

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Academisch Ziekenhuis Rotterdam, h.o.d.n. Erasmus MC
De heer dr. P.J. Roos
Postbus 2040
3000 CA ROTTERDAM

Datum 3 februari 2015
Betreft honorering van aanvraag
Registernummer 108517 F
Aanvraagnummer 14389

Geachte heer Roos,

Bij brief van 14 oktober 2014 heb ik de ontvangst van uw aanvraag tot wijziging en omzetting van de fabrikantenvergunning met registernummer 108517 F van 29 september 2014 bevestigd en u gemeld dat uw aanvraag voor advies was voorgelegd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

IGZ heeft mij bij brief van 21 november 2014 (kenmerk: 2014-1129040V1003830/Pr8/YvK/sm), welke ik heb ontvangen op 21 november 2014, geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat Academisch Ziekenhuis Rotterdam, h.o.d.n. Erasmus MC aan de desbetreffende eisen voldoet. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

Het model voor de fabrikantenvergunning is per januari 2014 opnieuw gewijzigd en om deze reden moeten de bestaande fabrikantenvergunningen worden omgezet naar het actuele model. U heeft het aanvraagformulier versie FA11.04 ingevuld.

U heeft verzocht om mevrouw V. Lorenzi toe te voegen als Qualified Person (QP) en om de heer C. Vermaat te verwijderen van de QP-lijst. Verder is het adres van de Apotheek gewijzigd vanwege een administratieve wijziging en geen fysieke wijziging.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij de fabrikantenvergunning met registernummer 108517 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 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

Farmatec | CIBG

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

mw. M.C. Serverie
070 - 340 6064

Ons kenmerk

Farmatec-BMC/JZ-14389

Bijlagen

1

Uw brief

29 september 2014

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.

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.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-14389

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.

Op deze aanvraag was nummer 14389 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer bij eventuele correspondentie te vermelden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
Farmatec | CIBG

Dr. M.J. van de Velde, MBA
Clusterhoofd Farma

Bezwaarclausule

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.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-14389

U kunt ook bellen met uw contactpersoon over uw vragen of bezwaren. Zijn of haar naam en het telefoonnummer waar u naar kunt bellen, vindt u rechts op de eerste pagina van deze brief.

Wilt u een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum boven aan deze brief. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet meer behandeld worden. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, en de datum en 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?

Het bezwaarschrift stuurt u naar:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

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

WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN ACADEMISCH ZIEKENHUIS ROTTERDAM, H.O.D.N. ERASMUS MC, TE ROTTERDAM, VERLEEND OP 01 AUGUSTUS 2008, LAATST GEWIJZIGD OP 3 FEBRUARI 2015	
1. REGISTERNUMMER	
108517 F	
2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER	
Academisch Ziekenhuis Rotterdam, h.o.d.n. Erasmus MC te ROTTERDAM, 24485070	
3. LOCATIES	
ROTTERDAM- Apotheek	Wytemaweg 80 3015 CN te ROTTERDAM
ROTTERDAM- TRANSPLANTATIE LABORATORIUM HEMATOLOGIE	's-Gravendijkwal 230 3015 CE te ROTTERDAM
4. ADRES VERGUNNINGHOUDER	
's-Gravendijkwal 230 3015 CE te ROTTERDAM	
5. OMVANG VAN DE VERGUNNING	
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 vooronderzoek
Bijlage 2, deel 2:	Invoer van geneesmiddelen
Bijlage 5:	QP's
8. ONDERTEKENING	
De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens dezen, Farmatec CIBG	
Dr. M.J. van de Velde, MBA Clusterhoofd Farma	

Registernummer 108517 F

OMVANG VAN DE VERGUNNING

Apotheek Erasmus MC

site: ROTTERDAM op Wytemaweg 80 3015 CN te ROTTERDAM

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

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

BIJLAGE 1 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN

		Ja	Nee
1.1	STERIELE PRODUCTEN	<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"/>
1.2	NIET-STERIELE PRODUCTEN	<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"/>
	<i>1.2.2 Vrijgifte</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3	BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN	<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 Weefselmanipulatieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.8 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.3.2 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 OF BEREIDINGSACTIVITEITEN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.4.1 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"/>
	<i>1.4.2 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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			
		Ja	Nee
2.1	TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN	<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"/>
2.2	VRIJGIFTE 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>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"/>
2.3	OVERIGE INVOERACTIVITEITEN (ELKE ANDERE RELEVANTE INVOERACTIVITEIT DIE NIET DOOR HET BOVENSTAANDE WORDT BESTREKEN)	<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

	Ja	Nee
1.1 STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK	<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"/>
1.2 NIET-STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>1.2.1 Niet-steriele producten (bewerkingshandelingen ten aanzien van de volgende toedieningsvormen)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.3.2.4 Gentherapieproducten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.3.2.5 Biotechnologieproducten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.5.1 <i>Primair verpakken</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.5.1.1 Harde capsules	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.5.1.13 Tabletten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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

1.2.1.7 (medische gassen) dit betreft uitsluitend etiketteren van medische gassen

BIJLAGE 2 DEEL 2 - INVOERHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK			
		Ja	Nee
2.1	TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<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"/>
2.2	VRIJGIFTE VAN GEÏMPORTEERDE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.1 <i>Steriele producten</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.1.1 <i>Aseptisch bereid</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.1.2 <i>Terminaal gesteriliseerd</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.2 <i>Niet-steriele producten</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.3 <i>Biologische geneesmiddelen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.3.4 <i>Gentherapieproducten</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2.3.5 <i>Biotechnologieproducten</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
2.3	OVERIGE INVOERACTIVITEITEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.3.1 <i>Locatie van de fysieke invoer</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.3.2 <i>Invoer van tussenproducten die verdere verwerking zullen ondergaan</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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

verder verwerking is hier alleen het primair verpakken en etiketteren

**OMVANG VAN DE VERGUNNING
TRANSPLANTATIE LABORATORIUM HEMATOLOGIE**

site: 's-Gravendijkwal 230 3015 CE te ROTTERDAM

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

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

BIJLAGE 1 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN

		Ja	Nee
1.1	STERIELE PRODUCTEN	<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"/>
1.2	NIET-STERIELE PRODUCTEN	<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"/>
	<i>1.2.2 Vrijgifte</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3	BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN	<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 Weefselmanipulatieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.8 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.3.2 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 OF BEREIDINGSACTIVITEITEN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.4.1 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"/>
	<i>1.4.2 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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			
		Ja	Nee
2.1	TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN	<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"/>
2.2	VRIJGIFTE 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>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"/>
2.3	OVERIGE INVOERACTIVITEITEN	<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

	Ja	Nee
1.1 STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>1.1.1 Aseptische vervaardiging (van de volgende 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 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"/>
1.2 NIET-STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.3.1 <i>Biologische geneesmiddelen (lijst van productcategorieën)</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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.3.1.4 Gentherapieproducten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.3.2.4 Gentherapieproducten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 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

kleinschalige productie van geavanceerde therapie geneesmiddelen zoals celtherapie en genterapie producten als dendritische cellen, NK cells, T cells, mesenchymal stromal cells en hematopoetic progenitor cells voor de behandeling van patiënten van het Erasmus MC binnen de kaders van klinische studies.

BIJLAGE 2 DEEL 2 - INVOERHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK			
		Ja	Nee
2.1	TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<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"/>
2.2	VRIJGIFTE VAN GEÏMPORTEERDE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<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"/>
2.3	OVERIGE INVOERACTIVITEITEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<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 E. Braakman

Mevrouw V. Lorenzi

De heer A.G. Vulto
