

# Fimeas anvisningar till överlåtare för konsumtion om hur man smidigt ansöker om specialtillstånd

Det stora antalet ansökningar om specialtillstånd och de tilläggsutredningar som ska begäras för att komplettera ansökningarna bromsar upp behandlingen av ansökningarna. Fimea ber överlåtarna för konsumtion (sökandena) observera och kontrollera följande redan innan tillståndsansökan sänds in så att behandlingen av ansökningarna inte försenas i onödan.

Den som överlåter ett preparat för konsumtion (sökanden) ska ansöka om specialtillstånd av Fimea. Den normala behandlingstiden för ansökan om specialtillstånd är 30 dagar enligt läkemedelsförordningen. Den tid som tilläggsutredningar tar räknas inte till behandlingstiden. Brådskande ansökningar om specialtillstånd (s.k. snabbtillstånd) sköts så snabbt som möjligt.

Specialtillstånd kan som regel beviljas för ett preparat som inte har försäljningstillstånd i Finland. I första hand ska läkemedel med försäljningstillstånd användas. Överlåtaren för konsumtion ska kontrollera att det i ansökan om specialtillstånd har skrivits in en läkares framförda särskilda sjukvårdsrelaterade grunder varför specialtillstånd behövs och varför ett preparat med försäljningstillstånd inte kan användas för den aktuella patienten. Ansökningar som saknar motiveringar kan inte handläggas.

Överlåtaren för konsumtion ska i synnerhet kontrollera att

- det preparat som angetts i ansökan finns tillgängligt hos läkemedelsdistributörer
- uppgifterna om läkemedelspreparatet är korrekt ifyllda i ansökan (läkemedlets namn, styrka, läkemedelsform, tillverkare, importör och läkemedelspartiaffär)
- läkemedelsmängden i ansökan och i receptet motsvarar behovet av högst ett års behandling och gäller för ett år
- läkemedelsmängden har skrivits med siffror med beaktande av förpackningsstorleken
- ansökan om specialtillstånd och receptet motsvarar varandra
- vid hänvisning till störning i tillgången till ett preparat med försäljningstillstånd bör den uppskattade längden på störningen anges i ansökan
- ändringar som överlåtaren för konsumtion gjort på eget initiativ samt ändringar som en läkare meddelat och/eller tilläggsanteckningar har dokumenterats med korrekta anteckningar i dokumenten.

Observera dessutom att

- receptet har gjorts med en skriftlig läkemedelsförskrivning, vars kopia ska bifogas ansökan om specialtillstånd, ett recept som läkare gett per telefon godkänns också (ett e-recept eller en kopia av patientanvisningen duger inte)
- apoteket säkerställer att receptet är korrekt
- i receptet har angetts vikten hos en person under 12 år för att apoteket ska kunna kontrollera doseringen
- specialtillståndet är ett läkemedelsspecifikt tillstånd att överlåta för konsumtion, läkemedelsutbyte eller generisk förskrivning är inte möjligt
- man behöver inte lämna bilagor (läkemedelsbeställning, recept) till en inrättningsspecifik ansökan

Kontaktuppgifter som ska anges i ansökan om en betydande överlåtare för konsumtion:

- överlåtarens officiella namn
- telefon

- överlåtarens e-postadress
- faxnummer, om fax används

**Den ursprungliga ansökan om specialtillstånd behöver inte skickas till Fimea per post om det har skickats via Fimeas Säker post (eller per fax). Det här gäller både brådskande och normala ansökningar om specialtillstånd.** Fimea uppmanar dem som överlåter läkemedel till konsumtion (sökande) att förvara de ursprungliga ansökningsblanketterna.

**Fimea loggar inte in till andra tjänsteleverantörers säkra posttjänster** för att ta emot ansökningar. Observera dessutom att ansökningar med personuppgifter på grund av datasäkerhet inte kan skickas med vanlig e-post.

Mer information om [specialtillstånd](#) och [ansökan om specialtillstånd](#) finns på Fimeas webbplats.

Mer information:

[ERITYISLUVAT@fimea.fi](mailto:ERITYISLUVAT@fimea.fi)

uppdaterad 10.6.2021