



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Brightlabs B.V.
De heer B. Kuijpers
Sint Jansweg 20
5928 RC VENLO

Datum 7 januari 2020
Betreft Honorering van aanvraag
Registernummer 16373 F
Aanvraagnummer 36019
FUSY-nummer 20600007

Geachte heer Kuijpers,

Bij brief van 2 juli 2019 heb ik de ontvangst van uw aanvraag van een fabrikantenvergunning van 5 juni 2019 en de aanvraagvergoeding bevestigd en u gemeld dat uw aanvraag voor advies was voorgelegd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

IGJ heeft mij bij e-mail van 4 december 2019, geadviseerd over uw aanvraag. In dit advies staat het volgende vermeld:

In overleg met Brightlabs B.V. is vastgesteld dat de volgende activiteiten niet plaats zullen gaan vinden bij Brightlabs B.V. De bij deze onderdelen behorende elementen van het kwaliteitssysteem zijn daarom geen onderwerp geweest van inspectie. De volgende onderdelen van de aanvraag vervallen:

Bijlage 1 deel 1:

- 1.1.3 vrijgifte van steriele producten
- 1.2.2 vrijgifte van niet-steriele producten

Bijlage 1 deel 2:

- 2.2.1.1 vrijgifte van ingevoerde aseptische bereide geneesmiddelen
- 2.2.1.2 vrijgifte van ingevoerde terminaal gesteriliseerde geneesmiddelen
- 2.2.2 vrijgifte van ingevoerde niet-steriele geneesmiddelen

Bijlage 2 deel 1:

- 1.1.3 vrijgifte van steriele producten voor onderzoek
- 1.2.2 vrijgifte van niet-steriele producten voor onderzoek

Farmatec | CIBG

Bezoekadres:
Hoftoren - Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

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

Inlichtingen bij
mw. W.M.C. Robijn
070 - 340 6732

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-36019

Bijlagen
1

Uw brief
5 juni 2019

*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.*



Bijlage 2 deel 2:

- 2.2.1.1 vrijgifte van ingevoerde aseptische bereide geneesmiddelen voor onderzoek
- 2.2.1.2 vrijgifte van ingevoerde terminaal gesteriliseerde geneesmiddelen voor onderzoek
- 2.2.2 vrijgifte van ingevoerde niet-steriele geneesmiddelen voor onderzoek

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-36019

Uit het advies blijkt verder dat Brightlabs B.V. te Venlo aan de desbetreffende eisen voldoet. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

In uw e-mail van 3 januari 2020 heeft u bevestigd deze onderdelen van uw aanvraag in te trekken.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij aan Brightlabs B.V. met ingang van 1 februari 2020, een fabrikantenvergunning met registrummer 16373 F wordt verleend. Op deze vergunning is onder meer artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet van toepassing.

Deze vergunning strekt tot de volgende handelingen met geneesmiddelen en geneesmiddelen voor onderzoek:

- 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 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. Wijzigingsaanvragen welke per e-mail worden verzonden, worden niet in behandeling genomen.

Financiën

Op grond van de Geneesmiddelenwet wordt jaarlijks een vergoeding geheven voor deze vergunning. Artikel 19, tweede lid, Gnw j° art. 7.11 Regeling Gnw bepaalt dat de jaarlijkse vergoeding voor een fabrikantenvergunning 3.200,00 euro bedraagt. Over het jaar 2020 wordt, met toepassing van artikel 19, tweede lid, Gnw j° art. 7.11 Regeling Gnw, een bedrag van 266,67 euro in mindering gebracht. Voor het resterende bedrag, ter grootte van 2.933,33 euro, ontvangt u binnenkort een factuur van onze afdeling Financiën. Uw debiteurnummer is 630280.



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.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-36019

Brexit

Wellicht ten overvloede wijs ik u op het volgende. In het licht van de ontwikkelingen rondom de brexit, bestaat de reële mogelijkheid dat het Verenigd Koninkrijk een derde land wordt. Ik raad u aan in verband met de actualisering van uw vergunning deze ontwikkelingen te volgen.

Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en de afdeling Financiën van het CIBG.

Op deze aanvraag was nummer 36019 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer bij eventuele correspondentie te vermelden.

De minister voor Medische Zorg,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

Dhr. M.J. van de Velde



Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van dit besluit niet op. Heeft u vragen over dit besluit 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 het besluit en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten. Wilt u bezwaar maken, 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.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-36019

U kunt uw bezwaarschrift via de website indienen, zie www.minvws.nl/bezwaar. Indien u uw bezwaarschrift niet via de website kunt of wilt indienen, kunt u uw bezwaarschrift ook per e-mail indienen. Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een gescande handtekening.

U kunt uw bezwaarschrift ook per post versturen naar:
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 5984.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief (dit 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 BRIGHTLABS B.V., TE VENLO, VERLEEND OP 01 FEBRUARI 2020

1. REGISTERNUMMER

16373 F

2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER

Brightlabs B.V. te VENLO, 64122719

3. LOCATIE

VENLO

Sint Jansweg 20 5928 RC te VENLO

4. ADRES VERGUNNINGHOUDER

Sint Jansweg 20 5928 RC te VENLO

5. OMVANG VAN DE VERGUNNING

Bereidingshandelingen met geneesmiddelen

Invoer van geneesmiddelen

Bereidingshandelingen met 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: 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

Dhr. M.J. van de Velde

**OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 16373 F**

Adres van de locatie:

Sint Jansweg 20 5928 RC te VENLO

☒ **GENEESMIDDELEN**☒ **GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK****TOEGESTANE HANDELINGEN**☒ **BEREIDINGSHANDELINGEN (CONFORM DEEL 1)**☒ **INVOER VAN GENEESMIDDELEN (CONFORM DEEL 2)****BIJLAGE 1 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN**

	Ja	Nee
1.1 STERIELE PRODUCTEN	☐	☒
1.1.1 Aseptische vervaardiging (van de volgende toedieningsvormen)	☐	☒
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)	☐	☒
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	☐	☒
1.2 NIET-STERIELE PRODUCTEN	☐	☒
1.2.1 Niet-steriele producten (bewerkingshandelingen ten aanzien van de volgende toedieningsvormen)	☐	☒
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 Medische gassen	☐	☒





1.2.1.8 Andere vaste toedieningsvormen	☐	☒
1.2.1.9 Onder druk staande toedieningsvormen	☐	☒
1.2.1.10 Radionucleïde generatoren	☐	☒
1.2.1.11 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
1.2.1.12 Zetpillen	☐	☒
1.2.1.13 Tabletten	☐	☒
1.2.1.14 Transdermale pleisters	☐	☒
1.2.1.15 Intraruminaal hulpmiddel	☐	☒
1.2.1.16 Premixen voor diergeneeskundig gebruik	☐	☒
1.2.1.17 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
1.2.2 Vrijgifte	☐	☒
1.3 BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN	☐	☒
1.3.1 Biologische geneesmiddelen	☐	☒
1.3.1.1 Bloedproducten	☐	☒
1.3.1.2 Immunologische producten	☐	☒
1.3.1.3 Celtherapieproducten	☐	☒
1.3.1.4 Gentherapieproducten	☐	☒
1.3.1.5 Biotechnologieproducten	☐	☒
1.3.1.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	☐	☒
1.3.1.7 Weefselmanipulatieproducten	☐	☒
1.3.1.8 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
1.3.2 Vrijgifte (lijst van productcategorieën)	☐	☒
1.3.2.1 Bloedproducten	☐	☒
1.3.2.2 Immunologische producten	☐	☒
1.3.2.3 Celtherapieproducten	☐	☒
1.3.2.4 Gentherapieproducten	☐	☒
1.3.2.5 Biotechnologieproducten	☐	☒
1.3.2.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	☐	☒
1.3.2.7 Weefselmanipulatieproducten	☐	☒
1.3.2.8 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
1.4 ANDERE PRODUCTEN OF BEREIDINGSACTIVITEITEN	☐	☒
1.4.1 Bereiding van:	☐	☒
1.4.1.1 Kruidenproducten	☐	☒
1.4.1.2 Homeopathische producten	☐	☒
1.4.1.3 Andere, namelijk	☐	☒
1.4.2 Sterilisatie van werkzame stoffen/tussengproducten/kant-en-klare producten	☐	☒
1.4.2.1 Filtratie	☐	☒
1.4.2.2 Droge hitte	☐	☒
1.4.2.3 Stoom	☐	☒





1.4.2.4 Chemisch	☐	☒
1.4.2.5 Gammastraling	☐	☒
1.4.2.6 Elektronenbestraling	☐	☒
1.4.3 Overige	☐	☒
1.5 VERPAKKEN	☐	☒
1.5.1 <i>Primair verpakken</i>	☐	☒
1.5.1.1 Harde capsules	☐	☒
1.5.1.2 Zachte capsules	☐	☒
1.5.1.3 Kauwgom	☐	☒
1.5.1.4 Geïmpregneerde matrices	☐	☒
1.5.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	☐	☒
1.5.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik	☐	☒
1.5.1.7 Medische gassen	☐	☒
1.5.1.8 Andere vaste toedieningsvormen	☐	☒
1.5.1.9 Onder druk staande toedieningsvormen	☐	☒
1.5.1.10 Radionucleïde generatoren	☐	☒
1.5.1.11 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
1.5.1.12 Zetpillen	☐	☒
1.5.1.13 Tabletten	☐	☒
1.5.1.14 Transdermale pleisters	☐	☒
1.5.1.15 Intraruminaal hulpmiddel	☐	☒
1.5.1.16 Premixen voor diergeneeskundig gebruik	☐	☒
1.5.1.17 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
1.5.2 <i>Secundair verpakken</i>	☐	☒
1.6 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE	☒	☐
1.6.1 <i>Microbiologisch: steriliteitscontrole</i>	☐	☒
1.6.2 <i>Microbiologisch: anders</i>	☐	☒
1.6.3 <i>Chemisch/fysisch</i>	☒	☐
1.6.4 <i>Biologisch</i>	☐	☒

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



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

	Ja	Nee
2.1 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN	☒	☐
2.1.1 <i>Microbiologisch: steriliteitscontrole</i>	☐	☒
2.1.2 <i>Microbiologisch: anders</i>	☐	☒
2.1.3 <i>Chemisch/fysisch</i>	☒	☐
2.1.4 <i>Biologisch</i>	☐	☒
2.2 VRIJGIFTE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN	☐	☒
2.2.1 <i>Steriele producten</i>	☐	☒
2.2.1.1 <i>Aseptisch bereid</i>	☐	☒
2.2.1.2 <i>Terminaal gesteriliseerd</i>	☐	☒
2.2.2 <i>Niet-steriele producten</i>	☐	☒
2.2.3 <i>Biologische geneesmiddelen</i>	☐	☒
2.2.3.1 <i>Bloedproducten</i>	☐	☒
2.2.3.2 <i>Immunologische producten</i>	☐	☒
2.2.3.3 <i>Celtherapieproducten</i>	☐	☒
2.2.3.4 <i>Gentherapieproducten</i>	☐	☒
2.2.3.5 <i>Biotechnologieproducten</i>	☐	☒
2.2.3.6 <i>Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel</i>	☐	☒
2.2.3.7 <i>Weefselmanipulatieproducten</i>	☐	☒
2.2.3.8 <i>Andere biologische geneesmiddelen, namelijk</i>	☐	☒
2.3 OVERIGE INVOERACTIVITEITEN (ELKE ANDERE RELEVANTE INVOERACTIVITEIT DIE NIET DOOR HET BOVENSTAANDE WORDT BESTREKEN)	☐	☒
2.3.1 <i>Locatie van de fysieke invoer</i>	☐	☒
2.3.2 <i>Invoer van tussenproducten die verdere verwerking zullen ondergaan</i>	☐	☒
2.3.3 <i>Biologische werkzame stof</i>	☐	☒
2.3.4 <i>Overige, namelijk</i>	☐	☒

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



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

	Ja	Nee
1.1 STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK	☐	☒
<i>1.1.1 Aseptische vervaardiging (van de volgende toedieningsvormen)</i>	☐	☒
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	☐	☒
<i>1.1.2 Terminale sterilisatie (van de volgende toedieningsvormen)</i>	☐	☒
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	☐	☒
<i>1.1.3 Vrijgifte</i>	☐	☒
1.2 NIET-STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK	☐	☒
<i>1.2.1 Niet-steriele producten (bewerkingshandelingen ten aanzien van de volgende toedieningsvormen)</i>	☐	☒
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 Medische gassen	☐	☒
1.2.1.8 Andere vaste toedieningsvormen	☐	☒
1.2.1.9 Onder druk staande toedieningsvormen	☐	☒
1.2.1.10 Radionucleïde generatoren	☐	☒
1.2.1.11 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
1.2.1.12 Zetpillen	☐	☒
1.2.1.13 Tabletten	☐	☒
1.2.1.14 Transdermale pleisters	☐	☒
1.2.1.15 Intraruminaal hulpmiddel	☐	☒
1.2.1.16 Premixen voor diergeneeskundig gebruik	☐	☒
1.2.1.17 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk	☐	☒





1.2.2 Vrijgifte	☐	☒
1.3 BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	☐	☒
1.3.1 Biologische geneesmiddelen (lijst van productcategorieën)	☐	☒
1.3.1.1 Bloedproducten	☐	☒
1.3.1.2 Immunologische producten	☐	☒
1.3.1.3 Celtherapieproducten	☐	☒
1.3.1.4 Gentherapieproducten	☐	☒
1.3.1.5 Biotechnologieproducten	☐	☒
1.3.1.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	☐	☒
1.3.1.7 Weefselmanipulatieproducten	☐	☒
1.3.1.8 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
1.3.2 Vrijgifte (lijst van productcategorieën)	☐	☒
1.3.2.1 Bloedproducten	☐	☒
1.3.2.2 Immunologische producten	☐	☒
1.3.2.3 Celtherapieproducten	☐	☒
1.3.2.4 Gentherapieproducten	☐	☒
1.3.2.5 Biotechnologieproducten	☐	☒
1.3.2.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	☐	☒
1.3.2.7 Weefselmanipulatieproducten	☐	☒
1.3.2.8 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
1.4 ANDERE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK OF BEREIDINGSACTIVITEIT	☐	☒
1.4.1 Bereiding van:	☐	☒
1.4.1.1 Kruidenproducten	☐	☒
1.4.1.2 Homeopathische producten	☐	☒
1.4.1.3 Overige	☐	☒
1.4.2 Sterilisatie van werkzame stoffen/tussenproducten/kant-en-klare producten	☐	☒
1.4.2.1 Filtratie	☐	☒
1.4.2.2 Droge hitte	☐	☒
1.4.2.3 Stoom	☐	☒
1.4.2.4 Chemisch	☐	☒
1.4.2.5 Gammastraling	☐	☒
1.4.2.6 Elektronenbestraling	☐	☒
1.4.3 Overige	☐	☒
1.5 VERPAKKEN VAN GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	☐	☒
1.5.1 Primair verpakken	☐	☒
1.5.1.1 Harde capsules	☐	☒
1.5.1.2 Zachte capsules	☐	☒
1.5.1.3 Kauwgom	☐	☒
1.5.1.4 Geïmpregneerde matrices	☐	☒





1.5.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	☐	☒
1.5.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik	☐	☒
1.5.1.7 Medische gassen	☐	☒
1.5.1.8 Andere vaste toedieningsvormen	☐	☒
1.5.1.9 Onder druk staande toedieningsvormen	☐	☒
1.5.1.10 Radionucleïde generatoren	☐	☒
1.5.1.11 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
1.5.1.12 Zetpillen	☐	☒
1.5.1.13 Tabletten	☐	☒
1.5.1.14 Transdermale pleisters	☐	☒
1.5.1.15 Intraruminaal hulpmiddel	☐	☒
1.5.1.16 Premixen voor diergeneeskundig gebruik	☐	☒
1.5.1.17 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
1.5.2 Secundair verpakken	☐	☒
1.6 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	☒	☐
1.6.1 Microbiologisch: steriliteitscontrole	☐	☒
1.6.2 Microbiologisch: anders	☐	☒
1.6.3 Chemisch/fysisch	☒	☐
1.6.4 Biologisch	☐	☒

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





BIJLAGE 2 DEEL 2 - INVOERHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

	Ja	Nee
2.1 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	☒	☐
2.1.1 Microbiologisch: steriliteitscontrole	☐	☒
2.1.2 Microbiologisch: anders	☐	☒
2.1.3 Chemisch/fysisch	☒	☐
2.1.4 Biologisch	☐	☒
2.2 VRIJGIFTE VAN GEÏMPORTEERDE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	☐	☒
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	☐	☒
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 [vrije tekst]	☐	☒
2.3 OVERIGE INVOERACTIVITEITEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK (ELKE ANDERE RELEVANTE INVOERACTIVITEIT DIE NIET DOOR HET BOVENSTAANDE WORDT BESTREKEN)	☐	☒
2.3.1 Locatie van de fysieke invoer	☐	☒
2.3.2 Invoer van tussenproducten die verdere verwerking zullen ondergaan	☐	☒
2.3.3 Biologische werkzame stof	☐	☒
2.3.4 Overige, namelijk	☐	☒

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

-





BIJLAGE 5: QUALIFIED PERSON(S) (QP('S))

De heer A. Dalmolen

