



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Medcor Pharmaceuticals  
B.V. De heer  
Artemisweg 232  
8239 DE LELYSTAD

**Farmatec | CIBG**

Bezoekadres:  
Hoftoren – Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

F 070 340 74 26  
www.farmatec.nl  
info@farmatec.nl

**Inlichtingen bij**  
Mw. S.C.M. van den Biggelaar  
070 - 340 5172

**Ons kenmerk**  
Farmatec-BMC/JZ-20510

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
21 december 2017

Datum 9 januari 2018  
Betreft Honorering van aanvraag wijziging vergunning  
Registernummer 4491 F  
Aanvraagnummer 20510

*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.*

Geachte heer ,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 5 januari 2018 van uw aanvraag tot wijziging van bijlage 5 (Qualified Persons/QP'S) van de fabrikantenvergunning met registernummer 4491 F van 21 december 2017. Het betreft het verwijderen van de heer als QP van de vergunning per 1 januari 2018.

**Besluit**

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij de fabrikantenvergunning met registernummer 4491 F is gewijzigd. Op deze vergunning is onder meer artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet van toepassing.

Deze vergunning strekt tot de volgende handelingen met geneesmiddelen:

- bereiden;

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 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.

**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.

Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

**Ons kenmerk**  
Farmatec-BMC/JZ-20510

Op deze aanvraag was nummer 20510 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer bij eventuele correspondentie te vermelden.

De minister voor Medische Zorg,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec

#### **Bezwaarclausule**

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:  
Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V., TE LELYSTAD, VERLEEND OP 11 JANUARI 2010, LAATST GEWIJZIGD OP 09 JANUARI 2018

**1. REGISTERNUMMER**

4491 F

**2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER**

Medcor Pharmaceuticals B.V. te LELYSTAD, 39072043

**3. LOCATIE**

LELYSTAD Artemisweg 232 8239 DE te LELYSTAD

**4. ADRES VERGUNNINGHOUDER**

Artemisweg 232 8239 DE te LELYSTAD

**5. OMVANG VAN DE VERGUNNING**

Bereidingshandelingen met geneesmiddelen

**6. WETTELIJKE GRONDSLAG VAN DE VERGUNNING**

Artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet

**7. BIJLAGEN BIJ DE VERGUNNING**

Bijlage 1, deel 1: Bereidingshandelingen met geneesmiddelen

Bijlage 1, deel 2: Invoer van geneesmiddelen

Bijlage 2, deel 1: Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek

Bijlage 2, deel 2: Invoer van geneesmiddelen voor onderzoek

Bijlage 5: QP'S

**8. ONDERTEKENING**

De minister voor Medische Zorg,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec



OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 4491 F
adres van de locatie:
Artemisweg 232 8239 DE te LELYSTAD

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

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

BIJLAGE 1 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN
--

	Ja	Nee
<b>1.1 STERIELE PRODUCTEN</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>1.1.1 Aseptische vervaardiging (van de volgende toedieningsvormen)</i>	<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 vervaardigde producten, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>1.1.2 Terminale sterilisatie (van de volgende 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 terminaal gesteriliseerde producten, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>1.1.3 Vrijgifte</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>1.2 NIET-STERIELE PRODUCTEN</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>1.2.1 Niet-steriele producten (bewerkingshandelingen ten aanzien van de volgende toedieningsvormen)</i>	<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	Intraruminaal hulpmiddel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.16	Premixen voor diergeneeskundig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.17	Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.2	<i>Vrijgifte</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>1.3</b>	<b>BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1	<i>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	Weefselmanipulatieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1.8	Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2	<i>Vrijgifte (lijst van productcategorieën)</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	Weefselmanipulatieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.8	Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>1.4</b>	<b>ANDERE PRODUCTEN OF BEREIDINGSACTIVITEITEN</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4.1	<i>Bereiding van:</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4.1.1	Kruidenproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4.1.2	Homeopathische producten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4.1.3	Andere, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4.2	<i>Sterilisatie van werkzame stoffen/tussenproducten/kant-en-klare producten</i>	<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 Overige	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5	VERPAKKEN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.5.1 Primair verpakken	<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 Intraruminaal hulpmiddel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.16 Premixen voor diergeneeskundig gebruik	<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 Secundair verpakken	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6	TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.6.1 Microbiologisch: steriliteitscontrole	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.6.2 Microbiologisch: anders	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.6.3 Chemisch/fysisch	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.6.4 Biologisch	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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



**BIJLAGE 1 DEEL 2 - INVOER VAN GENEESMIDDELEN**

	<b>Ja</b>	<b>Nee</b>
<b>2.1 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.1.1 <i>Microbiologisch: steriliteitscontrole</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.1.2 <i>Microbiologisch: anders</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.1.3 <i>Chemisch/fysisch</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.1.4 <i>Biologisch</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>2.2 VRIJGIFTE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN</b>	<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>Terminaal 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>Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.7 <i>Weefselmanipulatieproducten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.8 <i>Andere biologische geneesmiddelen, namelijk</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>2.3 OVERIGE INVOERACTIVITEITEN (ELKE ANDERE RELEVANTE INVOERACTIVITEIT DIE NIET DOOR HET BOVENSTAANDE WORDT BESTREKEN)</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.3.1 <i>Locatie van de fysieke invoer</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.3.2 <i>Invoer van tussenproducten die verdere verwerking zullen ondergaan</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.3.3 <i>Biologische werkzame stof</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.3.4 <i>Overige, namelijk</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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

-



**BIJLAGE 2 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK**

	<b>Ja</b>	<b>Nee</b>
<b>1.1 STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>1.1.1 Aseptische vervaardiging (van de volgende toedieningsvormen)</i>	<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 vervaardigde producten, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>1.1.2 Terminale sterilisatie (van de volgende 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 terminaal gesteriliseerde producten, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>1.1.3 Vrijgifte</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>1.2 NIET-STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>1.2.1 Niet-steriele producten (bewerkingshandelingen ten aanzien van de volgende toedieningsvormen)</i>	<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 Intraruminaal hulpmiddel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.16 Premixen voor diergeneeskundig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.17 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>







	1.2.2 Vrijgifte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3	BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1 <i>Biologische geneesmiddelen (lijst van productcategorieën)</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 Weefselmanipulatieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.8 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2 <i>Vrijgifte (lijst van productcategorieën)</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 Weefselmanipulatieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.8 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4	ANDERE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK OF BEREIDINGSACTIVITEIT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1 <i>Bereiding van:</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.1 Kruidenproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.2 Homeopathische producten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.3 Overige	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2 <i>Sterilisatie van werkzame stoffen/tussenproducten/kant-en-klare producten</i>	<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 <i>Overige</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5	VERPAKKEN VAN GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1 <i>Primair verpakken</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 Intraruminaal hulpmiddel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.16 Premixen voor diergeneeskundig gebruik	<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 Secundair verpakken</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.6	TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.6.1 Microbiologisch: steriliteitscontrole</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.6.2 Microbiologisch: anders</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.6.3 Chemisch/fysisch</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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



**BIJLAGE 2 DEEL 2 - INVOERHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK**

	<b>Ja</b>	<b>Nee</b>
<b>2.1 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.1.1 <i>Microbiologisch: steriliteitscontrole</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.1.2 <i>Microbiologisch: anders</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.1.3 <i>Chemisch/fysisch</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.1.4 <i>Biologisch</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>2.2 VRIJGIFTE VAN GEÏMPORTEERDE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK</b>	<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>Terminaal 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>Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.7 <i>Weefselmanipulatieproducten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.8 <i>Andere biologische geneesmiddelen, namelijk [vrije tekst]</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>2.3 OVERIGE INVOERACTIVITEITEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK (ELKE ANDERE RELEVANTE INVOERACTIVITEIT DIE NIET DOOR HET BOVENSTAANDE WORDT BESTREKEN)</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.3.1 <i>Locatie van de fysieke invoer</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.3.2 <i>Invoer van tussenproducten die verdere verwerking zullen ondergaan</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.3.3 <i>Biologische werkzame stof</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.3.4 <i>Overige, namelijk</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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





**BIJLAGE 5: QUALIFIED PERSONS (QP'S)**

De heer

De heer

Mevrouw

