Voorbeeld-ondernemingsplan

Sector: **vervaardiging van farmaceutische producten (geen grondstoffen)** (SBI 21.2) · Gegenereerd op 12 november 2026

Ondernemingen in de sector van de vervaardiging van farmaceutische producten zijn verantwoordelijk voor het ontwikkelen, produceren en verpakken van geneesmiddelen die essentieel zijn voor de gezondheidszorg. Deze bedrijven richten zich op het leveren van eindproducten zoals tabletten, capsules, zalven en injecteerbare oplossingen. Deze producten worden geleverd aan apotheken, ziekenhuizen en andere zorginstellingen, en zijn bedoeld om de gezondheid van patiënten te verbeteren en te behouden.

De marktomgeving waarin deze ondernemingen opereren, wordt sterk gereguleerd door nationale en internationale wetgeving en richtlijnen. Dit zorgt ervoor dat de producten voldoen aan hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen. De sector moet zich constant aanpassen aan wetenschappelijke en technologische innovaties, evenals aan veranderende regelgeving en marktbehoeften.

De farmaceutische markt kenmerkt zich door een hoge mate van concurrentie en een sterke focus op onderzoek en ontwikkeling. Bedrijven investeren aanzienlijk in R&D om nieuwe medicijnen te ontwikkelen en bestaande producten te verbeteren. Dit vereist een nauwe samenwerking met onderzoeksinstellingen en andere partners in de gezondheidszorgsector. De vraag naar farmaceutische producten blijft groeien, gedreven door demografische veranderingen en de toenemende behoefte aan gezondheidszorg wereldwijd.

Branche-gemiddelde brutomarge in deze sector: **48.8%** (CBS-data, Firmfocus brancheinformatie).

Inhoud

1. De onderneming
2. De ondernemer
3. De markt
4. De organisatie
5. Risico's en kwaliteit
6. Strategie
7. Financieel plan

1. De onderneming

Bedrijfsidee

Ons bedrijf richt zich op de ontwikkeling en productie van innovatieve, gepersonaliseerde medicijnverpakkingen voor apotheken en zorginstellingen. We bieden op maat gemaakte blisterverpakkingen die zijn afgestemd op de specifieke medicatiebehoeften van patiënten. Deze verpakkingen zijn voorzien van duidelijke instructies en tijdschema’s om therapietrouw te bevorderen. Daarnaast integreren we digitale oplossingen zoals QR-codes die toegang bieden tot online informatie en herinneringen voor medicijninname. Onze primaire klanten zijn apotheken en zorginstellingen die streven naar verbeterde patiëntenzorg en efficiëntie in medicijnbeheer. Door nauwe samenwerking met farmaceutische bedrijven kunnen we snel inspelen op veranderingen in medicatievoorschriften en nieuwe geneesmiddelen. Onze focus ligt op kwaliteit, betrouwbaarheid en innovatie binnen de farmaceutische toeleveringsketen.

Missie

Onze missie is om hoogwaardige farmaceutische producten te vervaardigen die de gezondheid en het welzijn van mensen wereldwijd verbeteren. We zetten ons in voor innovatie en veiligheid, met strikte naleving van wet- en regelgeving. Onze kernwaarden zijn integriteit, transparantie en duurzaamheid. Door samen te werken met zorgprofessionals en wetenschappelijke gemeenschappen dragen we bij aan de ontwikkeling van effectieve behandelingen. We streven naar een positieve maatschappelijke impact door verantwoorde productieprocessen en ethisch zakendoen.

Visie

Onze onderneming streeft ernaar een toonaangevende rol te spelen in de farmaceutische sector door innovatieve en effectieve geneesmiddelen te ontwikkelen die bijdragen aan een betere gezondheid van mensen wereldwijd. Wij voorzien een toekomst waarin gepersonaliseerde medicatie en biologische geneesmiddelen een cruciale rol spelen, ondersteund door geavanceerde technologieën zoals kunstmatige intelligentie en data-analyse. We zetten ons in om onze productieprocessen te optimaliseren en te verduurzamen, met oog voor milieu-impact en maatschappelijke verantwoordelijkheid. Door strategische samenwerkingen met onderzoeksinstellingen en partners wereldwijd willen we de toegankelijkheid en betaalbaarheid van essentiële medicijnen vergroten, terwijl we ons richten op kwaliteit en patiëntveiligheid.

2. De ondernemer

Sterktes

De ondernemer beschikt over diepgaande kennis van de farmaceutische industrie, met uitgebreide ervaring in productontwikkeling en kwaliteitscontrole. Hij heeft een achtergrond in farmaceutische wetenschappen, waardoor hij goed op de hoogte is van de wet- en regelgeving binnen de branche. Zijn analytische vaardigheden stellen hem in staat om complexe onderzoeksgegevens te interpreteren en strategische beslissingen te nemen. Daarnaast heeft hij sterke leiderschapskwaliteiten en is hij in staat om een multidisciplinair team effectief aan te sturen. Zijn netwerk binnen de farmaceutische sector biedt toegang tot belangrijke samenwerkingspartners en markten. Bovendien is hij bedreven in het identificeren van markttrends en technologische innovaties, wat cruciaal is voor het behoud van concurrentievoordeel en het succesvol introduceren van nieuwe producten.

Aandachtspunten

Een zwakte van de ondernemer in de vervaardiging van farmaceutische producten kan een tekort aan diepgaande kennis van de complexe en snel veranderende regelgeving zijn. Dit kan leiden tot uitdagingen bij het naleven van internationale normen en het verkrijgen van noodzakelijke goedkeuringen van regelgevende instanties. Daarnaast kan het ontbreken van ervaring in het managen van de supply chain, die vaak afhankelijk is

van meerdere internationale leveranciers, resulteren in inefficiënties en vertragingen. Tot slot kan een beperkte ervaring in het opbouwen van strategische samenwerkingsverbanden met onderzoeksinstellingen en ziekenhuizen de innovatie en marktintroductie van nieuwe producten vertragen.

Branche-ervaring

Met meer dan 15 jaar ervaring in de farmaceutische sector, ben ik gespecialiseerd in de vervaardiging van eindproducten. Mijn academische achtergrond in farmacie, behaald aan een gerenommeerde universiteit, vormt de basis van mijn expertise. Ik heb gewerkt als productiemanager bij een toonaangevend farmaceutisch bedrijf, waar ik verantwoordelijk was voor de aansturing van productielijnen en kwaliteitscontrole. Daarnaast heb ik deelgenomen aan diverse internationale conferenties en workshops, waardoor ik een uitgebreid netwerk heb opgebouwd met professionals uit de industrie, waaronder leveranciers en onderzoekers. Mijn betrokkenheid bij samenwerkingsprojecten met onderzoeksinstituten heeft geleid tot innovatieve productontwikkelingen. Deze ervaring stelt mij in staat om nieuwe trends en technologieën effectief te integreren in de productieprocessen, wat resulteert in efficiënte en kwalitatief hoogwaardige producten.

3. De markt

Marktbeschrijving

De markt voor de vervaardiging van farmaceutische producten (SBI 21.2) kenmerkt zich door een aanzienlijke omvang en een gestage groei, aangedreven door toenemende gezondheidsbehoeften wereldwijd. Innovatie en onderzoek zijn cruciaal in deze sector, met een sterke focus op de ontwikkeling van nieuwe medicijnen en therapieën. Belangrijke trends omvatten de groeiende vraag naar gepersonaliseerde geneeskunde en biologische geneesmiddelen, evenals de opkomst van digitale technologieën in productieprocessen. De markt wordt gedomineerd door grote farmaceutische bedrijven, maar er is ook een belangrijke rol voor middelgrote ondernemingen die zich richten op nichemarkten en specifieke therapieën. Wereldwijd zijn enkele van de grootste spelers in deze sector Pfizer, Johnson & Johnson en Roche. De concurrentie is hevig, met een sterke nadruk op innovatie en patenten om marktaandeel te behouden en uit te breiden. Regelgeving en goedkeuringen van instanties zoals de EMA en FDA blijven van cruciaal belang voor

markttoegang en productontwikkeling.

Marktsegmentatie

Binnen de vervaardiging van farmaceutische producten zijn de belangrijkste marktsegmenten te onderscheiden in ziekenhuizen, apotheken, zorginstellingen en farmaceutische groothandels. Ziekenhuizen vereisen producten met een hoge betrouwbaarheid en snelle leveringscapaciteit voor acute zorgbehoeften. Apotheken vragen om een breed assortiment van geneesmiddelen, vaak met een focus op consumentenproducten en merkherkenning. Zorginstellingen, zoals verpleeghuizen, hebben behoefte aan kosteneffectieve oplossingen en gemak in distributie en dosering. Farmaceutische groothandels richten zich op schaalvoordelen en een gestroomlijnde logistiek om een breed scala aan producten efficiënt te distribueren. Elk segment hecht waarde aan naleving van regelgeving en kwaliteitscertificeringen. Innovatie en duurzaamheid worden steeds belangrijker, met een toenemende vraag naar gepersonaliseerde medicatie en milieuvriendelijke verpakkingen. Deze segmenten vereisen een strategische benadering voor productontwikkeling en marketing.

Locatie en distributie

De onderneming is strategisch gevestigd in een industriegebied met goede infrastructuur en nabijheid tot belangrijke transportknooppunten, zoals snelwegen en luchthavens, wat essentieel is voor efficiënte distributie van farmaceutische producten. De locatie biedt voldoende ruimte voor toekomstige uitbreiding en beschikt over moderne faciliteiten die voldoen aan de strikte eisen van de farmaceutische industrie, waaronder geavanceerde klimaatbeheersing en veiligheidsmaatregelen. Nabijheid tot onderzoeksinstellingen en universiteiten bevordert innovatie en samenwerking in R&D-activiteiten. De locatie is tevens gunstig gelegen ten opzichte van leveranciers van verpakkingsmateriaal en andere essentiële toeleveranciers, wat de logistieke efficiëntie verhoogt. Een goed opgeleide arbeidsmarkt in de regio zorgt voor de beschikbaarheid van gekwalificeerd personeel, wat cruciaal is voor de hoogwaardige productieprocessen binnen de onderneming.

Distributie- en verkoopkanalen

In de farmaceutische industrie is een efficiënte distributie van cruciaal belang om de producten tijdig en in goede staat bij de eindgebruikers te krijgen. De primaire

verkoopkanalen omvatten groothandels en distributeurs die gespecialiseerd zijn in farmaceutische producten. Deze partijen zorgen voor een breed bereik naar ziekenhuizen, apotheken en zorginstellingen. Daarnaast is directe verkoop aan ziekenhuizen en grote apotheekketens gebruikelijk, waarbij vaak langetermijncontracten worden afgesloten voor continue levering. E-commerce platforms worden steeds belangrijker, vooral voor OTC-producten, waarbij directe verkoop aan consumenten mogelijk wordt gemaakt. Het gebruik van logistieke partners met expertise in temperatuurgecontroleerde en gereguleerde transportmethoden is essentieel om de integriteit van de producten te waarborgen tijdens het transport. Strategische partnerschappen met internationale distributeurs kunnen de toegang tot buitenlandse markten vergemakkelijken.

4. De organisatie

Organisatiestructuur

Een onderneming in de vervaardiging van farmaceutische producten (SBI 21.2) is doorgaans georganiseerd als een besloten vennootschap (BV) om de aansprakelijkheid te beperken en de continuïteit te waarborgen. De organisatiestructuur bestaat uit verschillende afdelingen die nauw samenwerken om de productie en distributie van farmaceutische producten te optimaliseren.

Aan de top staat de directie, bestaande uit de algemeen directeur en eventueel een financieel directeur. Zij zijn verantwoordelijk voor de strategische beslissingen en het algehele management van de onderneming. Onder de directie bevinden zich de afdelingen Research & Development (R&D), Productie, Kwaliteitscontrole, Regulatory Affairs, Marketing & Sales, en Logistiek.

De R&D-afdeling richt zich op de ontwikkeling van nieuwe producten en innovaties. De Productie-afdeling is verantwoordelijk voor de vervaardiging van farmaceutische producten volgens strikte kwaliteitsnormen. Kwaliteitscontrole waarborgt de naleving van de wettelijke eisen en interne standaarden. Regulatory Affairs zorgt voor de benodigde vergunningen en naleving van regelgeving. Marketing & Sales richt zich op de promotie en verkoop van producten, terwijl de Logistiek-afdeling de distributie en supply chain beheert.

Bedrijfsprocessen

Binnen de vervaardiging van farmaceutische producten begint het bedrijfsproces met de inkoop van hoogwaardige ingrediënten en materialen van gecertificeerde leveranciers. Strikte kwaliteitscontrole en naleving van regelgeving, zoals GMP (Good Manufacturing Practice), zijn essentieel in dit stadium.

Het productieproces omvat nauwkeurige formulering, mengen en verpakking van farmaceutische producten. Hierbij worden geavanceerde technologieën en apparatuur gebruikt om consistentie en effectiviteit te waarborgen. Elke stap wordt gedocumenteerd en gecontroleerd om aan strenge kwaliteitsnormen te voldoen.

Na productie volgt de verkoop en distributie, waarbij producten worden geleverd aan apotheken, ziekenhuizen en groothandels. Het verkoopteam werkt nauw samen met klanten om te voldoen aan hun specifieke behoeften en om langdurige relaties te bevorderen.

De administratieve processen omvatten orderverwerking, voorraadbeheer en naleving van regelgeving. Een robuust ERP-systeem ondersteunt het beheer van deze processen, terwijl financiële administratie zorgt voor een nauwkeurige boekhouding en rapportage.

Continue verbetering en innovatie zijn geïntegreerd in alle processen om concurrerend te blijven in de dynamische farmaceutische markt. Regelmatige audits en trainingen zorgen ervoor dat alle medewerkers op de hoogte blijven van de nieuwste ontwikkelingen en regelgeving.

Inkoop en leveranciers

In de vervaardiging van farmaceutische producten zijn inkoop en leveranciersrelaties cruciaal voor de kwaliteit en continuïteit van productieprocessen. De inkoop concentreert zich voornamelijk op actieve farmaceutische ingrediënten (API's), hulpstoffen, verpakkingsmaterialen en productiemachines. Het is essentieel om te werken met leveranciers die voldoen aan Good Manufacturing Practices (GMP) en die gecertificeerd zijn volgens internationale standaarden zoals ISO.

Leveranciers worden doorgaans geselecteerd op basis van betrouwbaarheid, kwaliteit en naleving van regelgeving. Langdurige relaties en contracten zijn gebruikelijk om consistentie in kwaliteit en levering te waarborgen. Leveranciers moeten vaak audits

ondergaan om de naleving van kwaliteitsnormen te bevestigen. Daarnaast worden strategische partnerschappen met leveranciers aangemoedigd om innovatie en efficiëntie te bevorderen binnen de productieketen.

Vergunningen en registraties

Voor de vervaardiging van farmaceutische producten in Nederland zijn verschillende vergunningen en registraties vereist. Ten eerste is een vergunning van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) noodzakelijk voor het produceren van geneesmiddelen. Daarnaast moet de onderneming voldoen aan de Good Manufacturing Practice (GMP) richtlijnen, wat een keurmerk is voor kwaliteitsborging in de farmaceutische industrie. Registratie bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is verplicht voor elk nieuw product. Het bedrijf moet ook ingeschreven zijn bij de Kamer van Koophandel (KvK). Bovendien zijn milieugerelateerde vergunningen van toepassing, afhankelijk van de specifieke bedrijfsactiviteiten en locatie.

5. Risico's en kwaliteit

Risico's

In de vervaardiging van farmaceutische producten zijn er diverse risico's die de operationele, markt- en financiële stabiliteit kunnen beïnvloeden. Operationeel gezien bestaat er een significant risico op productiefouten of kwaliteitsproblemen, die kunnen leiden tot terugroepacties en reputatieschade. Daarnaast zijn er strikte regelgevingen en voortdurende naleving van wetgeving, zoals GMP (Good Manufacturing Practices), die bij niet-naleving kunnen resulteren in boetes of productiestop. Op de markt zijn er risico's verbonden aan concurrentie en prijserosie, vooral door generieke producten die de winstgevendheid kunnen ondermijnen. Veranderingen in regelgeving of verzekeringsdekking kunnen ook de vraag naar bepaalde producten beïnvloeden. Financieel gezien kunnen fluctuaties in grondstofprijzen en valutarisico's de kostenstructuur en marges beïnvloeden. Bovendien kunnen langdurige R&D-cycli zonder garantie van succes de cashflow onder druk zetten en kapitaalbehoeften verhogen, met name als de onderneming afhankelijk is van externe financiering voor groei en innovatie.

Kwaliteitsborging

In de vervaardiging van farmaceutische producten wordt kwaliteit geborgd door strikte naleving van Good Manufacturing Practices (GMP), die zorgen voor consistentie en veiligheid in productieprocessen. Certificering volgens ISO 9001 is gebruikelijk, wat helpt bij het implementeren van een effectief kwaliteitsmanagementsysteem. Daarnaast worden interne controles en audits regelmatig uitgevoerd om naleving van deze standaarden te waarborgen. Producten worden getest in elke fase van productie, van grondstoffen tot eindproducten, om te voldoen aan de specificaties en regelgeving van relevante autoriteiten zoals de European Medicines Agency (EMA). Het gebruik van geavanceerde technologieën voor kwaliteitscontrole, zoals analytische testmethoden en validatieprocedures, draagt verder bij aan de waarborging van de productkwaliteit.

Aansprakelijkheden en verzekeringen

In de vervaardiging van farmaceutische producten zijn aansprakelijkheden en verzekeringen cruciaal. Productaansprakelijkheid is significant, gezien de strenge regelgeving en de mogelijke gevolgen van gebrekkige producten voor de volksgezondheid. Bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering dekt schadeclaims door derden, terwijl een productaansprakelijkheidsverzekering specifiek schade door producten afdekt. Daarnaast is een recall-verzekering belangrijk voor de kosten van het terugroepen van defecte producten. Werkgeversaansprakelijkheidsverzekering beschermt tegen claims van werknemers bij arbeidsongevallen. Ook is een verzekering tegen milieuschade essentieel, gezien de mogelijke impact van chemische processen op het milieu. Tot slot kan een zakelijke eigendomsverzekering schade aan faciliteiten en apparatuur dekken. Het is van groot belang om deze verzekeringen zorgvuldig af te stemmen op de specifieke risico’s van de onderneming.

6. Strategie

SWOT-analyse

Breng intern (sterktes en zwaktes) en extern (kansen en bedreigingen) in kaart. Houd de lijsten kort en concreet: drie tot vijf punten per kwadrant geeft genoeg context zonder de uitwerking onhandelbaar te maken.

- Sterktes: wat doet u beter dan vergelijkbare ondernemingen in deze sector.
- Zwaktes: wat moet anders of beter, eerlijk benoemd.
- Kansen: branche-trends en marktbewegingen die in uw voordeel werken.
- Bedreigingen: ontwikkelingen waar u zich tegen moet wapenen.

Confrontatiematrix en strategische keuzes

Leg de SWOT-punten naast elkaar en bepaal welke combinaties tot keuzes leiden: een sterkte die een kans uitbuit, een zwakte die een bedreiging vergroot. De strategische keuzes vormen daarmee de rode draad waarmee marketing, organisatie en financieel plan elkaar versterken.

> **Verder uitwerken in Firmfocus Business Planner**
> In Firmfocus Business Planner doorloopt u SWOT, confrontatiematrix en strategische keuzes als afzonderlijke stappen. Branche-cijfers en AI-suggesties helpen u de items concreet te maken in plaats van algemeen.
> **Begin met Firmfocus Business Planner → firmfocus.biz/business-planner-start**

7. Financieel plan

Investerings- en financieringsplan

Wat heeft u nodig om de onderneming op te starten en hoe wordt dat gefinancierd? Splits investeringen in vaste activa (inrichting, apparatuur, voertuigen) en aanloopkosten (eerste voorraad, marketing, vergunningen). Aan de financieringskant: eigen inbreng, lening, krediet of subsidie.

- Investeringen: wat koopt u en wat schrijft u in welk tempo af.
- Werkkapitaal: voorraad, debiteuren en vooruitbetaalde kosten in de eerste maanden.
- Financiering: eigen geld, bank, microkrediet, familie of partners.

Exploitatiebegroting en cashflow

Een meerjarige winst-en-verliesprognose laat zien wanneer de onderneming break-even draait. De cashflow-prognose laat zien of u in de tussentijd voldoende geld op de rekening

houdt: winst maken kan, terwijl u toch maanden in een liquiditeitstekort zit.

- Omzetprognose op basis van realistische aannames (klanten × besteding × frequentie).
- Variabele en vaste kosten, met aandacht voor sectortypische posten.
- Resultaat per jaar plus cashflow per maand voor het eerste jaar.

> **Verder uitwerken in Firmfocus Business Planner**
> In Firmfocus Business Planner rekent u investering, financiering, omzet, kosten en cashflow door met behulp van branchecijfers van uw sector. U ziet meteen wanneer de onderneming break-even draait en hoeveel financiering u realistisch nodig heeft.
> **Begin met Firmfocus Business Planner → firmfocus.biz/business-planner-start**

> **Dit is een sectorvoorbeeld, geen op u toegesneden plan.**
> Wilt u uw eigen plan in dezelfde structuur uitwerken, met sectorcijfers en AI-suggesties die op uw eigen tekst inhaken en met export naar Word en PDF? Start dan vandaag in de Firmfocus Business Planner:
> **firmfocus.biz/business-planner-start**

Deze voorbeeldtekst is sectorgenerisch geformuleerd op basis van publieke branche-informatie en bevat geen persoonsgegevens of specifieke bedrijfsnamen. Bedragen, percentages en regelgeving wisselen per situatie; controleer feiten altijd zelf voordat u ze in uw eigen plan opneemt.

Voorbeeld-ondernemingsplan voor **vervaardiging van farmaceutische producten (geen grondstoffen)** (SBI 21.2), gegenereerd door firmfocus.biz.