



## FÖRÄNDRINGAR TILL TILLSTÅND ATT IDKA PARTIHANDEL MED LÄKEMEDELSPREPARAT

version 210214

Asteriskförsedda (\*) punkter måste man bifoga med bilagor och utredningar som har förutsatt i anvisningarna, om det gäller förändringar.

### 1. INFORMATION OM SÖKANDE

<b>1.1 Sökande om förändringar i partihandelstillståndet</b>
<b>1.2 Företagets FO-nummer</b>
<b>1.3 Information om företaget *</b> <input type="checkbox"/> bolag <input type="checkbox"/> utländsk näringsidkare som har registrerat en filial i Finland <input type="checkbox"/> annat, vad?
<b>1.4 Postadress</b>
<b>1.5 Faktureringsadress</b>
<b>1.6 Adresser för verksamhetsställen efter förändringen och möjligen tidtabell för flyttning till nya lokaliteter? (se anvisningar)*</b>
<b>1.7 Kontaktperson för tillståndsärenden i ansökan om förändringar</b>

### 2. ANSVARIG FÖRESTÅNDARE OCH ÖVRIG PERSONAL

<b>2.1 Ansvariga föreståndarens tillnamn och förnamn (också tidigare namn)*</b>	<b>Telefonnummer</b>
<b>e-post</b>	<b>Mobilnummer</b>
<b>Postadress</b>	<b>Postnummer och postanstalt</b>
<b>Finns det en vikarie för den ansvariga föreståndaren?</b> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
<b>2.2 Vikariens tillnamn och förnamn (också tidigare namn)*</b>	<b>Telefonnummer</b>
<b>e-post</b>	<b>Mobilnummer</b>
<b>Postadress</b>	<b>Postnummer och postanstalt</b>
<b>2.3 Antal övrig personal*</b>	

### 3. BESKRIVNING AV FÖRÄNDRINGARNA I VERKSAMHETEN

<b>3.1 En redogörelse över förändringarna i verksamheten (t.ex. förändringar i bilagans 1 verksamhet i tillståndet), lokalitetens adressförändringar, ökning eller minskning av antalet lagerutrymmen, utvidgande av verksamheten till export, övriga förändringar, vilka?)*</b>
--

**3.2 Vilka av följande kommer sökandens verksamhet att innehålla? (kryssa för alla passande)?**

- 1.1. Läkemedelspreparat med försäljningstillstånd
- 1.2. Läkemedelspreparat med specialförsäljningstillstånd
- 1.3. Läkemedelspreparat utan försäljningstillstånd avsedda för export utanför EES området
- 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 utanför EES området \*\*\*
- 2.5. Annan verksamhet, vad? \_\_\_\_\_  
(t.ex. distribuering av läkemedelsprover, distribuering av läkemedelsämnen, export till EES - länder\*\*\*)

- 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
- 3.4.1. Veterinära läkemedelspreparat
- 3.4.2. Läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar för människor
- 3.4.3. Läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar för djur

- 3.4.4. Läkemedelspreparat för nikotinberoende
- 3.4.5. Annat, vad? \_\_\_\_\_

\*\* En utredning över lokaliteternas utrustning och uppföljning av omständigheter (temperatur, fukt, ljus) och passerkontroll i lager skall bifogas till ansökan.

\*\*\* En utredning över exportens detaljer skall bifogas till ansökan

**3.3 Omfattar den planerade förändringen partihandel med obligatoriskt lagrade läkemedel?\***

- Ja  Nej

**3.4 Namnet på kontaktpersonen gällande obligatoriskt upplagrade mediciner****3.5 Redogörelse för hur läkemedelstransporter och lagring är organiserade efter förändringen\*****Distribuerar sökanden själv läkemedel i Finland? (ytterligare utredningar i en bilaga\*)**

- Ja  Nej, distributören är: \_\_\_\_\_

**Vem ansvarar för transporter av läkemedel till Finland som säljs i läkemedelspartiaffär? (ytterligare utredningar i en bilaga\*)**

- Sökande  Säljare/ tillverkare av läkemedel

**Vem ansvarar för transport av exporterade läkemedel som säljs i läkemedelspartiaffär, om verksamheten innehåller export? (ytterligare utredningar som bilaga\*)**

- Sökanden  Mottagaren av läkemedel

**4. KVALITETSSYSTEM****4.1 Hur har förändringen beaktats i kvalitetssystemet?\*****4.2 Kvalitetssystemets nya förhållningsregler (kryssa för alla passande)\***

- Mottagnings- och ankomstkontroller av ankommande läkemedelspartier
- Godkännande av partier till försäljningslager
- Godkännande av kunder och mottagning av beställningar
- Passerkontroll i utrymmen
- Uppföljning av omständigheter (temperatur, fukt, ljus)
- Hantering av kundreklamationer och returneringar
- Hantering av produktfel och läkemedelsförfalskningar
- Indragning av partier
- Obligatorisk lagring av läkemedel
- Läkemedelstransporter
- Distribuering av läkemedelsprover
- Godkännande av exportkunder

**5. UNDERTECKNING AV REPRESENTANT SOM SÖKER FÖRÄNDRINGAR TILL TILLSTÅND**

Plats och datum	
Underteckning	
Namnförtydligande	

Avgift för förändringar till läkemedelspartiaffärstillstånd bestäms enligt Social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer. Om tillståndshandlingen av förändringar innehåller förhandsinspektionen, faktureras det skilt enligt förutnämnda förordningen.