



Erityislupahakemuslomake (ihmisten lääkkeet)

Lomakkeen oikeaan ylälaitaan täydennetään käsittelymenettely tai vastine lisäselvitykseen

Tiedot lääkevalmisteesta	
Lääkevalmisteen nimi	lääkevalmisteen nimi, lääkevaihto/geneerinen nimi ei ole mahdollinen
Vahvuus	kuten ilmoitettu valmistetiedoissa
Vaikuttava aine	vaikuttava aine/vaikuttavat aineet
Määrä numeroin (enintään vuoden hoitoa varten)	lääkemäärä kirjataan hakemukseen pakkausten määrä x pakkauskoko. Ex tempore -valmistuksessa määrään kirjataan tarvittava kaupallisten pakkausten määrä x pakkauskoko. Kun lääkevalmistetta käytetään ex tempore -valmistukseen, haetaan erityislupa pakkauskoko huomioiden sille määrälle kaupallista valmistetta, mikä ex tempore -valmistukseen tarvitaan
Lääkemuoto	kuten ilmoitettu valmistetiedoissa
Valmistaja	erityislupa on Suomessa myyntiluvattoman lääkevalmisteen valmistekohtainen kulutukseen luovutuslupa. Suomeen maahantuodun lääkevalmisteen pakkauksessa ilmoitettu valmistaja kirjataan sekä hakemukseen että erityislupapäätökseen. Tiedon voi tarvittaessa tarkistaa maahantuojalta, jakelijalta tai apteekista
Myyntiluvan haltija	erityislupaa edellyttävillä lääkevalmisteilla ei ole myyntilupaa Suomessa. Suomeen maahantuodun lääkevalmisteen pakkauksessa ilmoitettu myyntiluvan haltija kirjataan sekä hakemukseen että

	erityislupapäätökseen. Tiedon voi tarvittaessa tarkistaa maahantuojalta, jakelijalta tai apteekista
Maahantuoja	hakemukseen voi merkitä ne maahantuoijat, jotka on viranomaiselle ilmoitettu. Tiedon voi tarkistaa Fimean verkkosivuilla olevasta Erityislupaa edellyttävien lääkevalmisteiden hausta
Lääketukkukauppa	hakemukseen voi merkitä ne lääketukkukaupat, jotka on viranomaiselle ilmoitettu. Tiedon voi tarkistaa Fimean verkkosivuilla olevasta Erityislupaa edellyttävien lääkevalmisteiden hausta

Käyttäjä	
Potilaan nimi tai käyttöpaikka	potilaskohtaisissa hakemuksissa potilaan nimi, laitospotilaissa hakemuksissa käyttöpaikka esim. sairaala, terveyskeskus tai yksityinen terveydenhuollon palveluja tuottava yksikkö, klinikan nimi ilman lyhenteitä. Jos valmiste toimitetaan lääkekeskuksesta, kirjataan käyttäjä esim. kaupungin sairaala, toimitus kaupungin sairaalan lääkekeskuksesta.
Syntymävuosi	täytetään potilaskohtaisessa hakemuksessa. Potilaan henkilötunnus siirretään syntymävuoden yhteyteen. Jos kyseessä on alle 12-vuotias, siirretään lapsen paino myös hakemukselle
Annostus lääkemääräyksessä	täytetään potilaskohtaisessa hakemuksessa. Jos lääkemääräyksellä on SIC-merkintä tai kuurin pituus, siirretään tieto myös hakemukselle

Erityiset sairaanhoidolliset syyt	
Käyttöaihe	Indikaatio/indikaatiot. Jos lääkemääräyksessä on lisätietoa esimerkiksi käyttöaiheesta tai valmisteen käytöstä, siirretään tiedot myös hakemukselle
Käytön perustelut sekä syy, miksi mitään myyntiluvallista valmistetta ei voida käyttää	määrättäessä erityislupaa edellyttäviä lääkevalmisteita tulee lääkkeen määrääjän antaa hakemuksessa selvitys niistä erityisistä potilaasta johtuvista sairaanhoidollisista syistä, joiden perusteella hän on hoitoratkaisuun päätenyt ja miksi mitään myyntiluvallista valmistetta ei voida käyttää. Erityisluvan erityisiä sairaanhoidollisia perusteluja eivät ole myyntiluvallisen valmisteen kalliimpi hinta, korvattavuuden puuttuminen tai virallisen käyttöaiheen puuttuminen myyntiluvalliselta valmisteelta
Vastaavan myyntiluvallisen valmisteen saatavuushäiriö	mikäli vastaavalla myyntiluvallisella valmisteella on saatavuushäiriö, tähän kirjataan myyntiluvallisen valmisteen kauppanimi sekä saatavuushäiriön ajankohta /arvioitu kesto. Hakemukseen tulee täyttää myös käytön perustelut ja sekä syy, miksi mitään myyntiluvallista valmistetta ei voida käyttää

Lääkäri, hammaslääkäri	
Lääkäri/ hammaslääkäri/ LK, sv-numero, erikoisala, päiväys, allekirjoitus ja nimenselvennys	lääkäri täyttää. Lääkkeen määrääjän toimipaikka tulee täydentää hakemukselle

Liitteet	
Liitteet, kpl määrä / ei liitteitä	tarvittaessa lääkäri tai kulutukseen luovuttaja täyttää



Kulutukseen luovuttaja (toimittaa hakemuksen Fimealle)	
Apteekki, sivuapteekki, sairaala-apteekki, lääketukkukauppa tai -tehdas	kulutukseen luovuttajan virallinen nimi esim. kaupungin 3. apteekki tai kylän sivuapteekki
Sähköpostiosoite (ensisijainen yhteydenotto)	tähän kirjataan se sähköpostiosoite, johon Fimea voi toimittaa mahdolliset lisäselvityspyynnöt, tietoja asian käsittelystä ja päätöksen
Puhelinnumero	tähän kirjataan se puhelinnumero, johon Fimea voi ilmoittaa mahdolliset lisäselvityspyynnöt ja tietoja asian käsittelystä
Faksinumero (jos käytössä)	faksi on poistunut käytöstä ihmislääkkeiden erityislupa-asioinnissa
Päiväys	kulutukseen luovuttaja täyttää
Allekirjoitus ja nimenselvennys	kulutukseen luovuttaja täyttää

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6