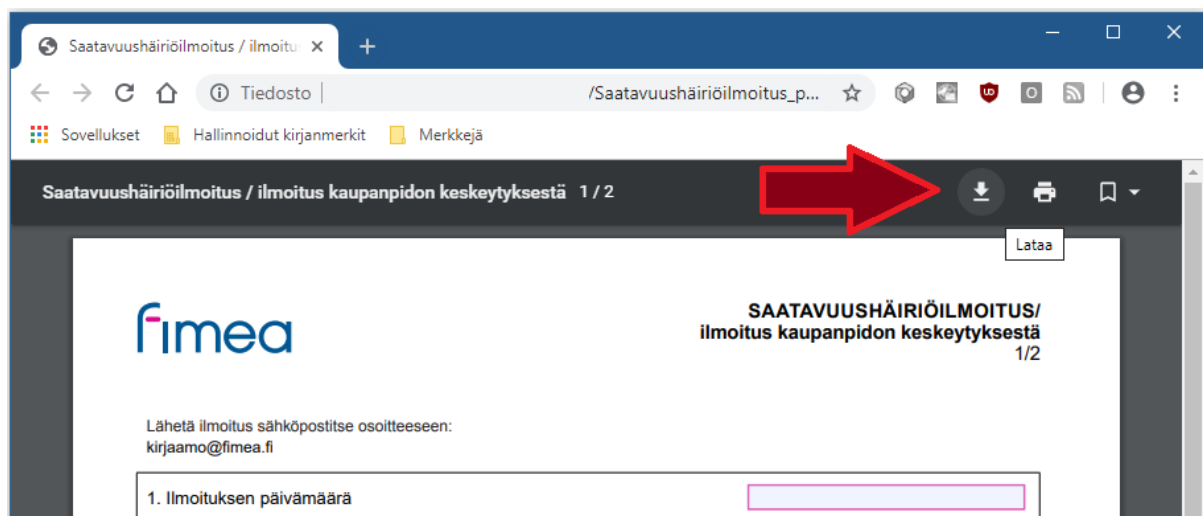


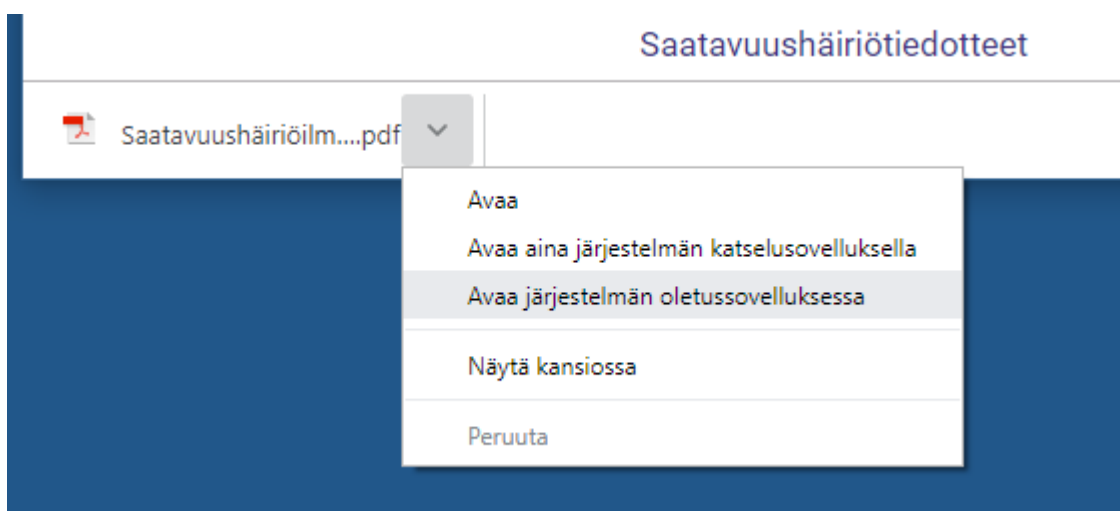
HUOM! Ilmoitus sekä liite tulee täyttää Adobe Readerissa tai Adobe Acrobatissa, ei suoraan nettiselaimessa.

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.



Mikä kone ei pyydä suoraan tallentamista, löytyy latautunut tiedosto selaimen alapalkista. Valitse toiminto ”Avaa järjestelmän oletussovelluksessa” ja tiedosto aukeaa oikealla ohjelmalla.



Täyttöohjeet

Saatavuushäiriöilmoitus

Huomioi seuraavat tiedot saatavuushäiriöilmoitusta täyttäessäsi:

- Fimea **julkaisee saatavuushäiriöilmoituksen tiedot** verkkosivuillaan.
- Täytä kaikki kohdat, kun ilmoitat saatavuushäiriöstä ensimmäistä kertaa.
- Yhdellä ilmoituksella voi ilmoittaa vain yhden valmisteen, yhden vahvuuden ja yhden pakkauskoon saatavuushäiriöstä.

- Kohdissa 2 ja 3 valitse, onko kyseessä ensimmäinen ilmoitus vai päivitys aikaisempaan ilmoitukseen.
- Mikäli kyseessä on päivitetty ilmoitus, täytä lisäksi päivämäärä, milloin ensimmäinen ilmoitus saatavuushäiriöstä on tehty.
- Toimita päivitetty ilmoitus Fimealle ennen ensimmäisessä ilmoituksessa ilmoitettua päättymisajankohtaa.

- Kohdissa 12 ja 13 valitse toinen vaihtoehto.

Fimea julkaisee myyntiluvan haltijan yhteystiedot verkkosivuillaan. Yhteystietojen tulee olla sellaiset, että niistä voidaan antaa lisätietoa Suomen saatavuushäiriöstä viranomaiselle ja kuluttajille. Yhteystietojen täyttäminen on pakollista.

Fimea poistaa saatavuushäiriöilmoituksen verkkosivuiltaan arvioidun päättymisajankohdan jälkeen.

Lähetä ilmoitus sähköpostitse osoitteeseen kirjaamo@fimea.fi

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

Saatavuushäiriöilmoituksen liite

Huomioi seuraavat tiedot saatavuushäiriöilmoituksen liitettä täyttäessäsi:

- Fimea **ei julkaista liitteen tietoja** verkkosivuillaan.
- Toimita liitteen tiedot Fimeaan turvasähköpostilla mahdollisimman pian, kuitenkin ennen saatavuushäiriön päättymistä.
- Liitteen tietoja ei tarvitse päivittää, kun saatavuushäiriöilmoituksesta toimitetaan päivitetty versio.

- Vastaa kaikkiin liitteen kohtiin huolellisesti.
- Kohdassa 7 luettelon vaihtokelpoisista valmisteista löytyy Fimean verkkosivuilta: https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakevaihto/keskenaan-vaihtokelpoisten-valmisteiden-luettelo
- Kohdassa 8, ilmoita myynnin keskiarvo viimeisen 12 kuukauden ajalta.
- Kohdassa 10, ilmoita markkinaosuuden keskiarvo viimeisen 12 kuukauden ajalta.

Lähetä liite turvasähköpostilla osoitteessa <https://securemail.fimea.fi/>

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