

Hakemuksen käsittelymaksu määräytyy Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti. Jos toimilupakäsittelyyn sisältyy ennakkotarkastus, siitä laskutetaan voimassa olevan asetuksen mukaisesti erikseen. Lääketukkukauppatoimiluvan saamisen jälkeen luvanhaltija sitoutuu maksamaan laadunvalvontamaksua, jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa luvanhaltijan ilmoituksen perusteella vuosittain.

HAKIJAN PERUSTIEDOT
Hakijan virallinen nimi:
Y-tunnus:
Yritys- tai yhteisömuoto Osakeyhtiö Ulkomaisen elinkeinonharjoittajan sivuliike Rekisteröity yhdistys Muu, mikä:
Postiosoite (rekisteriotteessa esitetty virallinen postiosoite):
Laskutusosoite:
Lääketukkukaupan toimipaikkojen käyntiosoitteet (toimi- ja varastotilat):
Hakemuksen yhteyshenkilö (nimi, puhelinnumero ja sähköposti):
Hakemukseen on liitetty hakijan yhtiöjärjestys ja kaupparekisteriote tai niitä vastaavat asiakirjat (esimerkiksi yhdistyksen säännöt ja yhdistysrekisteriote) Kyllä Ei
VASTUUNALAINEN JOHTAJA JA MAHDOLLISET SIJAISET
Vastuunalaisen johtajan etunimet ja sukunimi:
Puhelinnumero:
Sähköposti:

Valviran proviisoriksi laillistuksen rekisteröintinumero (Voit hakea proviisorin ammattioikeutta koskevia tietoja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisterin julkisesta tietopalvelusta www.valvira.fi):
Onko vastuunalaiselle johtajalle nimetty sijainen? Kyllä Ei
Sijaisen etunimet ja sukunimi:
Puhelinnumero:
Sähköposti:
Valviran proviisoriksi laillistuksen rekisteröintinumero (Voit hakea proviisorin ammattioikeutta koskevia tietoja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisterin julkisesta tietopalvelusta www.valvira.fi):
Onko vastuunalaisen johtajan ja mahdollisten sijaisten kirjallisiin toimenkuviin kirjattu lääkkeiden hyvien jakelutapojen edellyttämät valtuudet ja vastuut? Kyllä Ei
Ovatko vastuunalainen johtaja ja hänen mahdolliset sijaisensa suorissa työsuhteissa hakijaan? Kyllä Ei
Onko vastuunalainen johtaja tai hänen mahdollinen sijainen jatkuvasti tavoitettavissa? Kyllä Ei
Onko vastuunalainen johtaja ja/tai hänen mahdollinen sijaisensa samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana tai hänen sijaisenaan toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa ja/ tai lääketehdastoimintaa? Kyllä Ei
Onko vastuunalainen johtaja tai hänen sijaisensa apteekkari, sairaala-apteekkari, lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja? Kyllä Ei

Vastuunalainen johtaja ja hänen mahdolliset sijaisensa ovat perehtyneet seuraaviin säännöksiin (rastita sopivat):

Läkelaki (395/1987)

Lääkeasetus (693/1987)

EU-komission ohjeet lääkevalmisteiden hyvistä jakelutavoista (2013/C 343/01)

EU-komission yleisohjeet lääkeaineiden hyvistä jakelutavoista (2015/C 95/01)

Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista (979/2008)

Valtioneuvoston asetus lääkkeiden velvoitevarastoinnista (1114/2008)

Huumausainelaki (373/2008)

Huumausaineita koskevat valtioneuvoston asetukset 543/2008 ja 548/2008

Fimean määräykset ja ohjeet:

Lääkkeiden hyvät jakelutavat

Tuotevirheet

Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen (eräkohtaisen valvonnan osalta)

Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste (määräys sekä ohje)

Lääkevalmisteen rinnakkaistuonti

Lääkkeellisen kaasun toimittaminen lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta

Velvoitevarastoinnin lupa- ja ilmoitusmenettelyt

MUU HENKILÖSTÖ

Hakemukseen on liitetty ajantasainen lääketukkukaupan organisaatiokaavio

Kyllä Ei

TOIMINNAN KUVAUS

Hakemukseen on liitetty lyhyt kuvaus lääketukkukauppatoiminnasta ja sen laajuudesta

Kyllä Ei

Toiminta kattaa tukkukaupan ihmisille tarkoitetuille lääkevalmisteilla, ja hakemukseen on liitetty luettelo näistä ihmislääkevalmisteista (Jos vastaat tähän "Ei", et voi täyttää osioita 1-3)

Kyllä Ei

Hakemukseen on liitetty luettelo ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden toimittajista (lääketehtaan tai lääketukkukaupan nimi, käyntiosoite ja maa)

Kyllä Ei

Toiminta kattaa tukkukaupan eläimille tarkoitetuille lääkevalmisteilla, ja hakemukseen on liitetty luettelo näistä eläinlääkevalmisteista (jos vastaat tähän "Ei", et voi täyttää osioita 4 ja 5)

Kyllä Ei

Hakemukseen on liitetty luettelo eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden toimittajista (lääketehtaan tai lääketukkukaupan nimi, käyntiosoite ja maa)

Kyllä Ei

Toiminta kattaa tukkukaupan lääkeaineilla, ja hakemukseen on liitetty luettelo näistä lääkeaineista (Jos vastaat tähän "Ei", et voi täyttää osioita 6 ja 7)

Kyllä Ei

Hakemukseen on liitetty luettelo lääkeaineiden toimittajista (lääketehtaan tai lääketukkukaupan nimi, käyntiosoite ja maa)

Kyllä Ei

Toiminta sisältää lääkevalmisteiden rinnakkaistuontia

Kyllä Ei

Toiminta sisältää lääkevalmisteiden rinnakkaisjakelua

Kyllä Ei

LÄÄKETUKKUKAUPPATOIMINTA, JOHON LUPAA HAETAAN
1. IHMISILLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

Lääkevalmisteet, joilla on myyntilupa vähintään yhdessä Euroopan talousalueen jäsenmaassa

Kyllä Ei

Lääkevalmisteet, joilla ei ole myyntilupaa Euroopan talousalueella ja joita tuodaan Euroopan talousalueelle

Kyllä Ei

Lääkevalmisteet, joilla ei ole myyntilupaa Euroopan talousalueella ja jotka on tarkoitettu vientiin Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Kyllä Ei

2.1 LÄÄKEVALMISTEIDEN HANKINTA JA TUONTI SUOMEEN

Haetaanko lupaa lääkevalmisteiden hankkimiseen ja/tai ostamiseen lääketehtaista tai lääketukkukaupoista
 Kyllä Ei

Haetaanko lupaa lääkevalmisteiden tuontiin Suomeen? Kyllä Ei

Haetaanko lupaa lääkevalmisteita koskevien tilausten vastaanottoon ja/tai välittämiseen Kyllä Ei

Hankitaanko lääkevalmisteita Euroopan talousalueen ulkopuolelta? Kyllä Ei

2.2 LÄÄKEVALMISTEIDEN HALLUSSAPITO JA VARASTOINTI

Haetaanko lupaa kaikkien hakemuksessa mainittujen lääkevalmisteiden hallussapitoon ja varastointiin
 Kyllä Ei

Jos ei, hakija täyttää seuraavat kohdat

Haetaanko lupaa huumausaineita sisältävien lääkevalmisteiden hallussapitoon ja varastointiin
 Kyllä Ei

Haetaanko lupaa lääkelain 35 §:n 2 momentissa tarkoitettujen lääkenäytteiden hallussapitoon ja varastointiin
 Kyllä Ei

Haetaanko lupaa sellaisten lääkevalmisteiden hallussapitoon ja varastointiin, joita ei käytetä ihmisessä tai eläimessä* Kyllä Ei

*Tällä tarkoitetaan esimerkiksi asiakasvalituksiin ja tuotevirhe-epäilyihin liittyviä lääkevalmisteita

2.3 LÄÄKEVALMISTEIDEN TOIMITTAMINEN ASIAKKAILLE

Haetaanko lupaa lääkevalmisteiden fyysiseen toimittamiseen asiakkaille Kyllä Ei

Haetaanko lupaa asiakkailta tulevien lääketilausten vastaanottamiseen Kyllä Ei

2.4 LÄÄKEVALMISTEIDEN VIENTI ETA:N ULKOPUOLELLE Kyllä Ei
2.5 MUU TOIMINTA

Lääkevalmisteiden vienti muihin ETA-maihin Kyllä Ei

Lääkenäytejakelu Kyllä Ei

Muu, mikä:

3. LÄÄKEVALMISTEET, JOIDEN LÄÄKETUKKUKAUPALLA ON ERITYISVAATIMUKSIA
3.1. LÄÄKEVALMISTEET, JOIDEN TUKKUKAUPALLA SAATTAO OLLA IHMISLÄÄKEDIREKTIIVIN 2001/83/EY:N 83 ARTIKLAN MUKAISESTI KANSALLISIA ERITYISVAATIMUKSIA

Huumausaineita* sisältävät lääkevalmisteet Kyllä Ei
 *tarkoitetaan kaikkia huumausainelain mukaisia huumausaineita

Verestä peräisin olevat lääkevalmisteet Kyllä Ei

Immunologiset lääkevalmisteet Kyllä Ei

Radiofarmaseuttiset lääkevalmisteet Kyllä Ei

3.2 LÄÄKKEELLISET KAASUT Kyllä Ei
3.3 LÄÄKEVALMISTEET, JOTKA EDELLYTTÄVÄT KYLMÄKETJUN YLLÄPITÄMISTÄ Kyllä Ei
3.4 MUUT

Kliiniset tutkimuslääkkeet Kyllä Ei

Nikotiinivalmisteet Kyllä Ei

Perinteiset kasvisrohdosvalmisteet (lääkelaki 5 a §) Kyllä Ei

Homeopaattiset lääkevalmisteet (lääkelaki 5 b §) Kyllä Ei

Lääkenäytteet (lääkelaki 35 §) Kyllä Ei

Muu, mikä:

3.5 MUUT MAHDOLLISET TOIMILUPAAN HAETTAVAT TÄSMENNYKSET TAI RAJOITUKSET:
4. ELÄIMILLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

Lääkevalmisteet, joilla on myyntilupa vähintään yhdessä Euroopan talousalueen jäsenmaassa
 Kyllä Ei

Lääkevalmisteet, joilla ei ole myyntilupaa Euroopan talousalueella ja joita tuodaan Euroopan talousalueelle Kyllä Ei

Lääkevalmisteet, joilla ei ole myyntilupaa Euroopan talousalueella ja jotka on tarkoitettu vientiin Euroopan talousalueen ulkopuolelle Kyllä Ei

4.1 LÄÄKEVALMISTEIDEN HANKINTA JA TUONTI SUOMEEN

Haetaanko lupaa lääkevalmisteiden hankkimiseen ja/tai ostamiseen lääketehtaista tai lääketukkukaupoista? Kyllä Ei

Haetaanko lupaa lääkevalmisteiden tuontiin Suomeen? Kyllä Ei

Haetaanko lupaa lääkevalmisteita koskevien tilausten vastaanottoon ja/tai välittämiseen Kyllä Ei

Hankitaanko lääkevalmisteita Euroopan talousalueen ulkopuolelta? Kyllä Ei

4.2 LÄÄKEVALMISTEIDEN HALLUSSAPITO JA VARASTOINTI

Haetaanko lupaa kaikkien hakemuksessa mainittujen lääkevalmisteiden hallussapitoon ja varastointiin Kyllä Ei

Jos ei, täytä seuraavat kohdat

Haetaanko lupaa huumausaineita sisältävien lääkevalmisteiden hallussapitoon ja varastointiin Kyllä Ei

Haetaanko lupaa lääkelain 35 §:n 2 momentissa tarkoitettujen lääkenäytteiden hallussapitoon ja varastointiin Kyllä Ei

Haetaanko lupaa sellaisten lääkevalmisteiden hallussapitoon ja varastointiin, joita ei käytetä ihmisessä tai eläimessä* Kyllä Ei

*Tällä tarkoitetaan esimerkiksi asiakasvalituksiin ja tuotevirhe-epäilyihin liittyviä lääkevalmisteita

4.3 LÄÄKEVALMISTEIDEN TOIMITTAMINEN ASIAKKAILLE

Haetaanko lupaa lääkevalmisteiden fyysiseen toimittamiseen asiakkaille Kyllä Ei

Haetaanko lupaa asiakkailta tulevien lääketilausten vastaanottamiseen Kyllä Ei

4.4 LÄÄKEVALMISTEIDEN VIENTI ETA:N ULKOPUOLELLE Kyllä Ei
4.5 MUU TOIMINTA

Lääkevalmisteiden vienti muihin ETA-maihin Kyllä Ei

Lääkenäytejakelu Kyllä Ei

Muu, mikä:

5. LÄÄKEVALMISTEET, JOIDEN LÄÄKETUKKUKAUPALLA ON ERITYISVAATIMUKSIA		
5.1 LÄÄKEVALMISTEET, JOIDEN TUKKUKAUPALLA SAATTAO OLLA KANSALLISIA ERITYISVAATIMUKSIA		
Huumausaineita* sisältävät lääkevalmisteet	Kyllä	Ei
*tarkoitetaan kaikkia huumausainelain mukaisia huumausaineita		
Verestä peräisin olevat lääkevalmisteet	Kyllä	Ei
Immunologiset lääkevalmisteet	Kyllä	Ei
Radiofarmaseuttiset lääkevalmisteet	Kyllä	Ei
5.2 LÄÄKKEELLISET KAASUT	Kyllä	Ei
5.3 LÄÄKEVALMISTEET, JOTKA EDELLYTTÄVÄT KYLMÄKETJUN YLLÄPITÄMISTÄ	Kyllä	Ei
5.4 MUUT		
Kliiniset tutkimuslääkkeet	Kyllä	Ei
Perinteiset kasvisrohdosvalmisteet (lääkelaki 5 a §)	Kyllä	Ei
Homeopaattiset lääkevalmisteet (lääkelaki 5 b §)	Kyllä	Ei
Lääkenäytteet (lääkelaki 35 §)	Kyllä	Ei
Muu, mikä:		
5.5 MUUT MAHDOLLISET TOIMILUPAAN HAETTAVAT TÄSMENNYKSET TAI RAJOITUKSET:		
6. LÄÄKEAINEET		
6.1 LÄÄKEAINEIDEN HANKINTA JA TUONTI SUOMEEN		
Haetaanko lupaa lääkeaineiden hankkimiseen ja/tai ostamiseen lääketehasta tai lääketukkukaupoista?	Kyllä	Ei
Haetaanko lupaa lääkeaineiden tuontiin Suomeen?	Kyllä	Ei
Haetaanko lupaa lääkeaineita koskevien tilausten vastaanottoon ja/tai välittämiseen	Kyllä	Ei
Hankitaanko lääkeaineita Euroopan talousalueen ulkopuolelta?	Kyllä	Ei

6.2 LÄÄKEAINEIDEN HALLUSSAPITO JA VARASTOINTI

Haetaanko lupaa kaikkien hakemuksessa mainittujen lääkeaineiden hallussapitoon ja varastointiin
 Kyllä Ei

Jos ei, täytä seuraavat kohdat

Haetaanko lupaa huumausaineeksi luokiteltavien lääkeaineiden hallussapitoon ja varastointiin
 Kyllä Ei

6.3 LÄÄKEAINEIDEN TOIMITTAMINEN ASIAKKAILLE

Haetaanko lupaa lääkeaineiden fyysiseen toimittamiseen asiakkaille Kyllä Ei
 Haetaanko lupaa asiakkailta tulevien lääkeainetilauksen vastaanottamiseen Kyllä Ei

6.4 LÄÄKEAINEIDEN VIENTI ETA:N ULKOPUOLELLE Kyllä Ei

Muu toiminta:

6.5 LÄÄKEAINEIDEN VIENTI MUIHIN ETA-MAIHIN Kyllä Ei

Muu, mikä:

7. LÄÄKEAINEET, JOIDEN LÄÄKETUKKUKAUPALLA ON ERITYISVAATIMUKSIA
7.1. LÄÄKEAINEET, JOIDEN TUKKUKAUPALLA SAATTAO OLLA KANSALLISIA ERITYISVAATIMUKSIA

Huumausaineiksi luokitellut lääkeaineet Kyllä Ei

Radiofarmaseuttiset lääkeaineet Kyllä Ei

7.2 KAASUMUODOSSA OLEVAT LÄÄKEAINEET Kyllä Ei
7.3 LÄÄKEAINEET, JOTKA EDELLYTTÄVÄT KYLMÄKETJUN YLLÄPITÄMISTÄ Kyllä Ei

7.4 MUU, MIKÄ:

7.5 MUUT MAHDOLLISET TOIMILUPAAN HAETTAVAT TÄSMENNYKSET TAI RAJOITUKSET:

8. LÄÄKKEIDEN JAKELU JA KULJETUS

8.1 KUKA JAKELEE LÄÄKKEET SUOMESSA

Hakija
Sopimusjakelija(t):

8.2 ONKO HAKIJA SOPINUT KIRJALLISESTI LÄÄKKEIDEN HYVIIN JAKELUTAPOIHIN VAIKUTTAVISTA SEIKOISTA SOPIMUSJAKELIJAN KANSSA?

Sopimus on allekirjoitettu
Sopimuksesta on olemassa luonnos
Sopimusta ei ole vielä laadittu
Hakija jakelee itse lääkkeensä Suomessa

8.3 KUKA VASTAA LÄÄKKEIDEN MAHANTUONTIKULJETUKSISTA?

Hakija
Lääkkeiden toimittajat
Muu järjestely:

8.4 KUKA VASTAA LÄÄKKEIDEN VIENTIKULJETUKSISTA, JOS TOIMINTAAN LIITTYY VIENTIÄ?

9 TILAT JA LAITTEET (VAIN JOS HAKIJAN TOIMINTA KATTAÄ LÄÄKKEIDEN HALLUSSAPIDON)

Hakemukseen on liitetty tiloista ja laitteista Kyllä Ei
Hakemukseen on liitetty selvitys tilojen olosuhdeseurannasta Kyllä Ei
Hakemukseen on liitetty selvitys tilojen kulunvalvonnasta Kyllä Ei
Hakemukseen on liitetty selvitys lääkaineiden käsittelystä ja laadunvalvonnasta Kyllä Ei

10 VELVOITEVARASTOINTI

Hakija tuo Suomeen velvoitevarastoitavia lääkevalmisteita? Kyllä Ei

Velvoitevarastoinnin yhteyshenkilö

Vastuunalainen johtaja
Muu henkilö (nimi, puhelinnumero ja sähköpostiosoite):

11 LAATUJÄRJESTELMÄ**11.1 LAATUJÄRJESTELMÄN ON TÄYTETTÄVÄ SEURAAVAT LÄÄKKEIDEN HYVIEN JAKELUTAPOJEN VAATIMUKSET:**

- Lääketukkukauppojen on pidettävä yllä laatujärjestelmää, jossa esitetään niiden toimintaan liittyvät vastuut, prosessit ja riskinhallintatoimenpiteet
- Kaikki tukkutoiminnan osa-alueet on määriteltävä selvästi, ja niitä on tarkistettava järjestelmällisesti
- Kaikki tukkukauppatoimintaan liittyvät prosessit ja niihin tehtävät merkittävät muutokset on perusteltava ja tarvittaessa validoitava
- Laatujärjestelmän on katettava organisaation rakenne, menettelyt, prosessit ja resurssit samoin kuin ne toiminnot, joilla varmistetaan se, että lääkkeen voidaan uskoa säilyttävän laatunsa ja ominaisuuksiensa koskemattomuuden ja että lääke pysyy laillisessa toimitusketjussa varastoinnin ja/ tai kuljetuksen aikana
- Laatujärjestelmä olisi dokumentoitava täysimääräisesti, ja sen toimivuutta olisi seurattava
- Kaikki laatujärjestelmään liittyvät toiminnot olisi määriteltävä ja dokumentoitava
- Laatujärjestelmässä on noudatettava laaturiskinhallinnan periaatteita

Lääkkeiden hyvien jakelutapojen mukaista laatujärjestelmää käytetään ja ylläpidetään? Kyllä Ei

HAKIJAN ALLEKIRJOITUKSET

VASTUUNALAINEN JOHTAJA

Paikka ja päivämäärä

Allekirjoitus
Nimen selvennys

MUUT MAHDOLLISET ALLEKIRJOITUKSET

Paikka ja päivämäärä

Allekirjoitus
Nimen selvennys
Asema yrityksessä