

31.10.2012

Dnro  
3750/11.09.90/2012

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijat  
tai niiden edustajat

Lääketukkukaupat

**viite:** Lääkelaki (395/1987) 27 § ja Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hake-  
minen ja ylläpitäminen -määräyksen kohta 7.1

### **Tilapäisistä kaupanpidon keskeytyksistä ja saatavuuskatkoksista ilmoittaminen**

Lääkelain 26 §:n mukaisesti myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti.

Myyntiluvan haltijan on lisäksi lääkelain 27 §:n mukaan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle, jäljempänä Fimealle, tilapäisistä kaupanpidon keskeytyksistä. Ilmoitus kaupanpidon keskeytyksestä on tehtävä vähintään kaksi kuukautta ennakoon, mikäli mahdollista.

On suositeltavaa Fimean ohella informoida myös suoraan lääkäreitä ja hoitohenkilökuntaa erityisesti ainutkertaisten valmisteiden saatavuuskatkoksista, jotta turhilta ylimääräisiltä potilaskäynneiltä ja huolestumiselta vällyttäisiin.

Lääketukkukauppojen on pyrittävä varmistumaan siitä, että niillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Lääketukkukauppojen tulee ilmoittaa apteekille tilapäisistä saatavuusongelmista, jotta apteekit saavat asiakaspalvelunsa tarvitsemat tiedot saatavuusongelmasta sekä arvion toimituskatkoksen pituudesta. Myyntiluvan haltijoiden tai myyntiluvan haltijan edustajien, jotka toimivat myös maahantuovina lääketukkukauppoina, tulee sopia jakelijansa kanssa menettelyt, joilla apteekkeja ja sairaala-apteekkeja informoidaan saatavuuskatkoksesta ja sen kestosta.

Fimea pyytää lääkkeiden myyntilupien haltijoita ja/tai niiden edustajia toimittamaan potilaille ja terveydenhuollonhenkilöstölle näkyvistä ja erityistoimenpiteitä edellyttävistä saatavuuskatkoksista tiedot liitteenä olevan ilmoituslomakkeen mukaisina. Fimea siirtää ilmoittamanne tiedot sellaisenaan Fimean internet-sivuille luotavaan lääkkeiden saatavuuskatoksille varattuun osioon. Viesti, jolla ilmoitus toimitetaan, pyydetään otsikoimaan selkeästi siten, että kyseessä on tilapäinen lääkkeiden saatavuuskatkos tai kaupanpidon tilapäinen keskeyttäminen. Ilmoituksenne säilyy Fimean internet-sivuilla siihen saakka, kunnes ilmoitatte, että sen saa poistaa internet-sivuilta lääkkeiden saatavuuskatkoksen päätyttyä.

Valmisteiden kaupanpidon lopettamiset ja kauppaantuonnit ilmoitetaan entiseen tapaan Fimean verkkosivuilla olevilla lomakkeilla.

Johtaja



Eija Pelkonen

Yliproviisori



Johanna Linnolahti

Liite: Ilmoituslomake tilapäisistä kaupanolon keskeytyksistä ja saatavuusongelmista ilmoittamiseen



Lähetä ilmoitus osoitteeseen [kirjaamo@fimea.fi](mailto:kirjaamo@fimea.fi)  
Skicka anmälan till [registratur@fimea.fi](mailto:registratur@fimea.fi)  
Please send notification to [registry@fimea.fi](mailto:registry@fimea.fi)

**ILMOITUS**  
**Kauppanpidon tilapäinen keskeytys/saantihäiriö**  
**ANMÄLAN**  
**Tillfälligt avbrott i saluföring/problem i tillgång**  
**NOTIFICATION**  
**Temporary withdrawal from the market/interruptions of availability**

Myyntiluvanhaltija • Innehavaren av försäljningstillståndet • Marketing Authorisation Holder
Myyntiluvanhaltijan tai hänen edustajansa yhteystiedot yhteydenottoa varten • Kontaktoppgifter av innehavare av försäljningstillståndet eller dess representant • Contact details of Marketing Authorisation Holder or Representative
Valmisteen nimi • Preparatets namn • Name of the product
Vahvuus • Styrka • Strength
Lääkemuoto • Läkemedelsform • Pharmaceutical Form
Pakkauskoko • Förpackningsstorlek • Package size
VNR • Nordiskt varunummer • Nordic article number
ATC-luokka • ATC-klass • ATC-code
EU-myyntiluvan numero • Numret för EU-marknadsföringstillståndet • EU-marketingauthorisation number
Saatavuuskatkos alkaa • Avbrottet börjar • Product will be unavailable
Saatavuuskatkos päättyy • Avbrottet slutar • Product will be available
Lääkevalmisteen käyttöaihe • Indikation av läkemedelspreparat • Indication of medicinal product
Potilas- ja lääkäriryhmät sekä muut terveydenhuollon toimijat, jolle tiedotettu asiasta • Patient- och läkargrupper och andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som har informerats om avbrottet • Patient- and doctor groups as well as other health professionals that have been informed about the unavailability
Yleinen ohjeistus, miten toimia tilanteessa, jos valmistetta ei ole saatavissa (sitä kun on tiedotettu edellä mainituille ryhmille) • Allmän information om vad som ska göras vid möjliga problem förorsakade av leveransavbrottet (så som det har informerats till ovan nämnda grupper) • General information about how to act in situations of unavailability of the product (as informed to the foregoing groups)