

# Fimean ohjeita kulutukseen luovuttajille erityislupahakemusten sujuvaan käsittelyyn

Erityislupahakemusten suuri määrä ja hakemusten täydentämiseksi pyydettävät lisäselvitykset hidastavat erityislupahakemusten käsittelyä. Fimea pyytää kulutukseen luovuttajia (hakijoita) huomioimaan ja tarkistamaan seuraavat seikat jo ennen hakemuksen lähettämistä, jotta hakemusten käsittelyyn ei aiheudu tarpeetonta viivytystä.

Erityislupaa hakee Fimeasta kulutukseen luovuttaja. Normaali erityislupahakemuksen käsittelyaika on lääkeasetuksen mukainen 30 päivää. Lisäselvityksiin kuluva aikaa ei lueta käsittelyaikaan. Kiireelliset erityislupahakemukset (ns. pikaluvat) hoidetaan mahdollisimman nopeasti.

Erityislupa voidaan pääsääntöisesti myöntää valmisteelle, jolla ei ole Suomessa myyntilupaa. Ensisijaisesti tulee käyttää myyntiluvallisia lääkevalmisteita. Kulutukseen luovuttajan on tarkistettava, että erityislupahakemukseen on kirjattu lääkärin esittämät erityiset sairaanhoidolliset syyt, miksi erityislupa tarvitaan ja miksi myyntiluvallinen valmiste ei käy kyseiselle potilaalle. Hakemusta, josta perustelut puuttuvat, ei voida käsitellä.

Kulutukseen luovuttajan on erityisesti tarkistettava, että

- hakemukseen merkittyä valmistetta on saatavilla lääkejakoiltoilta
- lääkevalmistetiedot on täytetty hakemukseen oikein (lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkekuoto, valmistaja, maahantuoja ja lääketukkukauppa)
- lääkemäärä hakemuksessa ja lääkemääräyksessä vastaa korkeintaan vuoden hoitotarvetta ja lääkemääräys on voimassa vuoden
- lääkemäärä on kirjattu numeroin pakkauskoko huomioiden
- erityislupahakemus ja lääkemääräys vastaavat toisiaan
- viitattaessa myyntiluvallisen valmisteen saatavuushäiriöön tulisi hakemuksessa esittää saatavuushäiriön arvioitu kesto
- kulutukseen luovuttajan omasta aloitteesta tekemät muutokset sekä lääkärin ilmoittamat muutokset ja/tai lisämerkinnät on dokumentoitu asianmukaisin merkinnöin asiakirjoihin

Lisäksi on huomioitava, että

- lääkemääräys on tehty kirjallisella lääkemääräyksellä, jonka kopio liitetään erityislupahakemukseen, myös lääkärin puhelimitse antama lääkemääräys hyväksytään (sähköinen lääkemääräys tai kopio potilasohjeesta ei käy)
- apteekki varmistaa lääkemääräyksen asianmukaisuuden
- lääkemääräyksessä on ilmoitettu alle 12-vuotiaan paino, jotta apteekki voi tarkistaa annostuksen
- erityislupa on lääkevalmistekohtainen kulutukseen luovutuslupa, lääkevaihto tai geneerinen lääkemääräys ei ole mahdollinen
- laitokohtaisen hakemuksen liitteeksi ei tarvitse toimittaa liitteitä (lääketilaus, lääkemääräys)

Hakemukseen merkittävästä kulutukseen luovuttajasta ilmoitettavat yhteystiedot:

- kulutukseen luovuttajan virallinen nimi
- puhelinnumero
- kulutukseen luovuttajan sähköpostiosoite
- faksinumero, jos faksi on käytössä

**Alkuperäistä erityislupahakemusta ei tarvitse postittaa Fimeaan, jos se on toimitettu Fimean turvapostilla (tai faksilla). Tämä koskee sekä kiireellisiä että normaaleja erityislupahakemuksia.** Fimea kehottaa kulutukseen luovuttajia (hakijoita) säilyttämään alkuperäiset hakemuslomakkeet.

**Fimea ei kirjaudu muiden palveluntarjoajien turvapostipalveluihin** hakemusten vastaanottamista varten. Lisäksi tulee huomioida, että henkilötietoja sisältäviä hakemuksia ei tietoturvasyistä voi toimittaa tavallisella sähköpostilla.

Lisätietoa [erityisluvista](#) ja [erityisluvan hakemisesta](#) on saatavilla Fimean verkkosivuilta.

Lisätietoja:

[ERITYISLUVAT@fimea.fi](mailto:ERITYISLUVAT@fimea.fi)

päivitetty 10.6.2021