

Behandlingen av anmälningar om störning i tillgång blir avgiftsbelagd 1.6.2021

Social- och hälsovårdsministeriet har utgett en förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) avgiftsbelagda offentlighetsrättsliga prestationer. Den nya avgiftsförordningen (437/2021) ersätter den gamla (1499/2019) förordningen. Den nya förordningen träder i kraft den 1 juni 2021 och gäller till den 31 augusti 2022.

Fimeas utgifter täcks till största delen av avgifter från tillsyn och tjänster. Avgifterna för verksamheten och prestationerna ska motsvara de kostnader som de orsakar staten i enlighet med lagen om grunderna för avgifter till staten. I Social- och hälsovårdsministeriets avgiftsförordning har man i enlighet med lagen lagt till nya prestationer samt gjort en översyn av avgifterna.

Behandlingen av anmälningar om störning i tillgång till läkemedel blir i och med den nya avgiftsförordningen avgiftsbelagd. Mängden anmälningar om störning i tillgång har ökat och under 2020 kom endast under tre procent av anmälningarna till Fimea i den tid som stadgas i läkemedelslagen, dvs två månader innan störningen. Avgiften för behandling av ärendet är högre om tillståndsinnehavaren för försäljningstillstånd av läkemedel anmäler om problemet precis innan det börjar. Det är av stor vikt att störning i tillgången på läkemedel anmäls till Fimea i god tid för att kunna bedöma hur kritiskt läkemedlet är och vid behov utreda åtgärder för säkrande av tillgången. Ju senare störning i tillgång anmäls till Fimea desto troligare är att det leder till från ordinär arbetstid avvikande utrednings- och kommunikationsbehov för säkerställandet av kontinuerlig läkemedelsbehandling.

Fimea har ändrat bilagorna till anmälan om störning i tillgång så att avgiften för behandling av anmälan uppmärksammas. I bilagan ska anges grunden för avgiften samt övriga uppgifter för fakturering. Uppgifterna i bilagan är obligatoriska och informationen behandlas som konfidentiell. Vid ny anmälan om störning i tillgång ber vi er använda den 1.6.2021 uppdaterade bilagan till pdf-anmälan om störning i tillgång (i tillägg till den egentliga pdf-blanketten) eller excel-blanketten. Pdf-versionen av anmälningsblanketten har inte ändrats.

Avgiften för anmälan som gjorts två månader i förväg i enlighet med läkemedelslagen är 70 euro. Om anmälan av särskilt skäl skickas till Fimea mindre än två månader innan eller två veckor innan störningen i tillgång börjar är behandlingsavgiften beroende på när anmälan gjordes antingen 200 euro eller 1000 euro.

På grundad anledning kan man i följande fall söka om befrielse från den högre avgiften:

- Oförutsägbar ökan i efterfrågan i Finland på grund av en pandemisation

- Störning i tillgång hos en konkurrent med över 30 procentenheter större marknadsandel utifrån försäljningen under 12 månader innan störningen i tillgång.
- Oväntat kvalitetsproblem
- Avbrott i distributionskedja orsakad av naturkatastrof
- Annan i detalj beskriven orsak som kan jämföras med ovan nämnda skäl

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

Tack för ert samarbete
Helsingfors 1.6.2021

Johanna Nystedt
Direktör

Timo Mauriala
Enhetschef

Johanna Linnolahti
Sektionschef, överprovisor

För ytterligare information: Timo Mauriala, enhetschef, tel. 029 522 3214

timo.mauriala@fimea.fi

Johanna Linnolahti, sektionschef, tel. 029 522 3231

johanna.linnolahti@fimea.fi

Johanna Nystedt, direktör, tel. 029 522 3210

johanna.nystedt@fimea.fi

Distribution: innehavare av försäljningstillstånd

Bilagor: uppdaterade blanketter på finska, svenska och engelska

Instruktioner: <https://www.fimea.fi/web/sv/forsaljningstillstand/saluforing-och-restnoteringar>