

Skicka anmälan som säker post via webbsidan
<https://semail.fimea.fi/>

1. Nordiskt varunummer	Marknadsförningstillståndets nummer / EU-nummer	
2. Orsaken till problem i tillgången		
3. Är orsaken till anmälan gällande ett humanläkemedel någon av dem som nämns i 27§ 2 mom. Läkemedelslagen? ja nej		
Om svaret är jakande bör en utredning över orsakerna bifogas till denna anmälan medelst två separata blanketter (cover letter och notification report table ' Notification of withdrawn products'), vilka, tillsammans med den här blanketten, skall skickas såväl till Fimea som till EMA (withdrawnproducts@ema.europa.eu).		
4. Förekommer brist på denna produkt även i andra EU/EES-länder?	ja	nej
Om svaret är jakande, vilka länder gäller det enligt er nuvarande information?		
5. Har andra myndigheter informerats i ärendet?	ja	nej
Om svaret är jakande, vilka myndigheter?		
6. Har några ansökningsärenden levererats till Fimea in anslutning till problem i tillgången?	ja	nej
Gäller ansökan:		
Partvis befrielse från villkoren i förstäljningstillståndet?	ja	nej
Eller obligatorisk lagring?	ja	nej
Ett specialtillstånd i anslutning till importören?	ja	nej
Ett tillståndsärende annat än de ovan nämnda?	ja	nej
7. Finns det läkemedel på marknaden avsedda för samma indikation?	ja	nej
Om ja, är dessa läkemedel utbytbara på apotek?	ja	nej
8. Uppskattad försäljning (förpackningar per månad)?		st
9. Hur många förpackningar finns det kvar inom partihandeln i Finland?		st

10. Uppskattad marknadsandel för angiven förpackningsstorlek i Finland?	%
11. Partihandel som importerar läkemedelspreparatet	
12. Storlek av nästa bekräftade parti och dess estimerade ankomstdag (st. / dd.mm.åååå)	
13. Anmälarens riskhanteringsåtgärder som vidtas p.g.a. störningen och förebyggande åtgärder för att minska antalet störningar	

Avgifter baserar sig på social- och hälsovårdsministeriers förordning om Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer.

Grunden för avgiften

Grunden för avgiften (kryssa endast i en lämplig punkt)

En anmälan som har skickats till Fimea minst två månader (=60 dagar eller mer) innan försäljningen avbryts eller en anmälan vars störning i tillgång inte inträffade, 70 euro.

En anmälan som av särskilda skäl har gjorts till Fimea mindre än två månader (=mindre än 60 dagar) innan försäljningen avbryts, 200 euro.

En anmälan som av särskilda skäl gjorts till Fimea mindre än två veckor (=mindre än 14 dagar) innan försäljningen avbryts, 1000 euro.

Vi ansöker om befrielse från förhöjning av avgiften för anmälan som har gjorts till Fimea mindre än två månader (=mindre än 60 dagar) innan försäljningen avbryts (fyll endast i lämpliga punkter).

Föförutsedd ökning av efterfrågan till följd av pandemi i Finland

Störningar i tillgång hos konkurrenten som har haft över 30 %-enheter större genomsnittlig marknadsandel under de senaste 12 månaderna före anmälningstiden.

Avbruten leveranskedja p.g.a. naturkatastrof

Annan orsak, som är jämförbar med de ovannämnda, vilken:

Om man ansöker om befrielse från förhöjning av avgifter, måste man i ansökan fylla i en detaljerad motivering. I annat fall baseras faktureringen enbart på tidpunkten för anmälan.

Kontaktuppgifter för fakturering

Företag	
Faktureringsadress	
Postnummer	
Postort	
Land	
Språk	finska svenska engelska
Telefon (inklusive landskod)	
E-post	
VAT-nummer	
PO (vid behovs)	

Uppgifter för nätfakturering

EDI/E-fakturaadress	
Förmedlarkod	

Observera att Fimea inte kan skicka fakturor via e-post.