

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)\***

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Mottagnings- och ankomstkontroller av ankommande läkemedelspartier | <input type="checkbox"/> Hantering av kundreklamationer och returneringar     |
| <input type="checkbox"/> Godkännande av partier till försäljningslager                      | <input type="checkbox"/> Hantering av produktfel och läkemedelsförfalskningar |
| <input type="checkbox"/> Godkännande av kunder och mottagning av beställningar              | <input type="checkbox"/> Indragning av partier                                |
| <input type="checkbox"/> Passerkontroll i utrymmen  | <input type="checkbox"/> Obligatorisk lagring av läkemedel                    |
| <input type="checkbox"/> Uppföljning av omständigheter (temperatur, fukt, ljus)             | <input type="checkbox"/> Läkemedelstransporter                                |
|   | <input type="checkbox"/> Distribuering av läkemedelsprover                    |
|   | <input type="checkbox"/> 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.