

- Poikkeusta voidaan hakea tällä lomakkeella (vain yksi myyntilupa/rekisteröinti/lomake)
- Perustelut poikkeusluvalla tulee esittää liitteessä

Lääkelain (395/87) 29 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan, mikäli valmistetta ei ole tuotu kauppaan kolmen (3) vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä tai valmisteen kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen (3) vuoden ajan, lupa tai rekisteröinti raukeaa eli lakkaa olemasta voimassa.

Lääkelain (395/87) 29 §:n 3 momentin mukaan Fimea voi poikkeuksellisesti ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta, päättää ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on kuitenkin tehtävä Fimealle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta vähintään kolme kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä (Lääkelaki 395/87 29 §).

Valmiste on		
<input type="checkbox"/> Ihmisille tarkoitettu lääke	<input type="checkbox"/> Eläinlääke	<input type="checkbox"/> Rekisteröity valmiste

VALMISTEEN TIEDOT

Myyntilupanumero/Rekisteröintinumero	Prosessinumero (tunnustamis-/hajautettu menettely)
Myyntiluvan/rekisteröinnin myöntämispäivämäärä	
Lääkevalmisteen nimi	
Vahvuus	
Lääkemuoto	
Myyntiluvan/rekisteröinnin haltijan nimi	

HAKIJAN YHTEYSTIEDOT

Yrityksen nimi	
Sukunimi	Etinimi
Osoite	
Puhelin	Faksi
Sähköpostiosoite	

MUUTA HUOMIOITAVAA

--

ALLEKIRJOITUS

Päivämäärä	Allekirjoitus

ALLEKIRJOITETTU HAKEMUS JA PERUSTELULIITE PYYDETÄÄN PALAUTTAMAAN OSOITTEESEEN:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
PL 55
00034 FIMEA

Mtnr/rekisteröintinumero