

Anmälan om störning i tillgång

Anmälan om störning i tillgång görs via en Excel- eller PDF-blankett. Med Excel-blanketten fyller man en Excel, som innehåller anmälan om störning i tillgång och bilagan. Med PDF-blanketten fyller man i blanketten anmälan om störning i tillgång och en enskild bilaga för varje läkemedel.

PDF-blanketten och bilagan måste fyllas i genom att använda Adobe Reader eller Adobe Acrobat, inte via webbläsaren.

Lämna in anmälan via e-post till adressen registratur@fimea.fi

Lämna in bilagan via säker e-post [Fimeas säker e-post](#)

Om ni lämnar in anmälan och bilagan samtidigt, kan ni lämna in båda via Fimeas säker e-post.

Frågor angående ifyllning och inlämning av anmälan och bilaga:

Registratur, tfn +358 29 522 3602

Frågor angående uppgifter i anmälan och bilaga:

Tillsyn över aktörerna inom läkemedelsområdet, Fimeas växel, tfn +358 29 522 3341

Anmälan

- Fimea publicerar uppgifter om anmälan om störning i tillgång på sin webbplats.
- **Kontaktuppgifter för innehavare av försäljningstillståndet** skall vara sådana, att kontakten kan ge information om ifrågavarande läkemedelsbrist i Finland till myndigheter och konsumenter. **Det är obligatoriskt att fylla i kontaktuppgifter.**

Bilaga

- **Fimea publicerar inte informationen som ges i bilagan.**
- Uppgifter i bilagan ska lämnas in till Fimea via säker e-post så fort som möjligt innan störningen i tillgången upphör. Ifall du lämnar in informationen via PDF-blanketten, informera i samband med försändelsen, till vilken anmälan bilagan hör till.
- En förteckning över utbytbara läkemedel finns på Fimeas webbplats: [Utgivningstidtabell för förteckningen över utbytbara läkemedel](#)
- Fyll i den genomsnittliga försäljningen under de senaste 12 månaderna.
- Fyll i den genomsnittliga marknadsandelen för angiven förpackningsstorlek under de senaste 12 månaderna.

Uppdatering av anmälan

- Ifall anmälan måste uppdateras, lämna in den uppdaterade anmälan till Fimea före datumet i den första anmälan om avbrottet upphör.
- Vid uppdatering av anmälan om störning i tillgång, behöver man inte skicka in en uppdaterad bilaga.

Upphörande av störning i tillgång

- Information om störning i tillgång avlägsnas automatiskt från Fimeas webbplats efter att den uppskattade tiden för störningen upphör.

Anvisning om ifyllande av blanketter

Excel-blankett:

- Med Excel-blanketter (anmälan och bilaga) kan man meddela flera läkemedel på en gång. Varje läkemedel meddelas som en separat rad.
- Fyll i alla punkter av varje läkemedel (anmälan och bilaga).
- Fyll i datumen i form dd.mm.åååå
- Excel-blanketter innehåller listrutor. I celler med listruta, välj svaret från listrutan.
- Ändra inte Excel-blanketternas struktur.

PDF-blankett:

- Via PDF-blanketten kan man endast anmäla ett läkemedel åt gången. Detta gäller även anmälan om olika förpackningsstorlekar och styrkor.
- Fyll i alla punkter av varje PDF-blankett (anmälan och bilaga) som lämnas in.
- I fältet för datum, välj datumet från kalender menyen.

OBS! PDF-blanketten och -bilagan måste fyllas i genom att använda Adobe Reader eller Adobe Acrobat, inte via webbläsaren.

Ladda ner blanketten och öppna den med Adobe PDF-programmet. **Ifylld blankett måste sparas genom att klicka på blankettens egna "Spara"-knapp.**

