

Lähetä ilmoitus Fimean kirjaamoon turvapostilla: <https://secmail.fimea.fi/>

Kaikki lomakkeen tiedot tulee toimittaa kerralla.

Ohje lomakkeen täyttämiseen löytyy lopusta.

Saatavuushäiriön tiedot Fimean verkkosivuilla julkaistavat tiedot
Ilmoituspäivämäärä (valitse päivämäärä kalenterista)
Ilmoituksen tyyppi Ensimmäinen ilmoitus Ilmoituksen päivittäminen Saatavuushäiriön peruuntuminen
Saatavuushäiriöstä ilmoitettu ensimmäisen kerran (valitse päivämäärä kalenterista)
Häiriön arvioitu alkamispäivä (valitse päivämäärä kalenterista)
Häiriön arvioitu päättymispäivä (valitse päivämäärä kalenterista)
Vnr-numero (täytä <u>pelkkä vnr-numero</u> ilman välilyöntejä)
Lääkevalmisteen nimi
Vahvuus
Lääkemuoto
Vaikuttavat aineet
Pakkauskoko
ATC-koodi
Lisätietojen antaja Yritys Yhteystiedot (henkilö, puhelin, sähköposti)

Saatavuushäiriön lisätiedot Tietoja ei julkaista
Myyntilupanumero
Saatavuushäiriön syy
Seuraavan toimituserän arvioitu saapuminen ja koko
Onko valmisteella saatavuushäiriöitä muissa EU/ETA-maissa? Missä maissa?
Onko Fimeaan toimitettu hakemuksia saatavuushäiriöön liittyen?
Onko samaan käyttötarkoitukseen saatavilla muita lääkevalmisteita?
Miten yhtiö arvioi valmisteen saatavuushäiriön vaikuttavan lääkehoitoihin Suomessa ja miten mahdollisia vaikutuksia pyritään vähentämään?

Ilmoitusmaksu
Saatavuushäiriöilmoittamisesta peritään maksu ilmoitushetkellä voimassa olevan maksuasetuksen mukaisesti. Maksusta voidaan hakea vapautusta, mikäli toimija pystyy osoittamaan, että saatavuushäiriö johtuu jostakin seuraavasta kohdassa mainitusta syystä. Haetaanko saatavuushäiriöilmoittamisen maksusta vapautusta?

Peruste vapautukselle korotetusta maksusta:

Pandemian tai muun erityistilanteen aiheuttama äkillinen ennakoimaton kysynnän nousu Suomessa

Tuotanto-toimitusketjun katkaissut luonnonkatastrofi

Kilpailevan valmisteen saatavuushäiriö, jonka markkinaosuus edeltävän 5 kuukauden keskimääräisen myynnin perusteella on yli 20 prosenttiyksikköä suurempi

Viranomaispäätökseen perustuva laaja poisveto, jota myyntiluvan haltija ei ole voinut ennakoida

Laskutustiedot

Mikäli tiedot on toimitettu Fimeaan aikaisemmin, yrityksen nimen täyttäminen riittää

Yrityksen nimi

Laskutusosoite (postiosoite, postinumero, kaupunki, maa)

Kieli

Puhelin (maakoodilla esim. +3581234567)

Sähköpostiosoite

VAT-tunnus

PO-numero

OVT/Verkkolaskutusosoite

Välittäjän tunnus

Huomioitahan, että Fimea ei voi toimittaa laskuja sähköpostilla.

YLEISTÄ

- Ilmoituksen saatavuushäiriöstä voi tehdä PDF-lomakkeella tai Excel-pohjalla.
- Yhdellä Excel-tiedostolla voi ilmoittaa useamman valmisteen saatavuushäiriöstä kerralla.
- **PDF-lomakkeella voi toimittaa yhden valmisteen yhden pakkauskoon tiedot.**
- Täytä PDF-muotoinen ilmoitus Adobe Readerissa tai Adobe Acrobatissa, ei suoraan selaimessa.
- Ilmoitukset käsitellään koneellisesti, joten on tärkeää, että tiedot syötetään oikeassa muodossa.

- Ensimmäinen ilmoitus: Kun valmisteen saatavuushäiriöstä ilmoitetaan ensimmäisen kerran, **täytetään ilmoituslomakkeen kaikki osiot** (Saatavuushäiriön tiedot, Saatavuushäiriön lisätiedot, Ilmoitusmaksu ja Laskutustiedot). **Kaikki tiedot tulee toimittaa kerralla.**
- Päivitysilmoitus: Kun ilmoitetaan saatavuushäiriön päivityksestä, täytetään vain kohta ”Saatavuushäiriön tiedot”. Muiden kohtien (Saatavuushäiriön lisätiedot, Ilmoitusmaksu ja laskutustiedot) täyttäminen ei ole mahdollista.
- Peruutusilmoitus: Kun ilmoitetaan saatavuushäiriön peruuntumisesta, täytetään vain kohta ”Saatavuushäiriön tiedot”. Muiden kohtien (Saatavuushäiriön lisätiedot, Ilmoitusmaksu ja laskutustiedot) täyttäminen ei ole mahdollista.

- Saatavuushäiriön tiedot julkaistaan Fimean sivuilla. Erityisluvallisten valmisteiden saatavuushäiriöitä ei julkaista.

SAATAVUUSHÄIRIÖN TIEDOT – Fimean sivuilla julkaistavat tiedot

- **Valitse päivämäärät aina kalenterivalikosta** ja tarkista huolellisesti päivämäärien oikeellisuus.
 - o **Ilmoituspäivämääräksi merkitään aina päivä, jolloin ilmoitus tehdään ja toimitetaan Fimeaan.**
 - o Saatavuushäiriön ensimmäinen ilmoituspäivämäärä tarkoittaa päivämäärää, jolloin valmisteen saatavuushäiriöstä on ilmoitettu/ilmoitetaan Fimeaan ensimmäisen kerran.
 - o Häiriön alkamispäiväksi merkitään arvio päivästä, jolloin saatavuushäiriö alkaa.
 - o Häiriön päättymispäiväksi merkitään arvio päivästä, jolloin saatavuushäiriö päättyy.
 - o Peruutusilmoituksen yhteydessä saatavuushäiriön alku- ja loppupäivää ei tarvitse täyttää.

- **VNR-numero kenttään tulee täyttää vain numeroita (esim. ”112233”), eikä siinä saa olla kirjaimia tai välilyöntejä.** Virheet tässä kentässä estävät saatavuushäiriötiedon välittymisen Fimean sivuille.
- Lisätietojen antajaksi merkitään henkilö ja yhteystiedot, joista viranomainen ja kuluttajat voivat pyytää lisätietoja kyseisestä saatavuushäiriöstä.

SAATAVUUSHÄIRIÖN LISÄTIEDOT – Tietoja ei julkaista

- Valitse valikosta saatavuushäiriön syy ja täydennä tarvittaessa lisätiedot vapaaseen kenttään.
- Täytä seuraavan toimituserän tiedot, jos ne ovat tiedossa.
- Täytä tieto saatavuushäiriöstä muissa EU/ETA-maissa, jos asia on tiedossa.
- Saatavuushäiriöön liittyviä hakemuksia ovat esimerkiksi velvoitevarastointiin liittyvä hakemus, poikkeuslupahakemus tai maahantuojan erityislupahakemus.
- Lisätietoja saatetaan käyttää Fimean julkisissa yhteenvedoissa niin, että yksittäinen myyntiluvan haltija tai lääkevalmiste ei tunnistaudu.

ILMOITUSMAKSU JA LASKUTUSTIEDOT

- Ensimmäiset saatavuushäiriöilmoitukset ovat maksullisia. Maksu määräytyy sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen perusteella.
- Valitse ”Kyllä” tai ”Ei” sen mukaan haetaanko maksusta vapautusta ja täytä peruste, jos vapautusta haetaan. **Vapautusta ei voida myöntää, jos perustekohtaa ei ole täytetty.**
- Laskutustiedoista tulee täyttää vähintään laskutettavan yrityksen nimi, laskutusosoite, kieli, puhelinnumero ja VAT-tunnus. Mikäli tiedot on toimitettu Fimeaan aikaisemmin, yrityksen nimen täyttäminen riittää.

ILMOITUKSEN LÄHETTÄMINEN JA JULKAISU FIMEA SIVUILLA

- Lähetä saatavuushäiriöilmoitukset turvasähköpostilla osoitteeseen kirjaamo@fimea.fi
- Ilmoituksen tiedot päivittyvät Fimean verkkosivuille seuraavana päivänä, kun ilmoitus saapuu Fimean kirjaamoon edellisenä arkipäivänä ennen klo 16.00.
- Tieto saatavuushäiriöstä poistuu Fimean verkkosivuilta automaattisesti ilmoitetun päättymispäivän jälkeen tai peruutusilmoituksen myötä.

LISÄTIEDOT

Ilmoituksen ja liitteen täyttämiseen ja toimittamiseen liittyvät kysymykset:
Fimean kirjaamo puh. 029 522 3602

Ilmoituksen tietoihin liittyvät kysymykset:
Saatavuuden hallinta -jaosto, Fimean vaihde puh. 029 522 3341