

## Fimeas anvisningar till apoteken om smidig handläggning av ansökningar om specialtillstånd

Det stora antalet ansökningar om specialtillstånd och utredningarna som ska begäras för att komplettera ansökningarna bromsar upp handläggningen av ansökningar om specialtillstånd. Den som överlåter ett preparat till förbrukning (sökanden) ska ansöka om specialtillstånd av Fimea. Fimea ber sökandena att särskilt observera och kontrollera följande innan tillståndsansökan sänds in så att handläggningen av ansökningarna inte försenas i onödan.

Specialtillstånd kan i allmänhet beviljas endast för ett preparat som inte har godkännande för försäljning i Finland. I första hand ska läkemedel med försäljningstillstånd användas. Sökanden ska kontrollera att det i ansökan om specialtillstånd har skrivits in särskilda sjukvårdsrelaterade orsaker jämte läkarens motivering varför specialtillstånd behövs och varför ett preparat med försäljningstillstånd inte kan användas för den aktuella patienten. Ansökningar som saknar motiveringar kan inte handläggas.

Fimea tar emot ansökningar om specialtillstånd per post, fax och Fimeas skyddade post. Fimea loggar inte in till andra tjänsteleverantörers skyddade posttjänster för att ta emot ansökningar.

Sökanden ska kontrollera läkemedelsmängden och läkemedelsuppgifterna i ansökan (läkemedlets namn, styrka, läkemedelsform, tillverkare, importör och läkemedelspartiaffär) och observera att

- ansökan om specialtillstånd och läkemedelsordinationen är skriven för samma handelsnamn på läkemedlet (ett specialtillstånd är preparatspecifikt och läkemedlets generiska namn går inte)
- ansökan om specialtillstånd och läkemedelsordinationen motsvarar varandra
- generiskt läkemedelsbyte gäller inte specialtillståndspreparat

Sökanden ska kontrollera att läkemedelsordinationen är gjord med skriftlig läkemedelsordination eftersom elektronisk läkemedelsordination inte går (en kopia på papper bifogas till ansökan om specialtillstånd). Dessutom ska det observeras att

- läkemedelsordinationen ska vara undertecknad (läkarens underskrift på skriftlig läkemedelsordination och underskrift på telefonreceptet av den som har tagit emot telefonreceptet)
- vikten har angetts på läkemedelsordinationer för barn under 12 år
- ansökan om specialtillstånd och läkemedelsordinationen gäller högst ett år

Sökanden ska kontrollera doseringen av läkemedlet särskilt hos barnpatienter. När sökanden gör ändringar eller tilläggsnoteringar i ansökan om specialtillstånd eller läkemedelsordinationen på eget initiativ eller efter diskussion med läkare ska ändringarna dokumenteras med ändamålsenliga noteringar i dessa dokument.

Sökanden ska beakta följande uppgifter om den i ansökan angivna överlåtaren av ett preparat till förbrukning

- apotekets officiella namn
- faxnummer bredvid apotekets officiella namn (om fax finns)
- telefonnummer bredvid apotekets officiella namn (om fax inte finns)

Handläggningstiden för en normal ansökan om specialtillstånd (20 €) är enligt läkemedelsförordningen 30 dagar med beaktande av eventuella tilläggsutredningar. Snabbtillståndsansökningar (s.k. faxtillstånd) handläggs så fort som möjligt. När sökanden efter att ansökan har blivit anhängiggjord kompletterar ansökan eller svarar på en begäran om tilläggsutredningar bör det anges tydligt i följebrevet eller dokumentet att det handlar om en komplettering eller en tilläggsutredning av en redan anhängiggjord ansökan.

Fimea meddelar ett beslut på snabbtillståndsansökan enligt den kontaktinformation som sökanden har lämnat antingen per fax eller per telefon, men Fimea skickar inte informationen via skyddad post. Vanliga tillståndsansökningar skickas per post.

Mer information:

Anja Koivunen tfn 029 5223356

Nelli Vuori tfn 029 5223386