

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Farmatec

Aanvraagformulier voor fabrikant en/of groothandelaar van werkzame stoffen (API-registratie)

Dit aanvraagformulier is gebaseerd op het Europese model voor de registratie als fabrikant en/of groothandelaar van werkzame stoffen, dat is vastgesteld door de European Medicines Agency (EMA).

Met dit formulier kunt u **geen** aanvraag indienen met betrekking tot de bereiding en invoer van geneesmiddelen. Hiervoor verwijzen wij u naar de informatie op de website van Farmatec over farmaceutische vergunningen.

Retouradres

Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Let op:

- Vragen met een * zijn verplicht.
- Op het aanvragen van deze registratie als fabrikant en/of groothandelaar van werkzame stoffen is artikel 38 van de Geneesmiddelenwet van toepassing.
- Dit aanvraagformulier is uitsluitend bedoeld voor een registratie als fabrikant en/of groothandelaar van werkzame stoffen voor **humaan** gebruik.

1 Organisatie waarvoor de registratie wordt aangevraagd

Naam*

Handelsnaam (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)*

KvK-nummer (verplicht voor privaatrechtelijke organisatie)*

Vestigingsnummer KvK*

Hoofdvestiging

OMS-locatie ID*

Straat en huisnummer*

Postcode en plaats*

Telefoonnummer*

E-mailadres*

> Correspondentieadres alleen invullen als dit afwijkt van de adresgegevens van de hoofdvestiging.

Correspondentieadres

Naam/afdeling

Adres

Postcode en plaats

Telefoonnummer

Emailadres

Contactpersoon

Achternaam*

Voorletter(s)*

Voorvoegsel(s)

Geslacht man vrouw

Telefoonnummer*

E-mailadres*

Inleiding

Het formulier is verdeeld in drie onderdelen:

Organisatie waarvoor de registratie wordt aangevraagd

Hier vult u de algemene gegevens in omtrent de aanvrager en de vestiging(en).

Bijlage

Deze bijlage vult u in als u handelingen verricht met werkzame stoffen. De bijlage is verdeeld in een deel bereidingshandelingen (**deel 1**) en een deel invoer- en distributiehandelingen (**deel 2**).

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 registratie.

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

API/werkzame stof: een substantie die of een mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel (niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek) en dat bijgevolg een werkzaam bestanddeel van dat geneesmiddel wordt dat bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, teneinde fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, onderscheidenlijk een medische diagnose te stellen.

Invoer: het vanuit een derde land binnen het grondgebied van Nederland brengen van werkzame stoffen.

Distributeur in derde land: het bedrijf dat gevestigd is buiten de EER, niet zijnde de fabrikant (zie 'Distributie'), dat de werkzame stoffen levert aan de invoerder. Bedrijven die uitsluitend het transport van de werkzame stof uitvoeren worden in dit kader niet gezien als distributeur. Deze distributeur kan gevestigd zijn in hetzelfde niet-EER-land als de fabrikant van de werkzame stof maar ook in een ander niet-EER-land.

Distributie: het betrekken van werkzame stoffen van binnen de EER en/of het afleveren ervan binnen de EER. De EER bestaat uit de 28 EU-lidstaten (België, Bulgarije, Cyprus (het Griekse deel), Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk en Zweden) plus de EVA-lidstaten IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.

Fysieke-verwerkingsstappen: hieronder kunnen bijvoorbeeld drogen, malen, microniseren en zeven vallen.

Primair verpakken: de werkzame stof verpakken in materiaal dat rechtstreeks in aanraking komt met de werkzame stof.

Secundair verpakken: het plaatsen van de gesloten primaire verpakking in een buitenverpakking of container. Dit omvat ook elke vorm van etikettering van het materiaal dat kan worden gebruikt voor identificatie of traceerbaarheid (partijnummering) van de werkzame stof.

Werkzame stoffen bedoeld voor verwerking tot product met speciale eisen:

Als er sprake is van werkzame stoffen bedoeld voor verwerking tot 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 werkzame stoffen bedoeld tot verwerking van 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 desbetreffende delen. In die kolom moet u met onderstaande nummering aangeven welke speciale eis(en) van toepassing is/zijn.

Nummer speciale eis	Producten met speciale eisen
1	B-lactam-antibiotica
2	Andere zeer sensibiliserende antibiotica
3	Levende cellen
4	Pathogene organismen (Biosafety Level 3 of 4)
5	Radiofarmaceutica
6	Ectoparasitiden
7	Overige (hier dient u de producten met speciale eisen zelf te vermelden) Voorbeelden zijn: <ul style="list-style-type: none">- zeer sterkwerkende materialen- zeer toxische materialen

U dient **deel 1** per werkzame stof in te vullen. Bij voorkeur gebruikt u hiervoor de 'generieke naam' van het werkzame bestanddeel. Deze kunt u onder andere vinden in de G-standaard.

Indien u invult dat de aard van de werkzame stof vertrouwelijk is zal de desbetreffende werkzame stof en de bijbehorende activiteiten niet publiekelijk zichtbaar zijn in de databank EudraGMDP.

Omvang van de aanvraag

Bijlage Werkzame stoffen

- > Deze bijlage moet u invullen als u bereidings- en/of invoerhandelingen met betrekking tot werkzame stoffen verricht. Als uw aanvraag voor meerdere locaties geldt, moet u voor elke vestiging apart een bijlage invullen.

Locatie

OMS-locatie ID*

Adres*

Postcode en plaats*

KvK Vestigingsnummer

Aan te vragen handelingen

 Bereidingshandelingen (conform **deel 1**) Invoer- en/of distributiehandelingen (conform **deel 2**)

Beoogde startdatum

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

Indien **eigen** magazijn: vul hier de datum in wanneer het magazijn is ingericht conform GDP-API vereisten en de temperatuurmapping van de verschillende ruimten is afgerond.

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

Deel 1 Bereidingshandelingen

> Indien meer dan tien werkzame stoffen, gelieve gebruik te maken van het sjabloon 'deel 1 bereidingshandelingen' op www.farmatec.nl/vergunningen/registratie-api-humaan

Werkzame stof	Vertrouwelijk		Opiaat	
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Ja
	nr(s). speciale eisen (zie pag. 4)			
A Bereiding van werkzame stof door chemische synthese	<input type="checkbox"/> 1	Bereiding van tussenproducten van werkzame stoffen		
	<input type="checkbox"/> 2	Bereiding van ruwe werkzame stoffen		
	<input type="checkbox"/> 3	Zoutvorming / zuiveringsstappen (bijvoorbeeld kristallisatie):		
<input type="checkbox"/> 4	Overig:			
B Extractie van werkzame stof uit natuurlijke bronnen	<input type="checkbox"/> 1	Extractie van stof uit plantaardige bron		
	<input type="checkbox"/> 2	Extractie van stof uit dierlijke bron		
	<input type="checkbox"/> 3	Extractie van stof uit menselijke bron		
	<input type="checkbox"/> 4	Extractie van stof uit minerale bron		
	<input type="checkbox"/> 5	Modificatie van geëxtraheerde stof		
		specificeer bron <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4		
	<input type="checkbox"/> 6	Zuivering van geëxtraheerde stof		
	specificeer bron <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4			
<input type="checkbox"/> 7	Overig:			
C Bereiding van werkzame stof met gebruikmaking van biologische processen	<input type="checkbox"/> 1	Fermentatie		
	<input type="checkbox"/> 2	Celkweek		
		Specificeer celtype (bijvoorbeeld zoogdiercel / bacterieel):		
	<input type="checkbox"/> 3	Isolatie / zuivering		
<input type="checkbox"/> 4	Modificatie			
<input type="checkbox"/> 5	Overig:			
D Bereiding van steriele werkzame stoffen (let op dat onderdelen A, B & C zijn ingevuld voor zover van toepassing)	<input type="checkbox"/> 1	Aseptisch bereid		
	<input type="checkbox"/> 2	Terminaal gesteriliseerd		
E Algemene eindbewerking	<input type="checkbox"/> 1	Fysieke-verwerkingsstappen		
		Specificeer (bijvoorbeeld drogen, malen / microniseren, zeven):		
	<input type="checkbox"/> 2	Primair verpakken		
<input type="checkbox"/> 3	Secundair verpakken			
<input type="checkbox"/> 4	Overig (handelingen die hierboven niet zijn beschreven):			
F Kwaliteitscontroletests	>	Dit deel moet alleen worden ingevuld als in secties A, B, C, D en/of E een handeling van toepassing is.		
	<input type="checkbox"/> 1	Fysisch / chemische tests		
	<input type="checkbox"/> 2	Microbiologische tests (exclusief steriliteitstests)		
	<input type="checkbox"/> 3	Microbiologische tests (inclusief steriliteitstests)		
<input type="checkbox"/> 4	Biologische tests			

Deel 2 Invoer- en distributiehandelingen met werkzame stoffen**A Invoer**

> Indien meer dan tien werkzame stoffen, gelieve gebruik te maken van het sjabloon 'bijlage import en distributie werkzame stoffen' op www.farmatec.nl/vergunningen/registratie-api-humaan

Werkzame stof		Vertrouwelijk <input type="checkbox"/> Ja	Opiaat <input type="checkbox"/> Ja
Fabrikant in derde land (naam & adres)			
Naam*			
OMS-locatie ID*			
Adresregel 1*			
Adresregel 2			
Postcode en plaats*			
Land*			

		Vertrouwelijk <input type="checkbox"/> Ja	Opiaat <input type="checkbox"/> Ja
Distributeur in derde land (naam & adres)			
> alleen invullen wanneer deze afwijkt van fabrikant in derde land.			
Naam*			
OMS-locatie ID*			
Adresregel 1*			
Adresregel 2			
Postcode en plaats*			
Land			

B Distributie

> Vermeld alle werkzame stoffen waarop distributiehandelingen van toepassing zijn

Werkzame stof		Vertrouwelijk <input type="checkbox"/> Ja	Opiaat <input type="checkbox"/> Ja
Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze te registreren handelingen			

> 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.

Meegestuurde documenten

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

- 1 Een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
- 2 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.
- 3 Een plattegrond van het perceel of de percelen, waar de werkzame stoffen ter aflevering in voorraad worden gehouden en een nauwkeurige beschrijving van de lokalen, en de inrichting daarvan.
- 4 Een onderbouwing waarvoor u een API-registratie aanvraagt met daarbij een duidelijke beschrijving van de activiteiten die uw bedrijf met de API-registratie wil gaan uitvoeren.
- 5 Flowchart met hierin de fysieke en financiële stroom van werkzame stoffen weergegeven met daarbij per betrokken bedrijf diens rol aangegeven.
- 6 Inhoudsopgave Kwaliteitshandboek (zie GDP-API richtsnoer voor de opzet van een kwaliteitssysteem)
- 7 Van de aangewezen persoon:
 - een document met omschrijving van de ervaring en kennis op het gebied van GDP gelet op de taken en verantwoordelijkheden van de aangewezen persoon in de GDP-API richtsnoer;
 - GDP certificaat van een afgeronde GDP-API training;
 - een kopie van de arbeidsovereenkomst of contract van de persoon met uw organisatie. In dit document moet de functienaam van aangewezen persoon vermeld staan;
 - Functiebeschrijving van de aangewezen persoon;
 - Organogram en positie aangewezen persoon hierin.

Let op: Binnen Europa worden de door EER-lidstaten afgegeven registraties door de EMA (European Medicines Agency) centraal geregistreerd in een databank: de EudraGMDP.

Vertrouwelijkheid gegevens

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

Geef hieronder de reden aan:

- Vertrouwelijkheid niet van toepassing
- Stoffen die vallen onder de Opiumwet
- Biologische stoffen
- Dierproeven
- Overig

Ondertekening

Naam*

Functie*

Handtekening*

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
I www.farmatec.nl