



Checklist: aanvraag leveren op artsenverklaring

Deze checklist is alleen voor eerste aanvragen en niet om de geldigheidsduur van een eerder verleende toestemming te verlengen.

U doet een aanvraag via het formulier '[verzoek om toestemming voor het afleveren van geneesmiddelen zonder handelsvergunning op artsenverklaring](#)'.

- 🚫 *Het formulier heeft verplichte invoer- en uploadvelden.*
- 🚫 *Als u tussentijds stopt worden de ingevulde gegevens niet bewaard. U moet het formulier dan opnieuw invullen.*

Wat heeft u nodig bij uw eerste aanvraag?

1. Uw vestigingsnummer (zie [KvK](#)).
2. Als u dit aanvraagt als apotheek: naam gevestigd apotheker, zie eventueel '[register van gevestigde apothekers](#)'
Als u dit aanvraagt als apotheekhoudend huisarts: registernummer, zie eventueel [Apotheekhoudende huisartsen | Vergunning | Farmatec](#)
Als u dit aanvraagt als groothandel/fabrikant: vergunningsnummer, zie eventueel [EudraGMDP](#)
3. Documenten:
 - I. Artsenverklaring met daarbij een onderbouwing. De artsenverklaring mag niet ouder zijn dan één jaar op moment van aanvraag en moet helemaal ingevuld zijn. In de onderbouwing moet de voorschrijver aangeven welke behandelingen met medicijnen de patiënt heeft gehad of zijn overwogen. Ook moet de reden worden gegeven waarom deze patiënt niet kan worden behandeld met in Nederland toegelaten en beschikbare geneesmiddelen. Gebruik de actuele versie, deze vindt u [hier](#).
 - II. Productinformatie. De inspectie heeft informatie over het geneesmiddel nodig zoals een:
 - Bijsluiter
 - Summary of Product Characteristics (SmPC)
 - Investigator's Brochure (IB)
 - Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)Als de productinformatie niet in het Nederlands, Engels of Duits beschikbaar is, moet u hiervan een Nederlandse of Engelse vertaling meesturen. Wanneer er geen SmPC of bijsluiter beschikbaar is stuurt u de nieuwste IB of IMPD mee. Bijvoorbeeld omdat het geneesmiddel in het land van herkomst nog geen handelsvergunning heeft.
 - III. Een geldig GMP-certificaat van maximaal drie jaar oud. Zie eventueel [EudraGMDP](#). Dit certificaat is niet nodig als het gaat om een geregistreerd product uit een EER-, MRA-land of het Verenigd Koninkrijk. Meer informatie vindt u [hier](#).
4. Land van herkomst: Bij niet geregistreerde producten gaat dit om het land waar het geneesmiddel gemaakt wordt (productieland).
5. Het directe telefoonnummer (indien mogelijk 06-nummer) en e-mailadres van de aanvrager. Dit mag geen algemeen telefoonnummer van groothandel, fabrikant en/of apotheek zijn.

Voor meer informatie kunt u kijken bij '[Vragen en Antwoorden](#)' op onze website.