



Farmatec

Wijzigingsformulier voor een groothandelsvergunning

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.

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 wijzigen van deze groothandelsvergunning is artikel 35, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet van toepassing.

1 Gegevens organisatie

1.1 Organisatie (naam zoals vermeld op uittreksel KvK)*

1.2 Vergunningsnummer*

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 wijzigingen

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 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. Vermeld hier alle locaties die in de vergunning moeten worden opgenomen. Vul per locatie de onderdelen A, B, C en, indien van toepassing, D in.

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 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%20invulbaar.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. Vermeld hier alle loongroothandelaren die in de vergunning moeten worden opgenomen.*
- 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 groothandelsvergunning (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 in 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. Vermeld hier alle gekwalificeerde personen die in de vergunning moeten worden opgenomen.

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;

in dit document moet de functienaam van de gekwalificeerde persoon vermeld staan.



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

Dit wijzigingsformulier met bijlagen opsturen naar:

CIBG
Farmatec
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 60 64/67 32
E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl

