



HAKEMUS LÄÄKETUKKUKAUPPA- TOIMINNAN HARJOITTAMISEEN

Hakemuksen käsittelymaksu määräytyy Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti. Jos toimilupakäsittelyyn sisältyy ennakkotarkastus, siitä laskutetaan voimassa olevan asetuksen mukaisesti erikseen. Lääketukkukauppatoiminta on aloitettava kuuden kuukauden sisällä toimiluvan myöntämisen jälkeen. Lääketukkukauppatoimiluvan saamisen jälkeen luvanhaltija sitoutuu maksamaan laadunvalvontamaksua, jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa luvanhaltijan ilmoituksen perusteella vuosittain.

Hakijan perustiedot

Hakijan virallinen nimi
Y-tunnus
EMA:n organisaatiotunnus (ORG-tunnus, https://spor.ema.europa.eu/sporwi/)
Yritys- tai yhteisömuoto Osakeyhtiö Ulkomaisen elinkeinoharjoittajan sivuliike Rekisteröity yhdistys muu, mikä:
Postiosoite (kaupparekisteriin merkitty virallinen postiosoite)
Laskutusosoite
Lääketukkukaupan toimipaikkojen käyntiositteet (toimi- ja varastotilat) ja EMA:n lokaatiotunnukset (LOC-tunnus, https://spor.ema.europa.eu/sporwi/)
Hakemuksen yhteyshenkilö (nimi, puhelinnumero ja sähköposti)



Hakemukseen on liitetty hakijan yhtiöjärjestys ja kaupparekisteriote tai niitä vastaavat asiakirjat (esimerkiksi yhdistyksen säännöt ja yhdistysrekisteriote)

Kyllä

Ei

Vastuunalainen johtaja ja mahdolliset sijaiset

Vastuunalaisen johtajan etunimi ja sukunimi

Puhelinnumero

Sähköposti

Valviran proviisoriksi laillistuksen rekisteröintinumero (Voit hakea proviisorin ammattioikeutta koskevia tietoja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisterin julkisesta tietopalvelusta <https://julkiterhikki.valvira.fi/>)

Onko vastuunalaiselle johtajalla nimetty sijainen

Kyllä

Ei

Jos vastaatte "kyllä", täyttäkää lomake "Muutosilmoitus vastuunalainen johtaja, vastuunalaisen johtajan sijainen" sijaisen tietojen ilmoittamiseksi.

Onko vastuunalaisen johtajan kirjalliseen toimenkuvaan kirjattu lääkkeiden hyvien jakelutapojen ja lääkelain 33 §:n edellyttämät valtuudet ja vastuut

Kyllä

Ei

Onko vastuunalainen johtaja suorassa työsuhteessa hakijaan

Kyllä

Ei

Onko vastuunalainen johtaja jatkuvasti tavoitettavissa

Kyllä

Ei

Onko vastuunalainen johtaja vastuunalaisena johtajana tai hänen sijaisenaan toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa ja/tai lääketehdastoimintaa

Kyllä

Ei

Onko vastuunalainen johtaja apteekkari, sairaala-apteekkari, lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja

Kyllä

Ei

Vastuunalainen johtaja ja hänen mahdolliset sijaisensa ovat perehtyneet seuraaviin säännöksiin (rastita sopivat)

Lääkelaki (395/1987)

Lääkeasetus (693/1987)

Eläinlääkeasetus (EU) 2019/6

EU-komission ohjeet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista (2013/C 343/01)

Komission täytäntöönpanoasetus eläinlääkkeiden hyvistä jakelutavoista (EU) 2021/1248

EU-komission yleisohjeet lääkeaineiden hyvistä jakelutavoista (2015/C 95/01)

Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista (979/2008)

Valtioneuvoston asetus lääkkeiden velvoitevarastoinnista (1114/2008, 308/2012, 1106/2015)

Huumausainelaki (373/2008)

Huumausaineita koskevat valtioneuvoston asetukset 543/2008 ja 548/2008

Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161

Fimean määräykset ja ohjeet:

Lääkkeiden hyvät jakelutavat

Tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittaminen

Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen (eräkohtaisen valvonnan osalta)

Lääkevalmisteen myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste (määräys sekä ohje)

Lääkevalmisteen rinnakkaistuonti

Velvoitevarastoinnin lupa- ja ilmoitusmenettelyt

Muu henkilöstö

Hakemukseen on liitetty ajantasainen lääketukkukaupan organisaatiokaavio

Kyllä

Ei



Toiminnan kuvaus

Hakemukseen on liitetty lyhyt kuvaus lääketukkukauppatoiminnasta ja sen laajuudesta Kyllä Ei
Toiminta kattaa tukkukaupan ihmisille tarkoitetuilla lääkevalmisteilla (Jos vastaat "Kyllä", täytä osiot 1-3) Kyllä Ei
Hakemukseen on liitetty luettelo ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista ja näiden toimittajista (lääketehtaan tai lääketukkukaupan nimi, käyntiosoite ja maa) Kyllä Ei
Toiminta kattaa tukkukaupan eläimille tarkoitetuilla lääkevalmisteilla (Jos vastaat "Kyllä", täytä osiot 4-6) Kyllä Ei
Hakemukseen on liitetty luettelo eläimille tarkoitetuista lääkevalmisteista ja näiden toimittajista (lääketehtaan tai lääketukkukaupan nimi, käyntiosoite ja maa) Kyllä Ei
Toiminta kattaa tukkukaupan lääkeaineilla (Jos vastaat "Kyllä", täytä osiot 7 ja 8) Kyllä Ei
Hakemukseen on liitetty luettelo lääkeaineista ja näiden toimittajista (lääketehtaan tai lääketukkukaupan nimi, käyntiosoite ja maa) Kyllä Ei
Toiminta sisältää lääkevalmisteiden rinnakkaistuontia Kyllä Ei

Toiminta sisältää lääkevalmisteiden rinnakkaisjakelua

Kyllä

Ei

Lääketukkukauppatoiminta, johon lupaa haetaan

1. Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet

Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan:

Lääkevalmisteet, joilla on myyntilupa tai rekisteröinti Suomessa

Lääkevalmisteet, joilla on myyntilupa tai rekisteröinti vähintään yhdessä Euroopan talousalueen (jäljempänä ETA) jäsenmaassa, mutta ei Suomessa

Lääkevalmisteet, joilla ei ole myyntilupaa tai rekisteröintiä ETA-maissa ja joita tuodaan ETA-maihin

Lääkevalmisteet, joilla ei ole myyntilupaa tai rekisteröintiä ETA-maissa ja jotka on tarkoitettu vientiin ETA-maiden ulkopuolelle

2. Lääketukkukaupan toiminta, ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet

2.1 Lääkevalmisteiden hankinta

Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan tai jota toimintanne tulee sisältämään:

Lääkevalmisteiden hankkiminen ja/tai ostaminen lääketehtaista tai lääketukkukaupoista

Lääkevalmisteiden tuonti Suomeen

Lääkevalmisteiden hankinta ETA:n ulkopuolelta

2.2 Lääkevalmisteiden hallussapito

Haetaanko lupaa kaikkien hakemuksessa mainittujen lääkevalmisteiden hallussapitoon ja varastointiin

Kyllä

Ei (Jos ”Ei”, valitse alta kohdat, joihin lupaa haetaan)

Huumausaineita sisältävien lääkevalmisteiden hallussapito ja varastointi

Läkelain 358:n mukaisten lääkenäytteiden tai päivityspakkausten hallussapito

Sellaisten lääkevalmisteiden hallussapito ja varastointi, joita ei käytetä ihmisessä tai eläimessä*

Muu hallussapito, mikä?

*Tällä tarkoitetaan esimerkiksi asiakasvalituksiin ja tuotevirhe-epäilyihin liittyviä lääkevalmisteita

2.3 Lääkevalmisteiden toimittaminen
Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan: Lääkevalmisteiden myyminen, toimittaminen tai lahjoittaminen Lääkevalmisteiden fyysinen toimittaminen vähittäisjakeluun oikeutetuille asiakkaille Lääketilausten vastaanottaminen vähittäisjakeluun oikeutetuilta asiakkailta
2.4 Lääkevalmisteiden vienti ETA:n ulkopuolelle
Haetaanko lupaa lääkevalmisteiden vientiin ETA:n ulkopuolisiin maihin Kyllä Ei
2.5 Muu toiminta
Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan: Lääkevalmisteiden vienti muihin ETA-maihin Lääkenäytejakelu Muu, mikä:
3. Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet, joiden lääketukkukaupalla on erityisvaatimuksia
3.1 Huumausaineet ja psykotrooppiset valmisteet
Valitse valmisteet, joille lupaa haetaan: Huumausaineita* sisältävät lääkevalmisteet Huumausaineiden* lähtöaineet *tarkoitetaan kaikkia huumausainelain mukaisia huumausaineita
3.2 Valmisteet, jotka edellyttävät alhaista käsittelylämpötilaa
Valitse lämpötilat, joille lupaa haetaan: 2 – 8 °C -20 – -40 °C -70 °C tai vähemmän Muu lämpötila, mikä:

3.3 Muut
Valitse valmisteet, joille lupaa haetaan: - Lääkkeet kliiniseen tutkimukseen - Perinteiset kasvirohdosvalmisteet (lääkelaki 5 a §) - Homeopaattiset ja antroposofiset lääkevalmisteet (lääkelaki 5 b §) - Eräkohtaista valvontaa edellyttävät lääkevalmisteet - Radioaktiiviset lääkevalmisteet - Lääkkeelliset kaasut - Muu, mikä:
3.4 Muut mahdolliset toimilupa- haettavat täsmennykset ja rajoitukset

4. Eläimille tarkoitetut lääkevalmisteet
Valitse kohdat, joihin Lupaa haetaan: - Eläinlääkevalmisteet, joilla on myyntilupa tai rekisteröinti Suomessa - Eläinlääkevalmisteet, joilla on myyntilupa tai rekisteröinti vähintään yhdessä Euroopan talousalueen (jäljempänä ETA) jäsenmaassa, mutta ei Suomessa - Eläinlääkevalmisteet, joilla ei ole myyntilupaa tai rekisteröintiä ETA-maissa ja joita tuodaan ETA-maihin - Eläinlääkevalmisteet, joilla ei ole myyntilupaa tai rekisteröintiä ETA-maissa ja jotka on tarkoitettu vientiin ETA-maiden ulkopuolelle

5. Lääketukkukaupan toiminta, eläinlääkevalmisteet
5.1 Eläinlääkevalmisteiden hankinta
Valitse kohdat, joihin Lupaa haetaan, tai jota toimintanne tulee sisältämään: - Eläinlääkevalmisteiden hankkiminen ja/tai ostaminen lääketehtaista tai lääketukkukaupoista - Eläinlääkevalmisteiden tuonti Suomeen - Eläinlääkevalmisteiden hankinta ETA:n ulkopuolelta

5.2 Eläinlääkevalmisteiden hallussapito Haetaanko lupaa kaikkien hakemuksessa mainittujen eläinlääkevalmisteiden hallussapitoon ja varastointiin Kyllä Ei (Jos ”Ei”, valitse alta kohdat, joihin lupaa haetaan) Huumausaineita sisältävien lääkevalmisteiden hallussapito ja varastointi Lääkelain 358:n mukaisten lääkenäytteiden tai päivityspakkausten hallussapito Sellaisten eläinlääkevalmisteiden hallussapito ja varastointi, joita ei käytetä ihmisessä tai eläimessä* Muu hallussapito, mikä? *Tällä tarkoitetaan esimerkiksi asiakasvalituksiin ja tuotevirhe-epäilyihin liittyviä lääkevalmisteita
5.3 Eläinlääkevalmisteiden toimittaminen Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan: Eläinlääkevalmisteiden myyminen, toimittaminen tai lahjoittaminen Eläinlääkevalmisteiden fyysinen toimittaminen vähittäisjakeluun oikeutetuille asiakkaille Eläinlääketilausten vastaanottaminen vähittäisjakeluun oikeutetuilta asiakkailta
5.4 Eläinlääkevalmisteiden vienti ETA:n ulkopuolelle Haetaanko lupaa eläinlääkevalmisteiden vientiin ETA:n ulkopuolisiin maihin Kyllä Ei
5.5 Muu toiminta Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan: Eläinlääkevalmisteiden vienti muihin ETA-maihin Eläinlääkevalmisteiden lääkenäytejakelu Muu, mikä:

6. Eläinlääkevalmisteet, joiden lääketukkukaupalla on erityisvaatimuksia
6.1 Huumausaineet ja psykotrooppiset eläinlääkevalmisteet
Valitse valmisteet, joille lupaa haetaan: Huumausaineita* sisältävät eläinlääkevalmisteet Huumausaineiden* lähtöaineet *tarkoitetaan kaikkia huumausainelain mukaisia huumausaineita
6.2 Eläinlääkevalmisteet, jotka edellyttävät alhaista käsittelylämpötilaa
Valitse lämpötilat, joille lupaa haetaan: 2 – 8 °C -20 – -40 °C -70 °C tai vähemmän Muu lämpötila, mikä:
6.3 Muut
Valitse valmisteet, joille lupaa haetaan: Lääkkeet kliiniseen tutkimukseen eläimille Perinteiset kasvirohdosvalmisteet eläimille (lääkelaki 5 a §) Homeopaattiset ja antroposofiset eläinlääkevalmisteet (lääkelaki 5 b §) Eräkohtaista valvontaa edellyttävät eläinlääkevalmisteet Radioaktiiviset eläinlääkevalmisteet Lääkkeelliset kaasut eläimille Muu, mikä:
6.4 Muut mahdolliset toimilupaan haettavat täsmennykset tai rajoitukset eläinlääkevalmisteiden osalta

7. Lääkeaineet
7.1 Lääkeaineiden hankinta ja tuonti Suomeen
Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan: Lääkeaineiden hankkiminen ja/tai ostaminen lääketehtaista tai lääketukkukaupoista Lääkeaineiden tuonti Suomeen Lääkeaineita koskevien tilausten vastaanotto ja/tai välittäminen Lääkeaineiden hankkiminen ETA:n ulkopuolelta
7.2 Lääkeaineiden hallussapito ja varastointi
Haetaanko lupaa kaikkien hakemuksessa mainittujen lääkeaineiden hallussapitoon ja varastointiin Kyllä Ei (Jos ”Ei”, täytä seuraava kohta) Haetaanko lupaa huumausaineeksi luokiteltavien lääkeaineiden hallussapitoon ja varastointiin Kyllä Ei Haetaanko lupaa huumausaineiden lähtöaineiden hallussapitoon ja varastointiin Kyllä Ei
7.3 Lääkeaineiden toimittaminen asiakkaille
Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan: Lääkeaineiden fyysinen toimittaminen asiakkaille Asiakkailta tulevien lääkeainetilausten vastaanottaminen
7.4 Lääkeaineiden vienti ETA:n ulkopuolelle
Haetaanko lupaa lääkeaineiden vientiin ETA:n ulkopuolisiin maihin Kyllä Ei

7.5 Muu toiminta
Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan: Lääkeaineiden vienti muihin ETA-maihin Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääkeaineet Muu, mikä:

8. Lääkeaineet, joiden lääketukkukaupalla on erityisvaatimuksia
8.1 Lääkeaineet, joiden tukkukaupalla saattaa olla kansallisia erityisvaatimuksia
Valitse kohdat, joihin lupaa haetaan: Huumausaineiksi luokitellut lääkeaineet Huumausaineiden lähtöaineet Radiofarmaseuttiset lääkeaineet
8.2 Lääkeaineet, jotka edellyttävät kylmäketjun ylläpitämistä
Haetaanko lupaa lääkeaineille, jotka edellyttävät kylmäketjun ylläpitämistä (alle 15 °C varastoinnin ja/tai kuljetuksen aikana) Kyllä Ei
8.3 Muut
Muu, mikä:
8.4 Muut mahdolliset toimilupa- haettavat täsmennykset tai rajoitukset lääkeaineiden osalta

9. Lääkkeiden jakelu ja kuljetus
9.1 Lääkevalmisteiden jakelija Suomessa
Hakija Sopimusjakelija(t): Molemmat. Tarkenna, miten jakelu on järjestetty:
9.2 Onko hakija sopinut kirjallisesti lääkkeiden hyviin jakelutapoihin vaikuttavista seikoista sopimusjakelijan kanssa?
Sopimus on allekirjoitettu Sopimuksesta on olemassa luonnos Sopimusta ei ole vielä laadittu Hakija jakelee itse lääkkeensä Suomessa Huomio! Mikäli hakija jakelee itse lääkkeensä Suomessa, sopimukset on solmittava vastaanottavan tahon kanssa vastaanottoon liittyvien tehtävien suorittamisesta.
9.3 Lääkkeiden maahantuontikuljetuksesta vastaava taho
Hakija Lääkkeiden toimittajat Muu järjestely:
9.4 Lääkkeiden vientikuljetuksista vastaava taho, jos toimintaan liittyy vientiä
Hakija Sopimusjakelija Toiminta ei sisällä vientiä Vastaanottaja

10. Tilat ja laitteet (vain jos hakijan toiminta kattaa lääkkeiden hallussapidon)

Mitä liitteitä hakemukseen on liitetty tilojen ja laitteiden osalta:

- Selvitys tiloista ja laitteista
- Selvitys tilojen olosuhdeseurannasta
- Selvitys tilojen kulunvalvonnasta
- Selvitys lääkeaineiden käsittelystä ja laadunvalvonnasta

11. Velvoitevarastointi

Valitse soveltuvat kohdat:

- Hakija tuo Suomeen velvoitevarastoitavia lääkevalmisteita
- Hakemukseen on liitetty luettelo velvoitevarastoitavista lääkevalmisteista

12. Laatujärjestelmä

12.1 Laatujärjestelmän on täytettävä seuraavat lääkkeiden hyvien jakelutapojen vaatimukset

- Lääketukkukauppojen on pidettävä yllä laatujärjestelmää, jossa esitetään niiden toimintaan liittyvät vastuut, prosessit ja riskinhallintatoimenpiteet
- Kaikki tukkutoiminnan osa-alueet on määriteltävä selvästi, ja niitä on tarkistettava järjestelmällisesti
- Kaikki tukkukauppatoimintaan liittyvät prosessit ja niihin tehtävät merkittävät muutokset on perusteltava ja tarvittaessa validoitava
- Laatujärjestelmän on katettava organisaation rakenne, menettelyt, prosessit ja resurssit samoin kuin ne toiminnot, joilla varmistetaan se, että lääkkeen voidaan uskoa säilyttävän laatunsa ja ominaisuuksiensa koskemattomuuden ja että lääke pysyy laillisessa toimitusketjussa varastoinnin ja/tai kuljetuksen aikana
- Laatujärjestelmä olisi dokumentoitava täysimääräisesti, ja sen toimivuutta olisi seurattava
- Kaikki laatujärjestelmään liittyvät toiminnot, mukaan lukien kansallisen lainsäädännön vaatimukset, olisi määriteltävä ja dokumentoitava
- Laatujärjestelmässä on noudatettava laaturiskinhallinnan periaatteita

Lääkkeiden hyvien jakelutapojen mukaista laatujärjestelmää käytetään ja ylläpidetään

Kyllä

Ei



Hakijan allekirjoitukset	
VASTUUNALAINEN JOHTAJA Allekirjoituksellani vakuutan, että ilmoituksessa annetut tiedot ovat oikein ja vakuutan suostuvani toimimaan lääketukkukaupan vastuunalaisena johtajana lääkelain 33 § mukaisesti	
Paikka ja päivämäärä	Allekirjoitus ja nimen selvennys
MUUT MAHDOLLISET YRITYKSEN JOHDON EDUSTAJAN ALLEKIRJOITUKSET	
Paikka ja päivämäärä	Allekirjoitus, nimen selvennys ja asema yrityksessä