Erityislupahakemuslomake (ihmisten lääkkeet)

Lomakkeen oikeaan ylälaitaan täydennetään käsittelymenettely tai vastine lisäselvitykseen.

Erityislupahakemuslomake (ihmisten lääkkeet)	
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 maahantuojat, 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

Erityislupahakemuslomake (ihmisten lääkkeet)	
Käyttäjä	
Potilaan nimi tai käyttöpaikka	potilaskohtaisissa hakemuksissa potilaan nimi, laitoskohtaisissa 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
Annostus lääkemääräyksessä	täytetään potilaskohtaisessa hakemuksessa
Erityiset sairaanhoidolliset syyt	
Käyttöaihe	indikaatio/indikaatiot
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 päätynyt ja miksi mitään myyntiluvallista valmistetta ei voida käyttää. Erityisluvan erityisiä sairaanhoidollisia perusteluita 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
Liitteet	
Liitteet, kpl määrä / ei liitteitä	tarvittaessa lääkäri tai kulutukseen luovuttaja täyttää

Erityislupahakemuslomake (ihmisten lääkkeet)	
Kulutukseen luovuttaja (toimittaa hakemuksen Fimealle)	
Apteekki, sivuapteekki, sairaala-apteekki, lääke-tukkukauppa 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)	tähän kirjataan se faksinumero, johon Fimea voi toimittaa mahdolliset lisäselvityspyynnöt, tietoja asian käsittelystä ja päätöksen, mikäli turvasähköposti ei ole mahdollinen
Päiväys	kulutukseen luovuttaja täyttää
Allekirjoitus ja nimenselvennys	kulutukseen luovuttaja täyttää