


**MUUTOS LUPAAN HARJOITTA
LÄÄKKEIDEN TUUKKAUPPAA**

11.02.02.

versio 11122009

Tähdellä (*) merkittyihin kohtiin on liitettävä hakuohjeissa vaaditut liitteet ja selvitykset.

1. HAKIJAN PERUSTIEDOT

1.1 Toimiluvan muutoksen hakija
1.2 Yrityksen tiedot * <input type="checkbox"/> yhtiö <input type="checkbox"/> ulkomainen elinkeinonharjoittaja, jolla on Suomessa sivuliike <input type="checkbox"/> muu, mikä?
1.3 Postiosoite
1.4 Laskutusosoite
1.5 Toimipaikkojen osoitteet muutoksen jälkeen sekä mahd. uusiin tiloihin siirtymisen aikataulu (ks. ohjeistus)*
1.6 Yhteyshenkilö toimiluvan muutoshakemukseen liittyvissä asioissa

2. VASTUUNALAINEN JOHTAJA JA MUU HENKILÖSTÖ

2.1 Vastuunalaisen johtajan etunimi ja sukunimi (myös aikaisemmat)*	Puhelinnumero
Sähköpostiosoite	Matkapuhelinnumero
Postiosoite	Postinumero ja postitoimipaikka
Onko vastuunalaiselle johtajalle nimetty sijainen? <input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei	
2.2 Vastuunalaisen johtajan sijaisen etu- ja sukunimi (myös aikaisemmat)*	Puhelinnumero
Sähköpostiosoite	Matkapuhelinnumero
Postiosoite	Postinumero ja postitoimipaikka
2.3 Muun henkilöstön lukumäärä*	

3. TOIMINNAN MUUTOKSEN KUVAUS

3.1 Selvitys toiminnan muuttumisesta (esim. muutos luettelossa lääketehasta (luvan liite 1), toimitilamuutos, toiminnan laajentaminen vientiin, muu muutos, mikä?)*
--

3.2 Mitä seuraavista hakijan muutoksen jälkeinen toiminta käsittää (rastita kaikki sopivat)?

- Myyntiluvalliset lääkevalmisteet Lääkenäytteet Eläinlääkevalmisteet
 Erityisluvalliset lääkevalmisteet Kliiniset tutkimuslääkkeet Lääkeaineet

3.3 Koskeeko muutos lääketukkukauppatoimintaan lääkeaineita?

- Kyllä Ei

Jos lääketukkukauppa myy lääkeaineita, hakemukseen on liitettävä selvitys lääkeaineiden hankinnasta ja laadunvalvontamenettelystä*

3.4 Sisältääkö suunniteltu muutos velvoitevarastoitavien lääkkeiden tukkukauppaa?*

- Kyllä Ei

3.5 Selvitys muutoksista lääkekuljetusten järjestämisessä***Jakeleeko hakija lääkkeensä itse Suomen alueella? ***

- Kyllä Ei, jakelijälääketukkukauppana toimii: _____

Kuka vastaa lääketukkukaupassa myytävien lääkkeiden tuontikuljetuksista? *

- Hakija Lääkkeen valmistaja/myyjä _____

3.6 Onko hakijalla muutoksen jälkeen vientiä Suomesta muihin maihin?

- Kyllä Ei

Jos vastaatte kyllä, hakemukseen on liitettävä selvitys viennin yksityiskohdista.

4. TOIMITILAT, NIIDEN SIJAINTI, KÄYTETTÄVÄT LAITTEET JA VÄLINEET

Selvitys muuttuvien toimipaikkojen toiminnasta sekä käytetyistä laitteista ja välineistä*

Varastoidaanko hakijan tulevissa toimitiloissa lääkkeitä?

- kyllä ei

Jos vastaatte kyllä, muutoshakemukseen on liitettävä selvitys uusien tilojen olosuhdeseurannasta ja kulunvalvonnasta.

5. LAATUJÄRJESTELMÄ**5.1 Miten muutos on huomioitu laatu järjestelmässä?*****5.2 Laatu järjestelmän sisältämät uudet toimintaohjeet (rastita kaikki sopivat)***

- Saapuvien erien vastaanotto- ja tulotarkastus Asiakaspalautusten ja valitusten käsittely
 Erien myyntivaraston hyväksyminen Tuotevirheiden ja lääkeväärennösten käsittely
 Asiakkaaksi hyväksymismenettely ja tilausten vastaanotto Olosuhdeseuranta
 Erien myynnistä poistaminen Lääkekuljetukset
 Tilojen kulunvalvonta Vientiasiakkaan hyväksyminen
 Velvoitevarastointi

6. MUUTOKSENHAKIJAN EDUSTAJAN ALLEKIRJOITUS

Paikka ja päivämäärä	
Allekirjoitus	
Nimen selvennys	

Maksu muutoksesta lupaan harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa määräytyy sosiaali- ja terveysministeriön Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullista suoritteista annetun asetuksen mukaisesti. Jos toimiluvan muutokäsittelyyn sisältyy ennakkotarkastus, siitä laskutetaan em. asetuksen mukaisesti erikseen.