



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN EURECO PHARMA B.V., TE RIDDERKERK, VERLEEND OP 4 OKTOBER 2010, LAATST GEWIJZIGD OP 10 MAART 2011	
1. REGISTERNUMMER	
4962 F	
2. NAAM EN PLAATS VERGUNNINGHOUDER	
Eureco Pharma B.V. te Ridderkerk	
3. LOCATIES	
RIDDERKERK	Boelewerf 2 2987 VD te RIDDERKERK
4. ADRES VERGUNNINGHOUDER	
Boelewerf 2 2987 VD te RIDDERKERK	
5. OMVANG VAN DE VERGUNNING	
Bereiding van gewone geneesmiddelen	
6. WETTELIJKE GRONDSLAG VAN DE VERGUNNING	
Artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet	
7. BIJLAGEN BIJ DE VERGUNNING	
Bijlage 1, deel 1:	Bereiding van gewone geneesmiddelen
Bijlage 1, deel 2:	Invoer van gewone geneesmiddelen
Bijlage 2, deel 1:	Bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek
Bijlage 2, deel 2:	Invoer van geneesmiddelen voor onderzoek
Bijlage 3:	QP's
8. ONDERTEKENING	
De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens dezen, Farmatec CIBG	
	
mw. drs. M.G. Spiering-Wolter plv. hoofd cluster Beschikkingen	
	



OMVANG VAN DE VERGUNNING

Naam en adres van de site: Boelewerf 2 2987 VD te RIDDERKERK

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

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

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

		Ja	Nee
1.1	STERIELE PRODUCTEN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.1.1 Aseptisch bereid (lijst van 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 bereide producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.1.2 Achteraf gesteriliseerd (lijst van toedieningsvormen)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.1 Grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.2 Halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.3 Kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.4 Vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.5 Andere achteraf gesteriliseerde producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.1.3 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2	NIET-STERIELE PRODUCTEN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.2.1 Niet-steriele producten (lijst van 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 Intraruminale hulpmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.16 Veterinaire premixen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.17 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>1.2.2 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3 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 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>1.3.2 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden; lijst van producttypes)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.1 Bloedproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.2 Immunologische producten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.3 Celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.4 Gentherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.5 Biotechnologieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.7 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4 ANDERE PRODUCTEN OF BEREIDINGSACTIVITEITEN (ELKE ANDERE RELEVANTE BEREIDINGSACTIVITEIT/PRODUCTTYPE WAAROP HET BOVENSTAANDE NIET VAN TOEPASSING IS, ZOALS STERILISATIE VAN WERKZAME BESTANDDELEN, BIOLOGISCHE WERKZAME BESTANDDELEN, MEDISCHE GASSEN,	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>





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





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

.....
.....



**DEEL 2 - INVOERHANDELINGEN**

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

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

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

.....
.....



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

- toegestane bereidingshandelingen omvatten gehele en gedeeltelijke bereiding (inclusief diverse processen van uitsplitsen, verpakken en presentatie), batchvrijgifte en -certificering, invoer, opslag en aflevering van gespecificeerde toedieningsvormen, tenzij anders vermeld;

- het uitvoeren van tests ten behoeve van kwaliteitscontrole en/of vrijgifte- en batchcertificeringsactiviteiten zonder bereidingshandeling moeten eveneens worden vermeld onder de relevante kopjes;

- als het bedrijf zich bezighoudt met de bereiding van producten met speciale eisen, zoals radiofarmaceutica, of producten die penicilline, sulfonamides, cytotoxica, cefalosporinen, substanties met hormonale activiteit of andere mogelijk gevaarlijke actieve ingrediënten, bevatten moet dit onder het relevante producttype en toedieningsvorm worden vermeld.

		Ja	Nee
1.1	STERIELE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.1.1 Aseptisch bereid (lijst van 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 bereide producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.1.2 Achteraf gesteriliseerd (lijst van toedieningsvormen)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.1 Grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.2 Halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.3 Kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.4 Vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.5 Andere achteraf gesteriliseerde producten, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.1.3 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2	NIET-STERIELE PRODUCTEN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.2.1 Niet-steriele producten (lijst van 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 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.2.2 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3	BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.3.1 Biologische geneesmiddelen</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.1 Bloedproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.2 Immunologische producten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.3 Celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.4 Gentherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.5 Biotechnologieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1.7 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.3.2 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden; lijst van producttypes)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.1 Bloedproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.2 Immunologische producten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.3 Celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.4 Gentherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.5 Biotechnologieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.7 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4	ANDERE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK 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 Kruidengeneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.2 Homeopathische geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.3 Biologische werkzame bestanddelen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.4 Andere, namelijk:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.4.2 Sterilisatie van actieve grondstof/hulpstoffen/eindproduct:</i>	<input 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"/>





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

.....
.....



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

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

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

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

.....
.....





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

De heer drs. C.J. van Barneveld

De heer drs. C. Hoogendoorn

