



VELVOITEVARASTOINNIN VAPAUTUSHAKEMUS

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

Jos vapautusta haetaan yhdelle lääkevalmisteelle, täytä kohdan 3 tiedot. Jos vapautusta haetaan useammalle lääkevalmisteelle tai lääkeaineelle, liitä hakemukseen taulukkomuodossa kohtaa 3 vastaavat tiedot.

Lääkeaine

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

4. Haetun vapautuksen tiedo

Lupaa haetaan Myyntikohtaisesti ilmoitetulle varastointivelvoitteelle Yksittäiselle pakkauskoolle (täytä pakkauskoko): Kysymys ei koske terveydenhuollon toimintayksiköitä.
Haettu vapautuksen ajankohta Vapautusta voidaan myöntää kerrallaan enintään kuluva vuoden loppuun asti, jos seuraavan vuoden velvoite ei ole tiedossa. Kun seuraavan vuoden varastointivelvoite on tiedossa, vapautusta tulee hakea myös seuraavalle vuodelle.
Vapautusta haetaan Kokonaan Osittain (täytä osuus prosentteina):
Jos vapautushakemus kohdistuu useampaan lääkevalmisteseen, ilmoita varastomäärät ja velvoitemäärät lääkevalmistekohtaisesti taulukkona.
Varastomäärä hakemusajankohtana
Varastointivelvoitteen määrä hakemusajankohtana Jos vapautusta haetaan seuraavalle velvoitevarastointikaudelle, ilmoita myös tämän ajankohdan varastointivelvoite.

5. Voimassa olevan velvoitevarastointiluvan tiedot

Jos valmisteella on voimassa oleva velvoitevarastoinnin lupa, kirjoita luvan tiedot alle.

Diaarinumero	Alituksen ajankohta	Alitusprosentti	Kesto kuukausina

6. Lakisääteiset perusteet vapautukselle

Perustelut miksi velvoitevarastointi on ilmeisen tarpeetonta tai aiheuttaa erityisiä ongelmia

Mikäli vapautusta haetaan varastointivelvoitteen vähäisyyteen perustuen, liitä hakemukseen laskelma varastointivelvoitteen vähäisestä määrästä tai perustele varastointivelvoitteen poikkeuksellisen pieni määrä muulla tavoin.

7. Hakijan arvio vapautuksen 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 lähetään tunnistetusta sähköpostiosoitteesta.

Hakemus tulee toimittaa Fimean kirjaamoon.