

Fimea voi perustellusta syystä myöntää eräkohtaisen vapautuksen myyntiluvan tai rekisteröinnin ehdoista, jos Suomen lääkehuollolle kriittisen valmisteen saatavuudessa olisi muutoin odotettavissa saatavuuskatkos (Fimean määräys, Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen)

Av grundad anledning kan Fimea på särskild ansökan av innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen bevilja partivis befrielse från villkoren för försäljningstillståndet eller registreringen om leveransavbrott i tillgången på ett kritiskt läkemedel i den finländska läkemedelsförsörjningen annars vore att vänta (Fimeas föreskrift, Ansökan om och upprätthållande av försäljningstillstånd för och registrering av läkemedel)

If justified, Fimea may grant a batch-specific exemption from the conditions of a marketing authorisation or registration, if a medicinal product is critical for the Finnish pharmaceutical services and its availability would otherwise be jeopardised (Fimea regulation, Applying for and maintaining a marketing authorisation for a medicinal product)

Hakemus lähetetään sähköpostitse osoitteeseen [kirjaamo@fimea.fi](mailto:kirjaamo@fimea.fi)  
 Ansökan ska sändas per e-post till adressen [kirjaamo@fimea.fi](mailto:kirjaamo@fimea.fi)  
 Send the completed notification form by email to [kirjaamo@fimea.fi](mailto:kirjaamo@fimea.fi)

**Ihmislääkevalmiste** / Humanmedicinskt läkemedel / Human medicinal product (hum)

**Eläinlääke** / Veterinärmedicinskt läkemedel / Veterinary medicinal product (vet)

**Lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto**

Läkemedlets namn, styrka, läkemedelsform

Name of the medicinal product, strength, pharmaceutical form

**Myyntilupanumero(t)**

Nummer på godkännande för försäljning

Marketing authorisation number(s)

**Vaikuttava(t) aine(et)**

Aktiv(a) substans(er)

Active substance(s)

**Käyttöaihe(et)**

Terapeutisk(a) indikation(er)  
Therapeutic indication(s)

**Poikkeaman kuvaus**

Beskrivning av problemläget  
Description of the deviation

**Lääkevalmisteen kriittisyyden sekä poikkeusluvan perustelut**

Grunderna för dispens samt läkemedlets kritiskhet  
Justifications for the exemption and criticality of the medicinal product

**Pakkauskoko(-koot)**

Förpackningsstorlek(ar)  
Package size(s)

**Pakkausten lukumäärä**

Antal förpackningar  
The number of packages

**Erätiedot (eränumero(t), viim. käyttöpvm)**

Information om sats (satsnummer, utgångsdatum)  
Batch data (batch number(s), expiry date)

**Myyntipäällyksmerkinnät**

Mock-ups/ Märkning  
Mock-ups

**Kieli / Språk / Language**

---

**Myyntiluvan haltija**

Innehavare av godkännande för försäljning  
Marketing Authorisation Holder

**Hakijan yhteystiedot**

Ansökarens kontaktuppgifter  
Contact details of the Applicant

**Lupa puolesta-asiointiin**

Fullmakt

Letter of Access (LoA)

**Onko saatavuushäiriöilmoitus lähetetty Fimeaan?**

Har anmälan om restnotering skickats till Fimea?

Has the notification about shortage been sent to Fimea?

**Saatavuushäiriön kesto (arvio)**

Längd av restnoteringen (uppskattning)

Duration of the shortage (estimation)

**Lääkevalmisteen tämänhetkinen varastotilanne**

Aktuell lagersituation av läkemedlet

Current stocksituation of the medicinal product

**Kuuluuko lääkevalmiste velvoitevarastoitaviin lääkevalmisteisiin?**

Hör läkemedlet till de obligatoriskt lagrade läkemedlen?

Is the medicinal product stocked as mandatory reserve supplies?

**Jos lääkevalmiste kuuluu velvoitevarastoitaviin, onko lääkevalmisteelle haettu alituslupaa?**

Ifall läkemedlet tillhör de obligatoriskt lagrade läkemedlen, har tillstånd att underskrida lagervolymer sökts?

If the medicinal product is stocked as mandatory reserve supplies, has an application for reduction of storage obligation been applied?

**Onko tuotevirheilmoitus lähetetty Fimeaan?**

Har anmälan av produktfel skickats till Fimea?

Has a product defect been reported to Fimea?

**Muu dokumentaatio**

Annan documentation

Other documentation

**Päivämäärä, paikka, allekirjoitus ja nimen selvennys**

Datum, plats, underskrift och avsändarens namn

Date, place, signature of sender and name in block capitals