

26.4.2010

Myyntiluvan hakijat ja haltijat,
Lääketeollisuus ry.,
Rinnakkaislääketeollisuus ry.

Tiedotus- ja opastustilaisuudet sähköisten myyntilupa-aineistojen käsittelyyn siirtymisestä

Fimea järjestää myyntiluvan hakijoille sähköisten myyntilupahakemusten vastaanottamista ja sähköiseen asiointiin siirtymistä käsittelevät info- ja opastustilaisuudet

maanantaina 10.5.2010 klo 9.00–11.30 ja

maanantaina 17.5. klo 13.00–15.30

tiloissaan Mannerheimintie 103b, 1. krs., Helsinki.

Sähköisten hakemusaineistojen vastaanotto käsittää ensimmäisessä vaiheessa ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita, lukuun ottamatta rohdosvalmisteita, koskevat hakemusaineistot.

Tilaisuuksissa käsiteltäviä asioita ovat mm.

- Sähköiseen asiointiin siirtymisen aikataulu
- Mitä hakemuksia sähköinen hakumenettely koskee?
- Miten siirtyminen sähköisiin hakemuksiin tapahtuu?
- Mitkä ovat hyväksytyt hakemus- ja tiedostoformaattit?
- Word-muotoisten tiedostojen käsittely (SPC, PL, myyntipäällyksmerkinnät)
- Hakemusten tekninen validointi ja tarvittava paperiaineisto
- Mistä saa apua ja lisätietoja?

Ilmoittautuminen 10.5. tilaisuuteen 6.5. mennessä.

Ilmoittautuminen 17.5. tilaisuuteen 12.5. mennessä.

Kumpaankin tilaisuuteen mahtuu 100 ensiksi ilmoittautunutta.

Lisätietoja:

Juha-Pekka Nenonen, tietohallintojohtaja, puh. (09) 4733 4500

Jaakko Hartikka, kehityspäällikkö, puh. (09) 4733 4445

Tervetuloa!

Juha-Pekka Nenonen