



Hakemus lääketukkukauppatoiminnan harjoittamiseen

Hakemuksen käsittelymaksu määräytyy Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti. Jos toimilupakäsittelyyn sisältyy ennakkotarkastus, siitä laskutetaan voimassa olevan asetuksen mukaisesti erikseen. Lääketukkukauppatoimiluvan saamisen jälkeen luvanhaltija sitoutuu maksamaan laadunvalvontamaksua, jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa luvanhaltijan ilmoituksen perusteella vuosittain.

Hakijan perustiedot
Hakijan virallinen nimi
Y-tunnus
Yritys- tai yhteisömuoto <input type="checkbox"/> Osakeyhtiö <input type="checkbox"/> Ulkomaisen elinkeinonharjoittajan sivuliike <input type="checkbox"/> Rekisteröity yhdistys <input type="checkbox"/> muu, mikä:
Postiosoite (kaupparekisteriotteessa esitetty virallinen postiosoite)
Laskutusosoite
Lääketukkukaupan toimipaikkojen käyntiosoitteet (toimi- ja varastotilat)



Hakemus lääketukkauppatoiminnan harjoittamiseen

Hakemuksen yhteyshenkilö (nimi, puhelinnumero ja sähköposti)
Hakemukseen on liitetty hakijan yhtiöjärjestys ja kaupparekisteriote tai niitä vastaavat asiakirjat (esimerkiksi yhdistyksen säännöt ja yhdistysrekisteriote)
<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei

Vastuunalainen johtaja ja mahdolliset sijaiset
Vastuunalaisen johtajan etunimi ja sukunimi
Puhelinnumero
Sähköposti
Valviran proviisoriksi laillistuksen rekisteröintinumero (Voit hakea proviisorin ammattioikeutta koskevia tietoja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisterin julkisesta tietopalvelusta https://julkiterhikki.valvira.fi/)
<p>Onko vastuunalaiselle johtajalle nimetty sijainen</p> <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
<p>Jos vastaatte "kyllä", täyttäkää lomake "Muutosilmoitus vastuunalainen johtaja, vastuunalaisen johtajan sijainen" sijaisen tietojen ilmoittamiseksi.</p>
<p>Onko vastuunalaisen johtajan kirjalliseen toimenkuvaan kirjattu lääkkeiden hyvien jakelutapojen ja lääkelain 33 §:n edellyttämät valtuudet ja vastuut</p> <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
<p>Onko vastuunalainen johtaja suorassa työsuhteessa hakijaan</p> <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
<p>Onko vastuunalainen johtaja jatkuvasti tavoitettavissa</p> <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei

<p>Onko vastuunalainen johtaja vastuunalaisena johtajana tai hänen sijaisenaan toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa ja/tai lääketehdastoimintaa</p> <p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</p>
<p>Onko vastuunalainen johtaja apteekkari, sairaala-apteekkari, lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja</p> <p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</p>
<p>Vastuunalainen johtaja ja hänen mahdolliset sijaisensa ovat perehtyneet seuraaviin säännöksiin (rastita sopivat)</p> <p><input type="checkbox"/> Lääkelaki (395/1987)</p> <p><input type="checkbox"/> Lääkeasetus (693/1987)</p> <p><input type="checkbox"/> EU-komission ohjeet lääkevalmisteiden hyvistä jakelutavoista (2013/C 343/01)</p> <p><input type="checkbox"/> EU-komission yleisohjeet lääkeaineiden hyvistä jakelutavoista (2015/C 95/01)</p> <p><input type="checkbox"/> Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista (979/2008)</p> <p><input type="checkbox"/> Valtioneuvoston asetus lääkkeiden velvoitevarastoinnista (1114/2008, 308/2012, 1106/2015)</p> <p><input type="checkbox"/> Huumausainelaki (373/2008)</p> <p><input type="checkbox"/> Huumausaineita koskevat valtioneuvoston asetukset 543/2008 ja 548/2008</p> <p>Fimean määräykset ja ohjeet:</p> <p><input type="checkbox"/> Lääkkeiden hyvät jakelutavat</p> <p><input type="checkbox"/> Tuotevirheet</p> <p><input type="checkbox"/> Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen (eräkohtaisen valvonnan osalta)</p> <p><input type="checkbox"/> Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkkinat ja pakkausseloste (määräys sekä ohje)</p> <p><input type="checkbox"/> Lääkevalmisteen rinnakkaistuonti</p> <p><input type="checkbox"/> Velvoitevarastoinnin lupa- ja ilmoitusmenettelyt</p>
<p>Muu henkilöstö</p> <p>Hakemukseen on liitetty ajantasainen lääketukkukaupan organisaatiokaavio</p> <p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</p>

Toiminnan kuvaus

Hakemukseen on liitetty lyhyt kuvaus lääketukkukauppatoiminnasta ja sen laajuudesta

Kyllä Ei

Toiminta kattaa tukkukaupan ihmisille tarkoitetuilla lääkevalmisteilla
(Jos vastaat "Kyllä", täytä osiot 1-3)

Kyllä Ei

Hakemukseen on liitetty luettelo ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista ja näiden toimittajista
(lääketehtaan tai lääketukkukaupan nimi, käyntiosoite ja maa)

Kyllä Ei

Toiminta kattaa tukkukaupan eläimille tarkoitetuilla lääkevalmisteilla
(Jos vastaat "Kyllä", täytä osiot 4-6)

Kyllä Ei

Hakemukseen on liitetty luettelo eläimille tarkoitetuista lääkevalmisteista ja näiden toimittajista
(lääketehtaan tai lääketukkukaupan nimi, käyntiosoite ja maa)

Kyllä Ei

Toiminta kattaa tukkukaupan lääkeaineilla (Jos vastaat "Kyllä", täytä osiot 7 ja 8)

Kyllä Ei

Hakemukseen on liitetty luettelo lääkeaineista ja näiden toimittajista (lääketehtaan tai
lääketukkukaupan nimi, käyntiosoite ja maa)

Kyllä Ei

Toiminta sisältää lääkevalmisteiden rinnakkaistuontia

Kyllä Ei

Toiminta sisältää lääkevalmisteiden rinnakkaisjakelua

Kyllä Ei

Läätukkukauppatoiminta, johon lupaa haetaan
1. Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet

Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan:

- Lääkevalmisteet, joilla on myyntilupa Suomessa
- Lääkevalmisteet, joilla on myyntilupa vähintään yhdessä Euroopan talousalueen (jäljempänä ETA) jäsenmaassa, mutta ei Suomessa
- Lääkevalmisteet, joilla ei ole myyntilupaa ETA-maissa ja joita tuodaan ETA-maihin
- Lääkevalmisteet, joilla ei ole myyntilupaa ETA-maissa ja jotka on tarkoitettu vientiin ETA-maiden ulkopuolelle

2. Lääketukkukaupan toiminta, ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet
2.1 Lääkevalmisteiden hankinta ja tuonti Suomeen

Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan:

- Lääkevalmisteiden hankkiminen ja/tai ostaminen lääketehasta tai lääketukkukaupoista
- Lääkevalmisteiden tuonti Suomeen
- Lääkevalmisteita koskevien tilausten vastaanottaminen ja/tai välittäminen
- Lääkevalmisteiden hankinta ETA:n ulkopuolelta

2.2 Lääkevalmisteiden hallussapito ja varastointi

Haetaanko lupaa kaikkien hakemuksessa mainittujen lääkevalmisteiden hallussapitoon ja varastointiin

- Kyllä Ei (Jos ”Ei”, valitse alta kohdat, joihin lupaa haetaan)
- Huumausaineita sisältävien lääkevalmisteiden hallussapito ja varastointi
- Lääkelain 35 §:n 2 momentissa tarkoitettujen lääkennyttien hallussapito ja varastointi
- Sellaisten lääkevalmistien hallussapito ja varastointi, joita ei käytetä ihmisessä tai eläimessä*

*Tällä tarkoitetaan esimerkiksi asiakasvalituksiin ja tuotevirhe-epäilyihin liittyviä lääkevalmisteita

2.3 Lääkevalmisteiden toimittaminen asiakkaille

Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan:

- Lääkevalmisteiden fyysinen toimittaminen asiakkaille
- Vähittäisjakeluun oikeutetuilta asiakkailta tulevien lääketilausten vastaanottaminen

2.4 Lääkevalmisteiden vienti ETA:n ulkopuolelle

Haetaanko lupaa lääkevalmisteiden vientiin ETA:n ulkopuolisiin maihin

 Kyllä Ei

2.5 Muu toiminta

Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan:

- Lääkevalmisteiden vienti muihin ETA-maihin
 Lääkenäytejakelu
 Muu, mikä:

3. Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet, joiden lääketukkukaupalla on erityisvaatimuksia
3.1 Lääkevalmisteet, joiden tukkukaupalla saattaa olla ihmislääkediirektiivin 2001/83/EY:n 83 artiklan mukaisesti kansallisia erityisvaatimuksia

Valitse valmisteet, joille lupaa haetaan:

- Huumausaineita* sisältävät lääkevalmisteet
 Verestä peräisin olevat lääkevalmisteet
 Immunologiset lääkevalmisteet
 Radiofarmaseuttiset lääkevalmisteet

*tarkoitetaan kaikkia huumausainelain mukaisia huumausaineita

3.2 Lääkkeelliset kaasut

Haetaanko lupaa lääkkeellisille kaasuille

 Kyllä Ei

3.3 Lääkevalmisteet, jotka edellyttävät kylmäketjun ylläpitämistä

Haetaanko lupaa lääkevalmisteille, jotka edellyttävät kylmäketjun ylläpitämistä (alle 15 °C varastoinnin ja/tai kuljetuksen aikana)

 Kyllä Ei

<p>3.4 Muut</p> <p>Valitse valmisteet, joille lupaa haetaan:</p> <p><input type="checkbox"/> Kliiniset tutkimuslääkkeet</p> <p><input type="checkbox"/> Nikotiinivalmisteet</p> <p><input type="checkbox"/> Perinteiset kasvirohdosvalmisteet (lääkelaki 5 a §)</p> <p><input type="checkbox"/> Homeopaattiset lääkevalmisteet (lääkelaki 5 b §)</p> <p><input type="checkbox"/> Lääkenäytteet (lääkelaki 35 §)</p> <p><input type="checkbox"/> Muu, mikä:</p>
<p>3.5 Muut mahdolliset toimilupaan haettavat täsmennykset tai rajoitukset</p>

<p>4. Eläimille tarkoitetut lääkevalmisteet</p> <p>Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan:</p> <p><input type="checkbox"/> Eläinlääkevalmisteet, joilla on myyntilupa Suomessa</p> <p><input type="checkbox"/> Eläinlääkevalmisteet, joilla on myyntilupa vähintään yhdessä ETA-maassa, mutta ei Suomessa</p> <p><input type="checkbox"/> Eläinlääkevalmisteet, joilla ei ole myyntilupaa ETA-maissa ja joita tuodaan ETA-maihin</p> <p><input type="checkbox"/> Eläinlääkevalmisteet, joilla ei ole myyntilupaa ETA-maissa ja jotka on tarkoitettu vientiin ETA-maiden ulkopuolelle</p>

<p>5. Lääketukkukaupan toiminta, eläinlääkevalmisteet</p>
<p>5.1 Eläinlääkevalmisteiden hankinta ja tuonti Suomeen</p> <p>Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan:</p> <p><input type="checkbox"/> Eläinlääkevalmisteiden hankkiminen ja/tai ostaminen lääketehtaista tai lääketukkukaupoista</p> <p><input type="checkbox"/> Eläinlääkevalmisteiden tuonti Suomeen</p> <p><input type="checkbox"/> Eläinlääkevalmisteita koskevien tilausten vastaanotto ja/tai välittäminen</p> <p><input type="checkbox"/> Eläinlääkevalmisteiden hankinta ETA:n ulkopuolelta</p>

5.2 Eläinlääkevalmisteiden hallussapito ja varastointi
Haetaanko lupaa kaikkien hakemuksessa mainittujen eläinlääkevalmisteiden hallussapitoon ja varastointiin
<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei (Jos "Ei", valitse alta kohdat, joihin lupaa haetaan)
<input type="checkbox"/> Huumausaineita sisältävien eläinlääkevalmisteiden hallussapito ja varastointi
<input type="checkbox"/> Lääkelain 35 §:n 2 momentissa tarkoitettujen eläinlääkenäytteiden hallussapito ja varastointi
<input type="checkbox"/> Sellaisten eläinlääkevalmisteiden hallussapito ja varastointi, joita ei käytetä ihmisessä tai eläimessä*
*Tällä tarkoitetaan esimerkiksi asiakasvalituksiin ja tuotevirhe-epäilyihin liittyviä lääkevalmisteita
5.3 Eläinlääkevalmisteiden toimittaminen asiakkaille
Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan:
<input type="checkbox"/> Eläinlääkevalmisteiden fyysinen toimittaminen asiakkaille
<input type="checkbox"/> Asiakkailta tulevien lääketilausten vastaanottaminen
5.4 Eläinlääkevalmisteiden vienti ETA:n ulkopuolelle
Haetaanko lupaa eläinlääkevalmisteiden vientiin ETA:n ulkopuolisiin maihin
<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
5.5 Muu toiminta
Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan:
<input type="checkbox"/> Eläinlääkevalmisteiden vienti muihin ETA-maihin
<input type="checkbox"/> Eläinlääkevalmisteiden lääkenäytejakelu
<input type="checkbox"/> Muu, mikä:

6. Eläinlääkevalmisteet, joiden lääketukkukaupalla on erityisvaatimuksia
6.1 Eläinlääkevalmisteet, joiden lääketukkukaupalla saattaa olla kansallisia erityisvaatimuksia
Valitse valmisteet, joille lupaa haetaan:
<input type="checkbox"/> Huumausaineita* sisältävät eläinlääkevalmisteet <input type="checkbox"/> Immunologiset eläinlääkevalmisteet <input type="checkbox"/> Radiofarmaseuttiset eläinlääkevalmisteet
*tarkoitetaan kaikkia huumausainelain mukaisia huumausaineita
6.2 Lääkkeelliset kaasut eläimille
Haetaanko lupaa lääkkeellisille kaasuille eläimille
<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
6.3 Eläinlääkevalmisteet, jotka edellyttävät kylmäketjun ylläpitämistä
Haetaanko lupaa eläinlääkevalmisteille, jotka edellyttävät kylmäketjun ylläpitämistä (alle 15 °C varastoinnin ja/tai kuljetuksen aikana)
<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
6.4 Muut
Valitse valmisteet, joille lupaa haetaan:
<input type="checkbox"/> Kliiniset tutkimuslääkkeet eläimille <input type="checkbox"/> Perinteiset kasvirohdosvalmisteet eläimille (lääkelaki 5 a §) <input type="checkbox"/> Homeopaattiset eläinlääkevalmisteet (lääkelaki 5 b §) <input type="checkbox"/> Eläinlääkenäytteet (lääkelaki 35 §) <input type="checkbox"/> Muu, mikä:
6.5 Muut mahdolliset toimilupaan haettavat täsmennykset tai rajoitukset eläinlääkevalmisteiden osalta

7. Lääkeaineet
7.1 Lääkeaineiden hankinta ja tuonti Suomeen
Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan:
<input type="checkbox"/> Lääkeaineiden hankkiminen ja/tai ostaminen lääketehtaista tai lääketukkukaupoista <input type="checkbox"/> Lääkeaineiden tuonti Suomeen <input type="checkbox"/> Lääkeaineita koskevien tilausten vastaanotto ja/tai välittäminen <input type="checkbox"/> Lääkeaineiden hankkiminen ETA:n ulkopuolelta
7.2 Lääkeaineiden hallussapito ja varastointi
Haetaanko lupaa kaikkien hakemuksessa mainittujen lääkeaineiden hallussapitoon ja varastointiin
<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei (Jos ”Ei”, täytä seuraava kohta)
Haetaanko lupaa huumausaineeksi luokiteltavien lääkeaineiden hallussapitoon ja varastointiin
<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
7.3 Lääkeaineiden toimittaminen asiakkaille
Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan:
<input type="checkbox"/> Lääkeaineiden fyysinen toimittaminen asiakkaille <input type="checkbox"/> Asiakkailta tulevien lääkeainetilausten vastaanottaminen
7.4 Lääkeaineiden vienti ETA:n ulkopuolelle
Haetaanko lupaa lääkeaineiden vientiin ETA:n ulkopuolisiin maihin
<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
7.5 Muu toiminta
Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan:
<input type="checkbox"/> Lääkeaineiden vienti muihin ETA-maihin <input type="checkbox"/> Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääkeaineet <input type="checkbox"/> Muu, mikä:

8. Lääkeaineet, joiden lääketukkukaupalla on erityisvaatimuksia
8.1 Lääkeaineet, joiden tukkukaupalla saattaa olla kansallisia erityisvaatimuksia
Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan: <input type="checkbox"/> Huumausaineiksi luokitellut lääkeaineet <input type="checkbox"/> Radiofarmaseuttiset lääkeaineet
8.2 Lääkeaineet, jotka edellyttävät kylmäketjun ylläpitämistä
Haetaanko lupaa lääkeaineille, jotka edellyttävät kylmäketjun ylläpitämistä (alle 15 °C varastoinnin ja/tai kuljetuksen aikana) <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
8.3 Muut
Muu, mikä:
8.4 Muut mahdolliset toimilupaan haettavat täsmennykset tai rajoitukset lääkeaineiden osalta

9. Lääkkeiden jakelu ja kuljetus
9.1 Lääkevalmisteiden jakelija Suomessa
<input type="checkbox"/> Hakija <input type="checkbox"/> Sopimusjakelija(t): <input type="checkbox"/> Molemmat. Tarkenna, miten jakelu on järjestetty:

9.2 Onko hakija sopinut kirjallisesti lääkkeiden hyviin jakelutapoihin vaikuttavista seikoista sopimusjakelijan kanssa?

- Sopimus on allekirjoitettu
 Sopimuksesta on olemassa luonnos
 Sopimusta ei ole vielä laadittu
 Hakija jakelee itse lääkkeensä Suomessa

Huomio! Mikäli hakija jakelee itse lääkkeensä Suomessa, sopimukset on solmittava vastaanottavan tahon kanssa vastaanottoon liittyvien tehtävien suorittamisesta.

9.3 Lääkkeiden maahantuontikuljetuksista vastaava taho

- Hakija
 Lääkkeiden toimittajat
 Muu järjestely:

9.4 Lääkkeiden vientikuljetuksista vastaava taho, jos toimintaan liittyy vientiä

- Hakija
 Sopimusjakelija
 Toiminta ei sisällä vientiä
 Vastaanottaja

10. Tilat ja laitteet (vain jos hakijan toiminta kattaa lääkkeiden hallussapidon)

Mitä liitteitä hakemukseen on liitetty tilojen ja laitteiden osalta:

- Selvitys tiloista ja laitteista
 Selvitys tilojen olosuhdeseurannasta
 Selvitys tilojen kulunvalvonnasta
 Selvitys lääkeaineiden käsittelystä ja laadunvalvonnasta

11. Velvoitevarastointi

Valitse soveltuvat kohdat:

- Hakija tuo Suomeen velvoitevarastoitavia lääkevalmisteita
 Hakemukseen on liitetty luettelo velvoitevarastoitavista lääkevalmisteista

12. Laatujärjestelmä

12.1 Laatujärjestelmän on täytettävä seuraavat lääkkeiden hyvien jakelutapojen vaatimukset

- Lääketukkukauppojen on pidettävä yllä laatujärjestelmää, jossa esitetään niiden toimintaan liittyvät vastuut, prosessit ja riskinhallintatoimenpiteet
- Kaikki tukkutoiminnan osa-alueet on määriteltävä selvästi, ja niitä on tarkistettava järjestelmällisesti
- Kaikki tukkukauppatoimintaan liittyvät prosessit ja niihin tehtävät merkittävät muutokset on perusteltava ja tarvittaessa validoitava
- Laatujärjestelmän on katettava organisaation rakenne, menettelyt, prosessit ja resurssit samoin kuin ne toiminnot, joilla varmistetaan se, että lääkkeen voidaan uskoa säilyttävän laatunsa ja ominaisuuksiensa koskemattomuuden ja että lääke pysyy laillisessa toimitusketjussa varastoinnin ja/tai kuljetuksen aikana
- Laatujärjestelmä olisi dokumentoitava täysimääräisesti, ja sen toimivuutta olisi seurattava
- Kaikki laatujärjestelmään liittyvät toiminnot, mukaan lukien kansallisen lainsäädännön vaatimukset, olisi määriteltävä ja dokumentoitava
- Laatujärjestelmässä on noudatettava laaturiskinhallinnan periaatteita

Lääkkeiden hyvien jakelutapojen mukaista laatujärjestelmää käytetään ja ylläpidetään

Kyllä Ei

Hakijan allekirjoitukset

VASTUUNALAINEN JOHTAJA

Allekirjoituksellani vakuutan, että ilmoituksessa annetut tiedot ovat oikein ja vakuutan suostuvani toimimaan lääketukkukaupan vastuunalaisena johtajana lääkelain 33 § mukaisesti.

Paikka ja päivämäärä

Allekirjoitus ja nimen selvennys

MUUT MAHDOLLISET YRITYKSEN JOHDON EDUSTAJAN ALLEKIRJOITUKSET

Paikka ja päivämäärä

Allekirjoitus, nimen selvennys ja asema yrityksessä