Erityisluvan hakeminen

Erityislupahakemuslomakkeen täyttäminen

Erityislupahakemus voidaan täyttää sähköisesti, mutta alkuperäinen hakemuslomake toimitetaan kulutukseen luovuttajalle (apteekki).

Kulutukseen luovuttaja tarkistaa, että kaikki hakemuslomakkeen kohdat on täytetty sekä tarkistaa valmistetiedot ja valmisteen saatavuuden ennen hakemuksen toimittamista Fimeaan. Tarvittaessa kulutukseen luovuttaja täydentää ajantasaiset valmistetiedot erityislupahakemukseen.

Erityislupahakemuksen kulutukseen luovuttaja -kohtaan tulee merkitä kulutukseen luovuttajan virallinen nimi sekä yhteystiedot.

Erityislupahakemuksen alaosaan on varattu kohta viranomaisten merkintöjä varten.

Erityislupahakemuksen lähettäminen

Lääkevalmisteen käyttäjän ja hakemuksen laatineen lääkärin tulee huomioida, että he eivät voi itse lähettää hakemusta Fimeaan, vaan sen toimittaa aina kulutukseen luovuttaja (apteekki, sivuapteekki, sairaala-apteekki, lääketukkukauppa, lääketehdas).

Erityislupahakemukset (mahdollisine liitteineen ja yhteystietoineen) sekä vastaukset lisäselvityspyyntöihin voidaan lähettää:

Fimean turvapostilla asiointipostilaatikkoon erityisluvat@fimea.fi

postiosoitteeseen:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Erityisluvat

PL 55

00034 FIMEA

Kiireellisen käsittelyn erityislupahakemukset ja vastaukset lisäselvityspyyntöihin toimitetaan Fimean turvapostilla.

Normaalin käsittelyn erityislupahakemuksia otetaan nykyään vastaan myös Fimean turvapostin välityksellä. Hakemuksen voi edelleen lähettää kirjepostilla.

Turvasähköpostiviestiä nimetessä tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, että otsikosta käy ilmi, onko kyseessä normaalin vai kiireellisen käsittelyn erityislupahakemus. Lisäselvitykset hidastavat hakemusten käsittelyä.

Normaali erityislupahakemus tai Kiireellinen erityislupahakemus

Lisäselvitys / normaali erityislupahakemus tai Lisäselvitys / kiireellinen erityislupahakemus

Otsikkoon kirjoitetaan lisäksi lääkevalmisteen nimi ja kulutukseen luovuttajan virallinen nimi. Esimerkki: Normaali erityislupahakemus / Lääkevalmiste / kulutukseen luovuttajan virallinen nimi

Jokainen erityislupahakemus on toimitettava omana, yksittäisenä pdf-tiedostona. Mikäli samassa turvasähköpostiviestissä on useampi erityislupahakemus, tulee lääkevalmisteet nimetä otsikossa.

Alkuperäistä erityislupahakemusta ei tarvitse postittaa Fimeaan, jos se on toimitettu Fimean turvapostilla. 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.

Turvapostiin liittyvät yleisimmät kysymykset

(Yksityiskohtaisempi opasteteksti turvapostin käyttöön löytyy Turvaposti-palvelussa kysymysmerkkikuvaketta painamalla.)

Erityislupapäätös, käsittelyajat ja maksut

Kiireelliset erityislupahakemukset (40 euroa) pyritään käsittelemään mahdollisimman nopeasti. Normaalien erityislupahakemusten (20 euroa) kohdalla tulee varautua lakisääteiseen 30 päivän käsittelyaikaan. Lisäselvityksiin kuluvaa aikaa ei lueta käsittelyaikaan.

Maksut perustuvat sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista.

Kulutukseen luovuttajan tulisi informoida käyttäjää käsittelyajasta. Hakemuksen käsittelyvaiheen tiedustelu puhelimitse ruuhkauttaa lupien käsittelyä, joten pyydämme välttämään näitä yhteydenottoja.

Fimea ilmoittaa kiireellisen erityisluvan myöntämisestä sekä lisäselvityspyynnöt kulutukseen luovuttajan ilmoittamien yhteystietojen perusteella ensisijaisesti turvasähköpostilla ja tarvittaessa puhelimitse.

Kulutukseen luovuttajan tulee huomioida, että Fimea lähettää normaaliin käsittelyn hakemuksista kirjallisen erityislupapäätöksen edelleen kirjepostilla, vaikka hakemus olisi toimitettu turvapostilla.

Kulutukseen luovuttajalla tulee olla jäljitettävissä viiden vuoden ajalta tiedot kenelle, kenen määräyksestä ja milloin apteekista on toimitettu reseptilääkevalmisteita erityisluvilla ja määräaikaisilla erityisluvilla (lääkelaki 57 a § ja Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016).