

Skicka anmälan till Fimeas registratur via säker post: <https://secmail.fimea.fi/>

All information på anmälan ska fyllas i genast.

Instruktioner för att fylla i anmälan finns efter anmälan.

<b>Information om restsituation</b>	
Informationen publiceras på Fimeas webbsida	
Anmälningsdatum (välj från kalendern)	
Typen av anmälan Första anmälan Uppdaterad anmälan Återkallelse av restsituationen	
Datum för första anmälan (välj från kalendern)	
Uppskattat startdatum för restsituationen (välj från kalendern)	
Uppskattat slutdatum för restsituationen (välj från kalendern)	
Nordiskt varunummer (vnr) (fyll bara i nummer utan mellanslag)	
Läkemedlets namn	
Styrka	
Form	
Aktiva substanser	
Förpackning	
ATC-kod	
Kontaktinformation Företag Kontaktuppgifter (person, telefon, e-post)	

<b>Ytterligare information om restsituation</b> Informationen publiceras inte
Marknadsförningstillståndets nummer
Orsaken till restsituation
Beräknad ankomst och storlek av nästa försändelse
Förekommer brist på denna produkt även i andra EU/EES-länder?  Vilka länder?
Har ansökningar med anknytning till restsituationen lämnats in till Fimea?
Finns det läkemedel på marknaden avsedda för samma indikation?
Hur bedömer företaget att restsituationen kommer att påverka medicinska behandlingar i Finland, och vad görs för att minska eventuella effekter?

<b>Anmälningsavgift</b>
Avgiften för anmälan om restsituation baserar sig på den vid anmälningsstillfället aktuella social- och hälsovårdsministeriers förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet avgiftsbelagda prestationer.
Befrielse från avgiften kan sökas, om företaget kan visa, att restsituationen beror på någon av i följande avsnitt nämnda orsaker.
Söks befrielse från avgiften?

**Grund för betalningsbefrielse:**

Oförutsedd ökning av efterfrågan till följd av pandemi eller annan speciell situation i Finland  
 Avbruten leveranskedja p.g.a. naturkatastrof  
 Restsituation för konkurrerande preparat som har haft över 20 procentenheter större  
 genomsnittlig marknadsandel under de senaste 5 månaderna  
 Ett bred återkallande baserat på myndighetsbeslut, som innehaven av försäljningstillståndet  
 inte har kunnat förutse

**Faktureringsinformation**

Om information har lämnats till Fimea tidigare räcker det att fylla i företagsnamnet

Företag

Faktureringsadress (postadress, postnummer, postort, land)

Språk

Telefon (inklusive landkod)

E-post

VAT-nummer

PO-nummer

EDI/E-fakturaadress

Förmedlarkod

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

## ALLMÄNT

- Anmälan om restsituation kan göras med en PDF-blankett eller en Excel-mall.
- På en och samma Excel-fil kan restsituation för flera läkemedel anmälas på en gång.
- **Med en PDF-blankett kan man skicka in uppgifter om en förpackningsstorlek för ett preparat.**
- Fyll i anmälan i PDF-format i Adobe Reader eller Adobe Acrobat, inte direkt i webbläsaren.
- Anmälningarna behandlas maskinellt, så det är viktigt att uppgifterna matas in i rätt form.
  
- **Första anmälan:** När en restsituation för ett preparat anmäls första gången **ska alla delar i anmälningsblanketten fyllas i** (Information om restsituation, Ytterligare information om restsituation, Anmälningsavgift och Faktureringsinformation). **Alla uppgifter ska lämnas på en gång.**
- **Uppdaterad anmälan:** När man meddelar om en uppdatering av en restsituation ska man endast fylla i punkten "Information om restsituation". Det är inte möjligt att fylla i andra punkter (Ytterligare information om restsituation, Anmälningsavgift och Faktureringsinformation).
- **Återkallelse av restsituationen:** När man meddelar att en restsituation har annullerats ska man endast fylla i punkten "Information om restsituation". Det är inte möjligt att fylla i andra punkter (Ytterligare information om restsituation, Anmälningsavgift och Faktureringsinformation).
  
- Uppgifter om restsituation publiceras på Fimeas webbplats. Restsituationer för preparat med specialtillstånd publiceras inte.

## INFORMATION OM RESTSITUATION– Information som publiceras på Fimeas webbplats

- **Välj alltid datum i kalendermenyn** och kontrollera noggrant att datumen är korrekta.
  - **Som anmälningsdatum antecknas alltid det datum då anmälan görs och skickas till Fimea.**
  - Det första anmälningsdatumet för restsituation avser det datum då restsituation för preparatet har anmälts/anmäls till Fimea för första gången.
  - Som startdatum för restsituation antecknas en uppskattning av det datum då restsituation börjar.
  - Som slutdatum för restsituation antecknas en uppskattning av det datum då restsituation upphör.
  - När man meddelar om återkallelse av restsituationen behöver man inte fylla i start- och slutdatum för restsituation.
  
- **I fältet VNR-nummer ska endast siffror fyllas i (t.ex. "112233") och det får inte innehålla bokstäver eller mellanslag.** Fel i detta fält förhindrar förmedlingen av information om restsituation till Fimeas webbplats.

- Som tillhandahållare av mer information antecknas en person och kontaktuppgifter som myndigheten och konsumenterna kan be om mer information om restsituation i fråga.

#### YTTERLIGARE INFORMATION OM RESTSITUATION - Uppgifterna publiceras inte

- Välj orsaken till restsituation i menyn och komplettera vid behov tilläggsuppgifterna i det fria fältet.
- Fyll i uppgifterna för följande leveransparti om de är kända.
- Fyll i information om restsituation i andra EU/EES-länder om du känner till saken.
- Ansökningar som gäller restsituation är till exempel ansökan om obligatorisk lagring, ansökan om dispens eller importörens ansökan om specialtillstånd.
- Tilläggsuppgifterna kan användas i Fimeas offentliga resuméer så att en enskild innehavare av försäljningstillstånd eller ett läkemedelspreparat inte identifieras.

#### ANMÄLNINGSAVGIFT OCH FAKTURERINGSINFORMATION

- De första anmälningarna om restsituation är avgiftsbelagda. Avgiften bestäms enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning.
- Välj ja eller nej beroende på om befrielse från avgiften söks och fyll i grund för befrielse om befrielse söks. **Befrielse kan inte beviljas om grunden inte fylls i.**
- Av faktureringsuppgifterna ska åtminstone företagets namn, faktureringsadress, språk, telefonnummer och VAT-nummer anges. Om uppgifterna tidigare har lämnats in till Fimea räcker det med att fylla i företagets namn.

#### HUR ANMÄLAN SKICKAS OCH PUBLICERAS PÅ FIMEAS WEBBSIDOR

- Skicka anmälningar om restsituation med säker e-post till [kirjaamo@fimea.fi](mailto:kirjaamo@fimea.fi)
- Uppgifterna i anmälan uppdateras på Fimeas webbplats följande dag om anmälan anländer till Fimeas registratorskontor föregående vardag före kl. 16.00.
- Informationen om restsituation försvinner automatiskt från Fimeas webbplats efter det meddelade slutdatumet eller i och med att anmälan annulleras.

#### NÄRMARE UPPLYSNINGAR

Frågor om hur man fyller i och skickar anmälan och bilagan:

Fimeas registratorskontor tfn 029 522 3602

Frågor om uppgifterna i anmälan:

Sektionen för hantering av tillgänglighet, Fimeas växel tfn 029 522 3341