

Lähetä ilmoitus turvapostina verkkosivun
<https://secmail.fimea.fi/> kautta

1. Vnr-numero	Myyntilupanumero / EU-myyntilupanumero	
2. Syy saatavuushäiriöön		
3. Jos kyseessä on ihmisille tarkoitettu lääke, ovatko saatavuushäiriöilmoituksen syyt lääkelain 27 §:n 2 momentissa mainittuja? kyllä ei		
Jos vastaatte kyllä on ilmoitukseen liitettävä selvitys syistä kahdella erillisellä lomakkeella englanniksi (cover letter ja notification report table ' Notification of withdrawn products'), jotka on toimitettava sekä Fimeaan että EMAan (withdrawnproducts@ema.europe.eu) yhdessä tämän lomakkeen kanssa.		
4. Onko kyseisestä valmisteesta saatavuushäiriöitä myös muissa EU/ETA-maissa? Jos kyllä, tiedossanne olevat muut maat?	kyllä	ei
5. Onko muille viranomaisille tiedotettu asiasta? Jos kyllä, mille viranomaisille?	kyllä	ei
6. Onko Fimeaan toimitettu hakemusasioita puutetilaan liittyen? Onko hakemus: Poikkeuslupa-asia? Velvoitevarastointi-asia? Maahantuojaan liittyvä erityislupa-asia? Muu lupa-asia kuin edellä mainitut?	kyllä	ei
7. Onko käyttötarkoitukseen saatavilla muita lääkevalmisteita? Jos kyllä, ovatko nämä valmisteet vaihtokelpoisia?	kyllä	ei
8. Arvioitu kuukausittainen myynti pakkauksina?		kpl
9. Montako pakkausta valmistetta on jäljellä lääketukkukaupassa Suomessa?		kpl

10. Arvioitu pakkauskokohtainen markkinaosuus Suomessa?	%
11. Lääkevalmistetta maahantuova lääketukkukauppa	
12. Seuraavan vahvistetun erän koko ja arvioitu saapumispäivä (kpl / pp.kk.vvvv)	
13. Ilmoittajan riskienhallintatoimet saatavuushäiriössä sekä ennaltaehkäisevät toimet saatavuushäiriöiden vähentämiseksi	

Ilmoituksen käsittelymaksu määräytyy sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti.

Saatavuushäiriöilmoituksen maksun peruste

Valitse soveltuva kohta

Vähintään kaksi kuukautta (=60 päivää tai yli) ennen myynnin keskeytystä Fimeaan toimitettu ilmoitus tai ilmoitus, jonka saatavuushäiriö ei toteutunut. Maksu 70 euroa.

Erityisistä syistä alle kaksi kuukautta (=alle 60 päivää) ennen myynnin keskeytystä Fimeaan toimitettu ilmoitus. Maksu 200 euroa.

Erityisistä syistä alle kaksi viikkoa (=alle 14 päivää) ennen myynnin keskeytystä Fimeaan toimitettu ilmoitus. Maksu 1000 euroa.

Mikäli haette vapautusta alle kaksi kuukautta ennen myynnin keskeytystä toimitetun ilmoituksen korotetusta maksusta, valitkaa alta soveltuva kohta. Muussa tapauksessa jättäkää kohta tyhjäksi.

Pandemiasta johtuva ennakoimaton kysynnän kasvu Suomessa

Ilmoitusajankohtaa edeltävän 12 kuukauden keskimääräisen myynnin perusteella yli 30 %-yksikköä suuremman markkinaosuuden kilpailijan valmisteen saatavuushäiriö

Toimitusketjun katkaissut luonnonkatastrofi

Muu yllä oleviin syihin rinnastettava syy, mikä:

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

Yhteystiedot laskutusta varten

Yrityksen nimi	
Laskutusosoite	
Postinumero	
Postitoimipaikka	
Maa	
Kieli	suomi ruotsi englanti
Puhelin (maakoodilla esim. +3581234567)	
Sähköposti	
VAT-tunnus	

Verkkolaskutustiedot

OVT/Verkkolaskutusosoite	
Välittäjän tunnus	

Huomioitahan, että Fimea ei voi toimittaa laskuja sähköpostilla.