

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) (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.

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*

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.



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/Media/Default/Formulieren%20GHV/Farmatec-Dupliceerbare%20bijlage%201%20aanvraagformulier%20groothandelsvergunning%20invulbaar.pdf> 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)

> 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

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

Farmatec

Postbus 16114

2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 54 87

E info@farmatec.nlI www.farmatec.nl