologische geneesmiddelen met gebruikmaking van biotechnologie.

*Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel*

Deze categorie moet u selecteren als u bewerkingshandelingen verricht met betrekking tot de bereiding van een biologisch geneesmiddel dat werkzame bestanddelen bevat die zijn verkregen uit menselijke of dierlijke bronnen (cellen, weefsels en vloeistoffen), met uitzondering van bloed.

*Weefselmanipulatieproducten*

Deze categorie moet u selecteren als u handelingen verricht met betrekking tot de bereiding van weefselmanipulatieproducten.

*Andere biologische geneesmiddelen*

Deze categorie moet u selecteren als u handelingen verricht met betrekking tot de bereiding van een biologisch geneesmiddel dat een werkzame stof bevat die niet valt onder de eerder genoemde categorieën. Een voorbeeld is: allergenen die zijn verkregen uit een niet-dierlijke bron, zoals graspollen.

U moet in het vrije-tekstveld specificeren met welk type biologische geneesmiddelen u bewerkingshandelingen verricht.

nr(s). speciale eisen (zie p. 14)

1.3.1.1	<input type="checkbox"/> Bloedproducten	
1.3.1.2	<input type="checkbox"/> Immunologische producten	
1.3.1.3	<input type="checkbox"/> Celtherapieproducten	
1.3.1.4	<input type="checkbox"/> Gentherapieproducten	
1.3.1.5	<input type="checkbox"/> Biotechnologieproducten	
1.3.1.6	<input type="checkbox"/> Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	
1.3.1.7	<input type="checkbox"/> Weefselmanipulatieproducten	
1.3.1.8	<input type="checkbox"/> Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	
1.3.2	Vrijgifte (lijst van productcategorieën)	
>	Deze sectie moet u invullen met betrekking tot de definitieve vrijgifte door de QP van de kant-en-klare toedieningsvorm van een biologisch geneesmiddel. Ook 1.1.3 of 1.2.2 moet u in voorkomende gevallen aankruisen, om aan te geven of het steriele of niet-steriele toedieningsvormen betreft.	
1.3.2.1	<input type="checkbox"/> Bloedproducten	
1.3.2.2	<input type="checkbox"/> Immunologische producten	
1.3.2.3	<input type="checkbox"/> Celtherapieproducten	
1.3.2.4	<input type="checkbox"/> Gentherapieproducten	
1.3.2.5	<input type="checkbox"/> Biotechnologieproducten	
1.3.2.6	<input type="checkbox"/> Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	
1.3.2.7	<input type="checkbox"/> Weefselmanipulatieproducten	
1.3.2.8	<input type="checkbox"/> Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	



**1.4 Andere producten voor onderzoek of bereidingsactiviteit**

- > Wanneer u bewerkingshandelingen verricht met betrekking tot homeopathische of kruidentoedieningsvormen (zoals tabletten) dan moet u de desbetreffende toedieningsvorm vermelden (in onderdelen 1.1 en 1.2) in aanvulling op de vermelding in de sectie hieronder. Als de locatie alleen gebruikt wordt voor bereidingshandelingen met betrekking tot homeopathische en/of kruidenproducten moet een verduidelijkende opmerking ('alleen homeopathische producten', 'alleen kruidenproducten' of 'alleen homeopathische en kruidenproducten') worden toegevoegd bij 1.7.

## 1.4.1 Bereiding van

nr(s). speciale eisen (zie p. 14)

1.4.1.1  Kruidenproducten1.4.1.2  Homeopathische producten1.4.1.3  Overige, namelijk:

## 1.4.2 Sterilisatie van werkzame stoffen / tussenproducten / kant-en-klare producten

- > Deze sectie moet u invullen wanneer u deze sterilisatieactiviteiten niet verricht als onderdeel van de bereiding van een toedieningsvorm. Een voorbeeld hiervan is dat u gammastraling verricht op producten van andere fabrikanten.

nr(s). speciale eisen (zie p. 14)

1.4.2.1  Filtratie1.4.2.2  Droge hitte1.4.2.3  Stoom1.4.2.4  Chemisch1.4.2.5  Gammastraling1.4.2.6  Elektronenbestraling1.4.3  Overige**1.5 Verpakken van geneesmiddelen voor onderzoek**

## 1.5.1 Primair verpakken

- > Het primair verpakken van een steriel product wordt beschouwd als onderdeel van de handeling die is aangegeven bij sectie 1.1, tenzij anders is aangegeven in de verduidelijkende opmerkingen bij 1.7. Daarom worden hieronder alleen niet-steriele toedieningsvormen vermeld.

nr(s). speciale eisen (zie p. 14)

1.5.1.1  Harde capsules1.5.1.2  Zachte capsules1.5.1.3  Kauwgom1.5.1.4  Geïmpregneerde matrices1.5.1.5  Vloeistoffen voor uitwendig gebruik1.5.1.6  Vloeistoffen voor inwendig gebruik1.5.1.7  Medische gassen1.5.1.8  Andere vaste toedieningsvormen1.5.1.9  Onder druk staande toedieningsvormen1.5.1.10  Radionucleïde generatoren1.5.1.11  Halfvaste toedieningsvormen

- 1.5.1.12  Zetpillen
- 1.5.1.13  Tabletten
- 1.5.1.14  Transdermale pleisters
- 1.5.1.15  Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:

1.5.2  Secundair verpakken

> Wanneer secundair verpakken wordt uitgevoerd, geldt dit voor alle toedieningsvormen tenzij anders aangegeven in de verduidelijkende opmerkingen bij 1.7.

## 1.6 Tests ten behoeve van kwaliteitscontrole voor geneesmiddelen voor onderzoek

> Als u kwaliteitscontroletests ten behoeve van vrijgifte op de locatie verricht, moet u de categorieën van tests hieronder aangegeven.

1.6.1  Microbiologisch: steriel

1.6.2  Microbiologisch: anders

1.6.3  Chemisch/fysisch

1.6.4  Biologisch

Test categorieën	Vereiste categorieën voor deze testen
Microbiologisch: steriliteitscontrole	Steriliteitstest
Microbiologisch: anders	Testen met betrekking tot het kweken, opsommen en identificeren van micro-organismen, testen van de werkzaamheid van conserveringsmiddelen
Chemisch/fysisch testen	Testen van kwaliteitskenmerken met fysische of chemische middelen, bijvoorbeeld fysieke metingen, natte chemie, chromatografische technieken
Biologisch testen	Testen waarbij levende gekweekte dierlijke cellen of dieren worden gebruikt en proeven waarbij materialen van biologische oorsprong worden gebruikt (bv. antilichamen, antigenen). Voorbeelden van dergelijke tests zijn konijn-pyrogeen, ELISA, monocytenuctiveringstest en qPCR-endotoxinetests (bijv. gelstolsel, troebelometrische of chromogene methoden)

In voorkomend geval kunnen bevoegde autoriteiten verduidelijkende opmerkingen toevoegen om de reikwijdte van tests die onder bovengenoemde categorieën worden uitgevoerd, te beperken. Als biologische tests bijvoorbeeld alleen beperkt zijn tot endotoxine tests, zal er onder beperkingen of verduidelijkende opmerkingen '1.6.4 beperkt zich alleen tot endotoxine tests' worden opgenomen.

## 1.7 Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van de hierboven genoemde bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek

> U moet de beperkende of verduidelijkende opmerkingen in het Nederlands én in het Engels vermelden. De Engelstalige versie zullen wij – indien wij ermee akkoord zijn – in principe een-op-een overnemen in EudraGMDP.

> Wanneer u een verduidelijkende opmerking of beperking invult, moet u een verwijzing maken naar het corresponderende item nummer op dit aanvraagformulier. Dit is niet nodig als een verklarende opmerking bedoeld is als een algemene toelichting op activiteiten op de locatie.

### > Real Time Release Testing

Als u een product bereidt waarvoor in de aanvraag voor klinisch onderzoek Real Time Release Testing is beschreven, dan moet u dat hier vermelden met verwijzing naar de specifieke toedieningsvorm(en). Ook het type Real Time Release Testing dat u verricht, moet u hier vermelden.

## 2 Deel 2 - Invoer van geneesmiddelen voor onderzoek

**Invoeren:** het van buiten de EER (Europese Economische Ruimte, oftewel de EU-lidstaten plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein) binnen het grondgebied van Nederland brengen van geneesmiddelen.

### 2.1 Tests ten behoeve van kwaliteitscontrole van ingevoerde geneesmiddelen voor onderzoek

> Wanneer tests ten behoeve van kwaliteitscontrole met betrekking tot ingevoerde geneesmiddelen worden verricht op de locatie, moet u de testcategorieën hieronder specificeren. Deze sectie moet u in voorkomende gevallen invullen, ook als u dit al heeft vermeld onder sectie 1.6.

2.1.1  Microbiologisch: steriel

2.1.2  Microbiologisch: anders

2.1.3  Chemisch/fysisch

2.1.4  Biologisch

### 2.2 Vrijgifte van geïmporteerde geneesmiddelen voor onderzoek

> Deze sectie moet u invullen wanneer u op de locatie vrijgifte verricht van een ingevoerd kant-en-klaar product. Als u de producten tevens fysiek invoert naar deze locatie, dan moet u 2.3.1 aankruisen. De aanvraag om vrijgifte van vergelijkingsgeneesmiddelen te verrichten, moet u aangeven met een verklarende opmerking bij 2.4 en daarbij verwijzen naar het nummer van onderstaande relevante productcategorie.

2.2.1 Steriele producten

2.2.1.1  Aseptisch bereid

2.2.1.2  Terminaal gesteriliseerd

2.2.2  Niet-steriele producten

2.2.3 Biologische geneesmiddelen

> Als u hieronder een categorie biologische geneesmiddelen aankruist, moet u de relevante toedieningsvorm ook onder 2.2.1 of 2.2.2 aankruisen.

2.2.3.1  Bloedproducten

2.2.3.2  Immunologische producten

2.2.3.3  Celtherapieproducten

2.2.3.4  Gentherapieproducten

2.2.3.5  Biotechnologieproducten

2.2.3.6  Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel

2.2.3.7  Weefselmanipulatieproducten

2.2.3.8  Andere biologische geneesmiddelen, namelijk

### 2.3 Overige invoeractiviteiten met geneesmiddelen voor onderzoek (elke andere relevante activiteit die niet door het bovenstaande wordt bestreken.)

2.3.1  Locatie van fysieke invoer

> Als u 2.3.1 aankruist, betekent het dat u op deze locatie ingevoerde geneesmiddelen mag ontvangen en opslaan die wachten op vrijgifte. Vrijgifte moet u apart aangeven bij de desbetreffende productcategorieën onder sectie 2.2.

2.3.2  Invoer van tussenproducten die verdere verwerking zullen ondergaan

> Het type tussenproduct moet u specificeren bij 2.4. Voorbeelden zijn granulaat, steriele werkzame stof, gedeeltelijk bereid biologisch geneesmiddel.

2.3.3 Biologische werkzame stof <sup>5</sup>

2.3.4  Overige, namelijk:

<sup>5</sup> De invoer van een biologisch werkzame stof valt niet onder de reikwijdte van een fabrikantenvergunning en is daarom niet aankruisbaar. Zie pagina 7.

**2.4 Beperkende of verduidelijkende opmerkingen met betrekking tot de omvang van deze invoerhandelingen**

> U moet de beperkende of verduidelijkende opmerkingen in het Nederlands én in het Engels vermelden. De Engelstalige versie zullen wij – indien wij ermee akkoord zijn – in principe een-op-een overnemen in EudraGMDP.

2.4.1 Nederlands

---

2.4.2 Engels

---

> Wanneer u een verduidelijkende opmerking of beperking invult, moet u een verwijzing maken naar het corresponderende genummerde item op dit aanvraagformulier. Dit is niet nodig als een verklarende opmerking bedoeld is als een algemene toelichting op activiteiten op de locatie.

## E Meegestuurde Documenten

Met de aanvraag dient u een actuele versie van de volgende documenten mee te sturen.

- Een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
- 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.
- Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een publiekrechtelijke organisatie: een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens de 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.
- Voor elke QP een document waarin zijn of haar opleiding en werkervaring zijn beschreven en een kopie van de arbeidsovereenkomst / 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. Geef hierin tevens aan wat de beoogde startdatum is.
- (Concept) Site Master File.

### 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>1</sup>. Als wij uw aanvraag hebben ontvangen, krijgt u vanzelf een verzoek om de aanvraagvergoeding te betalen. Pas als u de aanvraagvergoeding heeft betaald, kan uw aanvraag worden behandeld. Na ontvangst van de aanvraagvergoeding zal, indien de aanvraag ook verder 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>1</sup> O.g.v. art. 7:10, eerste lid, van de Regeling Geneesmiddelenwet

1 Aanvinken bij bezwaar

Ik heb bezwaar tegen het openbaar maken van mijn vergunningsgegevens via EudraGMDP.

Geef hieronder de reden aan:

- Niet van toepassing
- Activiteiten met gecontroleerde stoffen
- Activiteiten met biologische stoffen
- Overig

## F Ondertekening

1 Naam\*

\_\_\_\_\_

2 Functie\*

\_\_\_\_\_

3 Handtekening\*

\_\_\_\_\_

4 Plaats en datum\*

\_\_\_\_\_

Dag      maand      jaar

### Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:

CIBG  
Afdeling Farmatec  
Postbus 16114  
2500 BC Den Haag

### Verdere informatie:

T (070) 340 75 30  
E [info@farmatec.nl](mailto:info@farmatec.nl)  
I [www.farmatec.nl](http://www.farmatec.nl)