

Let op! Dit formulier graag digitaal invullen, uitprinten, ondertekenen en retour sturen.
Houdt u er rekening mee dat verwerking van een handmatig ingevuld formulier meer tijd in beslag kan nemen.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Farmatec – aanvraagformulier voor een aanwijzing / vergunning op grond van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv)

Let op: Velden met een * zijn verplicht.

1 Organisatie waarvoor de aanwijzing / vergunning wordt aangevraagd

1.1 Naam*

1.2 Handelsnaam (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)

1.3 Afdeling (invullen indien u de aanwijzing / vergunning aanvraagt ten behoeve van een bepaalde afdeling van uw organisatie)

1.4 Rechtsvorm (in geval van een privaatrechtelijke organisatie) bv nv stichting vereniging coöperatie
 onderlinge waarborgmaatschappij cv vof
 eenmanszaak

1.5 KvK-dossiernummer (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)

Hoofdkantoor

1.6 Adres

1.7 Postcode en plaats

1.8 Telefoonnummer

1.9 Faxnummer

1.10 E-mailadres

> De punten 1.11 t/m 1.13 alleen invullen als ze afwijken van de adresgegevens van het hoofdkantoor

Correspondentieadres

1.11 Naam/afdeling

1.12 Adres

1.13 Postcode en plaats

Eventueel adres voor kopie van correspondentie

1.14 Naam/afdeling

1.15 Adres

1.16 Postcode en plaats

Contactpersoon

1.17 Achternaam*

1.18 Voorletter(s)*

1.19 Voorvoegsel(s)

1.20 Geslacht man vrouw

1.21 Titel(s) (meerdere opties mogelijk) prof. dr. mr. drs. ir. MSc MA
 LLM MBA overig, namelijk:

1.22 Telefoonnummer vast*

1.23 Telefoonnummer mobiel

1.24 Faxnummer

1.25 E-mailadres

2**De aanvraag heeft betrekking op**

- 2.1 De aanvraag heeft betrekking op
- > *Aankruisen wat van toepassing is; één antwoord mogelijk; als er meer dan één van toepassing is, moet u voor elk van de overige punten een aparte aanvraag indienen*
 - De aanwijzing als rechtspersoon, waaraan bloedproducten, niet zijnde bloedproducten die krachtens de Geneesmiddelenwet moeten worden geregistreerd, mogen worden afgeleverd.
Wettelijke basis: Art. 12, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv).
 - De aanwijzing als rechtspersoon waaraan tussenproducten mogen worden afgeleverd.
Wettelijke basis: Art. 13, eerste lid, aanhef en onder d, Wibv.
 - Een vergunning voor het betrekken van bloed- en tussenproducten uit derde landen (oftewel, andere staten dan die welke partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER; de EU-lidstaten plus IJsland, Liechtenstein en Noorwegen).
Wettelijke basis: Art. 15, eerste lid, Wibv.
 - Een vergunning voor het afleveren van bloed- en tussenproducten in derde landen.
Wettelijke basis: Art. 16, eerste lid, Wibv.
 - Een vergunning en voor het afleveren van bloedproducten, niet zijnde bloedproducten die krachtens de Geneesmiddelenwet moeten worden geregistreerd, en tussenproducten binnen de EER met uitzondering van Nederland.
Wettelijke basis: Art. 17, eerste lid, Wibv.

3**Meegestuurde documenten**

- 3.1 Keuze mee te sturen documenten
- > *Met de aanvraag dienen **actuele** versies van de volgende documenten te worden meegestuurd*
 - Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: de statuten; indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *publiekrechtelijke organisatie*: een instellingsbesluit.
 - Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken.
 - Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: een volmacht waaruit blijkt dat de ondertekenaar tekenbevoegd is, voor zover dit niet blijkt uit het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken; indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *publiekrechtelijke organisatie*: een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens uw organisatie te doen.
- In geval van een aanvraag op grond van artikel 12 wibv (aflevering bloedproducten) of 13 wibv (aflevering tussenproducten) dient bovendien te worden meegestuurd**
- Een volledig ingevulde aanvraag tot aanwijzing op grond van de Wet inzake bloedvoorziening die is ondertekend door uzelf en door Stichting Sanquin Bloedvoorziening.

4 Ondertekening

4.1 Naam	<input type="text"/>
4.2 Functie	<input type="text"/>
4.3 Handtekening	<input type="text"/>
4.4 Plaats en datum	<input type="text"/> Dag maand jaar

Let op: het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten, afhankelijk van het type aanvraag, naar Farmatec-BMC of naar Stichting Sanquin Bloedvoorziening worden gestuurd en moeten *in drievoud* worden ingediend, anders wordt de aanvraag *niet* in behandeling genomen.

Als de aanvraag betrekking heeft op een aanwijzing op grond van artikel 12 of 13 van de Wet inzake bloedvoorziening moet u deze opsturen naar:

Stichting Sanquin Bloedvoorziening
Postbus 9892
1006 AN Amsterdam

Als de aanvraag betrekking heeft op een vergunning op grond van artikel 15, 16 of 17 van de Wet inzake bloedvoorziening moet u deze opsturen naar:

Farmatec
t.a.v. Cluster Beschikkingen
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 75 00
F (070) 340 74 26
E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl