

# **Richtlijn voor het indienen van zelfstandigheden ter evaluatie**

# ***Conform artikel 1 van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening***

# ***(LOGV)***

1. **U dient het volgende in te leveren bij de Inspectie Volksgezondheid Aruba (hierna: de Inspectie) bij het indienen van zelfstandigheden ter evaluatie:**
* een schriftelijk verzoek ter evaluatie ter attentie van de Inspecteur voor Geneesmiddelen;
* één monster met bijsluiter (indien van toepassing) in een originele verpakking zoals deze in de handel wordt gebracht;
* een kopie van de etiketten en/of artwork identiek aan de ingediende monsterverpakking op een A-4 papier;
* Indien van toepassing een bewijs (Certificaat of Free Sale), dat de zelfstandigheid/ zelfstandigheden onder controle staat/ staan van de bevoegde autoriteiten van het land van herkomst;1
* Indien van toepassing een bewijs van Good Manufacturing Practice Certificate van het fabriek;[[1]](#footnote-1)
* Ingevulde checklist om te controleren dat alle vereiste documenten zijn ingeleverd.
1. **In geval dat de verzoeker voor de eerste keer zelfstandigheden ter evaluatie aanbieden, ontvangt de Inspectie:**
* een uittreksel van de Kamer van Koophandel en Nijverheid van het bedrijf met daarin gespecificeerd de bedrijfsdoelstellingen voor het verhandelen van de betreffende zelfstandigheden.
1. **Indien de verzoeker een niet-ingezetene van Aruba is, ontvangt de Inspectie:**
* een uittreksel van de lokale vertegenwoordiger die ingeschreven staat bij de Kamer van Koophandel en Nijverheid met daarin gespecificeerd de bedrijfsdoelstellingen voor het verhandelen van de betreffende zelfstandigheden.

Deze richtlijn treedt in werking op 1 januari 2021.

Mevr. Drs. R.S. Angela, Apotheker

Inspecteur voor Geneesmiddelen



# **Checklist bij indienen van zelfstandigheden ter evaluatie**

*Om het proces voor het indienen van zelfstandigheden ter evaluatie voor u te vergemakkelijken, heeft de Inspectie een checklist samengesteld.*

*Graag deze checklist samen met de vereiste documenten indienen. Zonder deze ingevulde checklist, wordt uw verzoek* ***niet*** *in ontvangst genomen ter behandeling.*

**Graag aanvinken of u in het bezit bent van de vereiste documenten:**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]   | een schriftelijk verzoek ter evaluatie ter attentie van de Inspecteur voor Geneesmiddelen; |
| [ ]   |  één monster met bijsluiter (indien van toepassing) in een originele verpakking zoals deze in de handel wordt gebracht; |
| [ ]   | een kopie van de etiketten en/of artwork identiek aan de ingediende monsterverpakking op een A-4 papier; |
|  | Indien van toepassing: * een bewijs (Certificaat of Free Sale), dat de zelfstandigheid/ zelfstandigheden onder controle staat/ staan van de bevoegde autoriteiten van het land van herkomst;
* een bewijs certificaat van Good Manufacturing Practice van het fabriek.

*De Inspectie stelt u schriftelijk op de hoogte welke document(en) u dient in te dienen.* |
| **In geval dat de verzoeker voor de eerste keer zelfstandigheden ter evaluatie aanbieden, ontvangt de Inspectie:** |
| [ ]   | een uittreksel van de Kamer van Koophandel en Nijverheid van het bedrijf met daarin gespecificeerd de bedrijfsdoelstellingen voor het verhandelen van de betreffende zelfstandigheden. |
| **Indien de verzoeker een niet-ingezetene van Aruba is, ontvangt de Inspectie:***.* |
| [ ]   | een uittreksel van de lokale vertegenwoordiger die ingeschreven staat bij de Kamer van Koophandel en Nijverheid met daarin gespecificeerd de bedrijfsdoelstellingen voor het verhandelen van de betreffende zelfstandigheden |
| **LET OP: *Onvolledige verzoeken worden niet in ontvangst genomen ter behandeling.***  |

1. De Inspectie zal contact met u opnemen indien een bewijs van de certificate of free sale of de certificate van Good Manufacturing Practice Certificate van get fabriek ingeleverd dient te worden. [↑](#footnote-ref-1)