

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



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## Farmatec

### Duplicerbare bijlage 1 wijzigingsformulier groot-handelsvergunning

Bijlage 1 is onderdeel van het aanvraagformulier voor een groot-handelsvergunning en het wijzigingsformulier voor een groot-handelsvergunning. Voert u groot-handelsactiviteiten uit op of vanuit meerdere locaties die als eigen vestigingen bij uw onderneming staan ingeschreven in de KvK? Vul dan bijlage 1 voor elke locatie in. U kunt bijlage 1 alleen insturen met het aanvraagformulier voor een groot-handelsvergunning of het wijzigingsformulier voor een groot-handelsvergunning.

#### Bijlage 1 De omvang van de groot-handelsactiviteiten op eigen locatie

Vul in deze bijlage de onderdelen in waarvoor u binnen uw groot-handelsactiviteiten wijzigingen wilt aanvragen. Het gaat hier om de groot-handelsactiviteiten 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 groot-handelsvergunning 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.
-