

Saatavuushäiriöstä ilmoittaminen

Ilmoitus saatavuushäiriöstä tehdään valmiilla Excel-pohjalla tai PDF-lomakkeella. Excelillä ilmoittaessa täytetään yksi Excel, jossa kysytään saatavuushäiriöilmoituksen tiedot sekä liitetiedot. PDF-lomakkeilla ilmoittaessa täytetään erillinen saatavuushäiriöilmoitus ja liite jokaisen ilmoitettavan saatavuushäiriön osalta.

PDF-muotoinen ilmoitus sekä liite tulee täyttää Adobe Readerissa tai Adobe Acrobatissa, ei suoraan nettiselaimessa.

Lähetä saatavuushäiriöilmoitukset sähköpostitse osoitteeseen kirjaamo@fimea.fi

Lähetä liitteet turvasähköpostilla osoitteessa [Fimean turvasähköposti](#).

Mikäli toimitat ilmoituksen ja liitteen yhtä aikaa, voi molemmat toimittaa turvasähköpostilla.

Ilmoituksen ja liitteen täyttämiseen ja toimittamiseen liittyvät kysymykset:

Kirjaamo puh. 029 522 3602

Ilmoituksen ja liitteen tietoihin liittyvät kysymykset:

Lääkealan toimijoiden valvonta, Fimean vaihde puh. 029 522 3341

Saatavuushäiriöilmoitus

- Saatavuushäiriöilmoituksen tiedot julkaistaan Fimean verkkosivuilla.
- **Ilmoitettujen myyntiluvan haltijan yhteystietojen** tulee olla sellaiset, että niistä voidaan antaa lisätietoa Suomen saatavuushäiriöstä viranomaiselle ja kuluttajille. **Yhteystietojen täyttäminen on pakollista.**

Liite

- **Liitteessä pyydettyjä tietoja ei julkaista.**
- Toimita liitteen tiedot Fimeaan turvasähköpostilla mahdollisimman pian, ennen saatavuushäiriön päättymistä. Mikäli toimitat liitteen tiedot PDF-lomakkeella, mainitse lähettämisen yhteydessä, mihin ilmoitukseen liite kuuluu.
- Luettelo vaihtokelpoisista valmisteista löytyy Fimean verkkosivuilta: [Luettelo vaihtokelpoisista lääkevalmisteista](#)
- Ilmoita myynnin keskiarvo viimeisen 12 kuukauden ajalta.
- Ilmoita **pakkauskokohtainen** markkinaosuuden keskiarvo viimeisen 12 kuukauden ajalta.

Ilmoituksen päivittäminen

- Mikäli ilmoituksen tietoja tarvitsee päivittää, päivitetty ilmoitus toimitetaan Fimealle ennen ensimmäisessä ilmoituksessa ilmoitettua päättymisajankohtaa.
- Liitteen tietoja ei tarvitse päivittää, kun saatavuushäiriöilmoituksesta toimitetaan päivitetty versio.

Saatavuushäiriön päättäminen

- Ilmoitetun päättämispäivän jälkeen tieto saatavuushäiriöstä poistuu Fimean verkkosivuilta automaattisesti.

Excel-pohjan ja PDF-lomakkeiden täyttäminen

Huomioi seuraavat tiedot täyttäessäsi saatavuushäiriöilmoituksen **Excel-pohjaa**:

- Excel-pohjalla voi ilmoittaa useamman saatavuushäiriön tiedot kerralla omina riveinä.
- Täytä Excel-pohjassa kaikki kohdat jokaisesta ilmoittamastasi valmisteesta.
- Täytä pyydetyt päivämäärät muodossa pp.kk.vvvv
- Excel-pohja sisältää alasvetovalikkoja. Näissä soluissa valitse kyseiseen kohtaan vastaus valikosta.
- Älä muokkaa Excel-pohjan rakennetta.

Huomioi seuraavat tiedot täyttäessäsi saatavuushäiriöilmoituksen **PDF-lomakkeita**:

- **Yhdellä** lomakkeella (ilmoitus ja liite) voi ilmoittaa vain **yhden** valmisteon, **yhden** vahvuuden ja **yhden** pakkauskoon saatavuushäiriöstä.
- Täytä kaikki kohdat jokaisesta toimittamastasi PDF-muotoisesta ilmoituksesta ja liitteestä.
- Päivämääräkentissä valitse päivämäärä kalenterivalikosta.

HUOM! PDF-muotoinen ilmoitus sekä liite tulee täyttää Adobe Readerissa tai Adobe Acrobatissa, ei suoraan nettiselaimessa.

Lataa lomake työasemalle ja avaa se Adoben pdf-ohjelmalla. **Täytetty lomake tulee tallentaa lomakkeen omalla ”Tallenna”-painikkeella.** Suoraan verkkoselaimessa täytettynä lomakkeen rakenne ei säily koneluettavassa muodossa, jolloin tietoa ei voida hyödyntää muissa järjestelmissä. Lomakkeen saa ladattua Lataa-painikkeella nuolen osoittamasta kohdasta.

