

**ALITUSLUVAN HAKEMINEN****1. Varastointivelvollinen**

**Kaikki kohdat täytetään toimijoittain alla olevasti:**

**Valitse (x) seuraavista vaihtoehtoista:**

**Lääketehtädas \_\_\_ (kohdat 1-3.2.2 ja 3.4 -3.8 sekä 5-8 ja 4.2; Lisäksi 4.1 tai 4.3)**

**Lääkkeiden maahantuoja \_\_\_\_\_ (kohdat 1-3.2.2 ja 3.4 -3.8 sekä 5-8 ja 4.2; Lisäksi 4.1 tai 4.3)**

**THL \_\_\_ (kohdat 1- 3.1 ja 3.3 -3.8 sekä 5-8 ja 4.2; Lisäksi 4.1 tai 4.3)**

**Tiivistelmä haettavasta valmisteen alitusluvasta:**

| Varastointivelvollisen nimi | Lääkevalmisteen nimi | Lääkevalmisteen vahvuus | Haettu ajankohta ppkkvv-ppkkvv | Alituksen suuruus (%) |
|-----------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------------|-----------------------|
|                             |                      |                         |                                |                       |

1.1 Hakijan nimi (= toimilupapäätöksen mukainen nimi)

1.2 Hakija postiosoite (= toimilupapäätöksen mukainen osoite, johon lupapäätös voidaan lähettää)

1.3 Hakijan laskutusosoite, johon lupapäätöstä koskeva lasku lähetetään

1.4 Yhteys henkilön nimi (= alituslupahakemuksen käsittelystä vastaavan henkilön nimi)

1.5 Yhteys henkilön puhelinnumero (= puhelinnumero, josta yhteys henkilön tavoittaa)

1.6 Yhteys henkilön sähköpostiosoite (= sähköpostiosoite, josta yhteys henkilön tavoittaa)

1.7 Velvoitevarastoinnista vastaavan henkilön nimi (= hakijan velvoitevarastointiin liittyvistä asioista vastuussa olevan henkilön nimi, jos eri henkilö, kuin kohdassa 1.4)

**2. Velvoitevarastoitava lääkevalmiste**

2.1 Lääkevalmisteen nimi (= alituslupahakemuksen kohteena olevan lääkevalmisteen nimi)

2.2 Lääkevalmisteen vahvuus (= alituslupahakemuksen kohteena olevan lääkevalmisteen vahvuus)

2.3 Lääkemuoto (= ilmoitetaan myyntiluvan mukaisessa lääkemuoossa)

|   |
|---|
| <p>2.4 Lupaa haetaan (valitse toinen alla olevista)</p> <p>Yksittäiselle pakkauskoolle (x)<br/> Pakkauskoko: _____</p> <p>tai</p> <p>Myyntilupakohtaisesti ilmoitetulle varastointivelvoitteelle ( x)</p> <p>(= hakemuksesta tulee selkeästi käydä ilmi, haetaanko alituslupaa lääkevalmisteen yksittäiselle pakkauskoolle vai myyntilupakohtaisesti ilmoitetulle varastointivelvoitteelle)</p> |
| <p>2.5 ATC-koodi (=lääkkeen yksilöivä ATC-koodi)</p>  |
| <p>2.6 Lääkeryhmä (= lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain mukainen lääkeryhmä, esimerkiksi (1) mikrobilääkkeet )</p>  |
| <p>2.7 Lääkeaine (= valtioneuvoston asetuksen mukainen velvoitevarastoitava lääkeaine)</p>  |
| <p>2.8 Lääkevalmisteesta vastaavan valmistajan, sopimusvalmistajan tai lääketoimituksista Suomeen vastaavan sopimuskumppanin nimi</p>   |

|  |
|--|
| <p><b>3. Varastointivelvoitteen tiedot</b></p>   |
| <p>3.1 Velvoitevaraston varastoija Suomessa (= toimiluvan haltijan nimi)</p>   |
| <p><b>3.2 Maahantuoja tai lääketehdas</b></p> <p>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.</p> <p><b>3.2.1</b> Varastointivelvoitteen määräytymisperusteena oleva ajanjakso: 1.3.-31.8. (vuosi)</p> <p>Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen myyntitiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa.</p> <hr/> <hr/> |

**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. \_\_\_\_ (vuosi) - 31.3. \_\_\_\_ (vuosi)

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

Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteiden myyntitiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa.

**3.3 Terveys ja hyvinvoinnin laitos**

Varastointivelvoitteen määräytymisperusteena oleva ajanjakso: 1.1.-30.6. \_\_\_\_ (vuosi)

Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteiden kulutustiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa.

**3.4 Varastointivelvoitteen määrä**

(= hakijan ilmoittaman varastointivelvoitteen määrän tulee olla Fimealle toimitetun velvoitevarastointi-ilmoituksen mukainen)

**3.5 Haettu alituksen alkamispäivä ja päättymispäivä**

3.6 Haettu alituksen suuruus (= prosenttiyksikköinä alin varastomäärä varastointivelvoitteesta laskettuna; yhden prosenttiyksikön tarkkuudella)  
\_\_\_\_ (%)

3.7 Onko varastointivelvoite täynnä hakemusajankohtana? KYLLÄ \_\_\_\_, EI \_\_\_\_  
Varastomäärä hakemusajankohtana \_\_\_\_  
(= ilmoitettu varastomäärä hakemusajankohtana tulee olla samassa yksikössä kuin hakemuksessa ilmoitettu myyntimäärä)

### 3.8 Suunnitelma ja perustelu veloitteen täyttymisestä

Onko lääkevalmisteen tilapäinen saatavuushäiriö Suomeen varastointivelvollisen omasta toiminnasta riippumaton? KYLLÄ \_\_\_\_, EI \_\_\_\_\_

Onko hakijan tiedossa tulevia eriä? KYLLÄ \_\_\_\_, EI \_\_\_\_\_.

Jos vastaatte KYLLÄ, odotettu veloitteen täyttymisajankohta \_\_\_\_\_

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

(= hakemuksessa tulee kuvata toimenpiteet, joilla hakija on pyrkinyt edistämään lääkkeiden saatavuutta Suomeen sekä turvaamaan lääkkeiden saatavuuden ja käyttömahdollisuudet veloittevarastointilain tarkoittamalla tavalla)

## 4. Lakisääteiset perusteet alitusluvalle

4.1 Varastointiveloitteen alituksen perusteena olevan tilapäisen saatavuushäiriön syy:

(= saatavuushäiriöllä tarkoitetaan lääkkeiden tilapäisiä toimituskatkoksia, joiden syynä voivat olla esimerkiksi tuotevirhe, raaka-ainepuutos vai muu näihin verrattava syy. Hakijan on kuvattava saatavuushäiriön syy )

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

KYLLÄ \_\_\_\_ (= Fimea harkitsee esityksen tekemistä veloittevaraston käytöstä STM:lle laajamittaisissa saatavuushäiriöissä).

tai

Ei \_\_\_\_\_

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

velvoitevarastointivuoden aikana sekä eräkohtainen alitusprosentti)

| Erä | Eräkoko | Käytettävä ennen päivämäärä | Alitus % kyseessä olevan erän vanhenemispäivänä |
|-----|---------|-----------------------------|---|
|     |         |                             |   |
|     |         |                             |   |
|     |         |                             |   |

### 5. Hakijan arvio alituksen vaikutuksesta huoltovarmuuteen

valitse (x) toinen alla olevista:

Ei ole vaikutusta huoltovarmuuteen \_\_\_\_\_

tai

On vaikutusta huoltovarmuuteen: \_\_\_\_\_

Lisätietoja arviosta tarvittaessa:

---



---

(= hakijan perustelut sille, ettei haettu alitus vaarana huoltovarmuutta. Hakijan on otettava riskinarviossaan huomioon hakemuksen kohteena olevan lääkevalmisteiden varastointivelvoitteen osuus Suomen markkinoista ja haetun alitusluvan vaikutukset huoltovarmuuteen. Lisäksi hakijan on huomioitava muut myyntiluvalliset Suomessa kaupan olevat samaan käyttötarkoitukseen soveltuvat velvoitevarastoitavat lääkevalmisteet sekä niiden mahdolliset saatavuushäiriöt, jotka on ilmoitettu Fimean verkkosivuilla tai muutoin saatettu varastointivelvollisen tietoon).

### 6. Aiemmin myönnetyt velvoitevarastointia koskevat luvat

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

(= hakijan on ilmoitettava valmisteelle myönnettyjen lupapäätösten diaarinumerot, suuruudet ja alkamis- ja päätymispäivät kuluvan vuoden ja sitä edeltävän varastointivuoden ajalta. Yhteenlaskettu kesto kuukausina tulee sisältää kaikki edellä kuvatut kuukausimäärät)

**7. Lisätietoja:**

---

(= hakija voi täsmentää alituslupahakemustaan tarpeelliseksi katsomallaan lisätiedoilla. Hakija voi esimerkiksi merkitä kohdan tai kohdat, joiden tietoja hakija ei halua julkaistavan. Ei koske alussa ilmoitetun tiivistelmän tietoja).

**8. Aika, paikka ja hakijan allekirjoitus**

(= ilmoitetaan aika ja paikka. Hakemuksen allekirjoittaa henkilö, jolla on hakijan puolelta oikeus allekirjoittaa hakemus)

---

/

LUONNOS