

**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 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 G-vergunning 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-rnummer\*

1.4 Vestigingsnummer KvK\*

#### Hoofdkantoor

1.5 Straat en huisnummer\*

1.6 Postcode en plaats\*

1.7 Telefoonnummer\*



> *Factuur- en correspondentieadres alleen invullen als deze afwijken van de adresgegevens van het hoofdkantoor.*

**Factuuradres**

1.8 Naam/afdeling

1.9 Adresregel 1

1.10 Adresregel 2

1.11 Postcode en plaats

1.12 Land

**Correspondentieadres**

1.13 Naam/afdeling

1.14 Adresregel 1

1.15 Adresregel 2

1.16 Postcode en plaats

1.17 Land

**Contactpersoon**

1.18 Achternaam\*

1.19 Voorletter(s)\*

1.20 Voorvoegsel(s)

1.21 Geslacht  man  vrouw

1.22 Telefoonnummer\*

1.23 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 drie jaar*) of een kopie van een geldige groothandelsvergunning van deze groothandel.
- 5 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.
- 6 Een document met een korte omschrijving van de werkzaamheden waarvoor u deze vergunning aanvraagt, zodat wij een beeld krijgen wat u wilt gaan doen.



## 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.

### A

#### Adres van de locatie

> *alleen in te vullen als deze afwijkt van het hoofdkantoor*

1 Vestigingsnummer KvK

2 Straat en huisnummer

3 Postcode en plaats

### B

#### Geneesmiddelen met of zonder een eigen handelsvergunning

##### Toelichting

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

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

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

### 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.

5 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

### 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.

6 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 (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):

---

7 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).

---

### 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.

**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 Naam\*

4 Adresregel 1

5 Adresregel 2

6 Postcode en plaats\*

7 Land\*

**Loongroothandelaar 2**

8 Nummer groothandelsvergunning (indien aanwezig)

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

9 KvK-nummer (verplicht voor Nederlandse bedrijven)

10 Naam\*

11 Adresregel 1

12 Adresregel 2

13 Postcode en plaats\*

14 Land\*

**Loongroothandelaar 3**

15 Nummer groothandelsvergunning (indien aanwezig)

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

16 KvK-nummer (verplicht voor Nederlandse bedrijven)

17 Naam\*

18 Adresregel 1

19 Adresregel 2

20 Postcode en plaats\*

21 Land\*



## Loongroothandelaar 4

22 Nummer groothandels-  
vergunning (indien aanwezig)

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

23 KvK-nummer (verplicht voor  
Nederlandse bedrijven)

24 Naam\*

25 Adresregel 1

26 Adresregel 2

27 Postcode en plaats\*

28 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\*

2 Voorletter(s)\*

3 Voorvoegsel(s)

4 Geslacht  man  vrouw

5 Telefoonnummer\*

6 E-mailadres

### Gekwalificeerde persoon 2 (optioneel)

7 Achternaam\*

8 Voorletter(s)\*

9 Voorvoegsel(s)

10 Geslacht  man  vrouw

11 Telefoonnummer\*

12 E-mailadres

### Gekwalificeerde persoon 3 (optioneel)

13 Achternaam\*

14 Voorletter(s)\*

15 Voorvoegsel(s)

16 Geslacht  man  vrouw

17 Telefoonnummer\*

18 E-mailadres





## Bijlage 4 Controle en ondertekening

## A

## Controle

**Aanvraagvergoeding**

Door 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 in tweevoud opsturen naar:**

CIBG

Afdeling Farmatec

Postbus 16114

2500 BC Den Haag

**Verdere informatie:**

T (070) 340 60 64/67 32

E info@farmatec.nl

I www.farmatec.nl

