

Saatavuushäiriöilmoittamisen sähköinen asiointi

Webinaari sähköisen asiointipalvelun käyttäjille HUM

25.5.2023

26.5.2023

Esityksen sisältö

Saatavuushäiriöilmoittamisen sähköinen asiointi

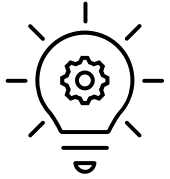
Saatavuushäiriöilmoitusten julkaisu

Valmistautuminen sähköisen asioinnin käyttöönottoon

Saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn laskutus

Mistä palvelu löytyy?

Saatavuushäiriöiden sähköisen asiainnin tavoitteet



Saatavuushäiriötiedon laadun ja ajantasaisuuden paraneminen

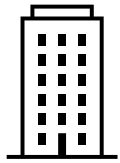


Manuaalisen työn ja virheiden väheneminen

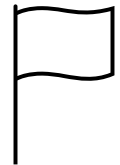


Saatavuushäiriöiden vaikutusten minimointi

Saatavuushäiriöilmoittamisen sähköinen asiointi



Palvelu tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoille sekä niiden edustajille

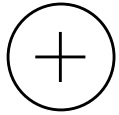


Suomessa toimivat lääkeyritykset ilmoittavat saatavuushäiriöt jatkossa sähköisessä asiointipalvelussa



PDF-lomake jää vain ulkomaisten yritysten käyttöön

Mitä asiointipalvelussa voi tehdä?



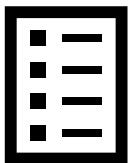
Ilmoituksen tekeminen pakkauskohtaisesti
Pakkaustieto tulee Fimean lääkerekisteristä



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

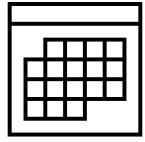


Ilmoituksen peruminen
Ei vielä alkaneet ilmoitukset



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

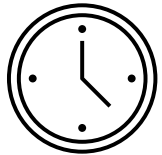
Saatavuushäiriöilmoitusten julkaisu



Fimean verkkosivuilla 2 viikkoa ennen saatavuushäiriön alkua
Asiointipalvelussa ilmoitukset julkisia heti

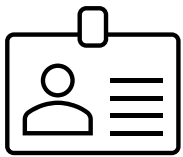


Lääke- ja saatavuushäiriöhaussa
Avoimena datana (lääke ja häiriön kesto)



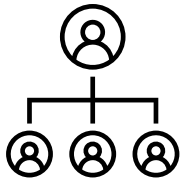
Tiedot päivittyvät verkkosivuille yön aikana

Valmistautuminen asiointiin -valtuutus



Palvelussa asiointi vaatii Suomi.fi yritysvaltuutuksen ja suomalaisen HETUn

Tunnistautuminen palveluun Suomi.fi-tunnistuksen avulla



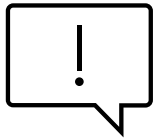
Valtuutuksen voi antaa: Toimitusjohtaja, toimitusjohtajan sijainen, yhtiömies, prokuristi, jolla nimenkirjoitusoikeus yksin, elinkeinoharjoittaja, selvitysmies

Valtuutuksen antamiseen oikeutettu ei tarvitse valtuutusta

Valmistautuminen asiointiin –voimassa olevat ilmoitukset



Sähköinen asiointi käyttöön 31.5.2023



Kahden ensimmäisen viikon aikana aikaisemmin ilmoitetut, voimassa olevat ja ei vielä alkaneet saatavuushäiriöilmoitukset voi syöttää palveluun maksutta (13.6.2023 klo 23.59 asti)

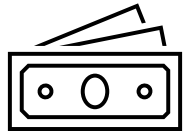
Saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn laskutus



Laskutus jatkossa automaattista Fimealle ilmoitettujen laskutustietojen mukaisesti

Lasku lähtee sille yritykselle, jonka nimissä asioidaan

Muuttuneet laskutustiedot toimitetaan talous@fimea.fi



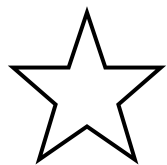
Laskutus Fimean maksuasetuksen mukaisesti



Rinnakkaisjakeluvalmisteiden ilmoituksia ei laskuteta

Eläinlääkevalmisteiden ilmoituksia ei laskuteta (UPD velvoite)

Mistä palvelu löytyy?



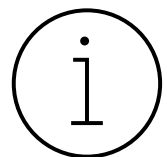
Asiointipalvelun osoite

[Saatavuushäiriöilmoittamisen sähköinen asiointi -palvelu](#)



Kaikki Fimean sähköiset asiointipalvelut

[Fimean sähköiset asiointipalvelut](#)



Saatavuushäiriöilmoitukset-kotisivu

[Saatavuushäiriöilmoitukset](#)

Lisätieto

[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

The background features several overlapping, semi-transparent shapes. On the left, there are two shades of blue: a darker one on the far left and a lighter one to its right. On the right side, there are two shades of purple: a darker one at the bottom and a lighter one above it. The word 'Kiitos!' is centered in the middle of the image, overlapping the transition between the blue and purple areas.

Kiitos!