

VAPAUTUKSEN HAKEMINEN

1. Varastointivelvollinen

Kaikki kohdat täytetään toimijoittain alla olevasti:

Valitse (x) seuraavista vaihtoehdoista:

Lääketehdas ___ (kohdat 1-3.3.3 ja 3.4 -3.7 sekä 5-8; Lisäksi 4.1 tai 4.2)

Lääkkeiden maahantuoja _____ (kohdat 1-3.3.3 ja 3.4 -3.7 sekä 5-8; Lisäksi 4.1 tai 4.2)

Terveystieteiden tutkimuskeskus ___ (1-3.1 ja 3.3 -3.7 sekä 5-8; Lisäksi 4.1 tai 4.2)

1.1 Hakijan nimi (= toimilupapäätöksen mukainen nimi)

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

1.3 Hakijan laskutusosoite, johon lupapäätöstä koskeva lasku lähetetään

1.4 Yhteys henkilön nimi (= lupahakemuksen 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

(Jos hakemus kohdistuu useampaan lääkeaineeseen, siirry kohtaan 2.8)

2.1 Lääkeaine (= valtioneuvoston asetuksen mukainen velvoitevarastoitava lääkeaine)

2.2 Hakemuksen kohteena olevaa lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen nimi

2.3 Hakemuksen kohteena olevaa lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen vahvuus

2.4 Hakemuksen kohteena olevaa lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen lääkekuoto (=ilmoitetaan myyntiluvan mukaisessa lääkekuodossa)

2.5 Lupaa haetaan hakemuksen kohteena olevan lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen (valitse toinen alla olevista)

Yksittäiselle pakkauskoolle (x)

Pakkauskoko _____

Tai

Myyntilupakohtaisesti ilmoitetulle varastointivelvoitteelle (x)

(= hakemuksesta tulee selkeästi käydä ilmi, haetaanko alituslupaa lääkevalmisteen yksittäiselle pakkauskoolle vai myyntilupakohtaisesti ilmoitetulle varastointivelvoitteelle)

2.6 ATC-koodi (=lääkkeen yksilöivä ATC-koodi)

2.7 Hakemuksen kohteena olevaa lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen lääkeyhmä (=lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain mukainen lääkeyhmä ja nro, esimerkiksi (1) mikrobilääkkeet)

2.8 Jos hakemus kohdistuu useampaan lääkevalmisteseen, ilmoitettava kohtien 2.1-2.7 tiedot taulukkona.

Lääkeaineen nimi	Lääkevalmisteen nimi	Lääkevalmisteen vahvuus	Lääkevalmisteen lääke muoto	Pakkaus koko	ATC-koodi	Lääkeyhmä ja nro

3. Varastointivelvoitteen tiedot

3.1 Velvoitevarastojen varastoiija Suomessa (= toimiluvan haltijan nimi)

3.2 Maahantuoja tai lääketehdas

Jos vapautusta haetaan jollekin ajankohdalle aikavälille 1.1.-30.6. osittain tai kokonaan, hakijan on täytettävä kohta 3.2.1 tai molemmat tiedot, jos haetaan aikavälille 1.7.-31.12.

3.2.1 Varastointivelvoitteen määräytymisperusteena oleva ajanjakso: 1.3.-31.8. _____ (vuosi)

Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen myyntitiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa. (= Jos vapautushakemus kohdistuu useampaan lääkevalmisteseen, myyntitiedot ilmoitetaan lääkevalmistekohtaisesti taulukkona).

3.2.2 Vapautusluvan 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)

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

Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen myyntitiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa. (= Jos vapautushakemus kohdistuu useampaan lääkevalmisteseen, kohdan 3.2.1 ja 3.2.2 tiedot ilmoitetaan lääkevalmistekohtaisesti taulukkona)

3.3 Terveysthuollon toimintayksiköt

Varastointivelvoitteen määräytymisperusteena oleva ajanjakso: 1.1.-30.9._____

Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen kulutustiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa. (= Jos vapautushakemus kohdistuu useampaan lääkevalmisteseen, kulutustiedot ilmoitetaan taulukkona)

3.4 Varastointivelvoitteen määrä

(= hakijan ilmoittaman varastointivelvoitteen määrän tulee olla Fimealle toimitetun velvoitevarastointi-ilmoituksen mukainen. Jos vapautushakemus kohdistuu useampaan lääkevalmisteseen, varastointivelvoitteen määrä ilmoitetaan lääkevalmistekohtaisesti taulukkona)

3.5 Haetun vapautuksen alkamispäivä ja päättymispäivä.**3.6 Haettu vapautus**

Vapautusta haetaan osittain _____ tai kokonaan _____
 Kuvaa alla millä tavoin, esimerkiksi osuus prosentteina tai osalle vuodesta

3.7 Onko varastointivelvoite täynnä hakemusajankohtana? KYLLÄ ____, EI ____

Lisäksi hakijan on ilmoitettava lääkevalmistekohtainen varastomäärä hakemusajankohtana

(=ilmoitettu varastomäärä hakemusajankohtana tulee olla samassa yksikössä kuin hakemuksessa ilmoitettu myyntimäärä tai kulutus. Jos vapautusta haetaan useammalle valmisteelle, varastomäärä ilmoitetaan lääkevalmistekohtaisesti taulukkona)

4. Lakisääteiset perusteet varastointivelvoitteesta vapautumiselle

4.1 Selvitys erityisistä ongelmista tai velvoitevarastoinnin ilmeisestä tarpeettomuudesta

Aiheuttaa erityisiä ongelmia: _____

tai

Ylläpitäminen on ilmeisen tarpeeton: _____

Lisätietoja: _____

(= hakijan on kuvattava, mitä ongelmia varastointivelvoitteen toteuttaminen aiheuttaa varastointivelvolliselle tai millä perusteella velvoitevarastointi on ilmeisen tarpeetonta)

4.2 Varastointivelvoitteen vähäisyys

Haetaanko vapautusta kohdan 4.1 lisäksi varastointivelvoitteen vähäisyyteen perustuen?

Jos EI _____, siirry kohtaan 5.

Jos KYLLÄ _____, liitä hakemukseen laskelma osoituksesi lääkevalmisteen tai lääkevalmisteiden varastointivelvoitteiden vähäisistä määristä tai perustelee varastointivelvoitteen poikkeuksellisen pieni määrä muulla tavoin.

(= hakijan tulee toimittaa hakemuksen liitteeksi laskelma, josta käy ilmi, mihin vähäisyys

perustuu. Esimerkiksi laskelma saman lääkeryhmän velvoitevarastoitavista lääkevalmisteista ja niiden osuuksista Suomen markkinoilla.

Terveysthuollon toimintayksikön on perusteltava velvoitevarastoinnin tarpeen vähäisyyttä suhteessa lääkevalmisteen yleiseen käyttöön ja kulutukseen terveydenhuollon toimintayksiköissä, huomioiden myös valmisteen mahdollisen kriisipesifisyyden.)

5. Hakijan arvio vapautuksen vaikutuksesta huoltovarmuuteen

Valitse (x) toinen alla olevista:

Ei vaikutusta huoltovarmuuteen _____

tai

On vaikutusta huoltovarmuuteen: _____

Lisätietoja arviosta tarvittaessa:

(= hakijan perustelut sille, ettei haettu vapautus vaarana huoltovarmuutta. Hakijan on otettava huomioon riskinarviossaan hakemuksen kohteena olevan lääkevalmisteen tai lääkevalmisteiden varastointivelvoitteen osuus Suomen markkinoista ja vapauttamisen 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.

Terveysthuollon toimintayksikön on perusteltava velvoitevarastoinnin tarvetta suhteessa lääkevalmisteen yleiseen käyttöön ja kulutukseen terveydenhuollon toimintayksiköissä, huomioiden myös valmisteen mahdollisen kriisipesifisyyden.

Terveysthuollon toimintayksikön, joka myy terveydenhuollon palveluja yksityisenä palveluntuottajana kunnalle, kuntayhtymälle tai Ahvenanmaan maakunnalle, tulee liittää vapautushakemukseensa kunnan johtavan ylläkäärin lausunto vapautuksen vaikutuksesta huoltovarmuuteen).

6. Aiemmin myönnetty velvoitevarastointia koskevat luvat

Fimea dnro	Lupatyyppi	Alkamisajankoh ta	Päätymisajank ohta	Kesto kuukausina
			Yhteenlaskettu	

			kesto kuukausina:	
<p>(= hakijan on ilmoitettava valmisteele myönnettyjen lupapäätösten diaarinumerot, suuruudet ja alkamis- ja päättymisajankohdat kuluvan vuoden ja sitä edeltävän varastointivuoden ajalta. Yhteenlaskettu kesto kuukausina tulee sisältää kaikki edellä kuvatut kuukausimäärät. Jos vapautusta haetaan useammalle valmisteele, myönnetyt luvat on ilmoitettava lääkevalmistekohtaisesti taulukkona)</p>				
7. Lisätietoja: <p>(= hakija voi täsmentää hakemustaan tarpeelliseksi katsomallaan lisätiedoilla. Hakija voi esimerkiksi merkitä kohdan tai kohdat, joiden tietoja hakija ei halua julkaistavan)</p>				
8. Aika, paikka ja hakijan allekirjoitus <p>(= ilmoitetaan aika ja paikka. Hakemuksen allekirjoittaa henkilö, jolla on hakijan puolelta oikeus allekirjoittaa hakemus)</p> <p>/ _____</p>				