

LUVAN SOVELTAMISALA:

Lääketukkukaupan nimi ja sijaintiosoite:

Tukkukauppa Jakelija

Tukkukauppatie 2

01234 Tukkula

1. Lääkevalmisteet
 - 1.1. Myyntiluvalliset lääkevalmisteet
 - 1.2. Erityisluvalliset lääkevalmisteet
 - 1.3. Ei-myyntiluvalliset valmisteet vientiin ETA:n ulkopuolelle
2. Lääketukkukaupan toiminta
 - 2.1. Lääkevalmisteiden hankinta ja tuonti Suomeen
 - 2.2. Lääkevalmisteiden hallussapito ja varastointi
 - 2.3. Lääkevalmisteiden toimitukset asiakkaille
 - 2.4. Lääkevalmisteiden vienti
 - 2.5. Muu toiminta
3. Lääkevalmisteet, joiden lääketukkukaupalla erityisvaatimuksia
 - 3.1. Valmisteet, joilla lääkedirektiivin 2001/83/EY artikla 83 mukaisesti saattaa olla kansallisia erityisvaatimuksia
 - 3.1.1. Huumausaineet tai psykotrooppiset valmisteet
 - 3.1.2. Verestä peräisin olevat lääkevalmisteet
 - 3.1.3. Immunologiset lääkevalmisteet
 - 3.1.4. Radiofarmaseuttiset lääkevalmisteet
 - 3.2. Lääkkeelliset kaasut
 - 3.3. Valmisteet, jotka edellyttävät kylmäketjun ylläpitämistä
 - 3.4. Muut
 - 3.4.1. Eläinlääkevalmisteet
 - 3.4.2. Kliiniset tutkimuslääkkeet ihmisille
 - 3.4.3. Kliiniset tutkimuslääkkeet eläimille
 - 3.4.4. Nikotiinikorvausvalmisteiden jakelu
 - 3.4.5. Muut

Rajoitukset tai täsmennykset lääketukkukauppatoiminnan soveltamisalaan:

Kommentti [LJ1]: 1. Tämä kertoo millaisia lääkevalmisteita lääketukkukauppalupa kattaa

Kommentti [LJ2]: 1.3. Tämä kohta tulee vain siinä tapauksessa kyseeseen, jos toimija on ns. kauttakuluttaja, jonka toiminta tapahtuu ETA:n ulkopuolisella tullialueella

Kommentti [LJ3]: 2.1. Voi olla jompikumpi tai molemmat toiminnot yhdessä, yleensä ns. maahantuojatukun toimialassa

Kommentti [LJ4]: 2.2. Tämä kohta on lääkkeiden fyysistä käsittelyä toimintaan harjoittavan lääketukkukaupan toimiluvan sovelmusalassa

Kommentti [LJ5]: 2.3. Jos lääketukkukauppa ottaa vastaan tilauksia ja toimittaa tilaukset lääkkeiden vastaanottoon oikeutetuille tahoille ja/tai tarkastaa lääkkeiden vastaanotto-oikeuden, tämä tulee olla lääketukkukaupan toimialassa

Kommentti [LJ6]: 2.4. Toimitukset ETA:sta maaraajojen ylitse ETA:n ulkopuolisiin maihin edellyttää tätä lääketukkukaupan toimialaan

Kommentti [LJ7]: 2.5. Tähän voitaisiin määritellä esimerkiksi lääkenäytteenjakelu, lääkeainejakelu, vienti ETA-maihin tai muu lääketukkukauppatoiminta kuin yllä olevat

Kommentti [LJ8]: 3.1.1. Edellytetään toimilupa, jotta voi harjoittaa lääketukkukauppatoiminnassaan huumausaineisiin tai psykotrooppisiin valmisteisiin liittyvää toimintaa

Kommentti [LJ9]: 3.1.2. ja 3.1.3. Näiden maahantuojalle eräkohtaisessa valvonnassa erityisvaatimuksia. Eläinlääkkeiden osalta immunologiset lääkevalmisteet ilmoitettu kohdassa 3.4.5 Muut

Kommentti [LJ10]: 3.4.5. Tässä määritellään muut kuin yllä olevat

Kommentti [LJ11]: Tässä muut erityisvaatimukset soveltamisalan rajoitusten tai täsmennysten osalta