

Att ge Suomi.fi-fullmakt för ärendeuträttning gällande ansökningar om specialtillstånd

Vem är tjänsten gällande specialtillstånd avsedd för?

Specialtillstånd kan ansökas elektroniskt från Fimea via ärendeuträttningstjänsten ERKKA. Hantering av ansökningar om specialtillstånd med fullmakt är endast avsedd för de organisationer som kan överlämna eller expediera ett läkemedel med specialtillstånd till användaren, till användningsstället eller till den organisation som ansvarar för läkemedelsförsörjningen på användningsstället. Tjänsten är begränsad till yrkesanvändare.

Varför behövs fullmakt?

Fullmakt behövs inte för ärendeuträttning om personen deltar i ansökningsprocessen för specialtillstånd som **läkare, tandläkare, veterinär eller som representant för ett apotek**. Läkarnas och tandläkarnas rättigheter kontrolleras från Terhikki, veterinärernas från Livsmedelsverket och apotekens autentisering sker via servercertifikat.

För ärendeuträttning **krävs en giltig Suomi.fi-fullmakt** när ansökan om specialtillstånd upprättas som **representant för en organisation såsom ett sjukhusapotek, läkemedelscentral, läkarstation, veterinärklinik eller läkemedelsgrossist**. Fullmakt att upprätta ansökan om specialtillstånd som representant för en organisation kan ges av en person som i handelsregistret har en institutionell roll i organisationen: *verkställande direktör, ställföreträdande verkställande direktör, bolagsman, prokurist med ensam firmateckningsrätt, näringsidkare eller utredningsman*. I dessa roller kan man även upprätta en ansökan om specialtillstånd som representant för en organisation utan fullmakt. Ärendeuträttning och befullmäktigande är möjlig endast för organisationer med ett finskt FO-nummer.

Befullmäktigade identifierar sig i e-tjänsten med hjälp av Suomi.fi-identifiering. Identifieringen sker till exempel med certifikatkort, mobilcertifikat eller bankkoder.

Beskrivning av fullmakten

För ärendeuträttning i e-tjänsten för specialtillstånd finns det en typ av Suomi.fi-fullmakt:

- **Ansökan om specialtillstånd för överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning**

Med denna fullmakt kan den befullmäktigade använda alla funktioner i e-tjänsten gällande specialtillståndsansökningar:

- ansöka om specialtillstånd och svara på tilläggsutredningar
- anmäla uppgifter om läkemedel som förutsätter specialtillstånd.

Hur ger man fullmakt?

Suomi.fi-fullmakter hanteras på sidan <https://www.suomi.fi/fullmakter>.

En giltig fullmakt behövs för alla personer som representerar en aktör med ett FO-nummer i den elektroniska uträttningstjänsten för specialtillstånd, såsom en verksamhetsenhet inom läkemedelsförsörjning, en hälsovårdsenhet eller en veterinärklinik. Observera vid utfärdande/ansökan av fullmakt att fullmakten gäller det motsvarande FO-numret. Detta styr vyerna i ERKKA.

Fullmakter kan ges på två sätt:

1. En person som i handelsregistret har en institutionell roll i organisationen (*verkställande direktör, ställföreträdande verkställande direktör, bolagsman, prokurist med ensamteckningsrätt, näringsidkare eller utredningsman*) kan ge andra fullmakt att agera på företagets vägnar med fullmaktsärendet [Ansökan om specialtillstånd för överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning](#). Anvisningar för att ge fullmakt finns här.

2. Personen själv begär fullmakt att agera på företagets vägnar med fullmaktsärendet [Ansökan om specialtillstånd för överlåtelse av läkemedelspreparat till förbrukning](#). Anvisningar för att göra en fullmaktsbegäran [hittar du här](#).

Anvisningar för att ge fullmakt finns här: <https://www.suomi.fi/anvisningar-och-stod/fullmakter>

Kontaktinformation för problemsituationer

Om du har problem med hantering av Suomi.fi-fullmakter, vänligen kontakta kundservicen för

Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata: <https://dvv.fi/sv/kundtjanst-for-organisationer>