

## Suomi.fi-valtuuden antaminen erityislupahakemusasioissa

### Kenelle erityislupahakemusten asiointi on tarkoitettu?

Fimealta voi hakea erityislupaa sähköisesti asiointipalvelu ERKKAssa. Erityislupahakemusten käsittely valtuutettuna on tarkoitettu vain niille organisaatioille, jotka voivat luovuttaa tai toimittaa erityisluvallisen lääkkeen käyttäjälle, käyttöpaikkaan tai käyttöpaikan lääkehuollosta vastaavalle organisaatiolle. Palvelussa toimiminen on rajoitettu ammattikäyttäjille.

### Mihin valtuutusta tarvitaan?

Asiointiin **ei tarvita valtuuksia**, mikäli henkilö osallistuu erityisluvan hakuprosessiin **lääkärinä, hammaslääkärinä, eläinlääkärinä tai avoapteekin edustajana**. Lääkärien ja hammaslääkärien oikeudet tarkastetaan Terhikistä, eläinlääkärien Ruokavirastolta ja avoapteekkien tunnistautuminen tapahtuu palvelinvarmenteen avulla.

Asiointi **vaatii voimassa olevan Suomi.fi -valtuutuksen**, kun erityislupahakemusta laaditaan **organisaation kuten sairaala-apteekin, lääkekeskuksen, lääkäriaseman, eläinklinikan tai lääketukkukaupan edustajana**. Valtuuden erityislupahakemuksen laatimiseen organisaation edustajana voi antaa henkilö, jolla on organisaatiossa kaupparekisteriin merkitty toimielinrooli: *toimitusjohtaja, toimitusjohtajan sijainen, yhtiömies, prokuristi, jolla nimenkirjoitusoikeus yksin, elinkeinoharjoittaja tai selvitysmies*. Näissä rooleissa voi myös laatia erityislupahakemuksen organisaation edustajana ilman valtuutta. Asiointi ja valtuuttaminen on mahdollista vain sellaisille organisaatioille, joilla on suomalainen Y-tunnus.

Valtuutetut tunnistautuvat asiointipalveluun Suomi.fi -tunnistuksen avulla. Tunnistautuminen tapahtuu esimerkiksi varmennekortilla, mobiilivarmenteella tai pankkitunnuksilla.

### Valtuuden kuvaus

Erityislupahakemusasioissa asioimista varten on yksi Suomi.fi-valtuutustyyppi:

- **Erityisluvan hakeminen lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseksi**

Tällä valtuudella valtuutettu voi erityislupahakemuksiin liittyen käyttää kaikkia asiointipalvelun ominaisuuksia:

- hakea erityislupaa ja vastata lisätietopyyntöihin
- ilmoittaa erityislupaa edellyttävien lääkevalmisteiden tietoja.



Asiakasohje 30.1.2025

## Miten valtuus annetaan?

Suomi.fi-valtuuksia hallitaan [Suomi.fi-valtuuksien sivulla](#).

Voimassa oleva valtuutus tarvitaan kaikille henkilöille, jotka edustavat y-tunnuksellista toimijaa kuten lääkehuollon toimintayksikköä, terveydenhuollon yksikköä tai eläinklinikkaa erityislupien sähköisessä asiointipalvelussa. Huomioithan valtuutta antaessa/ hakiessa, että valtuus on vastaavalle y-tunnukselle. Tämä ohjaa asiointinäkyymiä ERKKAssa.

Valtuuksia voi antaa kahdella tapaa:

1. Henkilö, jolla on organisaatiossa kaupparekisteriin merkitty toimitusjohtaja, toimitusjohtajan sijainen, yhtiömies, prokuristi, jolla nimenkirjoitusoikeus yksin, elinkeinoharjoittaja tai selvitysmies) voi valtuuttaa muita toimimaan yrityksen puolesta [Erityisluvan hakeminen lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseksi](#)-valtuusasialla. Ohjeet valtuuttamiseen löytyvät [täältä](#).

2. Henkilö itse pyytää valtuuksia yrityksen puolesta toimimiseen [Erityisluvan hakeminen lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseksi](#)-valtuusasialla. Ohjeet valtuuspyynnön tekemiseen löydät [täältä](#).

Ohjeita valtuuttamisesta löytyy täältä: [Suomi.fi-valtuuksien ohjeet](#)

## Yhteydenotot ongelmatilanteissa

Mikäli sinulla on ongelmia Suomi.fi-valtuuksien hallinnoinnissa, otathan yhteyttä Digi- ja väestötietoviraston organisaatioiden asiakaspalveluun: <https://dvv.fi/organisaatioiden-asiakaspalvelu>