



Inspectie
Volksgezondheid
Aruba



Beleid

Vergunning voor de invoer van CBD-geneesmiddelen met een THC-gehalte van maximaal 0,2%

Documentnummer: IG-2026/45625

Versie: Definitief | 1.0

Datum van uitgave: 7 augustus 2026

Herzieningsdatum: 01/08/2028

Inhoudsopgave

1. Inleiding.....	1
Doel	1
2. Juridische grondslagen van het vergunningsverleningsproces.....	2
2.1 Nationale Wet- en regelgeving.....	2
2.2 Internationale verdragen en kwaliteitsrichtlijnen.....	3
2.3 Toepassingsgebied	4
3. De Inspectie: Waarop wordt opgelet?.....	4
3.1 Faciliteiten en infrastructuur.....	4
3.2 Opslag en voorraadbeheer	5
3.3 Ontvangst en distributie van goederen.....	5
3.4 Kwaliteitsborging en interne beheersing	5
3.5 Noodvoorzieningen	5
4. Benodigde documenten voor de aanvraag.....	5
4.1 Algemene bedrijfsinformatie	6
4.2 Infrastructuur en veiligheid	6
4.3 Verzekeringen en beleidsverklaringen.....	6
4.4 Kwaliteitssysteem.....	6
4.5 Personeel en organisatie.....	6
4.6 Autorisaties en bevoegdheden	7
4.7 Faciliteiten en apparatuur	7
4.8 Productkwaliteit en recalls	7
5. Aanvraagprocedure en Correspondentie: Wat kunt u verwachten?.....	8
6. Documenten die u van de IVA ontvangt.....	11
7. Toelating van de geneesmiddelen tot de Arubaanse markt.....	12
8. Contact en vragen	13
Bijlage A - Checklist Benodigde Documenten.....	14

1. Inleiding

Dit document bevat informatie over de aanvraagprocedure voor een vergunning voor de invoer, het voorraad hebben en distributie van CBD-producten met een tetrahydrocannabinol (THC)-gehalte van maximaal 0,2% op Aruba ten behoeve van geneesmiddelen importeurs.

Cannabidiol (CBD) is een natuurlijk stof die voorkomt in de *Cannabis sativa L.*-plant. In tegenstelling tot tetrahydrocannabinol (THC) heeft CBD geen psychoactieve werking en veroorzaakt het geen intoxicatie. Wereldwijd neemt het gebruik van CBD-producten toe. Wetenschappelijk onderzoek wijst erop dat CBD bij bepaalde aandoeningen therapeutische effecten kan hebben, waaronder een anticonvulsieve werking. Voor veel andere geclaimde toepassingen is het wetenschappelijk bewijs echter nog beperkt of onvoldoende om de werkzaamheid en veiligheid definitief vast te stellen.

Aangezien de effectiviteit en de mogelijke toxiciteit van langdurig gebruik van CBD nog niet volledig zijn vastgesteld en het wetenschappelijk onderzoek hiernaar nog voortduurt, zijn CBD-producten met een THC-concentratie van ten hoogste 0,2% bij **Ministeriële Regeling van 2019 no. 82 aangewezen als geneesmiddelen**, ter uitvoering van artikel 1, onderdeel d, onder 4°, van de Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening (LOGV).

De invoer en aflevering van CBD-geneesmiddelen met een THC-gehalte van niet meer dan 0,2% zijn uitsluitend toegestaan indien daarvoor een vergunning is verleend door de minister, belast met Volksgezondheid. De vergunningplicht heeft tot doel te waarborgen dat uitsluitend producten die voldoen aan de toepasselijke wettelijke vereisten, kwaliteitsnormen en veiligheidsvoorwaarden toegang krijgen tot de Arubaanse markt. In dit document worden de voorwaarden en procedure voor het verkrijgen van een dergelijke vergunning uiteengezet.

Bedrijven die CBD-geneesmiddelen met een THC-gehalte van maximaal 0,2% wensen te importeren en distribueren, dienen vooraf te beschikken over een geldige vergunning. De vergunningprocedure stelt de Inspectie Volksgezondheid Aruba (hierna: de Inspectie) in staat te beoordelen of zowel de aanvrager als de producten voldoen aan de geldende wettelijke voorschriften en kwaliteitsnormen ter bescherming van de volksgezondheid.

Doel

Dit document beschrijft de relevante wettelijke grondslagen, de vereiste aanvraagdocumenten, de beoordelingsprocedure en de verschillende stappen binnen het vergunningverleningsproces. Tevens wordt aangegeven welke documenten gedurende de procedure kunnen worden opgevraagd en wordt een indicatie gegeven van de verwachte doorlooptijd van een aanvraag.

Aanvragers worden geadviseerd dit document zorgvuldig door te nemen alvorens een aanvraag in te dienen. Een volledige en correct ingediende aanvraag draagt bij aan een efficiënte en tijdige behandeling van het verzoek.

De vergunningaanvraag wordt ingediend bij de minister, belast met Volksgezondheid. De minister is verantwoordelijk voor de ontvangst en behandeling van de aanvraag, vraagt

advies aan de Inspectie en neemt, met inachtneming van het uitgebrachte advies, het uiteindelijke besluit over de vergunningverlening.

De Inspectie is belast met de inhoudelijke beoordeling van de vergunningaanvraag. In dit kader toetst de Inspectie de aanvraag aan de geldende wet- en regelgeving en kan zij, indien noodzakelijk, aanvullende informatie opvragen. Op basis van haar bevindingen brengt de Inspectie een gemotiveerd advies uit aan de minister over het al dan niet verlenen van de vergunning.

Een inspectiebezoek vindt uitsluitend plaats nadat de aanvraag volledig is bevonden en alle vereiste documenten zijn ontvangen. Onvolledige aanvragen worden niet inhoudelijk beoordeeld totdat de ontbrekende gegevens en bescheiden door de aanvrager zijn aangeleverd.

2. Juridische grondslagen van het vergunningsverleningsproces

De beoordeling van aanvragen voor een vergunning voor de invoer, in voorraad hebben en distributie van CBD-geneesmiddelen geschiedt overeenkomstig de geldende wet- en regelgeving. Deze regelgeving vormt het juridische kader waarbinnen de minister en de Inspectie hun respectieve taken en bevoegdheden uitoefenen met betrekking tot de beoordeling, vergunningverlening en het toezicht op de naleving van de toepasselijke voorschriften. In het kader van haar wettelijke toezichthoudende taken houdt de Inspectie niet alleen toezicht op zorginstellingen en zorgverleners, maar tevens op natuurlijke personen en rechtspersonen die betrokken zijn bij de invoer, opslag, distributie, verhandeling en aflevering van geneesmiddelen, waaronder CBD-geneesmiddelen. Bij de beoordeling van een aanvraag voor een CBD-vergunning wordt onder meer getoetst aan de hieronder genoemde wettelijke bepalingen, beleidsregels en kwaliteitsnormen. Deze vormen gezamenlijk het beoordelingskader voor de vergunningverlening en het daaropvolgende toezicht:

2.1 Nationale Wet- en regelgeving

Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening AB 1190 no. GT9

Op grond van artikel 3, eerste lid, onderdeel d, van de Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening is voor de invoer van geneesmiddelen een vergunning vereist.

Aanvragen voor een vergunning voor de invoer en distributie van CBD-geneesmiddelen worden getoetst aan de bepalingen van deze landsverordening. Daarbij wordt beoordeeld of de aanvrager voldoet aan de wettelijke vereisten met betrekking tot de invoer, opslag, distributie en aflevering van geneesmiddelen.

Landsverordening verdovende middelen AB 1990 no. GT 7

CBD-producten met een tetrahydrocannabinol (THC)-gehalte van meer dan 0,2% vallen onder de reikwijdte van de Landsverordening verdovende middelen. Voor deze producten geldt een afzonderlijk en strenger wettelijk kader, waarbij aanvullende vergunningen, voorwaarden en beperkingen van toepassing kunnen zijn. De Inspectie beoordeelt per aanvraag of de bepalingen van deze landsverordening van toepassing zijn.

2.2 Internationale verdragen en kwaliteitsrichtlijnen

Bij de beoordeling van aanvragen voor de invoer, opslag, distributie en aflevering van CBD-geneesmiddelen houdt de Inspectie rekening met de toepasselijke internationale verplichtingen en internationaal erkende kwaliteitsstandaarden.

Internationale verdragen

De regulering van producten die bestanddelen van cannabis bevatten, waaronder producten met tetrahydrocannabinol (THC), vindt mede plaats binnen het kader van de internationale verdragen inzake verdovende middelen, waaronder:

- De single Convention on Narcotic Drugs (1961);
- De Convention on Psychotropic Substances (1971)
- De United Nations Convention Against Illicit Traffic on Narcotic Drugs and Psychotropic Substances (Wenen, 1988)

Deze verdragen vormen het internationale kader voor de controle, beheersing en het toezicht op stoffen die onder de internationale regelgeving inzake verdovende middelen en psychotrope stoffen vallen.

Internationale kwaliteitsrichtlijnen

Bij de beoordeling van de bedrijfsvoering, kwaliteitsborging en distributieprocessen van de aanvrager kan de Inspectie tevens aansluiten bij internationaal erkende kwaliteitsrichtlijnen en kwaliteitsstandaarden, waaronder:

- Good Distribution Practice (GDP);
- Good Storage Practice (GSP) for Pharmaceuticals;
- Relevante richtlijnen, aanbevelingen en technische documenten van de World Health Organization (WHO).

De aanvrager dient aan te tonen dat de invoer, opslag en distributie en aflevering van CBD-geneesmiddelen plaatsvinden overeenkomstig de toepasselijke wet- en regelgeving en de geldende kwaliteitsnormen. Hierbij dient aannemelijk te worden gemaakt dat de kwaliteit, veiligheid, traceerbaarheid en integriteit van de producten gedurende de gehele distributieketen worden gewaarborgd.

2.3 Toepassingsgebied

Dit beleid is van toepassing op cannabidiol (CBD)-geneesmiddelen en producten met een THC-gehalte van ten hoogste 0.2%, die bestemd zijn voor invoer, opslag, distributie of verhandeling binnen Aruba en die op grond van de geldende wet- en regelgeving onder het toezicht van de Inspectie vallen.

De regulering van deze producten strekt tot bescherming van de volksgezondheid en heeft tot doel de kwaliteit, veiligheid, traceerbaarheid en verantwoorde distributie van CBD-geneesmiddelen binnen de geneesmiddelenketen te waarborgen. Tevens beoogt dit beleid te verzekeren dat de opslag, distributie van deze producten plaatsvinden overeenkomstig de toepasselijke wettelijke voorschriften en internationaal erkende kwaliteitsnormen.

3. De Inspectie: Waarop wordt opgelet?

Tijdens inspectiebezoeken (fysiek toezicht) beoordeelt de Inspectie de naleving van de relevante kwaliteitsnormen, waaronder de WHO-richtlijnen *Good Distribution Practice* (hierna: GDP) en *Good Storage Practice* (hierna: GSP). Deze richtlijnen vormen het normatieve kader voor de beoordeling van de opslag, distributie en hantering van geneesmiddelen en aanverwante producten, waaronder CBD-producten.

Het doel van de Inspectie is om te waarborgen dat de gehele keten van ontvangst, opslag en distributie op een veilige, gecontroleerde en traceerbare wijze plaatsvindt, ter bescherming van de volksgezondheid.

Een van de vereisten voor het verkrijgen van een vergunning is dat het bedrijf gevestigd is op een terrein met een bedrijfsbestemming. De bedrijfsruimte dient gescheiden te zijn van eventuele woonruimten en moet beschikken over een eigen, afzonderlijke ingang.

De inspectie is gericht op de beoordeling van de volgende hoofdonderdelen:

3.1 Faciliteiten en infrastructuur

De Inspectie beoordeelt de geschiktheid van de opslag- en bedrijfsruimten, met bijzondere aandacht voor:

- Beveiliging tegen inbraak en onbevoegde toegang;
- Brandveiligheid en de aanwezigheid van een adequate noodvoorziening;
- Temperatuur- en vochtigheidsbeheersing, inclusief ventilatie;
- Hygiëne, en algemene staat van onderhoud;
- Voldoende verlichting;
- Fysieke scheiding van goederen, waaronder quarantainevorraad, afgekeurde (producten en vrijgegeven voorraad).

3.2 Opslag en voorraadbeheer

Er wordt getoetst of de opslag van producten plaatsvindt onder omstandigheden die de kwaliteit, veiligheid en integriteit van de producten waarborgen. Daarbij wordt onder meer aandacht besteed aan:

- Naleving van de voorgeschreven opslagcondities;
- Toepassing van het First Expiry, First Out (FEFO)-principe;
- Een nauwkeurige, actuele en controleerbare voorraadadministratie.

3.3 Ontvangst en distributie van goederen

De Inspectie beoordeelt de procedures voor de ontvangst, opslag en verzending van goederen, waaronder:

- Kwaliteitscontrole bij ontvangst van zendingen;
- Verificatie van de integriteit van producten en verpakkingen;
- Waarborging van de productkwaliteit gedurende opslag en transport.

3.4 Kwaliteitsborging en interne beheersing

De Inspectie beoordeelt in hoeverre de aanvrager beschikt over een adequaat kwaliteitssysteem, waaronder:

- Procedures voor klachtenafhandeling;
- Procedures voor product recalls (terugroepacties);
- Periodieke interne audits (zelfinspecties);
- Reinigings- en onderhoudsprocedures voor faciliteiten en apparatuur.

3.5 Noodvoorzieningen

De aanwezigheid, geschiktheid en functionaliteit van noodvoorzieningen, waaronder noodstroomvoorzieningen, worden beoordeeld om de continuïteit van de vereiste opslagcondities en bedrijfsprocessen te waarborgen.

Hoewel de hierboven genoemde onderdelen in beginsel worden beoordeeld, kunnen de reikwijdte, diepgang en focus van de inspectie variëren afhankelijk van de aard, omvang en risicoclassificatie van de aanvraag.

4. Benodigde documenten voor de aanvraag

Voor een zorgvuldige beoordeling van de aanvraag dient de aanvrager de hieronder vermelde documenten aan te leveren. De Inspectie kan, indien de omstandigheden van het geval daartoe aanleiding geven, aanvullende documenten of informatie opvragen.

Een onvolledige aanvraag kan niet volledig worden beoordeeld en kan leiden tot vertraging van de vergunningprocedure.

4.1 Algemene bedrijfsinformatie

De aanvrager verstrekt ten minste de volgende bedrijfsgegevens:

- Een recent uittreksel van het Handelsregister van de Kamer van koophandel;
- Een recente verklaring omtrent gedrag (verklaring van goedgegedrag) van de Openbare Ministerie van de aandeelhouders en directeur van het bedrijf
- Gegevens van de rechtspersoon, waaronder de naam, vestigingsplaats en contactgegevens;
- Gegevens van de contactpersoon die verantwoordelijk is voor de aanvraag;
- Adresgegevens van de opslag- en distributielocatie(s).

4.2 Infrastructuur en veiligheid

Voor de beoordeling van de geschiktheid van de locatie dienen de volgende documenten te worden overgelegd:

- Een brandweerrapport of verklaring waaruit blijkt dat de locatie voldoet aan de geldende brandveiligheidseisen;
- Een plattegrond van de locatie(s) met vermelding van de oppervlakte en de indeling van de opslagruimten;
- Een overzicht van de aanwezige beveiligings-, alarm- en toegangscontrolesystemen.

4.3 Verzekeringen en beleidsverklaringen

De aanvrager verstrekt:

- Een geldige aansprakelijkheidsverzekering;
- Een door het management ondertekende verklaring waaruit blijkt dat de organisatie handelt overeenkomstig de toepasselijke GDP-richtlijnen.

4.4 Kwaliteitssysteem

Ten behoeve van de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem dienen ten minste de volgende documenten te worden aangeleverd:

- Een beschrijving van het kwaliteitsmanagementsysteem;
- De inhoudsopgave van het kwaliteitshandboek;
- De procedure voor wijzigingsbeheer (change control);
- De meest recente managementreview en de daaraan voorafgaande managementreview;
- Een overzicht van geregistreerde afwijkingen, inclusief de getroffen corrigerende en preventieve maatregelen (CAPA's).

4.5 Personeel en organisatie

De aanvrager verstrekt informatie over de organisatiestructuur en de deskundigheid van het personeel, waaronder:

- Een actueel organogram;

- Functiebeschrijvingen waarin taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn vastgelegd;
- Certificaten van gevolgde GDP-gerelateerde opleidingen en trainingen;
- Een opleidingsplan per functie, inclusief relevante standaardwerkprocedures (SOP's).

4.6 Autorisaties en bevoegdheden

De aanvrager verstrekt een overzicht van de binnen de organisatie toegewezen bevoegdheden met betrekking tot kritieke GDP-processen. Dit overzicht heeft onder meer betrekking op:

- De goedkeuring van documenten;
- De goedkeuring van leveranciers en afnemers;
- De goedkeuring van uitbestede activiteiten;
- De vernietiging van producten;
- De uitvoering van zelfinspecties;
- De coördinatie van productterugroepacties (recalls);
- De vrijgave van geretourneerde producten voor wederverkoop;
- De besluitvorming met betrekking tot afgekeurde, vervalste of vervallen producten.

4.7 Faciliteiten en apparatuur

Voor de beoordeling van de opslagfaciliteiten en technische voorzieningen worden de volgende documenten verlangd:

- Een overeenkomst (contract) inzake ongedieterbestrijding, inclusief informatie over de toegepaste bestrijdingsmiddelen en -methoden;
- Temperatuurregistraties van de opslagruimten(mapping);
- Onderhoudscontracten van essentiële apparatuur;
- Kalibratierapporten van meet- en controleapparatuur;
- Testverslagen van alarm-, beveiligings- en toegangscontrolesystemen;
- Registraties van uitgegeven apparatuur en de daarvoor geautoriseerde gebruikers.

4.8 Productkwaliteit en recalls

De aanvrager verstrekt procedures betreffende:

- Product terugroep acties (recalls);
- De identificatie en behandeling van vervalste producten;
- De behandeling van geretourneerde producten;
- De registratie, beoordeling en opvolging van kwaliteitsincidenten en klachten.

5. Aanvraagprocedure en Correspondentie: Wat kunt u verwachten?

Na ontvangst van een aanvraag doorloopt deze een aantal opeenvolgende beoordelingsstappen. Het doel van deze procedure is vast te stellen of de aanvrager voldoet aan de toepasselijke wettelijke vereisten en kwaliteitsnormen voor de invoer, opslag en distributie van CBD-producten. De verschillende stappen van de aanvraagprocedure worden hieronder toegelicht.

Stap 1 - Indiening van de aanvraag

De aanvraag wordt ingediend bij de minister, belast met Volksgezondheid. De minister legt de aanvraag ter advisering voor aan de Inspectie.

Stap 2 - Verzoek om documentatie

De Inspectie verzoekt de aanvrager de vereiste documenten en gegevens aan te leveren ten behoeve van een eerste beoordeling van de aanvraag. De benodigde documenten mogen zowel fysiek als digitaal (via email adres: inspectiegeneesmiddelen@iva.aw ingeleverd worden).

Stap 3 - Documentbeoordeling

De Inspectie beoordeelt de aangeleverde documentatie aan de hand van de toepasselijke wet- en regelgeving en de relevante kwaliteitsrichtlijnen.

In de bijlage (A) van dit document treft u een checklist van alle benodigde documenten die de Inspectie treft voor de beoordeling van de aanvraagprocedure.

Stap 4 - Oriënterend gesprek

Indien de Inspectie dit noodzakelijk acht, wordt een gesprek met de aanvrager ingepland. Tijdens dit gesprek kunnen de aanvraag, de bedrijfsprocessen, de opslag- en distributieactiviteiten en de vergunningsvereisten nader worden besproken.

Stap 5 - Eerste inspectiebezoek

Indien uit de documentbeoordeling blijkt dat de aanvraag voldoende aanknopingspunten biedt voor verdere behandeling, voert de Inspectie een inspectiebezoek uit op de opslag- en distributielocatie(s). Hierbij wordt beoordeeld of de opslag- en distributieactiviteiten voldoen aan de toepasselijke GDP- en GSP-richtlijnen en overige relevante voorschriften.

Stap 6 - Conceptrapport

De bevindingen van de inspectie worden vastgelegd in een conceptrapport, dat aan de aanvrager wordt toegezonden teneinde deze in de gelegenheid te stellen eventuele feitelijke onjuistheden kenbaar te maken.

Stap 7 - Definitief rapport en plan van aanpak

Na verwerking van eventuele opmerkingen wordt het inspectierapport definitief vastgesteld. Indien tekortkomingen worden geconstateerd, kan de Inspectie de aanvrager verzoeken een plan van aanpak op te stellen waarin corrigerende maatregelen worden beschreven.

Stap 8 - Uitvoering van corrigerende maatregelen

De aanvrager voert de overeengekomen verbetermaatregelen uit en informeert de Inspectie over de getroffen maatregelen en de wijze waarop deze zijn geïmplementeerd.

Stap 9 - Her-inspectie

Indien de Inspectie dit noodzakelijk acht, wordt een vervolgininspectie uitgevoerd om vast te stellen of de geconstateerde tekortkomingen adequaat zijn verholpen.

Stap 10 - Eindrapportage

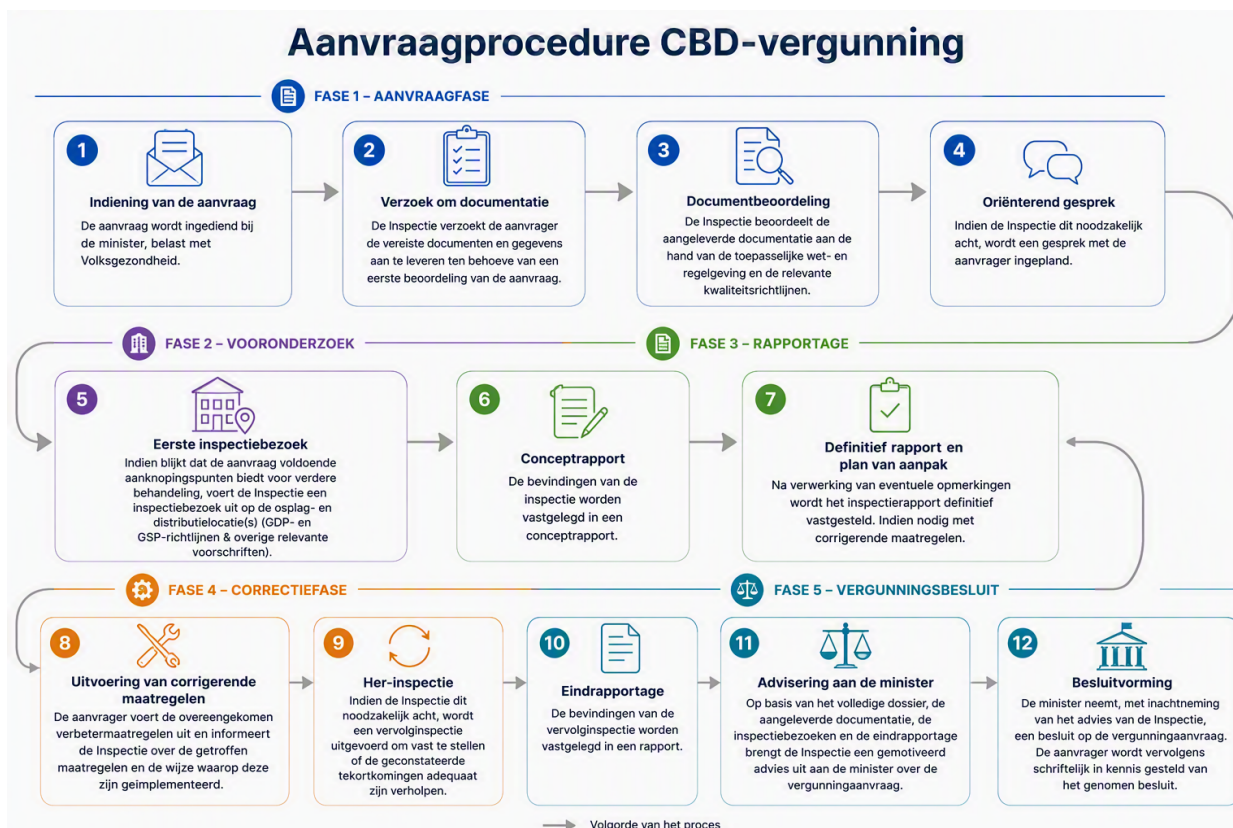
De bevindingen van de vervolgininspectie worden vastgelegd in een rapport. De aanvrager wordt in de gelegenheid gesteld eventuele feitelijke onjuistheden kenbaar te maken, waarna het rapport definitief wordt vastgesteld.

Stap 11 - Advisering aan de minister

Op basis van het volledige dossier, de aangeleverde documentatie, de inspectiebezoeken en de eindrapportage brengt de Inspectie een gemotiveerd advies uit aan de minister over de vergunningaanvraag.

Stap 12 - Besluitvorming

De minister neemt, met inachtneming van het advies van de Inspectie, een besluit op de vergunningaanvraag. De aanvrager wordt vervolgens schriftelijk in kennis gesteld van het genomen besluit.



Figuur 1. Visuele weergave van de aanvraagprocedure CBD-vergunning.

Individuele beoordeling van aanvragen

Iedere aanvraag voor een vergunning voor de invoer en distributie van CBD-geneesmiddelen wordt afzonderlijk beoordeeld op basis van de feiten en omstandigheden van het individuele geval.

De minister belast met Volksgezondheid beslist op iedere aanvraag met inachtneming van de toepasselijke wet- en regelgeving, het advies van de Inspectie en de overige voor de besluitvorming relevante feiten en omstandigheden. Daarbij beschikt de minister over de beoordelingsruimte die hem krachtens de toepasselijke regelgeving toekomt.

Bij de beoordeling kan onder meer rekening worden gehouden met de aard en omvang van de aangevraagde activiteiten, de opslag- en distributiefaciliteiten, de naleving van de toepasselijke GDP- en GSP-richtlijnen, de kwaliteitssystemen van de aanvrager en overige relevante omstandigheden.

Een vergunning wordt uitsluitend verleend indien naar het oordeel van de minister aan de toepasselijke wettelijke en beleidsmatige voorwaarden is voldaan. De beoordeling van een aanvraag schept geen aanspraak op vergunningverlening in andere gevallen.

Een verleende vergunning is persoons- en bedrijfsgebonden en kan slechts worden overgedragen voor zover de toepasselijke regelgeving daarin voorziet.

Aan een verleende vergunning of aan de beoordeling van een individuele aanvraag kunnen door derden geen rechten of gerechtvaardigde verwachtingen worden ontleend.

Voorts wijst de Inspectie erop dat zij binnen het vergunning proces uitsluitend haar wettelijke toezichthoudende en adviserende taken vervult. De Inspectie treedt niet op als bemiddelaar, intermediair of doorgeefluik tussen de aanvrager en andere betrokken overheidsinstanties. De aanvrager blijft zelf verantwoordelijk voor het onderhouden van contact met andere bevoegde autoriteiten en het verkrijgen van eventuele aanvullende vergunningen, toestemmingen of goedkeuringen die voor de uitvoering van de voorgenomen activiteiten vereist zijn.

6. Documenten die u van de IVA ontvangt

Gedurende de behandeling van de vergunningaanvraag kan de aanvrager verschillende documenten en correspondentie van de Inspectie ontvangen. Welke documenten daadwerkelijk worden verstrekt, is afhankelijk van de aard, inhoud en voortgang van de aanvraag.

De aanvrager kan onder meer de volgende documenten ontvangen:

- Een ontvangstbevestiging van de aanvraag;
- Een verzoek(en) om aanvullende informatie en/of documenten;
- De CBD-vergunning checklist;
- Herinneringsbrieven over openstaande verzoeken;
- Een kennisgeving van een voorgenomen inspectiebezoek;
- Een conceptrapport van bevindingen;
- Een definitief inspectierapport;
- Een verzoek tot indiening van een plan van aanpak, indien tekortkomingen zijn vastgesteld;
- Een adviesbrief of afsluitende correspondentie over de beoordeling van de aanvraag;
- Een schriftelijke kennisgeving van het besluit op de aanvraag;
- De vergunning, indien deze door de minister wordt verleend.

De Inspectie behoudt zich het recht voor gedurende de behandeling van de aanvraag aanvullende documenten, informatieverzoeken of overige correspondentie aan de aanvrager toe te zenden, indien dit noodzakelijk wordt geacht voor een zorgvuldige beoordeling van de aanvraag.

Indicatie van de doorlooptijd

De Inspectie streeft naar een zorgvuldige, transparante en doelmatige behandeling van vergunningaanvragen.

De gemiddelde doorlooptijd van een vergunningaanvraag bedraagt, gerekend vanaf het moment dat een volledig dossier is ontvangen, **ongeveer acht maanden**. Deze termijn is indicatief en kan variëren afhankelijk van onder meer:

- De aard en complexiteit van de aanvraag;
- De volledigheid en kwaliteit van de aangeleverde documentatie;

- De tijdige aanlevering van aanvullende informatie door de aanvrager;
- De resultaten van de documentbeoordeling en eventuele inspectiebezoeken;
- De noodzaak tot het uitvoeren van een herinspectie of aanvullende beoordelingen.

Een volledige en correct ingediende aanvraag draagt bij aan een efficiënte en voortvarende behandeling van het dossier. De in dit document vermelde doorlooptijden zijn indicatief en kunnen variëren afhankelijk van de omstandigheden van het individuele geval. Aan deze doorlooptijden kunnen geen rechten, aanspraken of gerechtvaardigde verwachtingen worden ontleend.

7. Toelating van de geneesmiddelen tot de Arubaanse markt

Het verlenen van een invoervergunning ontslaat de vergunninghouder niet van de verplichting om het betreffende geneesmiddel vooraf te laten registreren bij de Geneesmiddelen registratie commissie Aruba (Hierna: de GRC) . Pas nadat de registratieprocedure bij de GRC volledig en succesvol is afgerond, mag het geneesmiddel worden ingevoerd en worden verhandeld op de markt van Aruba. De Inspectie Volksgezondheid Aruba ziet toe op de naleving van de toepasselijke regelgeving en controleert de invoer van deze geneesmiddelen op een rechterlijke manier heeft plaatsgevonden.

De GRC is belast met de beoordeling en registratie van verpakte geneesmiddelen. Op grond van artikel 5 van de LOGV worden uitsluitend geneesmiddelen geregistreerd waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat zij de aangeprezen werking bezitten, niet schadelijk zijn voor de gezondheid bij gebruik overeenkomstig de voorschriften en voldoen aan de geldende wettelijke vereisten.

Het is verboden om ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen in te voeren, te verkopen, af te leveren, te verhandelen of ter aflevering in voorraad te hebben, behoudens de uitzonderingen die op grond van de LOGV en de daarop gebaseerde regelgeving zijn toegestaan.

Naast de productregistratie dient de invoer van CBD-geneesmiddelen te voldoen aan de vereisten voor invoercontrole. Op grond van artikel 22 van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen vindt invoer van verpakte geneesmiddelen slechts plaats nadat de Inspecteur Geneesmiddelen, op basis van de voorgeschreven aangifte, heeft vastgesteld dat de invoer betrekking heeft op geregistreerde verpakte geneesmiddelen.

De Inspectie Volksgezondheid Aruba ziet toe op de naleving van de toepasselijke regelgeving en controleert of de invoer, opslag en distributie van CBD-geneesmiddelen op een rechtmatige en gecontroleerde wijze plaatsvinden.

8. Contact en vragen

Heeft u na het lezen van dit document nog vragen over uw aanvraag of het proces? Neem dan contact op met de afdeling Geneesmiddelen van de Inspectie via:

- Telefoon: (+297) 526-2160
- E-mail: inspectiegeneesmiddelen@iva.aw

Vergeet niet om altijd uw aanvraagnummer of zaaknummer te vermelden als u al een lopend dossier heeft.

Bijlage A - Checklist Benodigde Documenten

Nr.	Document	Status
1	Brandweerrapport met goedkeuring van de locatie	☐
2	Plattegrond van de locatie(s) met vermelding van de oppervlakte in m ²	☐
3	Geldige aansprakelijkheidsverzekering van het bedrijf	☐
4	Ondertekende managementverklaring betreffende GDP-naleving	☐
5	Beschreven procedure voor het kwaliteitsmanagementsysteem	☐
6	Inhoudsopgave van het kwaliteitshandboek	☐
7	Procedure voor wijzigingsbeheer	☐
8	Laatste en voorlaatste management review van het kwaliteitssysteem	☐
9	Vastgelegde afwijkingen van procedures + corrigerende maatregelen	☐
10	Actueel organogram van het bedrijf	☐
11	Functiebeschrijvingen met taken en verantwoordelijkheden	☐
12	Certificaten van GDP-gerelateerde opleidingen/cursussen	☐
13	Opleidingsplan per functie inclusief relevante Standard Operations Procedures (SOP's)	☐
14	Overzicht parafenlijst voor kritieke GDP-processen zoals: (kan per aanvraag variëren)	☐
15	Contract ongediertebestrijding inclusief gebruikte middelen	☐
16	Temperatuur mapping van opslagruimten	☐
17	Temperatuurregistraties van opslagruimten	☐
18	Onderhoudscontracten + kalibratierapporten van essentiële apparatuur	☐
19	Testverslagen van alarmsystemen en toegangscontrolevoorzieningen	☐
20	Registratie van uitgifte van apparatuur en geautoriseerde gebruikers	☐
21	Procedure voor recalls, vervalste en teruggebrachte geneesmiddelen	☐
22	Contract ongediertebestrijding inclusief gebruikte middelen	☐
23	Lijst van alarmsystemen	☐
24	Testverslagen van alarmsystemen	☐