

**Let op!** Dit formulier graag digitaal invullen, uitprinten, ondertekenen en retour sturen.



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## Farmatec

### Aanvraagformulier voor een groothandelsvergunning

Dit aanvraagformulier is gebaseerd op het Europese model van de groothandelsvergunning, dat is vastgesteld door de European Medicines Agency (EMA).

#### 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.
- Dit aanvraagformulier is uitsluitend bedoeld voor een groothandelsvergunning voor humane geneesmiddelen. Wilt u handelen in geneesmiddelen voor dieren, dan moet u hiervoor een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen voor dieren aanvragen. Dit kan bij het CBG, bureau diergeneesmiddelen.

## 1 Aanvraaggegevens

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

1.2 Handelsnaam (in geval van een privaatrechtelijke organisatie, maximaal 1)

1.3 KvK-nummer\*

1.4 Vestigingsnummer KvK\*

#### Hoofdvestiging

1.5 OMS-locatie ID\*

1.6 Straat en huisnummer\*

1.7 Postcode en plaats\*

1.8 Telefoonnummer\*

1.9 Factuur e-mailadres\*

> Correspondentieadres alleen invullen als dit afwijkt van de adresgegevens van het hoofdkantoor.

**Correspondentieadres**

1.10 Naam/afdeling

1.11 Adresregel 1

1.12 Adresregel 2

1.13 Postcode en plaats

1.14 Land

**Contactpersoon**

1.15 Achternaam\*

1.16 Voorletter(s)\*

1.17 Voorvoegsel(s)

1.18 Geslacht  man  vrouw

1.19 Telefoonnummer\*

1.20 E-mailadres\*

## 2 Bijlagen

Voor het aanvragen van een groothandelsvergunning moet u een aantal bijlagen invullen en bewijsstukken opsturen.

### Welke bijlagen moet u invullen?

**Bijlage 1 – Groothandelsactiviteiten:** Vul deze bijlage altijd in. U geeft hier per locatie aan welke groothandelsactiviteiten u gaat uitvoeren.

**Bijlage 2 – Loongroothandelaren:** Vul deze alleen in als (*een deel van*) de groothandelsactiviteiten worden uitgevoerd door een loongroothandelaar.

**Bijlage 3 – Gekwalificeerde persoon:** Vul deze altijd in. U geeft hier informatie over de gekwalificeerde persoon onder wiens/wier verantwoordelijkheid de groothandelsactiviteiten uitgevoerd worden.

**Bijlage 4 – Controleren en ondertekenen:** Vul deze altijd in. Hiermee ondertekent u uw aanvraag.

### Welke bewijsstukken moet u meesturen?

- 1 Een actueel uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
- 2 Een bewijs dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag te doen:
  - Bij een privaatrechtelijke organisatie: een volmacht (*blijkt de bevoegdheid al uit het bovengenoemde uittreksel, dan is dat voldoende*);
  - Bij een publieksrechtelijke organisatie: een mandaatbesluit.
- 3 Een plattegrond van het perceel of de percelen waar de geneesmiddelen in voorraad worden gehouden en een nauwkeurige beschrijving van de ruimtes en de inrichting daarvan.
- 4 Bij opslag van producten bij een buitenlandse groothandel: Een GDP verklaring (*niet ouder dan vijf jaar*) en een kopie van een geldige groothandelsvergunning van deze groothandel.
- 5 Van elke gekwalificeerde persoon:
  - een document met omschrijving van de ervaring en kennis op het gebied van GDP gelet op de taken en verantwoordelijkheden van de gekwalificeerde persoon (*hoofdstuk 2.2 GDP richtsnoer*);
  - een certificaat van een afgeronde GDP-cursus;
  - een kopie van de arbeidsovereenkomst of contract van de persoon met uw organisatie. In dit document moet de functienaam van gekwalificeerde persoon vermeld staan. Als de functienaam van gekwalificeerde persoon in de arbeidsovereenkomst ontbreekt, dient dit te worden aangevuld met een addendum. De documenten dienen door alle betrokken personen ondertekend te zijn;
  - Functiebeschrijving van de gekwalificeerde persoon;
  - Organogram en positie gekwalificeerde persoon hierin.
- 6 Een onderbouwing waarvoor u een groothandelsvergunning aanvraagt met daarbij een duidelijke beschrijving van de activiteiten die uw bedrijf met de groothandelsvergunning wil gaan uitvoeren.
- 7 Een document waarin u per locatie per aangekruist onderdeel opgeeft/kort omschrijft:
  - welke geneesmiddelen (*naam*) onder de aangekruiste sectie vallen. Voor sectie 1.1 dient u per geneesmiddel tevens het EU/RVG/RVH nummer te vermelden;
  - welke geneesmiddelen (*naam*) onder de aangekruiste sectie vallen.
- 8 Flowchart met hierin de fysieke en financiële geneesmiddelen stroom weergegeven met daarbij per betrokken bedrijf diens rol aangegeven.
- 9 Inhoudsopgave kwaliteitshandboek (*zie GDP richtsnoer voor de opzet van een kwaliteitssysteem*).

## Bijlage 1 Omvang van de groothandelsactiviteiten

Vul hier de groothandelsactiviteiten in die u uitvoert op of vanuit locatie(s) die als eigen vestiging(en) bij uw onderneming staan ingeschreven in de KvK.

Beoogde startdatum

Dag	maand	jaar
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Indien **eigen** magazijn: vul hier de datum in wanneer het magazijn is ingericht conform GDP vereisten en de temperatuurmapping van de verschillende ruimten is afgerond.

### A

#### Adres van de locatie

> alleen in te vullen als deze afwijkt van het hoofdkantoor

1	OMS-locatie ID*	<input type="text"/>
2	Vestigingsnummer KvK	<input type="text"/>
3	Straat en huisnummer	<input type="text"/>
4	Postcode en plaats	<input type="text"/>

### B

#### Geneesmiddelen met of zonder een eigen handelsvergunning

##### Toelichting

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

5	Geef aan of u gaat handelen in geneesmiddelen die wel of geen eigen handelsvergunning hebben. (meerdere antwoorden mogelijk)	<input type="checkbox"/> Handelen in geneesmiddelen die een handelsvergunning in een of meer EER-lidstaten hebben (sectie 1.1) <input type="checkbox"/> Handelen in geneesmiddelen die in de EER geen handelsvergunning hebben en bestemd zijn voor de EER (sectie 1.2) <input type="checkbox"/> Handelen in geneesmiddelen die in de EER geen handelsvergunning hebben en bestemd zijn voor uitvoer buiten de EER (sectie 1.3)
---	--	---

### C

#### Groothandelsactiviteiten die u gaat uitvoeren

##### Toelichting

- *Aanschaffen*: geneesmiddelen aanschaffen binnen de EER.
- *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.

6	Geef het soort groothandelsactiviteiten aan dat u op deze locatie gaat uitvoeren. (meerdere antwoorden mogelijk)	<input type="checkbox"/> Aanschaffen (sectie 2.1) <input type="checkbox"/> In voorraad hebben <b>op eigen locatie</b> (sectie 2.2) <input type="checkbox"/> Afleveren (sectie 2.3) <input type="checkbox"/> Uitvoeren (sectie 2.4) <input type="checkbox"/> Andere activiteiten, namelijk (sectie 2.5): <input type="text"/>
---	--	---

## D Geneesmiddelen met aanvullende eisen

### 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.

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

Producten in de zin van artikel 83 van Richtlijn 2001/83/EG (sectie 3.1)

Narcotische of psychotrope producten (sectie 3.1.1)

Uit bloed bereide geneesmiddelen (sectie 3.1.2)

Immunologische geneesmiddelen (sectie 3.1.3)

Radiofarmaceutica (inclusief kits van radionucliden) (sectie 3.1.4)

Medische gassen (sectie 3.2)

Cold-chainproducten (sectie 3.3)

Andere geneesmiddelen (hier specificeren) (sectie 3.4):

|

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

> U moet de beperkende of verduidelijkende opmerkingen in het Nederlands én in het Engels vermelden. De Engelstalige versie zullen wij – indien wij ermee akkoord zijn – in principe een-op-een overnemen in EudraGMDP.

|

### 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/documenten/publicaties/2020/10/15/dupliceerbare-bijlage-1-aanvraagformulier-groothandelsvergunning> kunt u dit onderdeel van het formulier zo vaak als nodig downloaden, invullen, printen en meesturen met het aanvraagformulier groothandelsvergunning.

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

Vul deze bijlage in als u groothandelsactiviteiten (*deels*) uitbesteedt aan een of meerdere loongroothandelaren. Elke loongroothandelaar moet zelf over een geldige groothandelsvergunning beschikken.

**Let op:** alleen het hoofdadres van desbetreffende loongroothandelaar wordt in de vergunning opgenomen.

### Loongroothandelaar 1

1 Nummer groothandelsvergunning (indien aanwezig) > Bij een Nederlandse groothandelsvergunning en een KvK-nummer hoeft u de overige adresgegevens niet in te vullen.

2 KvK-nummer (verplicht voor Nederlandse bedrijven)

3 OMS-locatie ID\*

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 (verplicht voor Nederlandse bedrijven)

11 OMS-locatie ID\*

12 Naam\*

13 Adresregel 1

14 Adresregel 2

15 Postcode en plaats\*

16 Land\*

### Loongroothandelaar 3

17 Nummer groothandelsvergunning (indien aanwezig) > Bij een Nederlandse groothandelsvergunning en een KvK-nummer hoeft u de overige adresgegevens niet in te vullen.

18 KvK-nummer (verplicht voor Nederlandse bedrijven)

19 OMS-locatie ID\*

20 Naam\*

21 Adresregel 1

22 Adresregel 2

23 Postcode en plaats\*

24 Land\*

## Loongroothandelaar 4

25 Nummer groothandels-  
vergunning (indien aanwezig)

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

26 KvK-nummer (verplicht voor  
Nederlandse bedrijven)

27 OMS-locatie ID\*

28 Naam\*

29 Adresregel 1

30 Adresregel 2

31 Postcode en plaats\*

32 Land\*

## Bijlage 3 Gekwalificeerde personen

> Alle groothandelsactiviteiten met geneesmiddelen moeten onder leiding staan van een gekwalificeerde persoon. Vul in deze bijlage de gegevens in van een of meer gekwalificeerde personen waar u gebruik van gaat maken. Alle gekwalificeerde personen moeten voldoen aan artikel 36 van de Geneesmiddelenwet.

### Gekwalificeerde persoon 1

1	Achternaam*	<input type="text"/>
2	Voorletter(s)*	<input type="text"/>
3	Voorvoegsel(s)	<input type="text"/>
4	Geslacht	<input type="checkbox"/> man <input type="checkbox"/> vrouw
5	Telefoonnummer*	<input type="text"/>
6	E-mailadres*	<input type="text"/>

### Gekwalificeerde persoon 2 (optioneel)

7	Achternaam*	<input type="text"/>
8	Voorletter(s)*	<input type="text"/>
9	Voorvoegsel(s)	<input type="text"/>
10	Geslacht	<input type="checkbox"/> man <input type="checkbox"/> vrouw
11	Telefoonnummer*	<input type="text"/>
12	E-mailadres*	<input type="text"/>

### Gekwalificeerde persoon 3 (optioneel)

13	Achternaam*	<input type="text"/>
14	Voorletter(s)*	<input type="text"/>
15	Voorvoegsel(s)	<input type="text"/>
16	Geslacht	<input type="checkbox"/> man <input type="checkbox"/> vrouw
17	Telefoonnummer*	<input type="text"/>
18	E-mailadres*	<input type="text"/>



## Bijlage 4 Controle en ondertekening

## A

## Controle

**Aanvraagvergoeding**

Voor de behandeling van deze aanvraag bent u een wettelijke (*artikel 19 van de Geneesmiddelenwet*) aanvraagvergoeding verschuldigd. Na betaling hiervan, wordt uw aanvraag behandeld. U krijgt van ons een factuur om de aanvraagvergoeding te betalen. U ontvangt na betaling een schriftelijke bevestiging.

Er is geen recht op restitutie van deze aanvraagvergoeding wanneer u uw aanvraag intrekt of wanneer uw aanvraag geheel of gedeeltelijk wordt afgewezen.

**Let op**

Door de EER-lidstaten verleende groothandelsvergunningen worden door de EMA (*European Medicines Agency*) centraal geregistreerd in de EudraGMDP databank. Uw vergunningsgegevens zijn daar openbaar raadpleegbaar. U kunt hiertegen bezwaar maken.

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

## B

## Ondertekening

2 Naam\*

3 Functie\*

4 Handtekening\*

5 Plaats en datum\*

Dag
maand
jaar

**Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:**

CIBG  
Afdeling Farmatec  
Postbus 16114  
2500 BC Den Haag

**Verdere informatie:**

T (070) 340 75 30  
E [info@farmatec.nl](mailto:info@farmatec.nl)  
I [www.farmatec.nl](http://www.farmatec.nl)