

1. Varastointivelvollinen

Hakijan on täytettävä kohdat 1-3 sekä 5-8.
Lisäksi täytetään kohdan 4 tiedot soveltuvin osin

Lääkkeiden maahantuoja**1.1** Hakijan nimi**1.2** Hakija postiosoite**1.3** Hakijan laskutusosoite, johon lupapäätöstä koskeva lasku lähetetään**1.4** Yhteyshenkilön nimi**1.5** Yhteyshenkilön puhelinnumero**1.6** Yhteyshenkilön sähköpostiosoite**1.7** Velvoitevarastoinnista vastaavan henkilön nimi

2. Velvoitevarastoitava lääkevalmiste
2.1 Lääkevalmisteen nimi
2.2 Lääkevalmisteen vahvuus
2.3 Lääkemuoto
2.4 Lupaa haetaan Yksittäiselle pakkauskoolle Pakkauskoko Myyntilupakohtaisesti ilmoitetulle varastointivelvoitteelle (Hakemuksesta tulee selkeästi käydä ilmi, haetaanko lupaa lääkevalmisteen yksittäiselle pakkauskoolle vai myyntilupakohtaisesti ilmoitetulle varastointivelvoitteelle.)
2.5 ATC-koodi
2.6 Lääkeryhmä
3. Varastointivelvoitteen tiedot
3.1 Velvoitevaraston varastoiija Suomessa

3.2 Myyntitiedot

Jos varastointivelvoitteen järjestämistä erityistapauksessa muulla tavoin haetaan osittain tai kokonaan jollekin ajanjaksolle aikavälillä 1.1.- 30.6., hakijan on täytettävä kohta 3.2.1 tai molemmat kohdat, jos haetaan aikavälille 1.7.-31.12.

3.2.1 Varastointivelvoitteen määräytymisperusteena oleva ajanjakso: 1.3.-31.8.
Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen myyntitiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa.

3.2.2 Varastointivelvoitteen järjestämisen erityistapauksessa luvan 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. -- 31.3.

Myyntin muutos prosenttiyksiköinä (+/-) _____ (%)

Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen myyntitiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa.

3.3 Varastointivelvoitteen määrä

3.4 Haettu varastointivelvoitteen järjestämisen erityistapauksessa muulla tavoin alkamispäivä ja päätympäivä.

(ppkkvvvv) -

(ppkkvvvv)

3.5 Varastointivelvoitteen järjestämistä muulla tavoin haetaan

osittain tai kokonaan

Kuvaa alla millä tavoin, esimerkiksi osuus prosentteina tai osalle vuodesta

3.6 Onko varastointivelvoite täynnä hakemusajankohtana?

Varastomäärä hakemusajankohtana:

4. Varastointivelvoitteen järjestämisen vaihtoehdot.

Täytä jokin kohdista 4.1 - 4.3 ja jätä muut tyhjäksi

4.1 Jos maahantuoja hakee asianomaisen lääkevalmisteen varastointivelvoitteen järjestämistä lääkeaineella tai puolivalmisteella, lääkevalmisteen osuuden on oltava vähintään 20 prosenttia varastointivelvoitteen määrästä. (Edellytetty velvoitevarastointiasetuksen (1106/2015) 2 §:ssä)

Jos varastointivelvoitteen järjestämistä haetaan lääkeaineella tai puolivalmisteella, täytetään seuraavat kohdat:

- Vastaako korvaavan lääkeaineen tai puolivalmisteen sisältämä lääkeainemäärä korvattavan lääkevalmisteen sisältämää lääkeainemäärää (valitse allaolevista vaihtoehdoista)?

KYLLÄ hakijan on lisäksi toimitettava laskelma osoituksena lääkeainemäärien vastaavuudesta

EI hakemusta ei voi jättää tällä perusteella

- Miten hakija perustelee, että korvaavat aineet ja pakkausmateriaalit soveltuvat lääkevalmisteen valmistetuotantoon?

- Kenen toimesta korvaava tuotanto esitetään järjestettäväksi tarvittaessa?

4.2 Jos maahantuoja hakee asianomaisen lääkevalmisteen varastointivelvoitteen järjestämistä toista saman potilasryhmän hoitoon soveltuvalla, samaa lääkeainetta vastaavan määrän sisältävällä lääkevalmisteella.

- Millä perusteella yhtiö katsoo, että korvaava lääkevalmiste on saman potilasryhmän hoitoon soveltuva?

- Millä perusteella korvaavan lääkevalmisteen määrä vastaa korvattavan lääkevalmisteen varastointivelvoitteen määrää?

4.3 Jos maahantuoja hakee lääkevalmisteen varastointivelvoitteen järjestämistä tilapäisesti muilla lääkepakkauksilla, kuin sellaisilla, joita lääkevalmisteen myyntiluvan mukaan saa pitää kaupan Suomessa.

- Korvaavan lääkevalmisteen nimi, määrä, kelpoisuusaika ja eränumero?

- Minkä kielinen pakkaus korvaava lääkevalmiste on?

Hakijaa pyydetään varmistumaan siitä, ettei muun kielisiä valmistepakkauksia saa laittaa myyntiin tai jakeluun Suomessa ilman lupaa poiketa myyntiluvan ehdoista, toisin sanoen pakkaukset on tarkoitettu vain varastointivelvoitteen korvaamiseen haetulla tavalla.*)

Miten asia on varmistettu velvoitevarastojen sijaintipaikassa Suomessa?

- Syy haettuun korvaamiseen?

*) Muun, kuin myyntiluvan mukaisen pakkauksen käytölle tarvitaan Fimean myöntämä poikkeuslupa, jos korvaava lääkepakkaus joudutaan ottamaan potilaskäyttöön velvoitevarastosta. Hakemuksessa varastointivelvoitteen järjestämiselle erityistapauksessa on esitettävä kirjallinen selvitys siitä, miten velvoitevaraston käyttöönotto järjestetään käytännössä.

5. Hakijan arvio varastointivelvoitteen järjestämisen muulla tavoin vaikutuksesta huoltovarmuuteen

Lisätietoja:

6. Aiemmin myönnetty velvoitevarastointia koskevat luvat

Fimea dnro	Lupatyyppe	Alkamisajankohta	Päätymisajankohta	Kesto kuukausina
			Yhteenlaskettu kesto kuukausina:	

7. Lisätietoja:

8. Aika, paikka ja hakijan allekirjoitus

Hakemus toimitetaan Fimean kirjaamoon.