**Erkenningsaanvraag labo**

(in het kader van het KB van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen)

|  |  |
| --- | --- |
| **Identificatie van de aanvrager - Laboratorium onder de vorm van een vennootschap\*** | |
| Volledige benaming van het laboratorium |  |
| Adres |  |
| Maatschappelijke zetel |  |
| Ondernemingsnummer |  |
| Vestigingseenheidsnummer |  |
| Administratieve zetel |  |
| Plaats van de verrichtingen 1 |  |
| Plaats van de verrichtingen 2 |  |
| Plaats van de verrichtingen 3 |  |
| Overige plaats van de verrichtingen | Eventueel de overige plaatsen van de verrichtingen in een afzonderlijk document vermelden en vervolgens toe te voegen aan de vergunningsaanvraag |
| Naam en voornaam van de aanvrager(s)  Verantwoordelijke die door de statuten gemachtigd is deze aanvraag te tekenen |  |
| Contactpersoon |  |
| Naam |  |
| Adres |  |
| Telefoon |  |
| Fax |  |
| E-mail |  |

(\*) In te vullen indien van toepassing

|  |
| --- |
| **Aard van de aanvraag** |
| * Nieuwe aanvraag * Goedkeuring nieuwe installaties * Wijziging van de goedgekeurde installaties * Aanpassing van de lijst van de analysen * Wijziging van de benaming van het laboratorium * Wijziging adres maatschappelijke zetel * Wijziging adres administratieve zetel * Wijziging adres van één (of meerdere) van de plaats van de verrichtingen * Wijziging van de verantwoordelijke, door de statuten gemachtigd deze aanvraag te tekenen * Wijziging van de directeur * Overig (het motief tot de wijziging van de vergunning verklaren)   ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………. |

|  |
| --- |
| **Toepassingsdomein zoals vermeld in het laatste Ministerieel Besluit tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen** |
| ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Overzicht van de analysen die door het laboratorium uitgevoerd kunnen worden** | | | | |
| Kolom 1: Analysen die kunnen uitgevoerd worden in het kader van uw erkenning  Kolom 2: Analysen die u zou wensen uit te voeren in het kader van de uitbreiding van uw erkenning (niet van toepassing bij nieuwe aanvragen)  Kolom 3: Analysen waarvoor het laboratorium momenteel een accreditatie bezit conform ISO 17025 | | | | |
|  | **Europese farmacopee** | Kolom 1 | Kolom 2 | Kolom 3 |
|  | | | | |
| 2.2. | Fysische en fysisch-chemische methoden | | | |
|  | | | | |
| 2.2.1 | Onderzoek op helderheid en graad van opalescentie van vloeistoffen |  |  |  |
| 2.2.2 | Kleurgraad van vloeistoffen |  |  |  |
|  | Méthode I |  |  |  |
|  | Méthode II |  |  |  |
| 2.2.3 | Potentiometrische bepaling van de pH |  |  |  |
| 2.2.4 | Overeenkomst tussen de omschrijving van de reactie van het milieu, de benaderende ph en de kleur van enkele indicatoren |  |  |  |
| 2.2.5 | Relatieve dichtheid |  |  |  |
| 2.2.6 | Brekingsindex |  |  |  |
| 2.2.7 | Pouvoir rotatoire  DRAAIINGVERMOGENV |  |  |  |
| 2.2.8 | Viscositeit |  |  |  |
| 2.2.9 | Viscositeit – methode met de capillair-viscosimeter |  |  |  |
| 2.2.10 | Viscosité – methode met de rotatieviscosimeter |  |  |  |
| 2.2.11 | Kooktraject |  |  |  |
| 2.2.12 | Kookpunt |  |  |  |
| 2.2.13 | Bepaling van water door azeotrope destillatie |  |  |  |
| 2.2.14 | Smeltpunt – capillairmethode |  |  |  |
| 2.2.15 | Smeltpunt – open capillairmethode |  |  |  |
| 2.2.16 | Smeltpunt – methode van ogenblikkelijk smelten |  |  |  |
| 2.2.17 | Druppelpunt |  |  |  |
| 2.2.18 | Stoltpunt |  |  |  |
| 2.2.19 | Amperometrische titraties |  |  |  |
| 2.2.20 | Potentiometrische titraties |  |  |  |
| 2.2.21 | Fluorimetrie |  |  |  |
| 2.2.22 | Atoomemissiespectrometrie |  |  |  |
| 2.2.23 | Atoomabsorptiespectrometrie |  |  |  |
| 2.2.24 | Absorptiespectrofotometrie - IR |  |  |  |
| 2.2.25 | Absorptiespectrofotometrie - UV/VIS |  |  |  |
| 2.2.26 | Papierchromatografie |  |  |  |
| 2.2.27 | Dunnelaagchromatografie |  |  |  |
| 2.2.28 | Gaschromatografie |  |  |  |
|  | Injectie: directe injectie |  |  |  |
|  | Headspace injectie |  |  |  |
|  | Detectie | | | |
|  | FID (Flame Ionisation Detection) |  |  |  |
|  | ECD (Electron Capture Detection) |  |  |  |
|  | MS (Mass Spectrometry) |  |  |  |
|  | MS/MS (Tandem Mass Spectrometry) |  |  |  |
|  | NPD (Nitrogen/Phosphorus Detection) |  |  |  |
|  | FPD (Flame Photometric Detection) |  |  |  |
|  | TCD (Thermal Conductivity Detection) |  |  |  |
|  | FTIR (Fourier Tranform - Infrared Detection) |  |  |  |
|  | Andere : |  |  |  |
| 2.2.29 | Vloeistofchromatografie (HPLC) |  |  |  |
|  | HPLC - UV/VIS |  |  |  |
|  | HPLC - UV/VIS (DAD) |  |  |  |
|  | HPLC – RI (Refractive Index) |  |  |  |
|  | HPLC – fluorescence |  |  |  |
|  | HPLC - light scattering detection |  |  |  |
|  | HPLC – MS (Mass Spectrometry) |  |  |  |
|  | HPLC - MS/MS (Tandem Mass Spectrometry) |  |  |  |
| 2.2.30 | Exclusiechromatografie |  |  |  |
| 2.2.31 | Elektroforese |  |  |  |
| 2.2.32 | Massaverlies na drogen |  |  |  |
| 2.2.33 | Kernmagnetische resonantiespectrometrie (NMR) |  |  |  |
| 2.2.34 | Thermische analyse |  |  |  |
|  | Thermogravitmetrie |  |  |  |
|  | Differentiële scanning calorimetrie |  |  |  |
|  | Thermomicroscopie |  |  |  |
| 2.2.35 | Osmolaliteit |  |  |  |
| 2.2.36 | Potentiometrische bepaling van de ionische concentratie met behulp van membraanselectieve electroden |  |  |  |
| 2.2.37 | X-straalfluorescentiespectrometrie |  |  |  |
| 2.2.38 | Geleidbaarheid |  |  |  |
| 2.2.39 | Verdeling van de moleculaire massa van dextranen |  |  |  |
| 2.2.40 | Nabij-infraroodspectrofotometrie |  |  |  |
| 2.2.41 | Circulair dichroïsme |  |  |  |
| 2.2.42 | Massadichtheid van een vaste stof |  |  |  |
| 2.2.43 | Massaspectrometrie |  |  |  |
| 2.2.44 | Totaal organische koolstof in water voor farmaceutisch gebruik |  |  |  |
| 2.2.45 | Superkritische vloeistofchromatografie |  |  |  |
| 2.2.46 | Chromatografische scheidingstechnieken | NVT | NVT | NVT |
| 2.2.47 | Capillaire elektroforese |  |  |  |
|  | Capillaire zone elektroforese |  |  |  |
|  | Capillaire gel elektroforese |  |  |  |
|  | Capillaire isoëlektrische focussering |  |  |  |
|  | Micellaire elektrokinetische chromatografie |  |  |  |
| 2.2.48 | Raman spectrometrie |  |  |  |
| 2.2.49 | Viscositeitsbepaling met vallende bol viscosimeter |  |  |  |
| 2.2.54 | Isoëlektrische focussering (IEF) |  |  |  |
| 2.2.55 | Peptide mapping |  |  |  |
| 2.2.56 | Aminozuuranalyse |  |  |  |
| 2.2.57 | Inductief gekoppeld plasma - atomaire emissiespectrometrie (ICP-AES) |  |  |  |
| 2.2.58 | Inductief gekoppeld plasma - massaspectrometrie (ICP-MS) |  |  |  |
| 2.2.59 | Smeltpuntsbepaling - instrumentele methode |  |  |  |
|  | | | | |
| 2.3 | Identificatie | | | |
|  | | | | |
| 2.3.1 | Bepaling van de identiteit van ionen en functionele groepen |  |  |  |
| 2.3.2 | Bepaling van de identiteit van vette oliën met behulp van dunnelaagchromatografie |  |  |  |
| 2.3.3 | Bepaling van de identiteit van fenothiazinen met behulp van dunnelaagchromatografie |  |  |  |
| 2.3.4 | Geur |  |  |  |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.4 | Grensreacties | | | |
|  | | | | |
| 2.4.1 | Ammonium |  |  |  |
| 2.4.2 | Arseen |  |  |  |
| 2.4.3 | Calcium |  |  |  |
| 2.4.4 | Chloriden |  |  |  |
| 2.4.5 | Fluoriden |  |  |  |
| 2.4.6 | Magnesium |  |  |  |
| 2.4.7 | Magnesium en aardalkalimetalen |  |  |  |
| 2.4.8 | Zware metalen |  |  |  |
| 2.4.9 | Jzer |  |  |  |
| 2.4.10 | Lood in suikers |  |  |  |
| 2.4.11 | Fosfaten |  |  |  |
| 2.4.12 | Kalium |  |  |  |
| 2.4.13 | Sulfaten |  |  |  |
| 2.4.14 | Sulfaatas |  |  |  |
| 2.4.15 | Nikkel in polyolen |  |  |  |
| 2.4.16 | Totale as |  |  |  |
| 2.4.17 | Aluminium |  |  |  |
| 2.4.18 | Vrij formaldehyde |  |  |  |
| 2.4.19 | Alkalische verontreinigingen in vette oliën |  |  |  |
| 2.4.21 | Onderzoek op vreemde oliën in vette oliën met behulp van dunnelaagchromatografie |  |  |  |
| 2.4.22 | Onderzoek op vreemde oliën in vette oliën met behulp van gaschromatografie |  |  |  |
| 2.4.23 | Sterolen in vette oliën |  |  |  |
| 2.4.24 | Identificatie en controle van residuele solventen |  |  |  |
| 2.4.25 | Ethyleenoxide-en dioxaan |  |  |  |
| 2.4.26 | N, N-dimethylaniline |  |  |  |
| 2.4.27 | Zware metalen in plantaardige geneesmiddelen en vette oliën |  |  |  |
| 2.4.28 | 2-ethylhexaanzuur |  |  |  |
| 2.4.29 | Vetzuursamenstelling in oliën rijk aan omega-3-vetzuren |  |  |  |
| 2.4.30 | Ethyleenglycol en dietyleenglycol in geëthoxyleerde bestanddelen |  |  |  |
| 2.4.31 | Nikkel in gehydrogeneerde plantaardige oliën |  |  |  |
| 2.4.32 | Totaal cholesterol in oliën rijk aan omega-3-vetzuren |  |  |  |
|  | | | | |
| 2.5 | Gehaltebepalingen | | | |
|  | | | | |
| 2.5.1 | Zuurgetal |  |  |  |
| 2.5.2 | Estergetal |  |  |  |
| 2.5.3 | Hydroxylgetal |  |  |  |
| 2.5.4 | Joodgetal |  |  |  |
| 2.5.5 | Peroxidegetal |  |  |  |
| 2.5.6 | Verzepingsgetal |  |  |  |
| 2.5.7 | Onverzeepbare bestanddelen |  |  |  |
| 2.5.8 | Bepaling van primair aromatisch amino-stikstof |  |  |  |
| 2.5.9 | Bepaling van stikstof na destructie met zwavelzuur |  |  |  |
| 2.5.10 | Zuurstofflesmethode |  |  |  |
| 2.5.11 | Complexometrische titraties |  |  |  |
| 2.5.12 | Waterbepaling (semi-micro methode) |  |  |  |
| 2.5.13 | Aluminium in geadsorbeerde vaccins |  |  |  |
| 2.5.14 | Calcium in geadsorbeerde vaccins |  |  |  |
| 2.5.15 | Fenol in immuunsera en vaccins |  |  |  |
| 2.5.16 | Eiwitten in polysaccharide vaccins |  |  |  |
| 2.5.17 | Nucleinezuren in polysaccharide vaccins |  |  |  |
| 2.5.18 | Fosfor in polysaccharide vaccins |  |  |  |
| 2.5.19 | O-acetyl in polysaccharide vaccins |  |  |  |
| 2.5.20 | Hexosaminen in polysaccharide vaccins |  |  |  |
| 2.5.21 | Methylpentosen in polysaccharide vaccins |  |  |  |
| 2.5.22 | Uronzuren in polysaccharide vaccins |  |  |  |
| 2.5.23 | Sialinezuur in polysaccharide vaccins |  |  |  |
| 2.5.24 | Koolstofdioxide in gassen |  |  |  |
| 2.5.25 | Koolstofmonoxide in gassen |  |  |  |
| 2.5.26 | Stikstofmonoxide en stikstofdioxide in gassen |  |  |  |
| 2.5.27 | Zuurstof in gassen |  |  |  |
| 2.5.28 | Water in gassen |  |  |  |
| 2.5.29 | Zwaveldioxide |  |  |  |
| 2.5.30 | Oxiderende bestanddelen |  |  |  |
| 2.5.31 | Ribose in polysaccharide vaccins |  |  |  |
| 2.5.32 | Microwaterbepaling |  |  |  |
| 2.5.33 | Totaal proteïnen |  |  |  |
| 2.5.34 | Azijnzuur in synthetische peptiden |  |  |  |
| 2.5.35 | Stikstofoxide in gassen |  |  |  |
| 2.5.36 | Anisidine getal |  |  |  |
|  | | | | |
| 2.6 | Biologische methoden | | | |
|  | | | | |
| 2.6.1 | Steriliteit |  |  |  |
| 2.6.2 | Mycobacterien |  |  |  |
| 2.6.7 | Mycoplasmen |  |  |  |
| 2.6.8 | Pyrogenen |  |  |  |
| 2.6.9 | Abnormale toxiciteit |  |  |  |
| 2.6.10 | Histamine |  |  |  |
| 2.6.11 | Bloeddrukverlagende stoffen |  |  |  |
| 2.6.12 | Microbiologisch onderzoek van niet-steriele producten - microbiele tellingen |  |  |  |
| 2.6.13 | Microbiologisch onderzoek van niet-steriele producten - opsporen van specifieke micro-organismen |  |  |  |
| 2.6.14 | Bacteriële endotoxinen |  |  |  |
| 2.6.15 | Prekallikreineactivator |  |  |  |
| 2.6.16 | Onderzoek op vreemde stoffen in virale vaccins voor menselijk gebruik |  |  |  |
| 2.6.17 | Onderzoek op de anti-complementaire activiteit van immunoglobuline |  |  |  |
| 2.6.18 | Onderzoek op neurovirulentie van levende virusvaccins |  |  |  |
| 2.6.19 | Onderzoek op neurovirulentie van het oraal poliomyelitis vaccin |  |  |  |
| 2.6.20 | Bepaling va n anti-A en anti-B hemagglutinines (indirecte methode) |  |  |  |
| 2.6.21 | Vermenigvuldigingstechnieken voor nucleïnezuren |  |  |  |
| 2.6.22 | Geactiveerde bloedstollingsfactoren |  |  |  |
| 2.6.23 | Aviaire virale vaccins: onderzoek op vreemde stoffen in zaailoten |  |  |  |
| 2.6.24 | Aviaire levende virale vaccins: onderzoek op vreemde stoffen in loten afgewerkt product |  |  |  |
| 2.6.25 | Test voor anti-d antilichamen in humaan immunoglobuline voor intraveneuze toediening |  |  |  |
| 2.6.26 | Microbiologische controle van cellulaire producten |  |  |  |
|  | | | | |
| 2.7 | Biologische waardebepalingen | | | |
|  | | | | |
| 2.7.1 | Immunochemische methoden |  |  |  |
| 2.7.2 | Microbiologische waardebepaling van antibiotica |  |  |  |
| 2.7.4 | Waardebepaling van bloedstollingsfactor VIII |  |  |  |
| 2.7.5 | Waardebepaling van heparine |  |  |  |
| 2.7.6 | Waardebepaling van geadsorbeerd difterievaccin |  |  |  |
| 2.7.7 | Waardebepaling van kinkhoestvaccin |  |  |  |
| 2.7.8 | Waardebepaling van geadsorbeerd tetanusvaccin |  |  |  |
| 2.7.9 | Onderzoek van functie FC van immunoglobuline |  |  |  |
| 2.7.10 | Waardebepaling van bloedstollingsfactor VII |  |  |  |
| 2.7.11 | Waardebepaling van bloedstollingsfactor IX |  |  |  |
| 2.7.12 | Waardebepaling van heparine in bloedstollingsfactoren |  |  |  |
| 2.7.13 | Waardebepaling van humaan anti-D immunoglobuline |  |  |  |
| 2.7.14 | Waardebepaling van hepatitis A vaccin |  |  |  |
| 2.7.15 | Waardebepaling van hepatitis B vaccin RDNA |  |  |  |
| 2.7.16 | Waardebepaling van acellulair kinkhoestvaccin |  |  |  |
| 2.7.17 | Waardebepaling van humaan antithrombine III |  |  |  |
| 2.7.18 | Waardebepaling van bloedstollingsfactor II |  |  |  |
| 2.7.19 | Waardebepaling van bloedstollingsfactor X |  |  |  |
| 2.7.20 | Waardebepaling van inactief poliovaccin in vivo |  |  |  |
| 2.7.21 | Waardebepaling van Von Willebrand factor |  |  |  |
| 2.7.22 | Waardebepaling van bloedstollingsfactor XI |  |  |  |
| 2.7.23 | Telling van cd34 cd45+ cellen in hematopoietische producten |  |  |  |
| 2.7.24 | Flowcytometrie |  |  |  |
| 2.7.25 | Waardebepaling van humaan plasmine inhibitor |  |  |  |
| 2.7.27 | Flocculatiewaarde LF van difterie en tetanus vaccins en toxoiden: raman assay |  |  |  |
| 2.7.28 | Kolonievormende cel-assay voor humane hematopoietische progenitor cellen |  |  |  |
| 2.7.29 | Telling geënucleëerde cellen en leefbaarheid |  |  |  |
| 2.7.30 | Waardebepaling humaan proteïne C |  |  |  |
| 2.7.31 | Waardebepaling humaan proteïne S |  |  |  |
| 2.7.32 | Waardebepaling van humaan alfa-1-proteïnase inhibitor |  |  |  |
|  | | | | |
| 2.8 | Farmacognostische methoden | | | |
|  | | | | |
| 2.8.1 | In zoutzuur onoplosbaar as |  |  |  |
| 2.8.2 | Vreemde bestanddelen |  |  |  |
| 2.8.3 | Huidmondjes en huidmondjesindex |  |  |  |
| 2.8.4 | Zwellingsgetal |  |  |  |
| 2.8.5 | Water in vluchtige oliën |  |  |  |
| 2.8.6 | Vreemde esters in vluchtige oliën |  |  |  |
| 2.8.7 | Vette oliën en verharste vluchtige oliën in vluchtige oliën |  |  |  |
| 2.8.8 | Reuk en smaak van vluchtige oliën |  |  |  |
| 2.8.9 | Rest na verdamping van vluchtige oliën |  |  |  |
| 2.8.10 | Oplosbaarheid van vluchtige oliën in alcohol |  |  |  |
| 2.8.11 | Bepaling van 1,8-cinéol in vluchtige oliën |  |  |  |
| 2.8.12 | Bepaling van vluchtige oliën in plantaardige grondstoffen |  |  |  |
| 2.8.13 | Pesticide residuen |  |  |  |
| 2.8.14 | Bepaling van looistoffen in plantaardige grondstoffen |  |  |  |
| 2.8.15 | Bitterheidsgetal |  |  |  |
| 2.8.16 | Droogrest van extracten |  |  |  |
| 2.8.17 | Massaverlies na drogen van extracten |  |  |  |
| 2.8.18 | Bepaling van aflatoxine b1 in plantaardige grondstoffen |  |  |  |
| 2.8.20 | Plantaardige grondstoffen - monstername en monstervoorbereiding |  |  |  |
|  | | | | |
| 2.9 | Farmaceutisch-technische methoden | | | |
|  | | | | |
| 2.9.1 | Uiteenvalbaarheid van tabletten en capsules |  |  |  |
| 2.9.2 | Uiteenvalbaarheid van suppositoria en ovules |  |  |  |
| 2.9.3 | Dissolutietest voor vaste toedieningsvormen |  |  |  |
| 2.9.4 | Dissolutietest voor transdermale pleisters |  |  |  |
| 2.9.5 | Gelijkmatigheid van massa van preparaten voor enkelvoudige toediening |  |  |  |
| 2.9.6 | Gelijkmatigheid van gehalte van preparaten voor enkelvoudige toediening |  |  |  |
| 2.9.7 | Brosheid van niet-omhulde tabletten |  |  |  |
| 2.9.8 | Breukvastheid van tabletten |  |  |  |
| 2.9.9 | Meting van de consistentie door penetrometrie |  |  |  |
| 2.9.10 | Ethanolgehalte en alcoholimetrische tabellen |  |  |  |
| 2.9.11 | Bepaling van methanol en 2-propanol |  |  |  |
| 2.9.12 | Zeefproef |  |  |  |
| 2.9.14 | Bepaling van de specifieke oppervlakte door gaspermeabiliteit |  |  |  |
| 2.9.16 | Vloei-eigenschappen |  |  |  |
| 2.9.17 | Bepaling extraheerbaar volume van parenterale toedieningsvormen |  |  |  |
| 2.9.18 | Preparaten voor inhalatie : aërodynamische beoordeling van fijne deeltjes |  |  |  |
| 2.9.19 | Deeltjescontaminatie : niet-zichtbare deeltjes |  |  |  |
| 2.9.20 | Deeltjescontaminatie : zichtbare deeltjes |  |  |  |
| 2.9.22 | Tijd voor het verweken van lipofiele suppositoria |  |  |  |
| 2.9.23 | Pycnometrische dichtheid van vaste stoffen |  |  |  |
| 2.9.25 | Dissolutietest voor gemedicineerde kauwgom |  |  |  |
| 2.9.26 | Specifieke oppervlakte door gasadsorptie |  |  |  |
| 2.9.27 | Gelijkmatigheid van de massa van de beschikbare dosis, afkomstig van multidosisrecipiënten |  |  |  |
| 2.9.29 | Intrinsieke dissolutie |  |  |  |
| 2.9.31 | Deeltjesgrootte door laserdiffractie |  |  |  |
| 2.9.32 | Porositeit en poriëngrootte distributie van vaste stoffen door kwikporosimetrie |  |  |  |
| 2.9.33 | Karakterisatie van kristallijne en gedeeltelijk kristallijne vaste stoffen door x-straal poeder diffractie (xrpd) |  |  |  |
| 2.9.34 | Bulk densiteit en densiteit na aandrukken van poeders |  |  |  |
| 2.9.35 | Fijnheid van poeders |  |  |  |
| 2.9.36 | Vloei van poeders |  |  |  |
| 2.9.37 | Optische microscopie |  |  |  |
| 2.9.38 | Deeltjesgroottedistributie bepaald door analytisch zeven |  |  |  |
| 2.9.40 | Uniformiteit van doseereenheden |  |  |  |
| 2.9.41 | Brosheid van granulen en sferoîden |  |  |  |
| 2.9.42 | Dissolutietest voor lipofiele vaste toedieningsvormen |  |  |  |
| 2.9.43 | Schijnbare dissolutie |  |  |  |
| 2.9.45 | Bevochtigbaarheid van poreuze vaste stoffen inclusief poeders |  |  |  |
|  | | | | |
|  | Andere Farmacopeeën | | | |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Bij elke aanvraag bij te voegen documenten** |

* kopie van de officiële statuten dewelke gepubliceerd zijn in het Staatsblad\*
* notulen van de laatste algemene vergadering van de vennootschap\*
* organogram
* grondplan van het laboratorium
* lijst van de aanwezige apparatuur
* laatste versie van het kwaliteitshandboek
* lijst van de beschikbare procedures (facultatief) ……………………………………………….
* Andere documenten (eventueel) te specifiëren ………………………………………..………………………

(\*) Enkel in te dienen in het laboratorium opgericht is onder de vorm van een vennootschap.

**Opmerking**

Indien bepaalde documenten niet in bijlage zijn toegevoegd aan de aanvraag omdat deze documenten sinds de vorige aanvraag niet zijn gewijzigd en nog steeds van toepassing zijn, gelieve te specifiëren welke documenten het betreft:

- …………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………..

- …………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………..

|  |
| --- |
| Plaats ………………………..………………..…….., datum …………………………………………………  Naam : …………………………..……………….  Hoedanigheid : ……………………………………………………..  Handtekening : |

**Het ingevulde document en bijlagen terug te sturen naar FAGG**

Isabelle Verschaeve of Olivier Pauwels

DG INSPECTIE – afdeling Industrie

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Victor Hortaplein 40 bus 40

B-1060 Brussel

Belgie