

Maksu tukkukauppaluvan muutoksesta määräytyy sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti. Jos toimiluvan muutuskäsittelyyn sisältyy ennakkotarkastus, siitä laskutetaan voimassa olevan asetuksen mukaisesti erikseen.

Hakijan perustiedot
Hakijan virallinen nimi ja Y-tunnus
Postiosoite (kaupparekisteriotteessa esitetty virallinen postiosoite)
Laskutusosoite
Lääketukkukaupan toimipaikkojen käyntiosoitteet (toimi- ja varastotilat) muutoksen jälkeen sekä mahdollinen uusiin tiloihin siirtymisen aikataulu (Osoitteenmuutokseen liitteeksi kaupparekisteriote tai vastaavat tiedot, josta uusi osoite käy ilmi.)

Vastuunalainen johtaja ja mahdolliset sijaiset
Vastuunalaisen johtajan yhteystiedot (nimi, puhelinnumero, sähköposti)
Onko vastuunalaiselle johtajalle nimetty sijainen? <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei

Kuvaus toiminnan muutoksesta

Selvitys toiminnan muutoksesta (esimerkiksi muutos toimiluvan liitteen 1 toiminnassa, osoitteenmuutos, varastotilojen lisääminen toimilupaan tai niiden poistaminen toimiluvasta, toiminnan laajentaminen vientiin, muu tukkukauppalupaan vaikuttava muutos, mikä?) ja kuvaus muutoksen toteuttamisesta

Toiminta kattaa tukkukaupan ihmisille tarkoitetuilla lääkevalmisteilla (jos vastaat "Kyllä", täytä osio "Ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet")

Kyllä Ei

Toiminta kattaa tukkukaupan eläimille tarkoitetuilla lääkevalmisteilla (jos vastaat "Kyllä", täytä osio "Eläimille tarkoitettut lääkevalmisteet")

Kyllä Ei

Toiminta kattaa tukkukaupan lääkeaineilla (jos vastaat "Kyllä", täytä osio "Lääkeaineet")

Kyllä Ei

Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet

Mitä seuraavista hakijan toiminta käsittää muutoksen jälkeen (vertaa toimiluvan liitteeseen 1 ja rastita kaikki sopivat)

1. Lääkevalmisteet

- 1.1. Myyntiluvalliset lääkevalmisteet
- 1.2. Erityisluvalliset lääkevalmisteet
- 1.3. Ei-myyntiluvalliset valmisteet vientiin ETA:n ulkopuolelle

2. Lääketukkukaupatoiminta

- 2.1. Lääkevalmisteiden hankinta ja tuonti Suomeen
- 2.2. Lääkevalmisteiden hallussapito, varastointi
- 2.3. Lääkevalmisteiden toimitukset asiakkaille
- 2.4. Lääkevalmisteiden vienti ETA:n ulkopuolelle
- 2.5. Muu toiminta (esim. lääkenäytejakelu, vienti toisiin ETA-maihin), mikä:

3. Lääkevalmisteet, joiden lääketukkukaupalla on erityisvaatimuksia

3.1 Lääkevalmisteet, joiden tukkukaupalla saattaa olla ihmislääkediirektiivin 2001/83/EY:n 83 artiklan mukaisesti 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
 - 3.4.2. Kliiniset tutkimuslääkkeet ihmisille
 - 3.4.4. Nikotiinikorvausvalmisteet
 - 3.4.5. Muut, mitkä:

Eläimille tarkoitetut lääkevalmisteet

Mitä seuraavista hakijan toiminta käsittää muutoksen jälkeen (vertaa toimiluvan liitteeseen 1 ja rastita kaikki sopivat)

1. Eläinlääkevalmisteet

- 1.1. Myyntiluvalliset eläinlääkevalmisteet
- 1.2. Erityisluvalliset eläinlääkevalmisteet
- 1.3. Ei-myyntiluvalliset valmisteet vientiin ETA:n ulkopuolelle

2. Lääketukkukaupatoiminta

- 2.1. Eläinlääkevalmisteiden hankinta ja tuonti Suomeen
- 2.2. Eläinlääkevalmisteiden hallussapito, varastointi
- 2.3. Eläinlääkevalmisteiden toimitukset asiakkaille
- 2.4. Eläinlääkevalmisteiden vienti ETA:n ulkopuolelle
- 2.5. Muu toiminta (esim. eläinlääkenäytejakelu, vienti toisiin ETA-maihin), mikä:

3. Eläinlääkevalmisteet, joiden lääketukkukaupalla on erityisvaatimuksia

3.1 Eläinlääkevalmisteet, joiden tukkukaupalla saattaa olla eläinlääkelainsäädännön mukaisia kansallisia erityisvaatimuksia

- 3.1.1. Huumausaineet tai psykotrooppiset valmisteet
- 3.1.3. Immunologiset lääkevalmisteet
- 3.1.4. Radiofarmaseuttiset lääkevalmisteet
- 3.2. Lääkkeelliset kaasut eläimille
- 3.3. Valmisteet, jotka edellyttävät kylmäketjun ylläpitämistä

3.4 Muut

- 3.4.2. Kliiniset tutkimuslääkkeet eläimille
- 3.4.5. Muut, mitkä:

Lääkeaineet

Mitä seuraavista hakijan toiminta käsittää muutoksen jälkeen (vertaa toimiluvan liitteeseen 1 ja rastita kaikki sopivat)

2. Lääketukkukaupatoiminta

- 2.1. Lääkeaineiden hankinta ja tuonti Suomeen
- 2.2. Lääkeaineiden hallussapito, varastointi
- 2.3. Lääkeaineiden toimitukset asiakkaille
- 2.4. Lääkeaineiden vienti ETA:n ulkopuolelle
- 2.5. Muu toiminta (esim. vienti toisiin ETA-maihin), mikä:

3. Lääkeaineet, joiden lääketukkukaupalla on erityisvaatimuksia

3.1 Lääkeaineet, joiden tukkukaupalla saattaa olla kansallisia erityisvaatimuksia

- 3.1.1. Huumausaineet tai psykotrooppiset lääkeaineet
- 3.1.4. Radiofarmaseuttiset lääkeaineet

- 3.3. Lääkeaineet, jotka edellyttävät kylmäketjun ylläpitämistä

3.4 Muut, mitkä:

Velvoitevarastointi

Onko suunnitellulla muutoksella vaikutusta yhtiön velvoitteeseen varastoida lääkkeitä tai lääkeaineita?

- Kyllä Ei

Mikäli vastasit kyllä, liitäkää hakemukseen listaus velvoitevarastoitavista lääkevalmisteista ja/tai lääkeaineista muutoksen jälkeen.

Laatujärjestelmä

Miten muutos on huomioitu laatujärjestelmässä?

Vastuunalaisen johtajan allekirjoitus

Paikka ja päivämäärä

Allekirjoitus ja nimen selvennys