

1. Varastointivelvollinen

Kaikki kohdat täytetään toimijoittain alla olevasti:

Siirry kohtaan 1.1

Tiivistelmä haettavasta valmisteen alitusluvasta:

Varastointi- velvollisen nimi	Lääkevalmisteen nimi	Lääkevalmisteen vahvuus	Haettu ajankohta ppkkvvvv-ppkkvvvv	Alituksen suuruus (%)

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 lääkevalmiste

2.1 Lääkevalmisteen nimi

2.2 Lääkevalmisteen vahvuus

2.3 Lääkemuoto
2.4 Lupaa haetaan
2.5 ATC-koodi
2.6 Lääkeryhmä
2.7 Lääkeaine
2.8 Lääkevalmisteesta vastaavan valmistajan, sopimusvalmistajan tai lääketoimituksista Suomeen vastaavan sopimuskumppanin nimi

3. Varastointivelvoitteen tiedot
3.1 Velvoitevaraston varastoiija Suomessa
3.2 Maahantuoja tai lääketehdas Jos alituslupaa haetaan jollekin ajankohdalle aikavälille 1.1.-30.6. 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.

3.2.2 Alitusluvan hakeminen 1.7.-31.12. väliselle ajalle

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.

3.3 Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

Varastointivelvoitteen määräytymisperusteena oleva ajanjakso: 1.1.-30.6.

Velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen kulutustiedot velvoitevarastointi-ilmoituksen mukaisessa muodossa.

3.4 Varastointivelvoitteen määrä**3.5 Haettu alituksen alkamispäivä ja päättymispäivä (Päivämäärän muoto pppkkvvvv)**

-

3.6 Haettu alituksen suuruus

_____ (%)

3.7 Onko varastointivelvoite täynnä hakemusajankohtana?

Varastomäärä hakemusajankohtana _____

3.8 Suunnitelma ja perustelu velvoitteen täyttymisestä

Onko lääkevalmisteen tilapäinen saatavuushäiriö Suomeen varastointivelvollisen omasta toiminnasta riippumaton?

Onko hakijan tiedossa tulevia eriä?

Jos vastaatte KYLLÄ, odotettu velvoitteen täyttymisajankohta

Millä toimenpiteillä varastointivelvollinen on pyrkinyt edistämään lääkevalmisteen saatavuutta Suomeen lääkkeen toimittamisesta vastuussa olevan tahon kanssa?

4. Lakisääteiset perusteet alitusluvalle**4.1 Varastointivelvoitteen alituksen perusteena olevan tilapäisen saatavuushäiriön syy:**

Liitteenä vastaavan valmistajan/sopimusvalmistajan tai muun toimittajan vakuutus saatavuushäiriöstä

4.2 Onko hakijan tiedossa muiden Suomessa kaupan olevien, samaan käyttötarkoitukseen soveltuvien lääkevalmisteiden saatavuuteen liittyviä ongelmia?

4.3 Perusteena se, että veloitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi.

Erä	Erä koko/maahantuotujen valmisteiden määrä	Käytettävä viimeistään	Alitus % kyseessä olevan erän vanhenemispäivänä

5. Hakijan arvio alituksen vaikutuksesta huoltovarmuuteen

Lisätietoja arviosta tarvittaessa:

6. Aiemmin myönnetty velvoitevarastointia koskevat luvat

Fimea dnro	Alitus%	Alkamispäivä	Päätymispäivä	Kesto kuukausina
			Yhteenlaskettu kesto kuukausina:	

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

Hakemus toimitetaan Fimean kirjaamoon.