



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Proxy Laboratories B.V.  
De heer dr. R.E. Santing  
Archimedesweg 25  
2333 CM LEIDEN

Datum 27 september 2010  
Betreft Honorering van aanvraag  
Aanvraagnummer 10846

Geachte heer Santing,

U heeft mij een brief gestuurd, gedateerd 16 september 2010, ontvangen op 20 september 2010 met betrekking tot de aan Proxy laboratories B.V. verleende fabrikantenvergunning met registernummer 4577 F. In deze brief verzoekt u de vergunning te wijzigen om deze gelijk te stellen met de wijze waarop andere competente autoriteiten in de EU, met name de MHRA, de fabrikantenvergunning interpreteren. Specifiek betekend dit verzoek op bijlage 1, deel 2 en bijlage 2, deel 2 van de vergunning de kwaliteitscontrole tests van ingevoerde geneesmiddelen aan te kruisen. Per e-mail had ik u meegedeeld dat er reeds overleg plaatsvond met de Inspectie voor de Gezondheidszorg betreffende uw casus. Overeengekomen is dat er geen bezwaar is tegen deze werkwijze.

IGZ heeft mij bij e-mail van 22 september 2010 geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat u aan de desbetreffende eisen voldoet. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

### **Besluit**

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij de gewijzigde fabrikantenvergunning met registernummer 4577 F. Op deze vergunning is onder meer artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet van toepassing.

Deze vergunning strekt tot de volgende handelingen:

- bereiden;
- doen bereiden;
- invoeren (oftewel het betrekken van geneesmiddelen uit andere staten dan die welke partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER; de EU-lidstaten plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein)).

Op grond van artikel 18, derde lid, eerste volzin, Gnw mag u deze geneesmiddelen tevens afleveren en uitvoeren.

### **Wijzigingen**

Het is niet toegestaan om zonder toestemming wijzigingen aan te brengen in de zaken waarvoor aan u een vergunning is verleend. Dit vloeit voort uit artikel 26, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. Mocht u een wijziging willen doorvoeren

### **Unit Farmatec-BMC**

Bezoekadres:  
Wijnhaven 16  
2511 GA Den Haag

T 070 340 75 00  
F 070 340 74 26  
www.farmatec.nl  
info@farmatec.nl

### **Inlichtingen bij**

dhr. M. Duivestelijn  
070 - 340 6893

### **Ons kenmerk**

Farmatec-BMC/JZ-10846

### **Bijlagen**

1

### **Uw brief**

16 september 2010

*Het CIBG is een  
uitvoeringsorganisatie van het  
Ministerie van  
Volksgezondheid, Welzijn en  
Sport*

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*



dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw vergunning indienen. Pas als ik uw desbetreffende aanvraag heb gehonoreerd, mag u de voorgenomen wijziging doorvoeren. U kunt wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

**Ons kenmerk**  
Farmatec-BMC/JZ-10846

### **Financiën**

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw fabrikantenvergunning dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld. Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raad ik u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.

### **Bezwaarclausule**

U danwel een andere belanghebbende kan tegen dit besluit bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. Dit kan door een bezwaarschrift in te dienen bij:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Wetgeving en Juridische Zaken  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

De termijn voor het indienen van een bezwaarschrift bedraagt zes weken. Deze termijn begint op de dag na die waarop het besluit is gedagtekend.

Het bezwaarschrift moet worden ondertekend door de indiener en ten minste de volgende gegevens bevatten:

- de naam en het adres van de indiener;
- de dagtekening;
- een omschrijving van het bestreden besluit, bijvoorbeeld door vermelding van het briefkenmerk en de datum, of een kopie van het besluit;
- de gronden van het bezwaar.

Een kopie van deze vergunning stuur ik naar de desbetreffende werkgebieden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

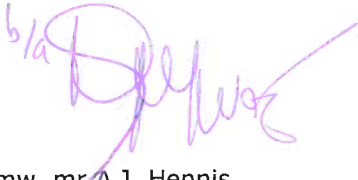
Op deze aanvraag was nummer 10846 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
namens dezen,  
de unit Farmatec-BMC

*b/a*  
  
mw. mr A.J. Hennis  
plv. unithoofd



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN PROXY LABORATORIES B.V., TE LEIDEN, VERLEEND OP 01 JANUARI 2010, LAATST GEWIJZIGD OP 27 AUGUSTUS 2010	
1. REGISTERNUMMER	
4577 F	
2. NAAM EN PLAATS VERGUNNINGHOUDER	
Proxy Laboratories B.V. te Leiden	
3. LOCATIES	
LEIDEN	Archimedesweg 25, 2333 CM te Leiden
4. ADRES VERGUNNINGHOUDER	
Archimedesweg 25, 2333 CM te Leiden	
5. OMVANG VAN DE VERGUNNING	
Bereiding van gewone geneesmiddelen	
Invoer van gewone geneesmiddelen	
Bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek	
Invoer van geneesmiddelen voor onderzoek	
6. WETTELIJKE GRONDSLAG VAN DE VERGUNNING	
Artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet	
7. BIJLAGEN BIJ DE VERGUNNING	
Bijlage 1, deel 1:	Bereiding van gewone geneesmiddelen
Bijlage 1, deel 2:	Invoer van gewone geneesmiddelen
Bijlage 2, deel 1:	Bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek
Bijlage 2, deel 2:	Invoer van geneesmiddelen voor onderzoek
Bijlage 3:	QP's
8. ONDERTEKENING	
De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens dezen, de unit Farmatec-BMC	
	
mw. mr A.J. Hennis plv. unithoofd	



## OMVANG VAN DE VERGUNNING

Adres van de site: Archimedesweg 25 te LEIDEN

<input checked="" type="checkbox"/>	<b>HUMANE GENEESMIDDELEN</b>
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK</b>

TOEGESTANE HANDELINGEN	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>BEREIDINGSHANDELINGEN (CONFORM DEEL 1)</b>
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>INVOERHANDELINGEN (CONFORM DEEL 2)</b>

DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN
<p>- toegestane bereidingshandelingen omvatten gehele en gedeeltelijke bereiding (inclusief diverse processen van uitsplitsen, verpakken en presentatie), batchvrijgifte en -certificering, invoer, opslag en aflevering van gespecificeerde toedieningsvormen, tenzij anders vermeld;</p> <p>- het uitvoeren van tests ten behoeve van kwaliteitscontrole en/of vrijgifte- en batchcertificeringsactiviteiten zonder bereidingshandeling moeten eveneens worden vermeld onder de relevante kopjes;</p> <p>- als het bedrijf zich bezighoudt met de bereiding van producten met speciale eisen, zoals radiofarmaceutica, of producten die penicilline, sulfonamides, cytotoxica, cefalosporinen, substanties met hormonale activiteit of andere mogelijk gevaarlijke actieve ingrediënten, bevatten moet dit onder het relevante producttype en toedieningsvorm worden vermeld.</p>

		Ja	Nee
1.1	STERIELE PRODUCTEN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1 Aseptisch bereid (lijst van toedieningsvormen)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.1 Grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.2 Gevriesdroogde toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.3 Halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.4 Kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.5 Vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.6 Andere aseptisch bereide producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2 Achteraf gesteriliseerd (lijst van toedieningsvormen)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.1 Grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.2 Halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.3 Kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.4 Vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.5 Andere achteraf gesteriliseerde producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.3 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2	NIET-STERIELE PRODUCTEN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1 Niet-steriele producten (lijst van toedieningsvormen)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.1 Harde capsules	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>





	1.2.1.2 Zachte capsules	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.3 Kauwgom	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.4 Geïmpregneerde matrices	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.7 Medische gassen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.8 Andere vaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.9 Onder druk staande toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.10 Radionucleïde generatoren	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.11 Halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.12 Zetpillen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.13 Tabletten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.14 Transdermale pleisters	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.15 Intraruminale hulpmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.16 Veterinaire premixen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.17 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.2.2 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3	<b>BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.3.1 Biologische geneesmiddelen</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.1 Bloedproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.2 Immunologische producten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.3 Celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.4 Gentherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.5 Biotechnologieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.7 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.3.2 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden; lijst van producttypes)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.1 Bloedproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.2 Immunologische producten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.3 Celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.4 Gentherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.5 Biotechnologieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.7 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4	<b>ANDERE PRODUCTEN OF BEREIDINGSACTIVITEITEN (ELKE ANDERE RELEVANTE BEREIDINGSACTIVITEIT/PRODUCTTYPE WAAROP HET BOVENSTAANDE NIET VAN TOEPASSING IS, ZOALS STERILISATIE VAN WERKZAME BESTANDDELEN, BIOLOGISCHE WERKZAME BESTANDDELEN, MEDISCHE GASSEN,</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>





	HOMEOPATHISCHE OF KRUIDENPRODUCTEN, TOTALE OF BULKBEREIDINGEN, ENZOVOORTS)		
	1.4.1 Bereiding van:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.1 Kruidengeneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.2 Homeopathische geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.3 Biologische werkzame bestanddelen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.4 Andere, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2 Sterilisatie van actieve grondstof/hulpstoffen/eindproduct:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.1 Filtratie	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.2 Droge hitte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.3 Stoom	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.4 Chemisch	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.5 Gammastraling	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.6 Elektronenbestraling	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.3 Andere, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5	ALLEEN VERPAKKEN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1 Primaire verpakking	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.1 Harde capsules	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.2 Zachte capsules	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.3 Kauwgom	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.4 Geïmpregneerde matrices	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.7 Medische gassen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.8 Andere vaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.9 Onder druk staande toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.10 Radionucleïde generatoren	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.11 Halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.12 Zetpillen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.13 Tabletten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.14 Transdermale pleisters	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.15 Intraruminale hulpmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.16 Veterinaire premixen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.17 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.2 Secundaire verpakkingen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.6	TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.6.1 Microbiologisch: steriliteitscontrole	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.6.2 Microbiologisch: anders	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.6.3 Chemisch/fysisch	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





1.6.4 Biologisch



**Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze bereidingshandelingen**

.....  
.....





**DEEL 2 - INVOERHANDELINGEN**

- toegestane invoeractiviteiten zonder bereidingsactiviteit;
- toegestane invoeractiviteiten omvatten opslag en aflevering tenzij anders vermeld.

	<b>Ja</b>	<b>Nee</b>
<b>2.1</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>KWALITEITSCONTROLETTESTS VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN</b>		
2.1.1 <i>Microbiologisch: steriliteitscontrole</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.2 <i>Microbiologisch: anders</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.3 <i>Chemisch/fysisch</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.4 <i>Biologisch</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2.2</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>BATCHCERTIFICERING VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN</b>		
2.2.1 <i>Steriele producten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.1.1 <i>Aseptisch bereid</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.1.2 <i>Achteraf gesteriliseerd</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.2 <i>Niet-steriele producten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3 <i>Biologische geneesmiddelen</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.1 <i>Bloedproducten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.2 <i>Immunologische producten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.3 <i>Celtherapieproducten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.4 <i>Gentherapieproducten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.5 <i>Biotechnologieproducten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.6 <i>Humaan of dierlijk geëxtraheerde producten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.7 <i>Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4 <i>Andere invoeractiviteiten (elke andere relevante</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.1 <i>Radiofarmaceutica</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.2 <i>Medische gassen</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.3 <i>Kruidengeneesmiddelen</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.4 <i>Homeopathische geneesmiddelen</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.5 <i>Bereiding van biologisch actief uitgangsmateriaal</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.6 <i>Andere, namelijk:</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

**Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze bereidingshandelingen**

.....  
 .....





## DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

- toegestane bereidingshandelingen omvatten gehele en gedeeltelijke bereiding (inclusief diverse processen van uitsplitsen, verpakken en presentatie), batchvrijgifte en -certificering, invoer, opslag en aflevering van gespecificeerde toedieningsvormen, tenzij anders vermeld;
- het uitvoeren van tests ten behoeve van kwaliteitscontrole en/of vrijgifte- en batchcertificeringsactiviteiten zonder bereidingshandeling moeten eveneens worden vermeld onder de relevante kopjes;
- als het bedrijf zich bezighoudt met de bereiding van producten met speciale eisen, zoals radiofarmaceutica, of producten die penicilline, sulfonamides, cytotoxica, cefalosporinen, substanties met hormonale activiteit of andere mogelijk gevaarlijke actieve ingrediënten, bevatten moet dit onder het relevante producttype en toedieningsvorm worden vermeld.

		Ja	Nee
1.1	STERIELE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.1.1 Aseptisch bereid (lijst van toedieningsvormen)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.1.1 Grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.2 Gevriesdroogde toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.3 Halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.4 Kleinvolume vloeistoffen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.1.5 Vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.6 Andere aseptisch bereide producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.1.2 Achteraf gesteriliseerd (lijst van toedieningsvormen)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.1 Grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.2 Halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.3 Kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.4 Vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.5 Andere achteraf gesteriliseerde producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.1.3 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2	NIET-STERIELE PRODUCTEN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.2.1 Niet-steriele producten (lijst van toedieningsvormen)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.1.1 Harde capsules	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2.1.2 Zachte capsules	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.3 Kauwgom	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.4 Geïmpregneerde matrices	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.7 Medische gassen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.8 Andere vaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.9 Onder druk staande toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>





	1.2.1.10 Radionucleïde generatoren	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.11 Halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.12 Zetpillen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.13 Tabletten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.14 Transdermale pleisters	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.15 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.2.2 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>1.3</b>	<b>BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.3.1 Biologische geneesmiddelen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.3.1.1 Bloedproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.2 Immunologische producten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.3 Celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.4 Gentherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.5 Biotechnologieproducten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.3.1.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.7 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.3.2 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden; lijst van producttypes)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.1 Bloedproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.2 Immunologische producten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.3 Celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.4 Gentherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.5 Biotechnologieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.7 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>1.4</b>	<b>ANDERE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK OF BEREIDINGSACTIVITEITEN</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.4.1 Bereiding van:</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.1 Kruidengeneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.2 Homeopathische geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.3 Biologische werkzame bestanddelen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.4 Andere, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.4.2 Sterilisatie van actieve grondstof/hulpstoffen/eindproduct:</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.4.2.1 Filtratie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.4.2.2 Droge hitte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.3 Stoom	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.4 Chemisch	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.5 Gammastraling	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.6 Elektronenbestraling	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>





	<i>1.4.3 Andere, namelijk:</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5	ALLEEN VERPAKKEN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.5.1 Primaire verpakking</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.1 Harde capsules	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.2 Zachte capsules	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.3 Kauwgom	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.4 Geïmpregneerde matrices	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.7 Medische gassen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.8 Andere vaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.9 Onder druk staande toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.10 Radionucleïde generatoren	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.11 Halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.12 Zetpillen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.13 Tabletten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.14 Transdermale pleisters	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.15 Intraruminale hulpmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.16 veterinaire premixen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.17 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.5.2 Secundaire verpakkingen</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.6	KWALITEITSCONTROLETTEST	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.6.1 Microbiologisch: steriliteitscontrole</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.6.2 Microbiologisch: anders</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.6.3 Chemisch/fysisch</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze bereidingshandelingen**

.....  
.....





DEEL 2 - INVOERHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

- toegestane invoeractiviteiten zonder bereidingsactiviteit;
- toegestane invoeractiviteiten omvatten opslag en aflevering tenzij anders vermeld.

		Ja	Nee
2.1	KWALITEITSCONTROLETTESTS VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.1.1 <i>Microbiologisch: steriliteitscontrole</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.1.2 <i>Microbiologisch: niet-steriliteit</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.1.3 <i>Chemisch/fysisch</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.1.4 <i>Biologisch</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	BATCHCERTIFICERING VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.1 <i>Steriele producten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.1.1 <i>Aseptisch bereid</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.1.2 <i>Achteraf gesteriliseerd</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.2 <i>Niet-steriele producten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3 <i>Biologische geneesmiddelen</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3.1 <i>Bloedproducten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3.2 <i>Immunologische producten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3.3 <i>Celtherapieproducten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3.4 <i>Gentherapieproducten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3.5 <i>Biotechnologieproducten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3.6 <i>Humaan of dierlijk geëxtraheerde producten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3.7 <i>Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.4 <i>Andere invoeractiviteiten (elke andere relevante</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.4.1 <i>Radiofarmaceutica</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.4.2 <i>Medische gassen</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.4.3 <i>Kruidengeneesmiddelen</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.4.4 <i>Homeopathische geneesmiddelen</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.4.5 <i>Bereiding van biologisch actief uitgangsmateriaal</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.4.6 <i>Andere, namelijk:</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

**Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze bereidingshandelingen**

.....  
.....





BIJLAGE 3: QUALIFIED PERSON(S) (QP('S))
---

De heer M.C. Kooij
--------------------

De heer dr. R.E. Santing
--------------------------

