

**VARASTOINTIVELVOITTEEN JÄRJESTÄMISEN HAKEMINEN ERITYISTAPAUKSESSA
- Lääkeaineen varastointivelvoitteen korvaaminen lääkevalmisteella**

1. Varastointivelvollinen
Lääketehdas
1.1 Hakijan nimi (= toimitilupapäätöksen mukainen nimi)
1.2 Hakijan postiosoite (= toimitilupapäätöksen mukainen osoite, johon lupapäätös voidaan lähettää)
1.3 Hakijan laskutusosoite, johon lupapäätöstä koskeva lasku lähetetään
1.4 Yhteys henkilön nimi (= hakemuksen 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 lääkeaine
2.1 Lääkeaineen nimi (= velvoitevarastoitavan lääkeaineen nimi, jonka varastointivelvoitteen korvaamista lääkevalmisteella haetaan)
2.1. Lääkeaineen varastointivelvoitteen määrä
(= hakijan ilmoittaman varastointivelvoitteen määrän tulee olla Fimealle toimitetun velvoitevarastointi-ilmoituksen mukainen).
3. Lääkevalmiste, jolla kohdan 2 lääkeaineen varastointivelvoitteen korvaamista haetaan
3.1 Lääkevalmisteen nimi
3.2 Lääkevalmisteen vahvuus
3.3 Lääkevalmisteen lääkekuoto (= ilmoitetaan myyntiluvan mukaisessa lääkekuodossa)

<p>3.4 Lupaa haetaan (valitse toinen alla olevista)</p> <p>Yksittäiselle pakkauskoolle (x) Pakkauskoko: _____</p> <p>tai</p> <p>Myyntilupakohtaisesti ilmoitetulle varastointivelvoitteelle (x)</p> <p>(= hakemuksesta tulee selkeästi käydä ilmi, haetaanko lupaa lääkevalmisteen yksittäiselle pakkauskoolle vai myyntilupakohtaisesti ilmoitetulle varastointivelvoitteelle)</p>
<p>3.5 ATC-koodi (= lääkkeen yksilöivä ATC-koodi)</p>
<p>3.6 Lääkeryhmä (=lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain mukainen lääkeryhmä, esimerkiksi (1) mikrobilääkkeet)</p>
<p>3.7 Lääkevalmisteen sisältämä lääkeaine (=valtioneuvoston asetuksen mukainen velvoitevarastoitava lääkeaine)</p>
<p>3.8 Lääkevalmisteen varastointivelvoitteen määrä</p> <p>_____</p> <p>(= hakijan ilmoittaman varastointivelvoitteen määrän tulee olla Fimealle toimitetun velvoitevarastointi-ilmoituksen mukainen).</p>

<p>4. Varastointivelvoitteen tiedot</p>
<p>4.1 Velvoitevaraston varastoiija Suomessa (= toimiluvan haltijan nimi)</p>
<p>4.2 Lääketehtä</p> <p>Jos varastointivelvoitteen järjestämistä muulla tavoin haetaan aikavälille 1.1.-30.6. hakijan on täytettävä kohta 4.2.1 tai molemmat kohdat, jos haetaan aikavälille 1.7.-31.12.</p> <p>4.2.1 Varastointivelvoitteen määräytymisperusteena oleva ajanjakso: 1.3.-31.8. _____ (vuosi)</p> <p>Kohdassa 3 ilmoitetun lääkevalmisteen myyntitiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa.</p>

4.2.2 Varastointivelvoitteen järjestämisen erityistapauksessa muulla tavoin hakeminen 1.7. - 31.12. väliselle ajalle

Hakijan on täytettävä myös kohdan 4.2.1 tiedot, jotta Fimea voi varmistua varastointivelvoitteen muodostumisesta.

Myynnin muutos koskee ajankohtaa: 1.10.____ (vuosi) - 31.3.____ (vuosi)

Myynnin muutos prosenttiyksikköinä (+/-) _____ (%)

Kohdassa 3 ilmoitetun lääkevalmisteen myyntitiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa.

4.3 Varastointivelvoitteen järjestämisen erityistapauksessa muulla tavoin alkamispäivä ja päättymispäivä.

4.4 Haetaanko varastointivelvoitteen järjestämistä erityistapauksessa

Osittain _____ tai kokonaan _____

Kuvaa millä tavoin, esimerkiksi osuus prosentteina tai osalle vuodesta

4.5 Onko korvattavan lääkeaineen ja korvaavan lääkevalmisteen varastointivelvoite täynnä hakemusajankohtana? KYLLÄ ____, EI ____

Kohdassa 2 korvattavan lääkeaineen varastomäärä hakemusajankohtana _____

Kohdassa 3 korvaavan lääkevalmisteen varastomäärä hakemusajankohtana _____

(= ilmoitettu varastomäärä hakemusajankohtana tulee olla samassa yksikössä kuin hakemuksessa ilmoitettu varastointivelvoitteen määrä tai myyntimäärä)

5. Lääkeaineen ja korvaavan lääkevalmisteen vastaavuus:

Vastaako korvaavan lääkevalmisteen (kohdassa 3) sisältämän lääkeaineen määrä korvattavan lääkeaineen (kohta 2) varastointivelvoitteen määrää?

KYLLÄ___

tai

Ei___ Jos vastaatte Ei, hakemusta ei voi jättää tällä perusteella

6. Hakijan arvio haetun erityisjärjestelyn vaikutuksesta huoltovarmuuteen

valitse (x) toinen alla olevista:

Ei ole vaikutusta huoltovarmuuteen_____

tai

On vaikutusta huoltovarmuuteen:_____

Lisätietoja arviosta tarvittaessa:

7. Aiemmin myönnetty velvoitevarastointia koskevat luvat

Fimea dnro	Lupatyyppi	Alkamispäivä	Päätymispäivä	Kesto kuukausina
			Yhteenlaskettu kesto kuukausina:	

(= 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)

8. Lisätietoja:

(= hakija voi täsmentää lupahakemustaan tarpeelliseksi katsomallaan lisätiedoilla. Hakija voi esimerkiksi merkitä kohdan tai kohdat, joiden tietoja hakija ei halua julkaistavan)

9. Aika, paikka ja hakijan allekirjoitus

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

/ _____

LUONNOS