

**Saatavuushäiriöilmoitusten käsittely Fimeassa muuttuu maksulliseksi 1.6.2021 alkaen**

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on antanut asetuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean maksullisista, julkisoikeudellisista suoritteista. Uusi maksuasetus (437/2021) korvaa vanhan (1499/2019) asetuksen. Uusi asetus tulee voimaan 1. kesäkuuta 2021 ja se on voimassa 31. elokuuta 2022 saakka.

Fimean menot katetaan pääosin valvonta- ja palvelutoiminnasta saatavilla maksuilla. Toiminnasta ja suoritteista perittävät maksut pitää vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuneita kustannuksia kuten maksuperustelaissa on määritetty. STM:n maksuasetukseen Fimean maksullisista suoritteista on lain mukaisesti lisätty uusia suoritteita ja tehty hinnantarkistuksia.

Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittely säädetään uudessa maksuasetuksessa maksulliseksi. Saatavuushäiriöilmoitukset ovat lisääntyneet ja vuonna 2020 vain alle kolme prosenttia ilmoituksesta tuli Fimealle lääkelain määrittelemässä aikataulussa eli kaksi kuukautta ennen häiriön alkua. Käsittelymaksu on suurempi, jos lääkkeen myyntiluvan haltija ilmoittaa häiriöstä vasta juuri ennen häiriön alkua. Saatavuushäiriöiden ilmoittaminen Fimeaan hyvissä ajoin on ensiarvioisen tärkeää, jotta lääkevalmisteen kriittisyys voidaan selvittää ja tarvittaessa ryhtyä selvittämään keinoja saatavuuden turvaamiseksi. Mitä myöhemmin tieto saatavuushäiriöstä ilmoitetaan Fimeaan, sitä todennäköisemmin se aiheuttaa normaalista työskentelyaikataulusta poikkeavia selvitys- ja viestintätarpeita lääkehoitojen jatkuvuuden varmistamiseksi.

Fimea on muuttanut saatavuushäiriöilmoituksen liitettä huomioimaan saatavuushäiriöiden ilmoittamisen maksullisuuden. Liitteessä pyydetään ilmoittamaan maksun peruste sekä muut laskutustiedot. Liitteen tietojen täyttäminen on pakollista, ja tiedot ovat salassa pidettäviä. Uudesta saatavuushäiriöstä ilmoittaessaan myyntiluvanhaltijoita pyydetään käyttämään 1.6.2021 päivitettyjä pdf-saatavuushäiriöilmoituksen liitettä (varsinaisen pdf-ilmoituksen lisäksi) tai excel -lomaketta. Pdf -muotoinen saatavuushäiriön ilmoituslomake ei ole muuttunut.

Saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksu on 70 euroa lääkelain edellyttämässä aikataulussa eli ilmoitettuna kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista. Jos ilmoitus erityisistä syistä toimitetaan Fimeaan alle kaksi kuukautta ennen tai kaksi viikkoa ennen saatavuushäiriön alkamista, on käsittelymaksu ilmoitusajankohdasta riippuen joko 200 euroa tai 1000 euroa.

Korkeammasta käsittelymaksusta voi perustellusta syystä hakea vapautusta seuraavissa tilanteissa:

- Pandemiasta johtuva ennakoimaton kysynnän kasvu Suomessa

- Ilmoitusajankohtaa edeltävän 12 kuukauden keskimääräisen myynnin perusteella yli 30 %-yksikköä suuremman markkinaosuuden kilpailijan valmisteen saatavuushäiriö
- Odottamattomasta laatuongelmasta
- Toimitusketjun katkaissut luonnonkatastrofi
- Muu yllä oleviin syihin rinnastettava syy, joka on kuvattava yksityiskohtaisesti

Jos korotetusta maksusta haetaan vapautusta, on saatavuushäiriöilmoitukseen täytettävä yksityiskohtainen perustelu. Muussa tapauksessa laskutus tapahtuu yksinomaan ilmoitusajankohdan perusteella.

Yhteistyöstänne kiittäen  
Helsingissä 1.6.2021

Johanna Nystedt  
Johtaja

Timo Mauriala  
Yksikön päällikkö

Johanna Linnolahti  
Jaostopäällikkö, yliproviisori

*Tämä dokumentti allekirjoitetaan sähköisesti ja allekirjoitus on tarkastettavissa erillisestä allekirjoitussivusta (liitteenä).*

Lisätietoja: Timo Mauriala, yksikönpäällikkö, puh. 029 522 3214  
[timo.mauriala@fimea.fi](mailto:timo.mauriala@fimea.fi)  
Johanna Linnolahti, jaostopäällikkö, puh. 029 522 3231  
[johanna.linnolahti@fimea.fi](mailto:johanna.linnolahti@fimea.fi)  
Johanna Nystedt, johtaja, puh. 029 522 3210  
[johanna.nystedt@fimea.fi](mailto:johanna.nystedt@fimea.fi)

Jakelu: myyntiluvanhaltijat

Liitteet: päivitetty lomakkeet suomeksi ruotsiksi ja englanniksi,  
Ohjeet: <https://www.fimea.fi/myyntiluvat/kauppaantuonti-ja-saatavuushairioilmoitukset>