

**1. Varastointivelvollinen**

Kaikki kohdat täytetään toimijoittain alla olevasti:

Tiivistelmä haettavasta valmisteen alitusluvasta:

Varastointi- velvollisen nimi	Lääkevalmisteen nimi	Lääkevalmisteen vahvuus	Haettu ajankohta ppkkvvvv-ppkkvvvv	Alituksen suuruus (%)

1.1 Hakijan nimi

1.2 Hakija postiosoite

1.3 Hakijan laskutusosoite, johon lupapäätöstä koskeva lasku lähetetään

1.4 Yhteyshenkilön nimi

1.5 Yhteyshenkilön puhelinnumero

1.6 Yhteyshenkilön sähköpostiosoite

1.7 Velvoitevarastoinnista vastaavan henkilön nimi

**2. Velvoitevarastoitava lääkevalmiste**

2.1 Lääkevalmisteen nimi

2.2 Lääkevalmisteen vahvuus

<b>2.3</b> Lääkemuoto
<b>2.4</b> Lupaa haetaan
<b>2.5</b> ATC-koodi
<b>2.6</b> Lääkeryhmä
<b>2.7</b> Lääkeaine
<b>2.8</b> Lääkevalmisteesta vastaavan valmistajan, sopimusvalmistajan tai lääketoimituksista Suomeen vastaavan sopimuskumppanin nimi

<b>3. Varastointivelvoitteen tiedot</b>
<b>3.1</b> Velvoitevaraston varastoija Suomessa
<b>3.2 Maahantuoja tai lääketehdas</b>  Jos alituslupaa haetaan jollekin ajankohdalle aikavälille 1.1.-30.6. hakijan on täytettävä kohta 3.2.1. tai molemmat kohdat, jos haetaan aikavälille 1.7.-31.12.  3.2.1 Varastointivelvoitteen määräytymisperusteena oleva ajanjakso: 1.3.-31.8. Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen myyntitiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa.

**3.2.2 Alitusluvan hakeminen 1.7.-31.12. väliselle ajalle**

Hakijan on täytettävä myös kohdan 3.2.1 tiedot, jotta Fimea voi varmistua varastointivelvoitteen muodostumisesta.

Myynti aikavälillä 1.10. - 31.3.

Myyntin muutos prosenttiyksiköinä (+/-) \_\_\_\_\_ (%)

Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen myyntitiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa.

**3.3 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos**

Varastointivelvoitteen määräytymisperusteena oleva ajanjakso: 1.1.-30.6.

Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen kulutustiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa.

**3.4 Varastointivelvoitteen määrä****3.5 Haettu alituksen alkamispäivä ja päättymispäivä**

-

**3.6 Haettu alituksen suuruus**

\_\_\_\_\_ (%)

**3.7 Onko varastointivelvoite täynnä hakemusajankohtana?**

Varastomäärä hakemusajankohtana \_\_\_\_\_

**3.8 Suunnitelma ja perustelu velvoitteen täyttymisestä**

Onko lääkevalmisteen tilapäinen saatavuushäiriö Suomeen varastointivelvollisen omasta toiminnasta riippumaton?

Onko hakijan tiedossa tulevia eriä?

Jos vastaatte KYLLÄ, odotettu velvoitteen täyttymisajankohta

Millä toimenpiteillä varastointivelvollinen on pyrkinyt edistämään lääkevalmisteen saatavuutta Suomeen lääkkeen toimittamisesta vastuussa olevan tahon kanssa?

**4. Lakisääteiset perusteet alitusluvalle**

**4.1** Varastointivelvoitteen alituksen perusteena olevan tilapäisen saatavuushäiriön syy:

Liitteenä vastaavan valmistajan/sopimusvalmistajan tai muun toimittajan vakuutus saatavuushäiriöstä

**4.2** Onko hakijan tiedossa muiden Suomessa kaupan olevien, samaan käyttötarkoitukseen soveltuvien lääkevalmisteiden saatavuuteen liittyviä ongelmia?

**4.3 Perusteena se, että veloitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi.**

(hakijan on ilmoitettava hakemusajankohtana varastossa olevien erien määrät ja niiden kelpoisuusaikatiedot sekä esitettävä laskelma kelpoisuusaikojen ylittymisen osoittamiseksi veloittevarastointivuoden aikana sekä eräkohtainen alitusprosentti.)

Erä	Eräkooko/maahantuotujen valmisteiden määrä	Käytettävä viimeistään	Alitus % kyseessä olevan erän vanhenemispäivänä

**5. Hakijan arvio alituksen vaikutuksesta huoltovarmuuteen**

Lisätietoja arviosta tarvittaessa:

**6. Aiemmin myönnetty veloittevarastointia koskevat luvat**

Fimea dnro	Alitus%	Alkamispäivä	Päätymispäivä	Kesto kuukausina
			<b>Yhteenlaskettu kesto kuukausina:</b>	

**7. Lisätietoja:****8. Aika, paikka ja hakijan allekirjoitus**

---

Hakemus toimitetaan Fimean kirjaamoon