

1. Varastointivelvollinen

**Kaikkien hakijoiden on täytettävä kohdat 1-3 sekä 5-8.
Lisäksi täytetään kohdat 4.1 ja 4.2 soveltuvin osin**

Valitse seuraavista vaihtoehdoista

1.1 Hakijan nimi

1.2 Hakija postiosoite

1.3 Hakijan laskutusosoite, johon lupapäätöstä koskeva lasku lähetetään

1.4 Yhteyshenkilön nimi

1.5 Yhteyshenkilön puhelinnumero

1.6 Yhteyshenkilön sähköpostiosoite

1.7 Velvoitevarastoinnista vastaavan henkilön nimi

2. Velvoitevarastoitava lääkeaine**(Jos hakemus kohdistuu useampaan lääkeaineeseen, siirry kohtaan 2.8)****2.1 Lääkeaine****2.2 Hakemuksen kohteena olevaa lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen nimi****2.3 Hakemuksen kohteena olevaa lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen vahvuus****2.4 Hakemuksen kohteena olevaa lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen lääkemuoto****2.5 Lupaa haetaan (valitse toinen alla olevista)**

Yksittäiselle pakkauskoolle

Pakkauskoko

Myyntilupakohtaisesti ilmoitetulle varastointivelvoitteelle

2.6 ATC-koodi**2.7 Hakemuksen kohteena olevaa lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen lääkeryhmä**

3. Varastointivelvoitteen tiedot**3.1 Velvoitevaraston varastoija Suomessa****3.2 Maahantuoja tai lääkeyhtiö**

Jos vapautusta haetaan jollekin ajankohdalle aikavälille 1.1.-30.6. osittain tai kokonaan hakijan on täytettävä kohta 3.2.1. tai molemmat kohdat, jos haetaan aikavälille 1.7.-31.12.

3.2.1 Varastointivelvoitteen määräytymisperusteena oleva ajanjakso: 1.3.-31.8.

Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen myyntitiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa. (Jos vapautushakemus kohdistuu useampaan lääkevalmisteseen, myyntitiedot ilmoitetaan lääkevalmistekohtaisesti taulukkona)

3.2.2 Vapautusluvan hakeminen 1.7.-31.12. väliselle ajalle (haettaessa vapautusta koko vuodelle tammi-maaliskuun aikana tätä kohtaa ei tarvitse täyttää)

Hakijan on täytettävä myös kohdan 3.2.1 tiedot, jotta Fimea voi varmistua varastointivelvoitteen muodostumisesta.

Myynti aikavälillä 1.10. - 31.3.

Myyntin muutos prosenttiyksiköinä (+/-) _____ (%)

Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen myyntitiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa. (Jos vapautushakemus kohdistuu useampaan lääkevalmisteseen, kohdan 3.2.1 ja 3.2.2 tiedot ilmoitetaan lääkevalmistekohtaisesti taulukkona)

3.3 Terveysthuollon toimintayksiköt

Varastointivelvoitteen määräytymisperusteena oleva ajanjakso: 1.1.-30.9.

Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen kulutustiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa. (Jos vapautushakemus kohdistuu useampaan lääkevalmisteseen, kulutustiedot ilmoitetaan taulukkona.)

3.4 Varastointivelvoitteen määrä**3.5** Haetun vapautuksen alkamispäivä ja päättymispäivä sekä haetaanko vapautusta kokonaan vai osittain

Ajankohta:

_____ (ppkkvvvv)- _____ (ppkkvvvv)

Vapautusta haetaan osittain tai kokonaan

Kuvaa alla millä tavoin, esimerkiksi osuus prosentteina tai osalle vuodesta

3.6 Onko varastointivelvoite täynnä hakemusajankohtana (valitse)?

Varastomäärä hakemusajankohtana

4. Lakisääteiset perusteet varastointivelvoitteesta vapautumiselle

4.1 Erityiset ongelmat tai velvoitevaraston ilmeinen tarpeettomuus

Mitä ongelmia velvoitevarastointi aiheuttaa hakijalle tai millä perusteella velvoitevaraston ylläpitäminen on ilmeisen tarpeetonta?

Aiheuttaa erityisiä ongelmia

Ylläpitäminen on ilmeisen tarpeeton

Lisätietoja:

4.2 Varastointivelvoitteen vähäisyys

Haetaanko vapautusta kohdan 4.1 lisäksi varastointivelvoitteen vähäisyyteen perustuen?

Jos EI siirry kohtaan 5.

Jos KYLLÄ liitä hakemukseen laskelma osoituksesi lääkevalmisteen tai lääkevalmisteiden varastointivelvoitteiden vähäisistä määristä tai perustele varastointivelvoitteen poikkeuksellisen pieni määrä muulla tavoin.

5. Hakijan arvio vapautuksen vaikutuksesta huoltovarmuuteen

Miten hakija katsoo, että hakemuksen kohteena olevan lääkevalmisteen tai lääkevalmisteiden huoltovarmuus toteutuu, jos kyseinen lääkevalmiste tai lääkevalmisteet vapautetaan varastointivelvoitteesta?

Valitse toinen alla olevista:

Lisätietoja:

7. Lisätietoja:**8. Aika, paikka ja hakijan allekirjoitus**

Hakemus toimitetaan Fimean kirjaamoon.