

**VELVOITEVARASTOINNIN
ALITUSLUPAHAKEMUS**

Huolellisesti täytetty hakemus nopeuttaa asian käsittelyä ja vähentää lisäselvitystarvetta. Hakemuksen käsittelymaksu määräytyy Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti vireilletulopäivän mukaan.

Aloita lomakkeen täyttäminen kohdasta 1.

Yhteenveto haettavasta alitusluvasta

Lääkevalmiste	Haettu ajankohta	Alituksen suuruus (%)

1. Hakemuksen päivämäärä ja yhteyshenkilön tiedot

Hakemuksen päivämäärä
Yhteyshenkilön nimi
Puhelinnumero
Sähköpostiosoite

2. Varastointivelvollinen

Hakija on
Hakijan virallinen nimi
Hakijan postiosoite
Hakijan laskutusosoite
Velvoitevarastoinnista vastaava henkilö



3. Velvoitevarastoitava lääkevalmiste

Lääkevalmisteen nimi, vahvuus ja lääkeumuoto (myyntiluvan mukaisessa muodossa)
ATC-koodi
Lääkeaine
Valitse lääkeaineryhmä velvoitevarastointiasetuksen mukaisesti
Velvoitevaraston varastoiija Suomessa

4. Haetun alituksen tiedot

Lupaa haetaan Myyntilupakohtaisesti ilmoitetulle varastointivelvoitteelle Yksittäiselle pakkauskoolle (täytä pakkauskoko):
Haettu alituksen ajankohta Liitä hakemukseen vastaavan valmistajan, sopimusvalmistajan tai muun toimittajan vakuutus saatavuushäiriöstä, jos alituksen yhtäjaksoinen kesto on yli kolme kuukautta. Jos alituslupaa haetaan seuraavalle velvoitevarastointikaudelle ja tulevan kauden velvoitevarastointi-ilmoitusta ei ole toimitettu Fimeaan, liitä hakemukseen valmisteen velvoitteen perusteena olevat myyntitiedot.
Haettu alituksen suuruus (%) Jos alituksen tarve on suurempi kuin velvoitteen määräytymisen aikaisesta keskimääräisestä kuukausimyynnistä on laskettavissa, kirjaa alle perustelu alituksen suuruudesta ja kuukausimyyntiennuste tai laskelma.
Jos valmisteen markkinaosuus on samaan käyttötarkoitukseen tarkoitettuihin valmisteisiin verrattuna merkittävä ja alitusta haetaan yli kolmelle kuukaudelle, pyydämme ilmoittamaan alituksen tarpeen kuukausikohtaisesti Lisätietoja -kentässä.

Varastomäärä hakemusajankohtana

Varastointivelvoitteen määrä hakemusajankohtana

Jos alituslupaa haetaan seuraavalle velvoitevarastointikaudelle, ilmoita myös tämän ajankohdan varastointivelvoite

Kirjaa tiedot tulevista eristä (arvioitu saapumisajankohta ja määrä) sekä velvoitteen täyttymisajankohta

5. Voimassa olevan alitusluvan tiedot

Jos valmisteella on voimassa oleva alituslupa, kirjoita luvan tiedot alle.

Diaarinumero	Alituksen ajankohta	Alitusprosentti	Kesto kuukausina

6. Lakisääteiset perusteet alitusluvalle

Haettaessa alituslupaa saatavuushäiriöön perustuen, kirjaa saatavuushäiriön syy ja toimenpiteet, joilla lääkevalmisteen saatavuutta Suomessa on pyritty edistämään.

Haettaessa alituslupaa valmisteen kestoajaksi perustuen, kirjaa tiedot vanhenevien pakkauksien määrästä sekä kestoajasta.



Onko lääkevalmisteen tilapäinen saatavuushäiriö Suomen varastointivelvollisen omasta toiminnasta riippumatonta?

Kyllä

Ei

7. Hakijan arvio alituksen vaikutuksesta huoltovarmuuteen

Ei ole vaikutusta huoltovarmuuteen

On vaikutusta huoltovarmuuteen

Perustelut

8. Lisätietoja

Tallenna hakemus koneluettavassa muodossa PDF-tiedostona, jotta vastauskenttien vierityspalkit toimivat ja kaikki teksti vastauskentissä näkyy. Hakemusta ei tarvitse allekirjoittaa, jos se lähetetään yrityksen tunnetusta sähköpostiosoitteesta.

Hakemus tulee toimittaa Fimean kirjaamoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
PL 55, 00034 FIMEA
www.fimea.fi

08/2025