

TILLSTÅNDETS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE:

Läkemedelspartiaffärens namn och lägets adress
Läkemedelspartiaffär Distributör
Distributörvägen 1
01234 Leverantör

1. Läkemedelspreparat
 - 1.1. Läkemedelspreparat med försäljningstillstånd
 - 1.2. Läkemedelspreparat med specialförsäljningstillstånd
 - 1.3. Läkemedelspreparat utan försäljningstillstånd avsedda för export utanför EES området
2. Läkemedelspartiaffärens verksamhet
 - 2.1. Anskaffning och import av läkemedelspreparat till Finland
 - 2.2. Innehavande och lagring av läkemedelspreparat
 - 2.3. Leveranser av läkemedelspreparat till kunder
 - 2.4. Export av läkemedelspreparat
 - 2.5. Annan verksamhet
3. Läkemedelspreparat, som har speciella krav i läkemedelspartiaffär
 - 3.1. Läkemedelspreparat, som kan ha speciella nationella krav enligt läkemedelsdirektiv 2001/83/ EU Art. 83
 - 3.1.1. Narkotika eller psykotropiska läkemedelspreparat
 - 3.1.2. Blodbaserade läkemedelspreparat
 - 3.1.3. Immunologiska läkemedelspreparat
 - 3.1.4. Radiofarmaceutiska läkemedelspreparat
 - 3.2. Medicinska gaser
 - 3.3. Läkemedelspreparat, som kräver underhåll av kallkedja
 - 3.4. Andra,
 - 3.4.1. Veterinära läkemedelspreparat
 - 3.4.2. Läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar för människor
 - 3.4.3. Läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar för djur
 - 3.4.4. Distribuering av läkemedelspreparat för nikotinberoende
 - 3.4.5. Andra

Begränsningar eller specificeringar i läkemedelspartiaffärens tillämpningsområde:

Kommentti [LJ1]: 1. Det här berättar vilka läkemedelspreparat tillståndet omfattar

Kommentti [LJ2]: 1.3. Det här betyder att tillståndsinnehavaren är s.k. transitopartiaffär vars verksamhet är utanför EES tullområdet

Kommentti [LJ3]: 2.1. Det här kan vara antingen eller, eller både och, vanligtast i s.k. importörpartiaffärs tillämpningsområde

Kommentti [LJ4]: 2.2. Den här punkten är för de läkemedelspartiaffärer, vilkas verksamhet omfattar fysisk hantering av läkemedel.

Kommentti [LJ5]: 2.3. Om en läkemedelspartiaffär tar emot beställningar och levererar beställningar till kunder som har rätt att motta läkemedel, och/eller kontrollerar mottagarens rätt att motta läkemedel, måste den här punkten finnas med i läkemedelspartiaffärens tillämpningsområde

Kommentti [LJ6]: 2.4. Leveranser från EES-området över riksgränser till länder utanför EES-området kräver det här i partiaffärens tillämpningsområde

Kommentti [LJ7]: 2.5. I den här punkten kan man definiera till exempel distribuering av läkemedelsprover, export till EES – länder eller annan verksamhet än ovan.

Kommentti [LJ8]: 3.1.1. Förutsätts i verksamhetstillståndet om läkemedelspartiaffär ska idka verksamhet med narkotika eller psykotropiska läkemedelspreparat

Kommentti [LJ9]: 3.1.2. och 3.1.3. Import av de här innebär speciella krav på partivis kontroll. För veterinära läkemedel ska immunologiska läkemedel anmälas i punkt 3.4.5.

Kommentti [LJ10]: 3.4.5. I den här punkten definieras andra än ovan

Kommentti [LJ11]: I den här ska alla andra begränsningar eller specificeringar ska anmälas