

16.6.2017

## Fimean ohjeita apteekkeille erityislupahakemuksien sujuvaan käsittelyyn

Erityislupahakemusten suuri määrä ja hakemusten täydentämiseksi pyydettävät lisäselvitykset hidastavat erityislupahakemusten käsittelyä. Erityislupaa hakee Fimeasta kulutukseen luovuttaja (hakija). Fimea pyytää hakijoita huomioimaan ja tarkistamaan erityisesti seuraavat seikat jo ennen lupahakemuksen lähettämistä, jotta hakemusten käsittelyyn ei aiheudu tarpeetonta viivytystä.

Erityislupa voidaan myöntää yleensä vain valmisteelle, jolla ei ole Suomessa myyntilupaa. Ensisijaisesti tulee käyttää myyntiluvallisia lääkevalmisteita. Hakijan on tarkistettava, että erityislupahakemukseen on kirjattu lääkärin perustelemat erityiset sairaanhoidolliset syyt, miksi erityislupa tarvitaan ja miksi myyntiluvallinen valmiste ei käy kyseiselle potilaalle. Hakemusta, josta perustelut puuttuvat, ei voida käsitellä.

Fimea vastaanottaa erityislupahakemuksia postin, faxin ja Fimean turvapostin kautta. Fimea ei kirjaudu muiden palveluntarjoajien turvapostipalveluihin hakemusten vastaanottamista varten.

Hakijan on tarkistettava hakemuksen lääkemäärä ja lääkevalmistetiedot (lääkevalmisteen nimi, lääkkeen vahvuus, lääkekuoto, valmistaja, maahantuoja ja lääketukkukauppa) ja huomioitava että

- erityislupahakemus ja lääkemääräys on kirjoitettu samalle lääkevalmisteen kauppanimelle (erityislupa on valmistekohtainen eikä lääkkeen geneerinen nimi käy)
- erityislupahakemus ja lääkemääräys vastaavat toisiaan
- geneerinen lääkevaihto ei koske erityislupavalmisteita

Hakijan on tarkistettava, että lääkemääräys on tehty kirjallisella lääkemääräyksellä, koska sähköinen lääkemääräys ei käy (erityislupahakemukseen liitetään paperikopio). Lisäksi on huomioitava, että

- lääkemääräys on allekirjoitettu (lääkärin allekirjoitus kirjallisessa lääkemääräyksessä ja puhelinlääkemääräyksen vastaanottajan allekirjoitus puhelinlääkemääräyksessä)
- lääkemääräyksessä on ilmoitettu alle 12-vuotiaan paino
- erityislupahakemus ja lääkemääräys ovat voimassa korkeintaan vuoden

Hakijan on tarkistettava lääkevalmisteen annostus erityisesti lapsipotilailla. Kun hakija tekee omasta aloitteestaan tai lääkärin kanssa keskusteltuaan muutoksia tai lisämerkintöjä erityislupahakemukseen tai lääkemääräykseen, muutokset on dokumentoitava asianmukaisilla merkinnöillä näihin asiakirjoihin.

Hakijan on huomioitava, että hakemukseen merkittävästä kulutukseen luovuttajasta ilmoitetaan

- apteekin virallinen nimi
- faksinumero apteekin virallisen nimen viereen (jos faksi on käytössä)
- puhelinnumero apteekin virallisen nimen viereen (jos faksi ei ole käytössä)

Tavanomaisen erityislupahakemuksen (20 €) käsittelyaika on lääkeasetuksen mukaan 30 päivää huomioiden mahdolliset lisäselvitykset. Pikalupahakemukset (ns. faksiluvat) hoidetaan mahdollisimman nopeasti. Kun hakija hakemuksen vireille tulon jälkeen täydentää hakemusta tai vastaa lisäselvityspyyntöön, saatteeseen tai asiakirjaan pyydetään merkitsemään selvästi, että kyseessä on täydennys tai lisäselvitys jo vireille tulleen hakemukseen.

Fimea ilmoittaa päätöksen pikalupahakemuksesta hakijan ilmoittamien yhteystietojen perusteella joko faksilla tai puhelimella, mutta Fimea ei lähetä tietoa turvapostilla. Tavanomaiset erityislupapäätökset lähetetään postilla.

Lisätietoja antavat:

Anja Koivunen p. 02952 23356

Nelli Vuori p. 02952 23386

Sähköposti on muotoa [etunimi.sukunimi@fimea.fi](mailto:etunimi.sukunimi@fimea.fi)