



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN EU-PHARMA B.V., TE ALMERE, VERLEEND OP 23 JULI 2009, LAATST GEWIJZIGD OP 09 NOVEMBER 2017	
1. REGISTRNUMMER	
4216 F	
2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER	
EU-Pharma B.V. te ALMERE, 5053659	
3. LOCATIE	
ALMERE	De Steiger 41 1351 AC te ALMERE
4. ADRES VERGUNNINGHOUDER	
De Steiger 41 1351 AC te ALMERE	
5. OMVANG VAN DE VERGUNNING	
Bereidingshandelingen met geneesmiddelen	
6. WETTELIJKE GRONDSLAG VAN DE VERGUNNING	
Artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet	
7. BIJLAGEN BIJ DE VERGUNNING	
Bijlage 1, deel 1:	Bereidingshandelingen met geneesmiddelen
Bijlage 1, deel 2:	Invoer van geneesmiddelen
Bijlage 2, deel 1:	Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek
Bijlage 2, deel 2:	Invoer van geneesmiddelen voor onderzoek
Bijlage 5:	QP'S
8. ONDERTEKENING	
De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze,	
Afdelingshoofd Farmatec	
Dhr. M.J. van de Velde	



OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 4216 F

adres van de locatie:

De Steiger 41 1351 AC te ALMERE

**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	<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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.2.1 Niet-steriele producten (bewerkingshandelingen ten aanzien van de volgende toedieningsvormen)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.1 Harde capsules	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.2 Zachte capsules	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.3 Kauwgom	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.4 Geïmpregneerde matrices	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.7 Medische gassen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>







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





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

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

-





## BIJLAGE 1 DEEL 2 - INVOER VAN GENEESMIDDELEN

		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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.1 Aseptische vervaardiging (van de volgende toedieningsvormen)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.1.1 Grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.1.2 Gevriesdroogde toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.1.3 Halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.1.4 Kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.1.5 Vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.1.6 Andere aseptisch vervaardigde producten, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.2 Terminale sterilisatie (van de volgende toedieningsvormen)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.2.1 Grootvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.2.2 Halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.2.3 Kleinvolume vloeistoffen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.2.4 Vaste toedieningsvormen en implantaten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.2.5 Andere terminaal gesteriliseerde producten, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.3 Vrijgifte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2 NIET-STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1 Niet-steriele producten (bewerkingshandelingen ten aanzien van de volgende toedieningsvormen)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.1 Harde capsules	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.2 Zachte capsules	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.3 Kauwgom	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.4 Geïmpregneerde matrices	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.7 Medische gassen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.8 Andere vaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.9 Onder druk staande toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.10 Radionucleïde generatoren	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.11 Halfvaste toedieningsvormen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.12 Zetpillen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.13 Tabletten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.14 Transdermale pleisters	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.15 Intraruminaal hulpmiddel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.16 Premixen voor diergeneeskundig gebruik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.17 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>





	1.2.2 Vrijgifte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3	BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.1 Biologische geneesmiddelen (lijst van productcategorieën)	<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 Vrijgifte (lijst van productcategorieën)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.1 Bloedproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.2 Immunologische producten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.3 Celtherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.4 Gentherapieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.5 Biotechnologieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.7 Weefselmanipulatieproducten	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.3.2.8 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4	ANDERE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK OF BEREIDINGSACTIVITEIT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1 Bereiding van:	<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 Sterilisatie van werkzame stoffen/tussenproducten/kant-en-klare producten	<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 VAN GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<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"/>
	<i>1.5.2 Secundair verpakken</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.6	TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.6.1 Microbiologisch: steriliteitscontrole</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.6.2 Microbiologisch: anders</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.6.3 Chemisch/fysisch</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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

-







BIJLAGE 1 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 (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 5: QUALIFIED PERSONS (QP'S)

De heer J.P. Biemond

Mevrouw K.M.A Muller

