

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	27600 PHARMING TECHNOLOGIES B.V.
Straatnaam	
Huisnummer	
Postcode	
Woonplaats	LEIDEN
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	pdk
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio	Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest
-------	---

Bezoekdetails

Datum bezoek	01-04-2010
Nummer controleur	27037
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	NW102BBB-9 Ontvangen registratie
Geldig vanaf	01-01-2010

Dierproeven

Vraag 1	Is de registratie voor 15 maart ontvangen?
Antwoord	Voor 15 maart
Vraag 2	Is de registratie in zijn geheel ontvangen?
Antwoord	Ja
Vraag 3	Is formulier 1 juist en in zijn geheel ingevuld?
Antwoord	Onvoldoende
Vraag 4	Is formulier 2 (indien van toepassing) juist en in zijn geheel ingevuld?
Antwoord	Nvt
Vraag 5	Is formulier 3 (a, b en c) ingevuld?
Antwoord	Ja
Vraag 6	Is het totaal van de kolommen 2 t/m 9 gelijk aan 10 t/m 16?
Antwoord	Ja
Vraag 7	Zijn de diersoorten met een * gespecificeerd?
Antwoord	Ja
Vraag 8	Formulier 3, kolom 11 en 12 = formulier 5, kolom 13, code 1 of 2?
Antwoord	Ja
Vraag 9	Zijn het formulier 4 (a, b en c) indien van toepassing juist ingevuld?
Antwoord	Nvt
Vraag 10	Is aantal in kolom 12 en 13 gelijk aan code kolom 13 form5?
Antwoord	Nvt
Vraag 11	Zijn alle kolommen in formulier 5 juist ingevuld?
Antwoord	Ja

Vraag 12 **Formulier 5: Is kolom 9, code 16 gespecificeerd?**
Antwoord **Ja**

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	27600 PHARMING TECHNOLOGIES B.V.
Straatnaam	██████████
Huisnummer	██
Postcode	██████
Woonplaats	LEIDEN
Contactpersoon	██████████████████
Functie contactpersoon	pdk
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio	Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest
-------	---

Bezoekdetails

Datum bezoek	07-06-2010
Numer controleur	27037
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	NW102BBB-12 Euthanasie bij proefdieren
Geldig vanaf	01-01-2010

Dierproeven

Vraag 1	Hoe zijn onderstaande gegevens verkregen?
Antwoord	Uit onderzoeksplan gehaald

Vraag 2	Welke diersoort betreft het?
Antwoord	11

Vraag 3	Is het een volwassen dier?
Antwoord	Ja

Vraag 4	Waarom worden de dieren gedood?
Antwoord	Anders, nl.
Toelichting	Na het einde van de proef, Na einde van geschiktheid voor de fok.

Vraag 5	Welke methode wordt gebruikt?
Antwoord	Injectie
Toelichting	Pentobarbital i.v.

Vraag 6	Is de methode de meest acceptabele?
Antwoord	Ja

Vraag 7	Is de persoon bekwaam?
Antwoord	Ja

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	27600 PHARMING TECHNOLOGIES B.V.
Straatnaam	[REDACTED]
Huisnummer	[REDACTED]
Postcode	[REDACTED]
Woonplaats	LEIDEN
Contactpersoon	[REDACTED]
Functie contactpersoon	pdk
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio	Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest
-------	---

Bezoekdetails

Datum bezoek	07-06-2010
Numer controleur	27037
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	NW102BBB-12 Euthanasie bij proefdieren
Geldig vanaf	01-01-2010

Dierproeven

Vraag 1	Hoe zijn onderstaande gegevens verkregen?
Antwoord	Uit onderzoeksplan gehaald

Vraag 2	Welke diersoort betreft het?
Antwoord	11

Vraag 3	Is het een volwassen dier?
Antwoord	Nee

Vraag 4	Waarom worden de dieren gedood?
Antwoord	Overtolligheid

Vraag 5	Welke methode wordt gebruikt?
Antwoord	Inhalatie
Toelichting	CO2 en O2

Vraag 6	Is de methode de meest acceptabele?
Antwoord	Ja

Vraag 7	Is de persoon bekwaam?
Antwoord	Ja

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	27600 PHARMING TECHNOLOGIES B.V.
Straatnaam	██████████
Huisnummer	██
Postcode	██████
Woonplaats	LEIDEN
Contactpersoon	██████████████████
Functie contactpersoon	pdk
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio	Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest
-------	---

Bezoekdetails

Datum bezoek	07-06-2010
Nummer controleur	27037
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	NW102BBB-5 Inspectie regeling huisvesting
Geldig vanaf	01-01-2010

Rgl. huisv. dnb / verz dpr

Vraag 1	Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja

Vraag 2	Buitenverblijven:
Antwoord	NVT

Vraag 3	Stal of dierverblijven:
Antwoord	Voldoet

Vraag 4	Hygiëne en reinheid:
Antwoord	Voldoet

Vraag 5	Groeps- of individuele huisvesting:
Antwoord	Voldoet

Toelichting	De dieren zijn solitair gehuisvest (dekrammen, vrouwelijke dieren zonder pups) tenzij het voedsters met een nest pups betreft.
-------------	--

Vraag 6	Diersoort specifieke huisvesting:
Antwoord	Voldoet

Toelichting	De konijnen zijn gehuisvest in hokken die voldoen aan de EU-richtlijn. Nestkasten worden 5 dagen voor de verwachte partus verstrekt en aan de buitenzijde van het hok gehangen.
-------------	---

Vraag 7	Draadkooien of roosterbodems:
Antwoord	Voldoet

Toelichting	I.v.m. de productie onder GMP-omstandigheden is de verstrekking van bedding niet mogelijk: de dieren zitten op kunststofbodemplaten met daarin ronde , niet scherpe perforaties. Zoolverwondingen komen niet voor. Voedsters met een nestkast waarin zaagsel als bodembedekking gegeven word, gaan niet in de nestkast liggen , maar op de kunststof bodem.
-------------	---

Vraag 8	Verzorging der dieren:
Antwoord	Voldoet

Vraag 9	Kooiverrijking en nestmateriaal:
Antwoord	Voldoet

Toelichting	I.v.m. de productie onder GMP-omstandigheden is de kooiverrijking beperkt tot plastic dumbbells. Fokdieren krijgen naast brokjes ook gras-sticks.
-------------	---

Vraag 10	Dag- of logboek:
----------	-------------------------

Antwoord	Niet geconstateerd
----------	---------------------------

Toelichting	Individuele dierlijsten + Formulier Diergeneeskundig Onderzoek.
-------------	---

Vraag 11	Toegestane ingrepen ter identificatie:
Antwoord	Voldoet
Vraag 12	Kooilabeling:
Antwoord	Voldoet
Vraag 13	Drinkwater (systemen):
Antwoord	Voldoet
Vraag 14	Opslag voeders en materialen:
Antwoord	Voldoet
Vraag 15	Opslag dierlijk laboratoriumafval:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 16	Temperatuur diervverblijven:
Antwoord	Voldoet
Vraag 17	Relatieve vochtigheid diervverblijven:
Antwoord	Voldoet
Vraag 18	Lichtintensiteit diervverblijven:
Antwoord	Voldoet
Vraag 19	Ventilatie diervverblijven:
Antwoord	Voldoet
Vraag 20	Sterke geluidsprikkels diervverblijven:
Antwoord	Voldoet
Vraag 21	Alarmsystemen diervverblijven:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 22	Transport proefdieren:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 23	Euthanasie proefdieren:
Antwoord	Voldoet
Vraag 24	Algemene indruk:
Antwoord	Voldoet
Vraag 25	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Ja
Toelichting	Er is een Back-up kolonie naar Charles River in Frankrijk gebracht.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	27600 PHARMING TECHNOLOGIES B.V.
Straatnaam	
Huisnummer	
Postcode	
Woonplaats	LEIDEN
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	pdk
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio	Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest
-------	---

Bezoekdetails

Datum bezoek	07-06-2010
Nummer controleur	27037
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	NW102BBB-3 Handelingen werklocatie
Geldig vanaf	01-01-2010

Handelingen op werklocatie

Vraag 1	Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja

Vraag 2	Is er een werkprotocol of voldoende gedetailleerd ozp aanwezig?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	DECnr. PHA 0001

Vraag 3	Welke diersoort betreft het?
Antwoord	11

Vraag 4	Deskundigheid behandelaar(art. 9 en 12)?
Antwoord	Voldoet

Vraag 5	Wat voor handelingen?
Antwoord	Oraal/sonde
Toelichting	Melken van konijnen.

Vraag 6	Zorgvuldigheid van handelingen?
Antwoord	Voldoet

Vraag 7	Hygiëne behandelruimte?
Antwoord	Voldoet

Vraag 8	Aseptiek handelingen dieren?
Antwoord	Voldoet

Vraag 9	Voldoet anesthesie?
Antwoord	NVT

Vraag 10	Pijnbestrijding?
Antwoord	NVT

Vraag 11	Is het ongerief goed ingeschat?
Antwoord	Voldoet

Vraag 12	Zorgvuldigheid euthanasie?
Antwoord	NVT
Vraag 13	Worden de handelingen aangetekend?
Antwoord	Voldoet
Vraag 14	Wordt de Code of practice welzijnsbewaking nageleefd?
Antwoord	Voldoet
Vraag 15	Andere code of practice van toepassing?
Antwoord	Geen
Vraag 16	Wordt bovenstaande code juist toegepast?
Antwoord	NVT
Vraag 17	Algemene indruk?
Antwoord	Goed
Vraag 18	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Nee

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	27600 PHARMING TECHNOLOGIES B.V.
Straatnaam	
Huisnummer	
Postcode	R
Woonplaats	LEIDEN
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	pdk
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio	Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest
-------	---

Bezoekdetails

Datum bezoek	01-07-2010
Nummer controleur	27037
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	NW102BBB-7 Dierproef OZP
Geldig vanaf	01-01-2010

Dierproeven

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja

Vraag 2	Is er een kenmerk van het ozp?
Antwoord	Ja
Toelichting	advies DEC Nr. PHA 0001

Vraag 3	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Nee
Toelichting	Er is geen werkprotocol maar wel dierlijsten waarop alle handelingen per dier worden bijgehouden. Bij afwijkingen wordt er een Formulier Diergeneeskundig Onderzoek ingevuld.

Vraag 4	Is de diersoort conform het OZP?
Antwoord	Voldoet

Vraag 5	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
Antwoord	Voldoet

Vraag 6	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet

Vraag 7	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
Antwoord	Voldoet

Vraag 8	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
Antwoord	NVT

Vraag 9	Is de behandeling conform ozp?
Antwoord	Voldoet

Vraag 10	Is de verzorging conform ozp?
Antwoord	Voldoet

Vraag 11	Is de huisvesting conform ozp?
Antwoord	Voldoet

Vraag 12	Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 13	Is de aard van de ingreep conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 14	Is de frequentie van de ingreep conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 15	Is de duur van de ingrepen conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 16	Is de mate van ongerief conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 17	Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 18	Is eerder gebruik van het dier conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 19	Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 20	Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 21	Wat is uw algemene indruk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 22	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Nee