

**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

### Wijzigingsformulier voor een groothandelsvergunning

Dit wijzigingsformulier is gebaseerd op het Europese model van de groothandelsvergunning, dat is vastgesteld door de European Medicines Agency (EMA) (Versie van 27 april 2012 (EMA/80751/2012)).

**Retouradres**  
Postbus 16114  
2500 BC Den Haag

**Let op**  
Vragen met een \* zijn verplicht.  
Op het aanvragen van deze groothandelsvergunning is artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet van toepassing.

#### Instructie wijzigingsformulier

- U hoeft alleen het onderdeel dat u wilt wijzigen in te vullen.
- Geef bij elk onderdeel aan of u wel of niet iets wilt wijzigen
- U vult bij het te wijzigen onderdeel de nieuwe gegevens en de gegevens die hetzelfde blijven in.

## 1 Intrekken van de vergunning

> **Let op!** Als u uw vergunning wilt laten intrekken kunt u na het invullen van de vragen bij punt 2 direct doorgaan naar bijlage 4.

1.1 Organisatie (naam zoals vermeld op uittreksel KvK)\*

---

1.2 Vergunningsnummer\*

---

Dag      maand      jaar

1.3 Ingangsdatum intrekking\*

---

1.4 Reden van intrekking\*

---

1.5 Aan te leveren bewijsstukken

- Een bewijs dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag te doen: verval vergunning
- Bij een privaatrechtelijke organisatie: een volmacht
- Bij een publieksrechtelijke organisatie: een mandaatbesluit

> Ga voor het wijzigen van de vergunning naar pagina 2.



## 2

## Wijzigen van de vergunning

2.1 Wilt u een wijziging doorgeven in dit onderdeel?

ja > Vul alle gegevens van dit onderdeel in

nee > Zo nee, ga verder met 3

2.2 Organisatie (naam zoals vermeld op uittreksel KvK, maximaal 1)\*

2.3 Vergunningsnummer\*

2.4 Handelsnaam (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)

2.5 KvK-nummer\*

2.6 Vestigingsnummer KvK\*

#### Hoofdkantoor

2.7 Straat en huisnummer\*

2.8 Postcode en plaats\*

2.9 Telefoonnummer\*

2.10 Aan te leveren bewijsstukken

- Uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken

## 3

## Overige aanvraaggegevens

3.1 Wilt u een wijziging doorgeven in dit onderdeel?

ja > Vul alle gegevens van dit onderdeel in

nee > Zo nee, ga verder met bijlage 1

#### Factuuradres

3.2 Naam/afdeling

3.3 Adresregel 1

3.4 Adresregel 2

3.5 Postcode en plaats

3.6 Land

#### Correspondentieadres

3.7 Naam/afdeling

3.8 Adresregel 1

3.9 Adresregel 2

3.10 Postcode en plaats

3.11 Land

#### Contactpersoon

3.12 Achternaam\*

3.13 Voorletter(s)\*

3.14 Voorvoegsel(s)

3.15 Geslacht\*

man  vrouw

3.16 Telefoonnummer\*

3.17 E-mailadres



## 4 Bijlagen

U vult alleen de bijlage(n) in die betrekking heeft (hebben) op het onderdeel van uw vergunning waarvoor u een wijziging wilt aanvragen.

**Let op!** Vul het onderdeel dat u wilt wijzigen helemaal in. Ga daarbij uit van de nieuwe situatie.

Bij elk onderdeel staat aangegeven welke bewijsstukken u moet meesturen.

### Welke bijlagen moet u invullen?

**Bijlage 1:** Vul hier de wijziging(en) van uw vergunning in met betrekking tot uw groothandelsactiviteiten die (deels) op eigen locatie plaatsvinden.

**Bijlage 2:** Vul hier de wijziging(en) van uw vergunning in op het gebied van uw loongroothandelaar.

**Bijlage 3:** Vul hier de wijziging(en) van uw vergunning in op het gebied van de gekwalificeerde persoon onder wier/wiens verantwoordelijkheid de handelsactiviteit worden uitgevoerd.

**Bijlage 4:** Vul deze altijd in. Hiermee ondertekent u uw aanvraag.



## Bijlage 1 De omvang van de groothandelsactiviteiten op eigen locatie

Vul in deze bijlage de onderdelen in waarvoor u binnen uw groothandelsactiviteiten een wijzigingen wilt aanvragen. Het gaat hier om de groothandelsactiviteiten die u uitvoert op of vanuit locatie(s) die als eigen vestiging(en) bij uw onderneming staan ingeschreven in de KvK.

### A

#### Adres van de locatie

1 Wilt u een wijziging doorgeven in dit onderdeel?

ja > Vul alle gegevens van dit onderdeel in. Ga uit van de nieuwe situatie.

nee > Zo nee, ga verder met B

> alleen in te vullen als dit afwijkt van het hoofdkantoor

2 Vestigingsnummer KvK\*

3 Straat en huisnummer\*

4 Postcode en plaats\*

### B

#### Geneesmiddelen met of zonder een eigen handelsvergunning

5 Wilt u een wijziging doorgeven in dit onderdeel?

ja > Vul alle gegevens van dit onderdeel in. Ga uit van de nieuwe situatie.

nee > Zo nee, ga verder met C

##### Toelichting

Met een groothandelsvergunning mogen geneesmiddelen van binnen de Europese Economische Ruimte (EER) worden afgenomen.

6 Geef aan of u op deze locatie gaat handelen in geneesmiddelen die wel of geen eigen handelsvergunning hebben. (meerdere antwoorden mogelijk)

Handelen in geneesmiddelen die een handelsvergunning in NL of in een andere EER-lidstaat hebben (1.1 EMA 80751/2012)

Handelen in geneesmiddelen die in de EER geen handelsvergunning hebben en bestemd zijn voor de EER (1.2 EMA 80751/2012)

Handelen in geneesmiddelen die geen handelsvergunning hebben en bestemd zijn voor uitvoer buiten de EER (1.3 EMA 80751/2012)

### C

#### Groothandelsactiviteiten die u gaat uitvoeren

7 Wilt u een wijziging doorgeven in dit onderdeel?

ja > Vul alle gegevens van dit onderdeel in. Ga uit van de nieuwe situatie.

nee > Zo nee, ga verder met D

##### Toelichting

- *Aanschaffen*: geneesmiddelen binnen de EER aanschaffen.
- *In voorraad hebben*: geneesmiddelen opslaan voor uzelf of voor een andere partij.
- *Afleveren*: geneesmiddelen leveren anders dan door terhandstelling of uitvoeren.
- *Uitvoeren*: geneesmiddelen vanuit Nederlands grondgebied naar het grondgebied van een land buiten de EER brengen.

8 Geef het soort groothandelsactiviteiten aan dat u op deze locatie gaat uitvoeren. (meerdere antwoorden mogelijk)

Aanschaffen (2.1 EMA 80751/2012)

In voorraad hebben **op eigen locatie** (2.2 EMA 80751/2012)

Afleveren (2.3 EMA 80751/2012)

Uitvoeren (2.4 EMA 80751/2012)

Andere activiteiten, namelijk (2.5 EMA 80751/2012):



## D

## Geneesmiddelen met aanvullende eisen

9 Wilt u een wijziging doorgeven in dit onderdeel?

ja > Vul alle gegevens van dit onderdeel in. Ga uit van de nieuwe situatie.

nee > Zo nee, ga verder met Bijlage 2

**Toelichting**

- *Narcotische of psychotrope geneesmiddelen*: geneesmiddelen met als werkzame stof een middel van lijst I of II van de Opiumwet.
- *Uit bloed bereide geneesmiddelen*: uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen (niet zijnde een bloedproduct of een tussenproduct in de zin van de Wet inzake bloedvoorziening).
- *Immunologische geneesmiddelen*: vaccins, toxines, sera of allergenen;
- *Radiofarmaceutica*: geneesmiddelen die wanneer ze gereed zijn voor toepassing bij een patiënt, radionucliden bevatten.

10 Handelt u in geneesmiddelen met aanvullende eisen, geef dan hieronder aan om welke geneesmiddelen het gaat.

Producten in de zin van artikel 83 van Richtlijn 2001/83/EG (3.1 EMA 80751/2012)

Narcotische of psychotrope producten (3.1.1 EMA 80751/2012)

Uit bloed bereide geneesmiddelen (3.1.2 EMA 80751/2012)

Immunologische geneesmiddelen (3.1.3 EMA 80751/2012)

Radiofarmaceutica (inclusief kits van radionucliden) (3.1.4 EMA 80751/2012)

Medische gassen (3.2 EMA 80751/2012)

Cold-chainproducten (3.3 EMA 80751/2012)

Andere geneesmiddelen (hier specificeren) (3.4 EMA 80751/2012):

11 Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen over de omvang van deze groothandelsactiviteiten.

> Vermeldt uw opmerking(en) (ook) in het Engels. Dit in verband met opname van de vergunning in de Europese database EudraGMDP).

**Aan te leveren bewijsstukken**

12 Aan te leveren bewijsstukken

- Wanneer u een wijziging doorgeeft in onderdeel A, moet u een plattegrond van het perceel of de percelen waar u de geneesmiddelen in voorraad houdt meesturen.
- Een nauwkeurige beschrijving van de ruimtes en inrichting daarvan.
- Wanneer u alleen wijzigingen doorgeeft in B, C of D hoeft u geen bewijsstukken aan te leveren.

**Let op**

Voert u groothandelsactiviteiten uit op of vanuit meerdere locaties die als eigen vestigingen bij uw onderneming staan ingeschreven in de KvK? Vul Bijlage 1 dan in voor alle vestigingen. Hier <https://www.farmatec.nl/Media/Default/Formulieren%20GHV/Farmatec-Dupliceerbare%20bijlage%201%20wijzigingsformulier%20groothandelsvergunning%20invalbaar.pdf> kunt u dit onderdeel van het formulier zo vaak als nodig downloaden, invullen, printen en meesturen met het wijzigingsformulier groothandelsvergunning.



**Bijlage 2** Adres(sen) van loongroothandelaren (meerdere mogelijk)

Vul deze bijlage in als u wijzigingen in uw vergunning wilt doorgeven rondom uw loongroothandelaar of -handelaren. Elke loongroothandelaar moet zelf over een geldige groothandelsvergunning beschikken. Aan het einde van dit onderdeel staat aangegeven welke bewijsstukken u moet meesturen.

1 Wilt u een wijziging doorgeven in dit onderdeel?

ja > Vul alle gegevens van dit onderdeel in. Ga uit van de nieuwe situatie.

nee > Zo nee, ga verder met Bijlage 3

**Loongroothandelaar 1**

2 Nummer groothandelsvergunning (indien aanwezig)

> Bij een Nederlandse groothandelsvergunning en een KvK-nummer hoeft u de overige adresgegevens niet in te vullen.

3 KvK-nummer\*

4 Naam\*

5 Adresregel 1

6 Adresregel 2

7 Postcode en plaats\*

8 Land\*

**Loongroothandelaar 2**

9 Nummer groothandelsvergunning (indien aanwezig)

> Bij een Nederlandse groothandelsvergunning en een KvK-nummer hoeft u de overige adresgegevens niet in te vullen.

10 KvK-nummer\*

11 Naam\*

12 Adresregel 1

13 Adresregel 2

14 Postcode en plaats\*

15 Land\*

**Loongroothandelaar 3**

16 Nummer groothandelsvergunning (indien aanwezig)

> Bij een Nederlandse groothandelsvergunning en een KvK-nummer hoeft u de overige adresgegevens niet in te vullen.

17 KvK-nummer\*

18 Naam\*

19 Adresregel 1

20 Adresregel 2

21 Postcode en plaats\*

22 Land\*



## Loongroothandelaar 4

23 Nummer groothandels-  
vergunning (indien aanwezig)

> Bij een Nederlandse groothandelsvergunning en een KvK-nummer hoeft u de overige adresgegevens niet in te vullen.

24 KvK-nummer\*

25 Naam\*

26 Adresregel 1

27 Adresregel 2

28 Postcode en plaats\*

29 Land\*

## Aan te leveren bewijsstukken

30 Aan te leveren bewijsstukken

Bij opslag van producten bij een buitenlandse groothandel:

- Een GDP-verklaring (niet ouder dan drie jaar);
- een kopie van een geldige groothandelsvergunning van deze groothandel.



### Bijlage 3 Gekwalificeerde personen

> Alle groothandelsactiviteiten met geneesmiddelen moeten onder leiding staan van een gekwalificeerde persoon. Vul deze bijlage als u wijzigingen wilt doorgeven over gekwalificeerde persoon waar u gebruik van maakt. Alle gekwalificeerde personen moeten voldoen aan artikel 36 van de Geneesmiddelenwet.

1 Wilt u een wijziging doorgeven in dit onderdeel?

ja > Vul alle gegevens van dit onderdeel in. Ga uit van de nieuwe situatie.

nee > Zo nee, ga verder met Bijlage 4

#### Gekwalificeerde persoon 1

2 Achternaam\*

3 Voorletter(s)\*

4 Voorvoegsel(s)

5 Geslacht

man  vrouw

6 Telefoonnummer\*

7 E-mailadres

#### Gekwalificeerde persoon 2 (optioneel)

8 Achternaam\*

9 Voorletter(s)\*

10 Voorvoegsel(s)

11 Geslacht

man  vrouw

12 Telefoonnummer\*

13 E-mailadres

#### Aan te leveren bewijsstukken

14 Aan te leveren bewijsstukken

Van elke gekwalificeerde persoon:

- een document met omschrijving van opleiding en werkervaring;
- een certificaat van een afgeronde GDP-cursus;
- een kopie van de arbeidsovereenkomst of contract van de persoon met uw organisatie.





**Bijlage 4** Controle en ondertekening

1 Aanvinken bij bezwaar

 Ik heb bezwaar tegen het openbaar maken van mijn vergunningsgegevens via EudraGMDP.

Geef hieronder de reden aan:

 Niet van toepassing Activiteiten met gecontroleerde stoffen Activiteiten met biologische stoffen Overig**A**

## Ondertekening

2 Naam\*

3 Functie\*

4 Handtekening\*

5 Plaats en datum\*

|                      |                      |                      |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| Dag                  | maand                | jaar                 |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

**Dit wijzigingsformulier met bijlagen opsturen naar:**

CIBG

Farmatec

Postbus 16114

2500 BC Den Haag

**Verdere informatie:**

T (070) 340 54 87

E info@farmatec.nl

I www.farmatec.nl

