

CIBG
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Orange Pharma B.V.
De heer drs. K.M. Barendregt
Boeierstraat 10D
8102 HS Raalte

Farmatec | CIBG

Bezoekadres:
Wijnhaven 16
2511 GA Den Haag

T 070 340 75 00
F 070 340 74 26
www.farmatec.nl
info@farmatec.nl

Inlichtingen bij
mw. W.M.C. Robijn
070 - 340 6732

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-13364

Bijlagen
1

Uw brief
4 november 2013

Datum 8 november 2013
Betreft Honorering van aanvraag omzetting groothandelsvergunning
Registernummer 3967 G
Aanvraagnummer 13364

Geachte heer Barendregt,

Op 25 oktober 2013 stuurde ik u mijn brief waarin ik u verzocht het vernieuwde aanvraagformulier voor de groothandelsvergunning in te vullen. Op 5 november 2013 ontving ik uw reactie.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij uw groothandelsvergunning met registernummer 3967 G wordt gewijzigd. Op deze vergunning is onder meer artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet van toepassing.

Deze vergunning strekt tot het afleveren van geneesmiddelen die zijn betrokken uit staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER; de EU-lidstaten plus IJsland, Liechtenstein en Noorwegen).

Financiën

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw groothandelsvergunning dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld. Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raad ik u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.

Wijzigingen

Het is niet toegestaan om zonder toestemming wijzigingen aan te brengen in de zaken waarvoor aan u een vergunning is verleend. Dit vloeit voort uit artikel 35, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. Mocht u een wijziging willen doorvoeren dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw vergunning indienen. Pas als ik uw desbetreffende aanvraag heb gehonoreerd, mag u de voorgenomen wijziging doorvoeren. U kunt wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Op deze aanvraag was nummer 13364 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-13364

Ik stuur een kopie van deze brief naar desbetreffende werkgebieden van Inspectie voor de Gezondheidszorg.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
Farmatec | CIBG

Dr. M.J. van de Velde, MBA
Clusterhoofd Farma

Bezwaarclausule

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

U kunt ook bellen met uw contactpersoon over uw vragen of bezwaren. Zijn of haar naam en het telefoonnummer waar u naar kunt bellen, vindt u rechts op de eerste pagina van deze brief.

Wilt u een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum boven aan deze brief. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet meer behandeld worden. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, en de datum en het kenmerk van deze brief (dit vindt u in de rechterkantlijn). Geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing. Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Het bezwaarschrift stuurt u naar:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar:

WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

GROOTHANDELSVERGUNNING VAN ORANGE PHARMA B.V., TE RAALTE, VERLEEND OP 01 JULI 2008, LAATST GEWIJZIGD OP 08 NOVEMBER 2013	
1. REGISTERNUMMER	
3967 G	
2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER	
Orange Pharma B.V. te RAALTE, 9165302	
3. ADRES VERGUNNINGHOUDER	
Boeierstraat 10 D 8102 HS te RAALTE	
4. LOCATIES	
RAALTE	Boeierstraat 10 D 8102 HS te RAALTE
5. OMVANG VAN DE VERGUNNING	
Het drijven van een groothandel	
6. WETTELIJKE GRONDSLAG VAN DE VERGUNNING	
Artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet	
7. ONDERTEKENING	
De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens dezen, Farmatec CIBG	
Dr. M.J. van de Velde, MBA Clusterhoofd Farma	
8. DATUM.	
08 november 2013	
9. BIJLAGEN BIJ DE VERGUNNING	
Bijlage 1:	Groothandelsactiviteiten
Bijlage 3:	Gekwalificeerde personen

Bijlage 1: OMVANG VAN DE VERGUNNING

Naam en adres van de site: RAALTE op Boeierstraat 10 D 8102 HS te RAALTE

Groothandelsactiviteiten		Ja	Nee
1	GENEESMIDDELEN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.1 Met een handelsvergunning in een of meer EER-lidstaten</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.2 Zonder een handelsvergunning in de EER en bestemd voor de EER</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>1.3 Zonder een handelsvergunning in de EER en bestemd voor uitvoer</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	TOEGESTANE GROOTHANDELSACTIVITEITEN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.1 Aanschaffen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.2 In voorraad hebben</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.3 Afleveren</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.4 Uitvoeren</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.5 Andere activiteiten, namelijk:</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	GENEESMIDDELEN MET AANVULLENDE EISEN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>3.1 Producten in de zin van artikel 83 van Richtlijn 2001/83/EG</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>3.1.1 Narcotische of psychotrope producten</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>3.1.2 Uit bloed bereide geneesmiddelen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>3.1.3 Immunologische geneesmiddelen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>3.1.4 Radiopharmaceutica (inclusief kits van radionucliden)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>3.2 Medische gassen</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>3.3 Temperatuurgevoelige producten</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>3.4 Andere geneesmiddelen (hier specificeren)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze groothandelsactiviteiten.....
.....

BIJLAGE 3: GEKWALIFICEERDE PERSONEN

De heer drs. K.M. Barendregt