



Ansökningsblankett för specialtillstånd (läkemedel för människor)

Behandlingsförfarandet eller svar på tilläggsutredningen bör kompletteras i blankettens övre högra hörn.

Uppgifter om läkemedelspreparatet	
Läkemedelspreparatets namn	läkemedelspreparatets namn, läkemedelsutbyte/ generiskt namn är inte möjligt
Styrka	som anges i produktinformationen
Aktiv substans	aktiv substans/aktiva substanser
Antal i siffror (för högst ett års behandling)	läkemedelsmängden antecknas i ansökan antalet förpackningar x förpackningsstorlek. Vid ex tempore-tillverkning antecknas det antal kommersiella förpackningar som behövs x förpackningsstorlek. När läkemedelspreparatet används för ex tempore-tillverkning, hämtas specialtillstånd, med beaktande av förpackningsstorleken, för den mängd kommersiellt preparat som behövs för ex tempore-tillverkningen
Läkemedelsform	som anges i produktinformationen
Tillverkare	specialtillstånd är ett preparatspecifikt tillstånd för överlåtelse av ett läkemedelspreparat utan försäljningstillstånd i Finland, för konsumtion. Tillverkaren angiven i läkemedelspreparatets förpackning som importerats till Finland antecknas både i ansökan och i beslutet om specialtillstånd. Informationen kan vid behov kontrolleras hos importören, distributören eller apoteket
Innehavare av försäljningstillstånd	läkemedelspreparat som förutsätter specialtillstånd har inte försäljningstillstånd i Finland. Innehavaren av specialtillstånd angiven i förpackningen som importerats till

	Finland antecknas både i ansökan och i beslutet om specialtillstånd. Informationen kan vid behov kontrolleras hos importören, distributören eller apoteket
Importör	i ansökan kan antecknas de importörer som har anmälts till myndigheten. Uppgifterna kan kontrolleras i söktjänsten om läkemedelspreparat som förutsätter Specialtillstånd på Fimeas webbplats
Läkemedelspartiaffär	i ansökan kan antecknas de läkemedelspartiaffärer som har anmälts till myndigheten. Uppgifterna kan kontrolleras i söktjänsten om läkemedelspreparat som förutsätter Specialtillstånd på Fimeas webbplats

Användare	
Patientens namn eller användningsort	patientens namn i patientspecifika ansökningar, användningsplats till exempel sjukhus, hälsovårdscentral eller privat verksamhetsställe där hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahålls, klinikens namn eller dylikt, utan förkortningar i anstaltspecifika ansökningar. Om preparatet levereras från ett läkemedelscentrum, skrivs som användare till exempel stadens sjukhus, leverering från stadens sjukhus läkemedelscentrum
Födelseår	ifylls i den patientspecifika ansökan. Patientens personbeteckning överförs tillsammans med födelseår. Om det är ett barn under 12 år kommer även barnets vikt föras över till ansökan
Dosering i läkemedelsreceptet	ifylls i den patientspecifika ansökan. Om receptet har en SIC-kod eller kurens längd, överförs även uppgifterna till ansökan

Särskilda sjukvårdsrelaterade orsaker	
Indikation	Indikation/indikationer. Om receptet innehåller ytterligare information om till exempel indikation eller användning av produkten, kommer informationen även att överföras till ansökan
Motivering till användningen samt orsaken till att inget preparat med försäljningstillstånd kan användas	vid förskrivning av läkemedelspreparat som förutsätter specialtillstånd ska läkemedelsförskrivaren i ansökan lämna en utredning om de särskilda, av patienten beroende sjukvårdsrelaterade orsaker på basis av vilka hen har kommit fram till ett vårdbeslut och varför inget preparat med försäljningstillstånd kan användas. Särskilda sjukvårdsgrunder för specialtillstånd är inte högre pris för preparat med försäljningstillstånd, avsaknad av ersättning eller avsaknad av officiell indikation för preparat med försäljningstillstånd.
Störning i tillgången till motsvarande preparat med försäljningstillstånd	om motsvarande preparat med försäljningstillstånd har en störning i tillgången, antecknas här handelsnamnet på preparatet med försäljningstillstånd samt tidpunkten/den uppskattade varaktigheten för restsituationen. I ansökan ska man också fylla i motiveringar för användningen och orsaken till att inget preparat med försäljningstillstånd kan användas

Läkare, tandläkare	
Läkare/tandläkare/MK (medicine kandidat), sv-nummer, specialitet, datum, underskrift och namnförtydligande	läkaren fyller i. Förskrivarens anstalt ska läggas till i ansökan



Bilagor	
Bilagor, antal/inga bilagor	vid behov fyller läkaren eller överlåtaren i

Överlåtare av konsumtion (lämnar in ansökan till Fimea)	
Apotek, filialapotek, sjukhusapotek, läkemedelspartiaffärer eller läkemedelsfabriker	överlåtarens officiella namn, t.ex. stadens tredje apotek eller byns filialapotek
E-postadress (primär kontakt)	här antecknas den e-postadress till vilken Fimea kan rikta begäran om tilläggsutredning, informationen om behandlingen av ärendet och beslutet om specialtillstånd
Telefonnummer	här antecknas det telefonnummer till vilket Fimea kan rikta begäran om tilläggsutredning och informationen om behandlingen av ärendet
Faxnummer (vid användning)	användningen av fax för ärenden som gäller specialtillstånd för humanläkemedel har upphört
Datum	överlåtare av konsumtion fyller i
Underskrift och namnförtydligande	överlåtare av konsumtion fyller i

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

PB 55, 00034 FIMEA

Tfn. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-kod 0921536-6