

**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)

#### 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**)

Beeoogde startdatum

Dag      maand      jaar

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

## 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.

# Farmatec

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

CIBG

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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: - 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.

## 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](http://www.farmatec.nl/vergunningen/registratie-api-humaan)

Werkzame stof	Vertrouwelijk	Opiaat
	<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 sterilitestests)	
	<input type="checkbox"/> 3 Microbiologische tests (inclusief sterilitestests)	
	<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](http://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.	

**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)