

25.1.2011

Dnro
1673/03.01.01/2010**Lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti**

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 2 §:n 4 momentti, 23 a §:n 3 momentti, 25 §:n 3 momentti, 28 § ja 30 a § sellaisina kuin ne ovat laissa 773/2009.

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteiden kauppaantuonnista vastaavat henkilöt
Elintarviketurvallisuusvirasto
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 25. päivänä tammikuuta 2011 ja on voimassa toistaiseksi.

Kumottava normi

Lääkelaitoksen määräys 7/2005

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo	2
1. Määräyksen soveltamisala	3
2. Määritelmät	3
3. Suhde muihin määräyksiin ja ohjeisiin	4
4. Rinnakkaistuontimyyntiluvan edellytykset	4
5. Myyntilupaan liittyvät tarkemmat vaatimukset	5
5.1 Hakija	5
5.2 Uudelleenpakkaaminen	5
5.3 Kauppanimi	5
5.4 Pakkauskoko ja -tyyppi	5
5.5 Kestoaika	6
6. Myyntiluvan hakeminen ja käsittely	6
6.1 Hakemuksen liitteet	6
6.1.1 Näytepakkaus	6
6.1.2 Myyntipäällyksmerkinnät	6
6.1.3 Pakkausseloste	6
6.2 Hakemuksen käsittely	7
6.3 Myyntiluvan myöntäminen ja voimassaolo	7
6.4 Kauppaantuonti	8
7. Myyntilupaa koskevat muutokset	8
8. Myyntiluvan uudistaminen	9
9. Myyntilupaan liittyvät muut velvoitteet	9
10. Ohjaus ja neuvonta	9
11. Voimaantulo	10
Jakelu	11
Tiedoksi	11
LIITE	12
1. Hakemuksen täyttöohjeet	12
2. Näytepakkaus	12
3. Myyntipäällyksmerkinnät	12
4. Selvitys uudelleenpakkaamisesta	12
5. Maksutosite	13
6. Pakkausseloste	13

1. Määräyksen soveltamisala

Tätä määräystä sovelletaan rinnakkaistuotuun lääkevalmisteeseen. Tämä määräys ei koske Euroopan unionin (EU) keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden rinnakkaisjakelua, josta on erikseen annettu ohjeet seuraavissa julkaisuissa:

- EMEA Information Regarding Notifications of Parallel Distribution of Centrally Authorised Medicinal Products (EMEA/Ho/13397/04) ja (EMEA/Ho/2368/Rev1) sekä
- EY:n komission tiedonanto C98/2016 (EYVL C229, 22.7.1998).

2. Määritelmät

Tässä määräyksessä tarkoitetaan

Fimealla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta;

hankintamaalla sitä valtiota, josta lääkevalmistetta tuodaan Suomeen;

suoratuontivalmisteella tarkoitetaan sitä lääkevalmistetta, johon nähden rinnakkaistuonti tapahtuu;

maksuasetuksella Sosiaali- ja terveysministeriön asetusta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen maksullista suoritteista (66/2010);

rinnakkaistuontimyyntiluvalla myyntilupaa sellaiselle lääkevalmisteelle, jolla on jo myyntilupa Suomessa, mutta jonka markkinoilletuoja on muu kuin jo kaupan olevan valmisteen myyntiluvan haltija tai tämän maahantuontiin oikeuttama;

rinnakkaistuojalla luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ei ole Suomessa kaupan olevan lääkevalmisteen myyntiluvan haltija eikä tämän valmisteen maahantuontiin valtuuttama edustaja;

sisäpakkauksella lääkettä sisältävää pakkausta, joka on välittömässä kosketuksessa lääkevalmisteeseen;

ulkopakkauksella pakkausta, johon sisäpakkaus on sijoitettu;

uudelleenpakkaamisella lääkevalmisteen sisäpakkauksen siirtämistä pakkauksesta toiseen, uudelleenetiketointiä sekä pakkausselosteen lisäämistä valmisteeseen.

3. Suhde muihin määräyksiin ja ohjeisiin

Tämän määräyksen lisäksi on rinnakkaistuonnissa noudatettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) antamien seuraavien määräysten vaatimuksia:

- Fimean määräys 5/2010, Lääketurvatoiminta
- Fimean määräys 2/2010, Eläinlääketurvatoiminta
- Fimean määräys 1/2009, Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen
- Fimean määräys ja ohje 4/2009 Tuotevirheet
- Fimean määräys 1/2010, Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste

Seuraavat Fimean ohjeet tulee myös ottaa huomioon:

- Ohje 2/2010 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen
- Ohje 1/2010 Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste

Rinnakkaistuontimyyntiluvalla myytävän lääkevalmisteen maahantuonnista ja tukkukaupasta sekä markkinoinnista on voimassa, mitä lääkevalmisteiden maahantuonnista, lääketukkukaupan harjoittamisesta ja markkinoinnista on erikseen säädetty.

4. Rinnakkaistuontimyyntiluvan edellytykset

Luvan saaminen edellyttää lääkelain (395/1987) 21 d §:ssä (773/2009) säädettyjen edellytysten täyttymistä. Muussa tapauksessa lääkevalmisteelle on haettava myyntilupaa lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemista ja ylläpitoa koskevan Fimean määräyksen mukaisesti.

Läkelain 21 d §:n perusteella rinnakkaistuonti voidaan aloittaa vain sellaiseen lääkevalmisteeseen nähden, jolle on myönnetty myyntilupa Suomessa. Kyseisellä lääkevalmisteella on oltava voimassa oleva myyntilupa myös hankintamaassa. Hankintamaan on oltava EU/ETA- alueella.

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen myyntilupahakemuksen käsittelyssä varmistetaan siitä, että valmisteiden välillä on sellainen yhtäläisyys, että niitä voidaan pitää samana lääkevalmisteena. Lääkevalmisteiden ei tarvitse olla kaikilta osin identtisiä, mutta niissä on käytettävä samaa vaikuttavaa ainetta ja niiden formulaatioiden on oltava siinä määrin samankaltaisia, että formulaatioeroista ei aiheudu eroa valmisteiden terapeuttiseen tehoon tai turvallisuuteen. Lupahakemus voidaan hylätä sillä perusteella, että tuotava lääkevalmiste ei ole riittävän samanlainen kuin valmiste, jolle on jo myönnetty myyntilupa määräjäsenvaltiossa tai sen alkuperässä ei ole riittävää yhteyttä määräjäsenvaltiossa jo luvan saaneeseen valmisteeseen.

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen ja kaupan olevan lääkevalmisteen välillä ei saa olla terapeuttista eroa. Valmisteiden apuaineet ja/tai niiden määrät voivat erota vähäisessä määrin toisistaan, esimerkiksi väriaine voi olla toinen.

5. Myyntilupaan liittyvät tarkemmat vaatimukset

5.1 Hakija

Myyntilupaa rinnakkaistuonnissa voi hakea rinnakkaistuoja. Rinnakkaisuoja hankkii lääkevalmisteen hankintamaasta, pakkaa tai pakkauttaa sen uudelleen ja vastaa valmisteen kauppaantuonnista.

5.2 Uudelleenpakkaaminen

Uudelleenpakkaaminen on suoritettava lääketehaassa, joka on saanut luvan lääkkeiden teolliseen valmistamiseen, siten kuin asianomaisen lääketehaan luvassa on tarkemmin määrätty. Uudelleenpakkaamisessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Uudelleenpakkaaminen on suoritettava EU/ETA-alueella.

5.3 Kauppanimi

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen kauppanimi voi olla sama tai eri kuin kaupan olevan lääkevalmisteen kauppanimi. Jos rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen kauppanimi on eri kuin kaupan olevan lääkevalmisteen, sen on täytettävä Fimean määräyksessä lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemisesta ja myyntiluvan ylläpidosta mainitut vaatimukset. Kauppanimi voi erota myös hankintamaan kauppanimestä. Tämän vuoksi sisäpakkauksessa voi esiintyä kaksi eri kauppanimeä. Tästä on oltava erillinen maininta ulkopakkauksessa.

Myyntiluvan hakija vastaa itse kauppanimeen liittyvistä oikeudellisista seikoista.

5.4 Pakkauskoko ja -tyyppi

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen pakkauskoko ja -tyyppi voivat poiketa Suomessa kaupan olevan lääkevalmisteen pakkauskoota ja -tyypistä edellyttäen, että eroista ei todennäköisesti aiheudu uhkaa kansanterveydelle. Erona voi olla esimerkiksi pakkaustapa; suoratuojalla purkki ja rinnakkaistuojalla läpipainopakkaus.

5.5 Kesto aika

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen kestoajaksi hyväksytään hankintamaassa hyväksytty kesto aika, joka ei kuitenkaan voi olla pidempi kuin Suomessa kaupan olevalle lääkevalmisteele hyväksytty kesto aika. Rinnakkaistuontivalmisteen viimeisen käyttöpäivämäärän on oltava aina selkeästi näkyvissä sekä sisä- että ulkopakkauksessa.

6. Myyntiluvan hakeminen ja käsittely

Myyntilupaa rinnakkaistuonnissa on haettava tämän määräyksen liitteenä olevalla hakemuslomakkeella, joka on myös julkaistu Fimean verkkosivuilla (www.fimea.fi). Hakemuslomakkeen täyttämässä on noudatettava hakemuslomakkeen liitteenä olevia täyttöohjeita ja hakemuslomakkeeseen on liitettävä siinä edellytetyt tarpeelliset selvitykset.

6.1 Hakemuksen liitteet

6.1.1 Näytepakkaus

Näytepakkaus vaaditaan yhdestä pakkauskoosta ja jokaisesta hankintamaasta erikseen. Hankintamaa on ilmoitettava selkeästi jokaisessa näytepakkauksessa.

6.1.2 Myyntipäälyysmerkinnät

Rinnakkaistuontivalmisteiden merkitsemisessä on noudatettava Fimean määräystä Lääkevalmisteen myyntipäälyysmerkinnöistä ja pakkausselosteesta. Rinnakkaistuontivalmisteen ulkopakkauksessa ja pakkausselosteesta on lisäksi oltava rinnakkaistuojan ja uudelleenpakkaajan nimi ja osoite sekä hankintamaan valmistajan nimi.

Myyntipäälyys- merkintäehdotuksia laadittaessa tulee ottaa huomioon Fimean ohje 1/2010 Lääkevalmisteen myyntipäälyysmerkinnöistä ja pakkausselosteesta.

6.1.3 Pakkausseloste

Rinnakkaistuontivalmisteiden pakkausselosteissa on noudatettava Fimean määräystä lääkevalmisteen myyntipäälyysmerkinnöistä ja pakkausselosteesta (www.fimea.fi). Lisäksi laadittaessa pakkausseloste-ehdotuksia tulee ottaa huomioon Fimean ohje Lääkevalmisteen myyntipäälyysmerkinnöistä ja pakkausselosteesta.

6.2 Hakemuksen käsittely

Hakemus liitteineen on toimitettava Fimealle (ks. osoitetiedot Fimean verkkosivuilta www.fimea.fi). Saapunut hakemus esitarkastetaan. Esitarkastuksessa varmistetaan, että hakemus on laadittu asianmukaisesti ja että se sisältää kaikki vaadittavat asiakirjat liitteineen. Hakemuksessa esiintyvistä mahdollisista puutteista ilmoitetaan viipymättä hakijalle, jonka on kahden viikon kuluessa toimitettava puuttuvat asiakirjat. Jos hakemusta ei täydennetä, hakijaa pyydetään peruuttamaan hakemus. Peruuttamisen yhteydessä hakemuksen käsittelymaksu ja hakemus asiakirjoineen palautetaan hakijalle hakijan kustannuksella.

Kun hakemus on esitarkastettu, Fimea lähettää hankintamaan viranomaisille kyselyn, jolla varmistetaan, että kyseisellä lääkevalmisteella on voimassa oleva myyntilupa hankintamaassa. Samalla varmistetaan tiedot mm. valmistajasta, myyntiluvan haltijasta, täydellisestä koostumuksesta, kestoajasta ja säilytysolosuhteista.

Asian käsittelyssä otetaan huomioon, että kysymys ei ole tavanomaisesta tieteellisestä arvioinnista, kuten myyntilupamenettelyssä, vaan asian käsittelystä hallinnollisessa menettelyssä. Hakemus käsitellään lääkeasetuksen (693/1987) 10 a §:ssä säädettyjen käsittelyaikojen mukaisesti ottaen kuitenkin huomioon aika, joka kuluu tietojen tarkistamiseen hankintamaan viranomaisilta sekä mahdollisten lisäselvitysten pyytämiseen hakijalta.

6.3 Myyntiluvan myöntäminen ja voimassaolo

Myyntilupa myönnetään lääkelain 24 §:n 1 momentin (773/2009) nojalla viideksi vuodeksi myöntämispäivämäärästä laskettuna. Myyntilupa on voimassa kuitenkin enintään niin kauan kuin kyseisellä lääkevalmisteella, johon nähden rinnakkaistuonti tapahtuu, on voimassa oleva myyntilupa hankintamaassa. Rinnakkaistuojan velvollisuutena on tarkistaa, että jokaisella maahantuotavalla erällä on voimassa oleva myyntilupa hankintamaassa. Jos myyntilupa lakkaa olemasta voimassa hankintamaassa, rinnakkaisuojan on viipymättä ilmoitettava siitä Fimealle.

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen vuosimaksu on suoritettava maksuasetuksen mukaisesti. Lupa lakkaa olemasta voimassa eli raukeaa, jos vuosimaksua ei ole suoritettu määräajassa.

Myyntiluvan rautessa rinnakkaistuojan on vedettävä kaupan olevat rinnakkaistuontilääkevalmisteet välittömästi pois myynnistä (tukkukaupoista, apteekeista, sairaala-apteeekeista ja lääkekeskuksista).

6.4 Kauppaantuonti

Myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden kauppaantuonnista annetut määräykset Fimean määräyksessä Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemisesta ja ylläpitämisestä koskevat myös rinnakkaistuotuja lääkevalmisteita. Rinnakkaistuojan on ilmoitettava erikseen jokaisen hankintamaan osalta ensimmäistä kertaa uudesta hankintamaasta tapahtuvasta kauppaantuonnista.

Jos lääkevalmistetta ei ole tuotu kauppaan kolmen vuoden kuluessa rinnakkaistuontimyyntiluvan myöntämisestä tai kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan, rinnakkaistuontilääkevalmisteen myyntilupa raukeaa.

7. Myyntilupaa koskevat muutokset

Rinnakkaistuojan on seurattava kaupan olevassa alkuperäisessä lääkevalmisteessa tapahtuvia muutoksia. Jos kaupan olevan valmisteen pakkauselosteessa tapahtuu lupaa edellyttäviä muutoksia, rinnakkaistuojan on toimitettava viipymättä uudet ehdotukset pakkausselosteiksi hyväksyttäväksi Fimealle. Saatekirjeen ja uusien pakkausseloste-ehdotusten lisäksi ilmoitukseen on liitettävä aiemmin hyväksytyt asiakirjat, joihin muutokset on selvästi merkitty.

Rinnakkaistuojan aloitteesta tapahtuvat muutokset (esimerkiksi muutos uudesta pakkauskoosta) on haettava/ilmoitettava sen mukaisesti, mitä lääkevalmisteiden muutoksista on säädetty Fimean määräyksessä lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemisesta ja ylläpitämisestä.

Myyntipäällyksmerkintöjä tai pakkausselostetta koskevista muutoksista on ilmoitettava Fimean edellä mainitun määräyksen mukaisesti 90 vuorokautta ennen muutoksen toteuttamista. Muutos voidaan toteuttaa, ellei Fimea ilmoita, että muutosta ei hyväksytä. Rinnakkaistuojan on lisäksi haettava/ilmoitettava kaikki hankintamaan valmisteesa tapahtuvat muutokset edellä mainitun määräyksen mukaisesti.

Haettaessa uutta hankintamaata jo myönnettyyn rinnakkaistuontimyyntilupaan sisältyvien hankintamaiden lisäksi, myyntiluvan haltijan on toimitettava Fimeaan hankintamaata koskeva laajennushakemus alkuperäiseen rinnakkaistuontimyyntilupaan nähden.

Hakemuksista on maksettava käsittelymaksu Fimean maksuasetuksen mukaisesti.

8. Myyntiluvan uudistaminen

Läkelain 24 §:n mukaan rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se on uudistettava. Hakemus myyntiluvan uudistamiseksi on jätettävä Fimealle viimeistään kuusi kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Myyntilupa säilyy voimassa uudistamishakemuksen käsittelyn ajan. Jos hakemusta ei jätetä, myyntilupa raukeaa eli lakkaa olemasta voimassa.

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen myyntilupa on uudistettava vähintään kerran, minkä jälkeen myyntilupa on voimassa toistaiseksi. Lääketurvallisuuteen perustuvista syistä lupa voidaan kuitenkin uusida toisen kerran viideksi vuodeksi.

Rinnakkaistuontimyyntiluvan uudistamista haetaan kirjallisesti samalla lomakkeella kuin rinnakkaistuontimyyntilupaakin.

Hakemukseen on liitettävä hakemuslomakkeen lisäksi vahvistus siitä, että hankintamaan lääkevalmisteella on voimassa oleva myyntilupa ja että rinnakkaistuojan osalta myyntiluvassa ei ole tapahtunut muutoksia.

9. Myyntilupaan liittyvät muut velvoitteet

Läkelain 30 §:n 1 momentin nojalla rinnakkaistuojalla on velvollisuus seurata lääkevalmisteidensa haittavaikutuksia ja tuotevirheitä sekä ilmoittaa ne Fimealle. Uudelleenpakattujen erien jäljittämiseksi ja tuotevirheiden asianmukaista hoitamista ja ilmoittamista varten rinnakkaistuojan on pidettävä kirjaa rinnakkaistuotujen lääkevalmisteiden alkuperästä, tuoduista määristä ja eränumeroista. Pyydettyäessä nämä tiedot tulee toimittaa viipymättä Fimealle.

Lisäksi rinnakkaistuojan on toimitettava määräaikaisten lääketurvallisuuskatsaukset Fimean lääketurvatoimintaa koskevien määräysten sekä lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemista ja ylläpitämistä koskevien määräysten edellyttämällä tavalla tilanteessa, jolloin Suomessa ei ole enää markkinoilla suoratuojan vastaavaa lääkevalmistetta.

Rinnakkaistuoja kuuluu myös lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) piiriin.

10. Ohjaus ja neuvonta

Fimea antaa pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa tämän määräyksen soveltamisessa.

11. Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 25.1.2011. Määräyksen voimaantulon jälkeen jätettävien rinnakkaistuontia koskevien hakemusten on täytettävä tämän määräyksen vaatimukset.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Myyntilupakoordinaattori

Merja Laakso

Jakelu

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteiden kauppantuonnista vastaavat henkilöt
Suomen lääkerinnakkaistuojien yhdistys (SLRTY)
Elintarviketurvallisuusvirasto (Evira)
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö
Työvoima- ja elinkeinoministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Kansaneläkelaitos

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
Kuluttajavirasto
Lääketeollisuus ry
Eläinlääketuojat ry
Elintarviketurvallisuusvirasto
Apteekkitavaratukkukauppiat
Luontaistuotealan Keskusliitto ry
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta

Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Kuntaliitto
Helsingin yliopiston apteekki
Kuopion yliopiston apteekki

LIITE

1. Hakemuksen täyttöohjeet

Lomake voidaan täyttää suomen-, ruotsin- tai englanninkielellä. Jokaisesta valmisteesta on täytettävä erillinen hakemuslomake. Jos samalle lääkevalmisteelle haetaan rinnakkaistuontimyyntilupaa useasta hankintamaasta, jokaista hankintamaata kohden on toimitettava erillinen hakemus.

Hakemuslomakkeeseen on aina täytettävä perustiedot lääkevalmisteesta: lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto ja vaikuttava(t) aine(et). Lisäksi lomakkeeseen on täytettävä seuraavat tiedot: pakkauskoko/-koot ja pakkaustyyppi/-tyypit. Lisäksi vaaditaan täydelliset tiedot rinnakkaistuojasta sekä lääkevalmisteen tiedot hankintamaassa. Näitä ovat mm. lääkevalmisteen nimi, vahvuus, myyntiluvan numero, hankintamaan myyntiluvan haltija sekä lääkevalmisteen valmistaja. Lomakkeeseen on myös täytettävä vaadittavat tiedot kaupan olevasta lääkevalmisteesta.

2. Näytepakkaus

Näytepakkaus vaaditaan yhdestä pakkauskoosta jokaisesta hankintamaasta erikseen. Hankintamaa on ilmoitettava selkeästi jokaisessa näytepakkauksessa.

3. Myyntipäällysmarkinnat

Jokaisesta pakkauskoosta on liitettävä suomen-/ruotsinkieliset vedoksenomaiset (esimerkiksi tietokoneohjelmalla työstetyt) ehdotukset myyntipäällysmarkinnöiksi.

Myyntipäällysmarkinnat on esitettävä sekä ulko- että sisäpakkauksesta. Jos ulko- ja sisäpakkauksessa olevat kauppanimet eroavat toisistaan, ulkopakkauksessa on oltava siitä erillinen maininta. Tapauksissa, joissa lääkevalmisteen ulkonäkö (esimerkiksi väri) eroaa kaupan olevasta alkuperäisestä lääkevalmisteesta, on siitä oltava maininta ulkopakkauksessa. Jokaista hankintamaata varten on toimitettava erilliset ehdotukset myyntipäällysmarkinnöiksi.

4. Selvitys uudelleenpakkaamisesta

Hakemuksessa on oltava selvitys uudelleenpakkaamisesta. Uudelleenpakkaamisen suorittavan lääketehtaan toimilupa tai viranomaisen antamat vastaavat tiedot sisältävä todistus on liitettävä hakemukseen.

5. Maksutosite

Hakemukseen on liitettävä todistus käsittelymaksun suorittamisesta, esimerkiksi jäljennös maksutositteesta. Käsittelymaksu on suoritettava ennen hakemuksen jättämistä Fimealle. Tositteessa on ilmoitettava lääkevalmisteen nimi, vahvuus ja lääkemuoto sekä hakijan nimi. Käsittelymaksu määräytyy Fimean maksullisista suoritteista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti. Fimean pankkiyhteystiedot on julkaistu Fimean verkkosivuilla (www.fimea.fi).

6. Pakkausseloste

Ehdotukset suomen- ja ruotsinkielisiksi pakkausselosteiksi on liitettävä hakemukseen.

Rinnakkaistuojan velvollisuus informoida Suomessa kaupan olevan alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltijaa

Euroopan Unioniin 1.5.2004 jälkeen liittyneistä uusista valtioista tapahtuvan rinnakkaistuonnin osalta on hakemukseen liitettävä kirjallinen todistus siitä, että rinnakkaistuoja on ilmoittanut hakemuksestaan Suomessa kaupan olevan alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltijalle kirjallisesti kuukautta ennen hakemuksen jättämistä Fimealle. Tästä kirjallisesta ilmoituksesta tulee liittää hakemukseen kopio.