



## Farmatec

### Wijzigingsformulier voor een groot-handelsvergunning

#### 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 groot-handelsvergunning, 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 wijzigen van deze groot-handelsvergunning is artikel 35, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet van toepassing.
- Dit aanvraagformulier is uitsluitend bedoeld voor een groot-handelsvergunning voor humane geneesmiddelen. Wilt u handelen in geneesmiddelen voor dieren, dan moet u hiervoor een groot-handelsvergunning voor geneesmiddelen voor dieren aanvragen. Dit kan bij het CBG, bureau diergeneesmiddelen.

## 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\*

#### Hoofdvestiging

2.7 OMS-locatie ID\*

2.8 Straat en huisnummer\*

2.9 Postcode en plaats\*

2.10 Telefoonnummer\*

2.11 Factuur e-mailadres\*

2.12 Aan te leveren bewijsstukken

- Uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel

## 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

---

## Correspondentieadres

3.2 Naam/afdeling

3.3 Adresregel 1

3.4 Adresregel 2

3.5 Postcode en plaats

3.6 Land

## Contactpersoon

3.7 Achternaam\*

3.8 Voorletter(s)\*

3.9 Voorvoegsel(s)

3.10 Geslacht

man  vrouw

3.11 Telefoonnummer\*

3.12 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 OMS-locatie ID\*  
 3 Vestigingsnummer KvK\*  
 4 Straat en huisnummer\*  
 5 Postcode en plaats\*


**B**

## Geneesmiddelen met of zonder een eigen handelsvergunning

- 6 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.

- 7 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 (sectie 1.1)  
 Handelen in geneesmiddelen die in de EER geen handelsvergunning hebben en bestemd zijn voor de EER (sectie 1.2)  
 Handelen in geneesmiddelen die geen handelsvergunning hebben en bestemd zijn voor uitvoer buiten de EER (sectie 1.3)

**C**

## Groothandelsactiviteiten die u gaat uitvoeren

- 8 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.

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

- Aanschaffen (sectie 2.1)  
 In voorraad hebben **op eigen locatie** (sectie 2.2)  
 Afleveren (sectie 2.3)  
 Uitvoeren (sectie 2.4)  
 Andere activiteiten, namelijk (sectie 2.5):

--

## D

## Geneesmiddelen met aanvullende eisen

10 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.

11 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 (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):
- 

12 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.
- 

**Aan te leveren bewijsstukken**

13 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/documenten/publicaties/2020/10/15/dupliceerbare-bijlage-1-wijzigingsformulier-groothandelsvergunning> 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.

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

- 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 (verplicht voor Nederlandse bedrijven)\*

- 4 OMS-locatie ID\*

- 5 Naam\*

- 6 Adresregel 1

- 7 Adresregel 2

- 8 Postcode en plaats\*

- 9 Land\*

**Loongroothandelaar 2**

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

- 11 KvK-nummer (verplicht voor Nederlandse bedrijven)\*

- 12 OMS-locatie ID\*

- 13 Naam\*

- 14 Adresregel 1

- 15 Adresregel 2

- 16 Postcode en plaats\*

- 17 Land\*

**Loongroothandelaar 3**

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

- 19 KvK-nummer (verplicht voor Nederlandse bedrijven)\*

- 20 OMS-locatie ID\*

- 21 Naam\*

- 22 Adresregel 1

- 23 Adresregel 2

- 24 Postcode en plaats\*

- 25 Land\*

**Loongroothandelaar 4**

26 Nummer groothandelsvergunning (indien aanwezig)

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

27 KvK-nummer (verplicht voor Nederlandse bedrijven)\*

28 OMS-locatie ID\*

29 Naam\*

30 Adresregel 1

31 Adresregel 2

32 Postcode en plaats\*

33 Land\*

**Aan te leveren bewijsstukken**

34 Aan te leveren bewijsstukken

Bij opslag van producten bij een buitenlandse groothandel:

- Een GDP-verklaring (niet ouder dan vijf 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\*

#### Gekwalificeerde persoon 3 (optioneel)

- 14 Achternaam\*
- 15 Voorletter(s)\*
- 16 Voorvoegsel(s)
- 17 Geslacht  man  vrouw
- 18 Telefoonnummer\*
- 19 E-mailadres\*

#### Aan te leveren bewijsstukken

- 20 Aan te leveren bewijsstukken
- 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 de 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 ondertekent te zijn;
  - functiebeschrijving van de gekwalificeerde persoon;
  - organogram en positie gekwalificeerde persoon hierin.

**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  
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)