



Riktlinje för tolkning av bilaga 1 till partihandelstillstånd utfärdade av Fimea

Bilaga 1 (Omfattning av partihandelstillstånd) Innehåll och tolkning

Läkemedel för människor och/eller djur

Denna punkt anger om tillståndet gäller läkemedel avsedda för människor och/eller djur. Vid behov redovisas läkemedel för människor och djur på separata bilagor i tillståndet.

Partitillståndinnehavarens namn och adress

Här anges det officiella namnet och adressen för partihandlarens verksamhetsställe. Om det finns flera adresser, listas varje adress på en egen bilaga. GDP-inspektion utförs på de adresser som anges här.

1. Läkemedel

- 1.1. Läkemedel med försäljningstillstånd eller registrering: Denna punkt gäller alla läkemedel med försäljningstillstånd eller registrering i Finland.
- 1.2. Läkemedel utan försäljningstillstånd eller registrering och avsedda för Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) -marknaden: Denna punkt gäller produkter som kräver specialtillstånd samt prövningsläkemedel ämnat för distribution i Finland eller annan EES-stat.
- 1.3. Utan försäljningstillstånd eller registrering för export utanför EES: Denna punkt gäller produkter som importeras från länder utanför EES och exporteras utanför EES utan att frisläppas på EES-marknaden, samt produkter tillverkade inom EES som enbart ska exporteras utanför EES.

2. Partihandelsverksamhet

- 2.1. Anskaffning av läkemedel: Att erhålla, förvärva eller köpa in läkemedel från tillverkare, importörer eller andra partihandlare. För fysisk hantering krävs punkt 2.2.
- 2.2. Innehav av läkemedel: Förvaring eller fysisk kontroll utan krav på ägande av produkterna.



- 2.3. Leverans av läkemedel: Alla aktiviteter kring leverans/försäljning/donation till partihandlare, apotek eller behöriga personer. Inkluderar inte och kräver inte fysisk hantering. För fysisk hantering krävs punkt 2.2.
- 2.4. Export av läkemedel: Verksamheter i anslutning till export enligt GDP-anvisningar utanför EU:s tullområde. Leverans från en EU-medlemsstat till en annan EES-stat räknas inte som export.
- 2.5. Andra verksamheter (nationella tilläggskrav):
 - 2.5.1. Utdelning av läkemedelsprover: Enligt 35 § 2 mom. i läkemedelslagen.
 - 2.5.2. Export till andra EES-länder: Export från Finland till andra EES-länder.
 - 2.5.3. Leverans till kunder med detaljhandelsrätt: Denna punkt krävs när partihandlaren ansvarar för fysisk leverans till detaljhandlare. Till exempel full-line grossister och i specialfall direktleverans från utländska tillverkare till apotek/sjukhusapotek.
 - 2.5.4. Mottagning och vidarebefordran av beställningar: Denna punkt krävs om partihandlaren tar emot beställningar (inkluderar inte läkemedelsprov) från detaljhandlare och då punkt 2.5.3. inte anges i tillståndet.
 - 2.5.5. Andra verksamheter

3. Läkemedel med särskilda krav

- 3.1. Narkotiska eller psykotropa produkter
- 3.2. Produkter som kräver kylförvaring:
 - 3.2.1. Temperatur mellan 2–8 °C
 - 3.2.2. Andra temperaturer: Specificera annat lågt temperaturområde (t.ex. -40–(-20) °C eller under -90–(-60) °C).
- 3.3. Andra produkter (I denna punkt anges nationella tilläggskrav):
 - 3.3.1. Batchspecifik kontroll: Immunologiska eller plasmaprodukter (se Fimeas föreskrift 4/2019).
 - 3.3.2. Radioaktiva läkemedel: Produkter som avger strålning (gäller ej exempelvis "cold kits"). Dessa kräver särskilda säkerhetsåtgärder pga strålning.
 - 3.3.3. Läkemedelsgaser: Gasformiga produkter med särskilda krav på hantering och lagring.
 - 3.3.4. Läkemedel för kliniska prövningar: Gäller både prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel. Obs! För läkemedel utan försäljningstillstånd krävs även punkt 1.2. i tillståndet.
 - 3.3.5. Homeopatiska eller antroposofiska produkter: Enligt 5b § i läkemedelslagen.
 - 3.3.6. Traditionella växtbaserade läkemedel: Enligt 5a § i läkemedelslagen.
 - 3.3.7. Aktiva substanser: Denna punkt gäller för partihandelsverksamhet för ämnen som klassificeras som läkemedel, men inte som



läkemedelspreparat (läkemedelslagen 3 §). Därtill krävs företagets registrering vid tillverkning, distribution och import av aktiva substanser utanför EU/EES (se direktiv 2011/62/EU art. 52a, veterinärförordning 2019/6 art. 95, läkemedelslagen 11 §).

3.3.8. Annat: Andra produkter med särskilda krav som inte nämnts ovan.

Begränsningar eller förtydliganden om omfattningen av partihandeln:

Eventuella begränsningar eller förtydliganden gällande omfattningen av partihandelstillståndet. Vissa verksamheter kan även begränsas till att endast omfatta läkemedel för humant eller veterinärt bruk.

Om det finns skillnader mellan språkversionerna ska den finska versionen anses vara den primära grunden för tolkning.