

# Saatavuushäiriöilmoittamisen sähköinen asiointi

Webinaari sähköisen asiointipalvelun käyttäjille VET

24.5.2023

# Esityksen sisältö

Eläinlääkkeiden saatavuustiedon ilmoittaminen

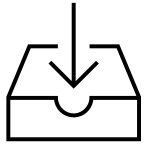
Saatavuushäiriöilmoittamisen sähköinen

Saatavuushäiriöilmoitusten julkaisu

Asioiden käyttöönotto ja valmistautuminen

Mistä palvelu löytyy?

# Eläinlääkkeiden saatavuustiedon ilmoittaminen



Velvollisuus päivittää saatavuustieto unionin lääketietokantaan (Union Product Database, UPD) (asetus EU/2021/16, artikla 18)

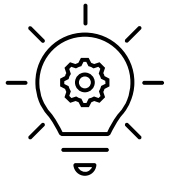


Suosittelavaa toimittaa eläinlääkkeiden saatavuushäiriöilmoitukset myös Fimeaan



Ei peritä maksua

# Saatavuushäiriöilmoittamisen sähköisen asiainninn tavoitteet



Saatavuushäiriötiedon laadun paraneminen

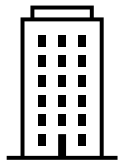


Manuaalisen työn väheneminen

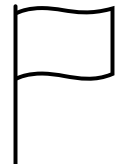


Saatavuushäiriöiden vaikutusten minimointi

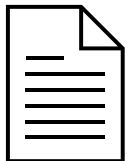
# Saatavuushäiriöilmoittamisen sähköinen asiointi



Palvelu tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoille sekä niiden edustajille

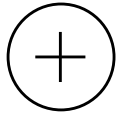


Suomessa toimivat lääkeyritykset ilmoittavat saatavuushäiriöt jatkossa sähköisessä asiointipalvelussa



PDF-lomake jää vain ulkomaisten yritysten käyttöön

# Mitä asiointipalvelussa voi tehdä?



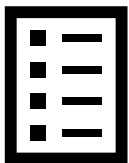
Ilmoituksen tekeminen pakkauskohtaisesti  
Pakkaustieto tulee Fimean lääkerekisteristä



Ilmoituksen muokkaaminen  
Saatavuushäiriön kesto, lisätietojen antajat ja seuraavan lääke-erän tiedot

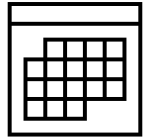


Ilmoituksen peruminen  
Ei vielä alkaneet ilmoitukset



Luettelo yrityksen omista ilmoitetuista saatavuushäiriöistä  
Luettelon lataaminen kaikista Fimealle ilmoitetuista voimassa olevista ja tulevista saatavuushäiriöistä

# Saatavuushäiriöilmoitusten julkaisu



Fimean verkkosivuilla 2 viikkoa ennen saatavuushäiriön alkua  
Asiointipalvelussa ilmoitukset julkisia heti

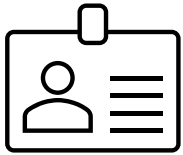


Lääke- ja saatavuushäiriöhaussa  
Avoimena datana (lääke ja häiriön kesto)



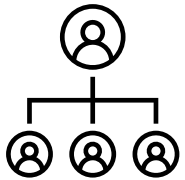
Tiedot päivittyvät verkkosivuille yön aikana

# Valmistautuminen asiointiin -valtuutus



Palvelussa asiointi vaatii Suomi.fi yritysvaltuutuksen ja suomalaisen HETUn

Palveluun tunnistaudutaan Suomi.fi-tunnistuksen avulla



Valtuutuksen voi antaa: Toimitusjohtaja, toimitusjohtajan sijainen, yhtiömies, prokuristi, jolla nimenkirjoitusoikeus yksin, elinkeinoharjoittaja, selvitysmies

Valtuutuksen antamiseen oikeutettu ei tarvitse valtuutusta



# Sähköisen asioinnin käyttöönotto –voimassa olevat ilmoitukset

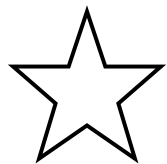


Sähköinen asiointi käyttöön 31.5.2023



**Pyydetään syöttämään kahden ensimmäisen viikon aikana aikaisemmin ilmoitetut, voimassa olevat ja ei vielä alkaneet saatavuushäiriöilmoitukset (13.6.2023 klo 23.59 asti)**

# Mistä palvelu löytyy?



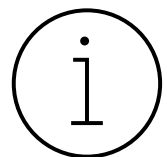
## Asiointipalvelun osoite

[Saatavuushäiriöilmoittamisen sähköinen asiointi -palvelu](#)



Kaikki Fimean sähköiset asiointipalvelut

[Fimean sähköiset asiointipalvelut](#)



Saatavuushäiriöilmoitukset-kotisivu

[Saatavuushäiriöilmoitukset](#)

# Lisätietoa

[Uutinen 10.5.2023: Saatavuushäiriöiden sähköinen asiointi käyttöön toukokuun lopussa](#)

[Uutinen 22.3.2023: Saatavuushäiriöiden ilmoittamisen asiointipalvelu etenee](#)

[Ohje: Suomi.fi valtuuden antamiseen saatavuushäiriöissä asiointiin](#)

Kysymykset: [saatavuushairioilmoitukset@fimea.fi](mailto:saatavuushairioilmoitukset@fimea.fi)

The background features several overlapping, semi-transparent shapes. On the left, there are two shades of blue, with a darker one on the far left and a lighter one on the right. On the right, there are two shades of purple, with a lighter one on the left and a darker one on the right. The word "Kiitos!" is centered in the middle of the image, overlapping the transition between the blue and purple areas.

Kiitos!