



VELVOITEVARASTOINNIN JÄRJESTÄMINEN ERITYISTAPAUKSESSA

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

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 lääkemuoto (myyntiluvan mukaisessa muodossa)
ATC-koodi



Lääkeaine
Valitse lääkeaineryhmä velvoitevarastointiasetuksen mukaisesti
Velvoitevaraston varastoiija Suomessa

4. Tiedot varastointivelvoitteen järjestämisestä muulla tavoin

Lupaa haetaan Myyntilupakohtaisesti ilmoitetulle varastointivelvoitteelle Yksittäiselle pakkauskoolle (täytä pakkauskoko):
Haettu korvaamisen ajankohta
Korvaamista haetaan Kokonaan Osittain (täytä osuus prosentteina):
Varastomäärä hakemusajankohtana Varastointivelvoitteen määrä hakemusajankohtana Jos korvaamista haetaan seuraavalle velvoitevarastointikaudelle, ilmoita myös tämän ajankohdan varastointivelvoite

Jos valmisteella on voimassa oleva velvoitevarastoinnin lupa, kirjoita luvan tiedot alle.			
Diaarinumero	Alituksen ajankohta	Alitusprosentti	Kesto kuukausina

Varastointivelvoitteen korvaaminen lääkeaineella tai puolivalmisteella (täytä kohta 6.1) Varastointivelvoitteen korvaaminen toisella velvoitevarastoitavalla lääkevalmisteella (täytä kohta 6.2) Varastointivelvoitteen korvaaminen muilla, kuin Suomessa kaupan olevilla myyntiluvallisilla lääkevalmistepakkauksilla (täytä kohta 6.3)
6.1 Varastointivelvoitteen korvaaminen lääkeaineella tai puolivalmisteella
Liitä hakemukseen laskelma, miten korvaavan lääkeaineen tai puolivalmisteen sisältämä lääkeainemäärä vastaa korvattavan lääkevalmisteen sisältämää lääkeainemäärää.
Perustelut, miten korvaavat lääkeaine/-aineet ja pakkausmateriaalit soveltuvat lääkevalmisteen tuotantoon
Kenen toimesta korvaava tuotanto esitetään järjestettäväksi tarvittaessa?
Jos haetaan lääkevalmisteen varastointivelvoitteen korvaamista lääkeaineella tai puolivalmisteella, lääkevalmisteen osuus on oltava vähintään 20 % varastointivelvoitteen määrästä.

Millä perusteella yhtiö katsoo, että korvaava lääkevalmiste on saman potilasryhmän hoitoon soveltuva?

6.3 Varastointivelvoitteen korvaaminen muilla, kuin Suomessa kaupan olevilla myyntiluvallisilla lääkevalmistepakkauksilla

Millä kielellä korvaavan lääkevalmisteen pakkausmerkinnät ovat?

Muun, kuin myyntiluvan mukaisen pakkauksen käytölle tarvitaan Fimean myöntämä poikkeuslupa, jos korvaava lääkepakkaus joudutaan ottamaan potilaskäyttöön velvoitevarastosta. Miten korvaavan valmisteen velvoitevarastojen käyttöönotto tarvittaessa järjestetään siten, että huoltovarmuus ja potilasturvallisuus varmistetaan?



7. Hakijan arvio korvaamisen 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 tunnistetusta sähköpostiosoitteesta.

Hakemus tulee toimittaa Fimean kirjaamoon.