



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Artsen Zonder Grenzen (Médecins Sans Frontières, Nederland)
Mevrouw A.M. den Otter
Postbus 10014
1001 EA AMSTERDAM

Datum 20 mei 2020
Betreft Honorering van aanvraag wijziging vergunning
Registernummer 108616 G
Aanvraagnummer 37082

Geachte mevrouw Den Otter,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 14 mei 2020 van uw aanvraag tot wijziging van de groothandelsvergunning met registernummer 108616 G.

Uw aanvraag betreft de volgende wijzigingen van de vergunning:

- Toevoegen loongroothandelaar VCK Logistics Supply Chain Solutions B.V.;
- Verwijderen van de heer R. Zaat als gekwalificeerde persoon.

De lay-out van uw vergunning is gewijzigd. Dit betekent dat er per heden standaard een Engelse vertaling in de vergunning is verwerkt. U hoeft deze dus niet meer afzonderlijk aan te vragen.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij de groothandelsvergunning met registernummer 108616 G is gewijzigd. Op deze vergunning is onder meer artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet van toepassing.

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.

Farmatec | CIBG

Bezoekadres:
Hoftoren – Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

F 070 340 74 26
www.farmatec.nl
info@farmatec.nl

Inlichtingen bij

mw. J.C. Slijpen
070 - 340 5632

Ons kenmerk

Farmatec-BMC/JZ-37082

Bijlagen

1

Uw e-mail

14 mei 2020

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.



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. Wijzigingen doorgeven kan alleen via het 'wijzigingsformulier groothandelsvergunning' op www.farmatec.nl. Let op: wijzigingsaanvragen dienen schriftelijk verzonden te worden met de gevraagde bewijsstukken. Wijzigingsaanvragen welke per e-mail worden verzonden, worden niet in behandeling genomen.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-37082

Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Op deze aanvraag was nummer 37082 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer bij eventuele correspondentie te vermelden.

De minister voor Medische Zorg,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

Dhr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de Velde



Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van dit besluit niet op. Heeft u vragen over dit besluit 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 het besluit en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten. Wilt u bezwaar maken, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-37082

U kunt uw bezwaarschrift via de website indienen, zie www.minvws.nl/bezwaar. Indien u uw bezwaarschrift niet via de website kunt of wilt indienen, kunt u uw bezwaarschrift ook per e-mail indienen. Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een gescande handtekening.

U kunt uw bezwaarschrift ook per post versturen naar:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 5984.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- 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?

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

GROOTHANDELSVERGUNNING VAN ARTSEN ZONDER GRENZEN (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES, NEDERLAND), TE AMSTERDAM, VERLEEND PER 29 AUGUSTUS 2007, LAATST GEWIJZIGD OP 20 MEI 2020

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION OF ARTSEN ZONDER GRENZEN (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES, NEDERLAND), AT AMSTERDAM, GRANTED ON 29 AUGUST 2007, MOST RECENTLY CHANGED ON 20 MAY 2020

1. REGISTERNUMMER / AUTHORISATION NUMBER

108616 G

2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER

NAME, LOCATION AND NUMBER OF REGISTRATION OF CHAMBER OF COMMERCE OF AUTHORISATION HOLDER

Artsen Zonder Grenzen (Médecins Sans Frontières, Nederland), AMSTERDAM, 41215974

3. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER

LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER

Plantage Middenlaan 14 1018 DD, AMSTERDAM

4. LOCATIE(S) / ADDRESS(ES) OF SITE(S)

AMSTERDAM

Plantage Middenlaan 14 1018 DD, AMSTERDAM

5. OMVANG VAN DE VERGUNNING / SCOPE OF AUTHORISATION

Het drijven van een groothandel / Wholesale activities

6. WETTELIJKE GRONDSLAG VAN DE VERGUNNING / LEGAL BASIS OF AUTHORISATION

Artikel 18, eerste lid, van de geneesmiddelenwet / Article 18, Paragraph 1, of the Dutch Medicines Act

7. ONDERTEKENING / SIGNATURE

De minister voor Medische Zorg,
namens deze,
Afdelingshoofd Farmatec

On behalf of the minister for Medical Care,

Manager Farmatec

Dr. M.J. van de Velde

8. DATUM / DATE

20 mei 2020 / 20 May 2020

9. BIJLAGEN BIJ DE VERGUNNING / ANNEXES ATTACHED TO THE AUTHORISATION

Bijlage 1: Groothandelsactiviteiten / Annex 1: Wholesale Activities

Bijlage 2: Loongroothandelaars / Annex 2: Contract Wholesale Distributions Site(s)

Bijlage 3: Gekwalificeerde personen / Annex 3: Responsible Person(s)

**OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 108616 G***SCOPE OF AUTHORISATION WITH AUTHORISATION NUMBER 108616 G*Adres van de locatie / *Address of the site*

Plantage Middenlaan 14 1018 DD, AMSTERDAM

BIJLAGE 1: GROOTHANDELSACTIVITEITEN*ANNEX 1: WHOLESALE ACTIVITIES***1 GENEESMIDDELEN***MEDICINAL PRODUCTS***1.1 Met een handelsvergunning in een of meer EER-lidstaten***With a marketing authorisation in EEA country(s)***1.2 Zonder een handelsvergunning in de EER en bestemd voor de EER***Without a marketing authorisation in the EEA and intended for EEA market***1.3 Zonder een handelsvergunning in de EER en bestemd voor uitvoer***Without a marketing authorisation in the EEA and intended for exportation***2 TOEGESTANE GROOTHANDELSACTIVITEITEN***AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS***2.1 Aanschaffen***Procurement***2.3 Afleveren***Supply***2.4 Uitvoeren***Export***3 GENEESMIDDELEN MET AANVULLENDE EISEN***MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS***3.1 Producten in de zin van artikel 83 van Richtlijn 2001/83/EG***Products according to Art. 83 of 2001/83/EC***3.1.1 Narcotische of psychotrope producten***Narcotic or psychotropic products***3.1.2 Uit bloed bereide geneesmiddelen***Medicinal products derived from blood***3.1.3 Immunologische geneesmiddelen***Immunological medicinal products***3.2 Medische gassen***Medicinal gases***3.3 Cold-chainproducten***Cold chain products (requiring low temperature handling)***Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze groothandelsactiviteiten:***Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:*

-



BIJLAGE 2: ADRES(SEN) VAN LOONGROOTHANDELAAR(S) EN HUN REGISTRNUMMER
ANNEX 2: ADDRES(SES) OF CONTRACT WHOLESAL DISTRIBUTION SITE(S) AND THEIR AUTHORISATION NUMBER

GEFCO Forwarding Netherlands B.V.	6184 G	Snipweg 101 1118 DP, SCHIPHOL
VCK Logistics Supply Chain Solutions B.V.	16507 G	Bellsingel 11 1119 NT, SCHIPHOL-RIJK
VTS Logistics B.V.	8091 G	Ingenieur Wagterstraat 8 5831 AZ, BOXMEER

BIJLAGE 3: GEKWALIFICEERDE PERSONEN
ANNEX 3: RESPONSIBLE PERSON(S)

Mevrouw A.M. den Otter

