

Fimean ohjeita hakijoille erityislupahakemuksien sujuvaan käsittelyyn

Erityislupahakemusten suuri määrä ja hakemusten täydentämiseksi pyydetty lisäselvitykset hidastavat erityislupahakemusten käsittelyä. Fimea pyytää hakijoita huomioimaan ja tarkistamaan seuraavat seikat jo ennen hakemuksen lähettämistä, jotta hakemusten käsittelyyn ei aiheudu tarpeetonta viivytystä.

Erityislupaa hakee Fimeasta kulutukseen luovuttaja (hakija). Normaali erityislupahakemuksen käsittelyaika on lääkeasetuksen mukaan 30 päivää. Lisäselvityksiin kuluva aikaa ei lueta käsittelyaikaan. Kiireelliset erityislupahakemukset (ns. pikaluvat) hoidetaan mahdollisimman nopeasti.

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

Hakijan on erityisesti tarkistettava, että

- hakemukseen merkittyä valmistetta on saatavilla lääkejakelijoilta
- lääkevalmistetiedot on täytetty hakemukseen (lääkevalmisteen nimi, lääkkeen vahvuus, lääkemuoto, valmistaja, maahantuoja ja lääketukkukauppa)
- lääkemäärä hakemuksessa ja lääkemääräyksessä vastaa korkeintaan vuoden hoitotarvetta ja lääkemääräys on voimassa vuoden
- erityislupahakemus ja lääkemääräys vastaavat toisiaan
- viitattaessa myyntiluvattoman valmisteen saatavuushäiriöön tulisi hakemuksessa esittää saatavuushäiriön arvioitu kesto
- hakijan omasta aloitteesta tekemät muutokset sekä lääkärin ilmoittamat muutokset ja/tai lisämerkinnät on dokumentoitu asianmukaisin merkinnöin asiakirjoihin

Lisäksi on huomioitava, että

- lääkemääräys on tehty kirjallisella lääkemääräyksellä, jonka kopio liitetään erityislupahakemukseen
- apteekki varmistaa lääkemääräyksen asianmukaisuuden
- lääkemääräyksessä on ilmoitettu alle 12-vuotiaan paino, jotta apteekki voi tarkistaa annostuksen
- erityislupa on lääkevalmistekohtainen kulutukseen luovutuslupa, lääkevaihto ei ole mahdollista

Hakemukseen merkittävästä kulutukseen luovuttajasta ilmoitettavat yhteystiedot:

- kulutukseen luovuttajan virallinen nimi
- puhelinnumero
- kulutukseen luovuttajan sähköpostiosoite
- faksinumero, jos faksi on käytössä

Fimea vastaanottaa kiireellisiä erityislupahakemuksia (ns. pikaluvat) ensisijaisesti Fimean turvapostin ja faksin kautta. Toimitettaessa turvasähköpostilla pikalupahakemukset tulee nimetä: Pikalupa - lääkevalmisteen nimi.

Kiireellisenä käsiteltyjen erityislupahakemusten alkuperäistä hakemuslomaketta ei enää toimiteta Fimeaan postitse.

Ohjeita Fimean turvasähköpostin käyttämisestä löytyy www.fimea.fi -> Oikopolut -> Fimean turvaposti. Fimea ei kirjaudu muiden palveluntarjoajien turvapostipalveluihin hakemusten vastaanottamista varten.

Normaalit hakemukset lähetetään postitse

FIMEA/ Erityisluvat

PL 55

00034 FIMEA

Fimea voi lähettää lisäselvityspyynnön sekä normaali- että pikalupahakemukseen hakemuksessa ilmoitettuun sähköpostiosoitteeseen.

Kun hakija täydentää jo käsittelyssä olevaa hakemusta tai vastaa lisäselvityspyyntöön, saatteeseen tai hakemukseen pyydetään merkitsemään selvästi, että kyseessä on täydennys tai lisäselvitys käsittelyssä olevaan hakemukseen. Jos lisäselvityspyyntöön vastataan turvasähköpostilla, viesti otsikoidaan: Lisäselvitys - pika/normaalilupa - lääkevalmiste

Fimea ilmoittaa puollon pikalupahakemuksesta hakijan ilmoittamien yhteystietojen perusteella joko puhelimitse, sähköpostilla tai faksilla.

Erityislupapäätökset lähetetään hakijalle postitse.

Lisätietoja:

ERITYISLUVAT@fimea.fi