

Bureau Diergeneesmiddelen

Bijlage 1 bij aanvraagformulier voor fabrikant, importeur en/of distributeur van werkzame stoffen

> Vervaardigingshandelingen met werkzame stoffen

In dit formulier worden begrippen gehanteerd, waarvan de betekenis hieronder wordt toegelicht.

API/werkzame stof: een substantie die of een mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een diergeneesmiddel (niet zijnde een diergeneesmiddel voor onderzoek) en dat bijgevolg een werkzaam bestanddeel van dat diergeneesmiddel wordt dat bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, teneinde fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, onderscheidenlijk een medische diagnose te stellen.

Invoer: het vanuit een derde land binnen het grondgebied van Nederland brengen van werkzame stoffen.

Distributeur in derde land: het bedrijf dat gevestigd is buiten de EER, niet zijnde de fabrikant (zie 'Distributie'), dat de werkzame stoffen levert aan de invoerder. Bedrijven die uitsluitend het transport van de werkzame stof uitvoeren worden in dit kader niet gezien als distributeur. Deze distributeur kan gevestigd zijn in hetzelfde niet-EER-land als de fabrikant van de werkzame stof maar ook in een ander niet-EER-land.

Distributie: het betrekken van werkzame stoffen van binnen de EER en/of het afleveren ervan binnen de EER. De EER bestaat uit de 28 EU-lidstaten (België, Bulgarije, Cyprus (het Griekse deel), Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk en Zweden) plus de EVA-lidstaten IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.

Fysieke-verwerkingsstappen: hieronder kunnen bijvoorbeeld drogen, malen, microniseren en zeven vallen.

Primair verpakken: de werkzame stof verpakken in materiaal dat rechtstreeks in aanraking komt met de werkzame stof.

Secundair verpakken: het plaatsen van de gesloten primaire verpakking in een buitenverpakking of container. Dit omvat ook elke vorm van etikettering van het materiaal dat kan worden gebruikt voor identificatie of traceerbaarheid (partijnummering) van de werkzame stof.

Werkzame stoffen bedoeld voor verwerking tot product met speciale eisen: Als er sprake is van werkzame stoffen bedoeld voor verwerking tot producten met speciale eisen moet u, met gebruikmaking van de leidraad die is beschreven in hoofdstuk 3 en 5 van het GMP-richtsnoer, een risico beoordeling verrichten wat betreft hun potentie, toxiciteit of mogelijkheid tot het veroorzaken van over gevoeligheid. Als u op een locatie vervaardigingshandelingen verricht met werkzame stoffen bedoeld tot verwerking van producten met speciale eisen of deze primair verpakt, moet u dat vermelden bij de van toe passing zijnde onderdelen. Daartoe is een aparte kolom opgenomen achter de desbetreffende delen. In die kolom moet u met onderstaande nummering aangeven welke speciale eis(en) van toepassing is/zijn.

Producten met speciale eisen

1. B-lactam-antibiotica
2. Andere zeer sensibiliserende antibiotica
3. Levende cellen
4. Pathogene organismen (Biosafety Level 3 of 4)
5. Radiofarmaceutica
6. Ectoparasitiden
7. Overige (hier dient u de producten met speciale eisen zelf te vermelden). Voorbeelden zijn:
 - zeer sterkwerkende materialen
 - zeer toxische materialen

U dient deel 1 per werkzame stof in te vullen. Bij voorkeur gebruikt u hiervoor de 'generieke naam' van het werkzame bestanddeel. Indien u invult dat de aard van de werkzame stof vertrouwelijk is zal de desbetreffende werkzame stof en de bijbehorende activiteiten niet publiekelijk zichtbaar zijn in de databank EudraGMDP.

Naam en adres van de vestiging

Datum indiening:

> Vul hier de naam en adres van de vestiging in

Werkzame stof

> Vul hier de werkzame stof in. Iedere werkzame stof moet apart ingevuld worden.

Vertrouwelijk: Ja, Nee

Opiaat: Ja, Nee

> Betreft:

- Nieuw aan te melden werkzame stof
- Wijziging in reeds aangemelde werkzame stof
- Verwijderen van werkzame stof (U hoeft onderdeel A t/m E niet in te vullen)

Producten met speciale eisen

> Vul hier in of de werkzame stof wordt verwerkt tot één van de onderstaande categorieën

- 1. B-lactam-antibiotica
- 2. Andere zeer sensibiliserende antibiotica
- 3. Levende cellen
- 4. Pathogene organismen (Biosafety Level 3 of 4)
- 5. Radiofarmaceutica
- 6. Ectoparasitiden
- 7. Overige (hier dient u de producten met speciale eisen zelf te vermelden). Voorbeelden zijn:
 - zeer sterkwerkende materialen
 - zeer toxische materialen

A Bereiding van werkzame stof door chemische synthese

- 1 Bereiding van tussenproducten van werkzame stoffen
- 2 Bereiding van ruwe werkzame stoffen
- 3 Zoutvorming/zuiveringsstappen (bijvoorbeeld kristallisatie):
- 4 Overig:

B Extractie van werkzame stof uit natuurlijke bronnen

- 1 Extractie van stof uit plantaardige bron
- 2 Extractie van stof uit dierlijke bron
- 3 Extractie van stof uit menselijke bron
- 4 Extractie van stof uit minerale bron
- 5 Modificatie van geëxtraheerde stof Specificeer bron 1 2 3 4
- 6 Zuivering van geëxtraheerde stof Specificeer bron 1 2 3 4
- 7 Overig:

C Bereiding van werkzame stof met gebruikmaking van biologische processen

1 Fermentatie

2 Celkweek

Specificeer celtype (bijvoorbeeld zoogdiercel / bacterieel):

3 Isolatie/zuivering

4 Modificatie

5 Overig:

D Bereiding van steriele werkzame stoffen

(let op dat onderdelen A, B & C zijn ingevuld voor zover van toepassing)

1 Aseptisch bereid

2 Terminaal gesteriliseerd

E Algemene eindbewerking

1 Fysische verwerkingsstappen.

Specificeer (bijvoorbeeld drogen, malen / microniseren, zeven):

2 Primair verpakken

3 Secundair verpakken

4 Overig (handelingen die hierboven niet zijn beschreven):

F Kwaliteitscontroletests

> Dit deel moet alleen worden ingevuld als in secties A, B, C, D en / of E iets is ingevuld

1 Fysisch/chemische tests

2 Microbiologische tests (exclusief steriliteitstests)

3 Microbiologische tests (inclusief steriliteitstests)

4 Biologische tests

Werkzame stof

> Vul hier de werkzame stof in. Iedere werkzame stof moet apart ingevuld worden.

Vertrouwelijk: Ja, Nee

Opiaat: Ja, Nee

> Betreft:

- Nieuw aan te melden werkzame stof
- Wijziging in reeds aangemelde werkzame stof
- Verwijderen van werkzame stof (U hoeft onderdeel A t/m E niet in te vullen)

Producten met speciale eisen

> Vul hier in of de werkzame stof wordt verwerkt tot één van de onderstaande categorieën

- 1. B-lactam-antibiotica
- 2. Andere zeer sensibiliserende antibiotica
- 3. Levende cellen
- 4. Pathogene organismen (Biosafety Level 3 of 4)
- 5. Radiofarmaceutica
- 6. Ectoparasitiden
- 7. Overige (hier dient u de producten met speciale eisen zelf te vermelden). Voorbeelden zijn:
 - zeer sterkwerkende materialen
 - zeer toxische materialen

A Bereiding van werkzame stof door chemische synthese

- 1 Bereiding van tussenproducten van werkzame stoffen
- 2 Bereiding van ruwe werkzame stoffen
- 3 Zoutvorming/zuiveringsstappen (bijvoorbeeld kristallisatie):
- 4 Overig:

B Extractie van werkzame stof uit natuurlijke bronnen

- 1 Extractie van stof uit plantaardige bron
- 2 Extractie van stof uit dierlijke bron
- 3 Extractie van stof uit menselijke bron
- 4 Extractie van stof uit minerale bron
- 5 Modificatie van geëxtraheerde stof Specificeer bron 1 2 3 4
- 6 Zuivering van geëxtraheerde stof Specificeer bron 1 2 3 4
- 7 Overig:

C Bereiding van werkzame stof met gebruikmaking van biologische processen

1 Fermentatie

2 Celkweek

 Specificeer celtype (bijvoorbeeld zoogdiercel / bacterieel):

3 Isolatie/zuivering

4 Modificatie

5 Overig:

D Bereiding van steriele werkzame stoffen

(let op dat onderdelen A, B & C zijn ingevuld voor zover van toepassing)

1 Aseptisch bereid

2 Terminaal gesteriliseerd

E Algemene eindbewerking

1 Fysische verwerkingsstappen.

 Specificeer (bijvoorbeeld drogen, malen / microniseren, zeven):

2 Primair verpakken

3 Secundair verpakken

4 Overig (handelingen die hierboven niet zijn beschreven):

F Kwaliteitscontroletests

> Dit deel moet alleen worden ingevuld als in secties A, B, C, D en / of E iets is ingevuld

1 Fysisch/chemische tests

2 Microbiologische tests (exclusief steriliteitstests)

3 Microbiologische tests (inclusief steriliteitstests)

4 Biologische tests

Werkzame stof

> Vul hier de werkzame stof in. Iedere werkzame stof moet apart ingevuld worden.

Vertrouwelijk: Ja, Nee

Opiaat: Ja, Nee

> Betreft:

- Nieuw aan te melden werkzame stof
- Wijziging in reeds aangemelde werkzame stof
- Verwijderen van werkzame stof (U hoeft onderdeel A t/m E niet in te vullen)

Producten met speciale eisen

> Vul hier in of de werkzame stof wordt verwerkt tot één van de onderstaande categorieën

- 1. B-lactam-antibiotica
- 2. Andere zeer sensibiliserende antibiotica
- 3. Levende cellen
- 4. Pathogene organismen (Biosafety Level 3 of 4)
- 5. Radiofarmaceutica
- 6. Ectoparasitiden
- 7. Overige (hier dient u de producten met speciale eisen zelf te vermelden). Voorbeelden zijn:
 - zeer sterkwerkende materialen
 - zeer toxische materialen

A Bereiding van werkzame stof door chemische synthese

- 1 Bereiding van tussenproducten van werkzame stoffen
- 2 Bereiding van ruwe werkzame stoffen
- 3 Zoutvorming/zuiveringsstappen (bijvoorbeeld kristallisatie):
- 4 Overig:

B Extractie van werkzame stof uit natuurlijke bronnen

- 1 Extractie van stof uit plantaardige bron
- 2 Extractie van stof uit dierlijke bron
- 3 Extractie van stof uit menselijke bron
- 4 Extractie van stof uit minerale bron
- 5 Modificatie van geëxtraheerde stof Specificeer bron 1 2 3 4
- 6 Zuivering van geëxtraheerde stof Specificeer bron 1 2 3 4
- 7 Overig:

C Bereiding van werkzame stof met gebruikmaking van biologische processen

1 Fermentatie

2 Celkweek

 Specificeer celtype (bijvoorbeeld zoogdiercel / bacterieel):

3 Isolatie/zuivering

4 Modificatie

5 Overig:

D Bereiding van steriele werkzame stoffen

(let op dat onderdelen A, B & C zijn ingevuld voor zover van toepassing)

1 Aseptisch bereid

2 Terminaal gesteriliseerd

E Algemene eindbewerking

1 Fysische verwerkingsstappen.

 Specificeer (bijvoorbeeld drogen, malen / microniseren, zeven):

2 Primair verpakken

3 Secundair verpakken

4 Overig (handelingen die hierboven niet zijn beschreven):

F Kwaliteitscontroletests

> Dit deel moet alleen worden ingevuld als in secties A, B, C, D en / of E iets is ingevuld

1 Fysisch/chemische tests

2 Microbiologische tests (exclusief steriliteitstests)

3 Microbiologische tests (inclusief steriliteitstests)

4 Biologische tests

Werkzame stof

> Vul hier de werkzame stof in. Iedere werkzame stof moet apart ingevuld worden.

Vertrouwelijk: Ja, Nee

Opiaat: Ja, Nee

> Betreft:

- Nieuw aan te melden werkzame stof
- Wijziging in reeds aangemelde werkzame stof
- Verwijderen van werkzame stof (U hoeft onderdeel A t/m E niet in te vullen)

Producten met speciale eisen

> Vul hier in of de werkzame stof wordt verwerkt tot één van de onderstaande categorieën

- 1. B-lactam-antibiotica
- 2. Andere zeer sensibiliserende antibiotica
- 3. Levende cellen
- 4. Pathogene organismen (Biosafety Level 3 of 4)
- 5. Radiofarmaceutica
- 6. Ectoparasitiden
- 7. Overige (hier dient u de producten met speciale eisen zelf te vermelden). Voorbeelden zijn:
 - zeer sterkwerkende materialen
 - zeer toxische materialen

A Bereiding van werkzame stof door chemische synthese

- 1 Bereiding van tussenproducten van werkzame stoffen
- 2 Bereiding van ruwe werkzame stoffen
- 3 Zoutvorming/zuiveringsstappen (bijvoorbeeld kristallisatie):
- 4 Overig:

B Extractie van werkzame stof uit natuurlijke bronnen

- 1 Extractie van stof uit plantaardige bron
- 2 Extractie van stof uit dierlijke bron
- 3 Extractie van stof uit menselijke bron
- 4 Extractie van stof uit minerale bron
- 5 Modificatie van geëxtraheerde stof Specificeer bron 1 2 3 4
- 6 Zuivering van geëxtraheerde stof Specificeer bron 1 2 3 4
- 7 Overig:

C Bereiding van werkzame stof met gebruikmaking van biologische processen

1 Fermentatie

2 Celkweek

 Specificeer celtype (bijvoorbeeld zoogdiercel / bacterieel):

3 Isolatie/zuivering

4 Modificatie

5 Overig:

D Bereiding van steriele werkzame stoffen

(let op dat onderdelen A, B & C zijn ingevuld voor zover van toepassing)

1 Aseptisch bereid

2 Terminaal gesteriliseerd

E Algemene eindbewerking

1 Fysische verwerkingsstappen.

 Specificeer (bijvoorbeeld drogen, malen / microniseren, zeven):

2 Primair verpakken

3 Secundair verpakken

4 Overig (handelingen die hierboven niet zijn beschreven):

F Kwaliteitscontroletests

> Dit deel moet alleen worden ingevuld als in secties A, B, C, D en / of E iets is ingevuld

1 Fysisch/chemische tests

2 Microbiologische tests (exclusief steriliteitstests)

3 Microbiologische tests (inclusief steriliteitstests)

4 Biologische tests

Werkzame stof

> Vul hier de werkzame stof in. Iedere werkzame stof moet apart ingevuld worden.

Vertrouwelijk: Ja, Nee

Opiaat: Ja, Nee

> Betreft:

- Nieuw aan te melden werkzame stof
- Wijziging in reeds aangemelde werkzame stof
- Verwijderen van werkzame stof (U hoeft onderdeel A t/m E niet in te vullen)

Producten met speciale eisen

> Vul hier in of de werkzame stof wordt verwerkt tot één van de onderstaande categorieën

- 1. B-lactam-antibiotica
- 2. Andere zeer sensibiliserende antibiotica
- 3. Levende cellen
- 4. Pathogene organismen (Biosafety Level 3 of 4)
- 5. Radiofarmaceutica
- 6. Ectoparasitiden
- 7. Overige (hier dient u de producten met speciale eisen zelf te vermelden). Voorbeelden zijn:
 - zeer sterkwerkende materialen
 - zeer toxische materialen

A Bereiding van werkzame stof door chemische synthese

- 1 Bereiding van tussenproducten van werkzame stoffen
- 2 Bereiding van ruwe werkzame stoffen
- 3 Zoutvorming/zuiveringsstappen (bijvoorbeeld kristallisatie):
- 4 Overig:

B Extractie van werkzame stof uit natuurlijke bronnen

- 1 Extractie van stof uit plantaardige bron
- 2 Extractie van stof uit dierlijke bron
- 3 Extractie van stof uit menselijke bron
- 4 Extractie van stof uit minerale bron
- 5 Modificatie van geëxtraheerde stof Specificeer bron 1 2 3 4
- 6 Zuivering van geëxtraheerde stof Specificeer bron 1 2 3 4
- 7 Overig:

C Bereiding van werkzame stof met gebruikmaking van biologische processen

1 Fermentatie

2 Celkweek

 Specificeer celtype (bijvoorbeeld zoogdiercel / bacterieel):

3 Isolatie/zuivering

4 Modificatie

5 Overig:

D Bereiding van steriele werkzame stoffen

(let op dat onderdelen A, B & C zijn ingevuld voor zover van toepassing)

1 Aseptisch bereid

2 Terminaal gesteriliseerd

E Algemene eindbewerking

1 Fysische verwerkingsstappen.

 Specificeer (bijvoorbeeld drogen, malen / microniseren, zeven):

2 Primair verpakken

3 Secundair verpakken

4 Overig (handelingen die hierboven niet zijn beschreven):

F Kwaliteitscontroletests

> Dit deel moet alleen worden ingevuld als in secties A, B, C, D en / of E iets is ingevuld

1 Fysisch/chemische tests

2 Microbiologische tests (exclusief steriliteitstests)

3 Microbiologische tests (inclusief steriliteitstests)

4 Biologische tests