

Saatavuushäiriöilmoittamisen sähköisen asioinnin käyttöohje

Saatavuushäiriöiden ilmoittamisen asiointipalvelu on tarkoitettu myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijoille ja niiden edustajille sekä rinnakkaistuoille ja -jakelijoille, eli saatavuushäiriöilmoituksia tekeville yrityksille. Palvelussa asiointi edellyttää ensivaiheessa suomalaista Y-tunnusta.

Palveluun kirjautuminen

Asiointipalveluun tunnistaudutaan Suomi.fi-tunnistuksen avulla. Asioiminen Saatavuushäiriöiden ilmoittamisen asiointipalvelussa on mahdollista sen jälkeen, kun henkilö on valtuutettu asioimaan yrityksen puolesta Suomi.fi -valtuutuspalvelussa. Valtuuttaminen tehdään [Suomi.fi-valtuudet -palvelussa](#).

[Ohje: Suomi.fi-valtuuden antaminen saatavuushäiriöasioissa asioimiseen](#)

Palveluun kirjaudutaan [Fimean saatavuushäiriöilmoitukset -sivulta](#) tai [Fimean sähköisen asioinnin -sivulta](#).

Palvelun etusivu

Kirjautumisen jälkeen päädytään asioinnin etusivulle (kuva 1). Kuvassa 1 nähdään tilanne, kun ilmoittaja on kirjautunut palveluun ensimmäistä kertaa ja yrityksellä ei ole yhtään ilmoitettua saatavuushäiriötä. Etusivun yläpalkista näkee, kuka palveluun on kirjautunut ja minkä yrityksen valtuuttamana. Yläpalkista pystyy myös vaihtamaan kieltä sekä kirjatumaan ulos palvelusta.



Kuva 1. Asiointipalvelun etusivu, kun palvelussa ei ole kirjattuja saatavuushäiriöitä.

Uuden saatavuushäiriöilmoituksen pääsee tekemään "Tee saatavuushäiriöilmoitus" -painikkeen kautta.

Saatavuushäiriöilmoituksen täyttäminen

Ilmoituksen täyttäminen aloitetaan valitsemalla pakkaus, jolle saatavuushäiriö halutaan tehdä (kuva 2). Pakkausta voi hakea vnr-numerolla tai kauppanimellä. Haettavat pakkaukset perustuvat Fimean lääkerekisteriin ja häiriötä voi ilmoittaa vain kaupan oleville valmisteille. Mikäli valmisteella ei ole vnr-numero, haku tulee tehdä valmistenimellä. **Muista aina tarkistaa, että ilmoitat saatavuushäiriön oikealle pakkaukselle.**

Pakkauksen valinnan jälkeen tulee syöttää saatavuushäiriön alkamispäivä ja päättymispäivä. Mikäli tarkat päivämäärät eivät ole tiedossa, tulee syöttää sen hetkinen arvio ja tarvittaessa päivittää päivämääriä myöhemmin. Alkamispäivämäärää ja päättymispäivämäärää voi päivittää ennen ilmoitettuja päivämääriä. **Päivämäärät tulee valita kalenterivalikosta. Selainasetuksista riippuen päivämäärän syöttö saattaa olla USA-muodossa, ja tästä syystä käsin syötettäessä ilmoituspäivämäärä voi mennä väärin.**

Julkisen lisätietojen antajan kenttiin tulee syöttää sellaiset yhteystiedot, joista kuluttajat ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat tarvittaessa kysyä lisätietoa saatavuushäiriöön liittyen. Kun yhteystiedot on kerran syötetty, ne tallentuvat selaimen muistiin, jos selainmuistia ei tyhjennetä. Yhteystietoja voi myös muokata syöttäessä uutta saatavuushäiriöilmoitusta sekä päivittäessä aiemmin ilmoitettua saatavuushäiriötä.

Uusi saatavuushäiriöilmoitus

Häiriön perustiedot – julkinen

Pakkaus *

Voit hakea pakkauksen VNR-numerolla tai valmisteiden kauppanimellä.

Häiriön arvioitu kesto *

Valitse kalenterista arvioitu alk- ja päättymispäivämäärä.

Lisätietojen antaja – julkinen

Yritys *

Täytä lisätietojen antaja kuluttajille ja terveydenhuollon ammattilaisille. Oletusyhteystiedot tallentuvat selainkohtaisesti ja niitä voi muokata ilmoitusta täyttäessä.

Lisätietojen antaja *

Sähköpostiosoite *

Puhelinnumero *

Anna numeromaakoodi muodossa (+358 00 0000000)

Kuva 2. Saatavuushäiriöilmoituksen julkiset tiedot.

Saatavuushäiriön lisätiedot

"Häiriön lisätiedot" -kenttien tietoja ei julkaista Fimean sivuilla (kuva 3). Mikäli seuraavan toimituserän ajankohtaan tai kokoon liittyen tulee muutoksia saatavuushäiriön aikana, pyydämme päivittämään tietoa sähköisessä asiointissa. Fimealle tarkoitetut yhteystiedot tulee olla sellaiset, mistä Fimea saa tarvittaessa kiinni henkilön, jolta voimme pyytää lisätietoa saatavuushäiriöön liittyen. Syötetyt yhteystiedot tallentuvat selaimeen, aivan kuten julkisetkin yhteystiedot. Täytä kohta koskien saatavuushäiriötä muissa EU-maissa, mikäli tiedossanne on muita maita, joita saatavuushäiriö koskee. Selvitys vaikutuksista lääkehoitoihin tulee antaa saatavuushäiriökohtaisesti.

Ilmoituksen lähettämisen jälkeen lisätiedoista pystyy päivittämään ainoastaan seuraavan erän saapumiseen liittyviä tietoja sekä Fimealle tarkoitettuja yhteystietoja.

Häiriön lisätiedot – ei julkinen ¹

Saatavuushäiriön syy *

Valitse

Lisätietoja saatavuushäiriön syystä

Seuraavan toimituserän arvioitu saapuminen ja koko pakkauksina

mm/dd/yyyy

1

Pyydämme päivittämään toimituserää koskevia tietoja saatavuushäiriön aikana, mikäli tiedoissa tapahtuu muutoksia.

Onko tiedossanne valmisteen saatavuushäiriötä muissa EU/ETA-maissa? *

Kyllä

Ei

Miten yhtiö arvioi valmisteen saatavuushäiriön vaikuttavan lääkehoitoihin Suomessa, ja miten mahdollisia vaikutuksia pyritään vähentämään? *

Yhteyshenkilö Fimean lisätietopyynnöille

Yhteyshenkilön nimi *

Sami Bushmantes

1

Oletusyhteystiedot tallentuvat selainkohtaisesti ja niitä voi muokata ilmoitusta täyttäessä.

Sähköpostiosoite *

sami.bushmantes@ttesti.fi

Puhelinnumero *

+358401234567

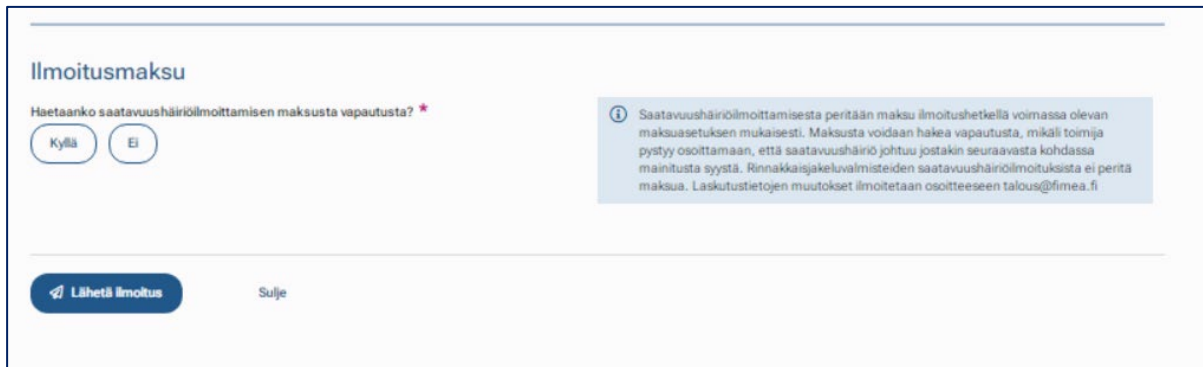
Anna numeromaskoodi (määrästä) (+358 00 000000)

Kuva 3. Häiriön lisätiedot.

Ilmoitusmaksu

Ilmoitusmaksu määräytyy ilmoitushetkellä voimassa olevan maksuasetuksen mukaisesti (kuva 4). Maksusta voi hakea vapautusta perustellusta syystä, mikäli toimija pystyy osoittamaan, että saatavuushäiriö johtuu jostakin maksuvapautuksen perusteesta.

Maksua ei peritä rinnakkaisjakeluvalmisteista ja eläinlääkevalmisteista. Järjestelmä tunnistaa automaattisesti, että rinnakkaisjakeluvalmisteita ja eläinlääkevalmisteita ei laskuteta, joten näille valmisteille ei haeta erikseen maksuvapautusta ja kyseiseen kohtaan vastataan "Ei" (kuva 4).



Kuva 4. Ilmoitusmaksu.

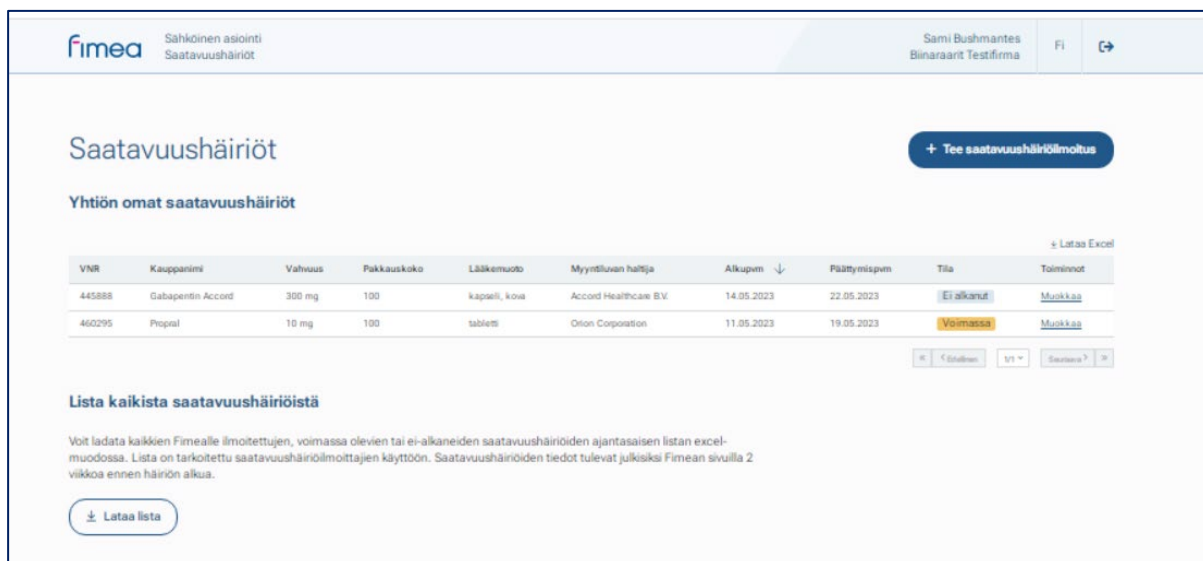
Kun kaikki ilmoitustiedot on täytetty, muista lähettää ilmoitus.

Saatavuushäiriöilmoitusten tarkastelu

Alussa lista omista saatavuushäiriöistä on tyhjä, mikäli palvelun kautta ei ole syötetty yhtään ilmoitusta, kuten kuvasta 1 näkyi. Kun asiointin kautta on syötetty ilmoituksia, näkyvät ne palvelun etusivulla "Yhtiön omat saatavuushäiriöt"-listalla (kuva 5). **Huomioithan, että Fimealle aiemmin PDF- tai Excel-lomakkeella ilmoitetut saatavuushäiriöt eivät automaattisesti siirry palveluun.**

Listalla näkyvät kaikki yrityksen työntekijöiden syöttämät voimassa olevat saatavuushäiriöt, sekä ne saatavuushäiriöt, jotka eivät ole vielä alkaneet. Listaa pystyy suodattamaan haluamaansa järjestykseen valitsemalla otsikkoriviltä sarakkeen, jonka mukaan suodatus tehdään. Mikäli ilmoituksia on yli 20 järjestelmä sivuttaa ilmoitukset ja listauksen alareunasta "Seuraava"-painikkeesta pääsee seuraavalle sivulle. Listan oikeasta yläreunasta on mahdollisuus ladata Excel-lista yrityksen omista saatavuushäiriöistä. Excel-listalla näkyy kaikki yrityksen ilmoittamat saatavuushäiriön (ei vielä alkaneet, voimassa olevat, päättyneet ja peruuntuneet).

Lisäksi palvelusta on mahdollista ladata lista kaikista Fimealle ilmoitetuista saatavuushäiriöistä, jotka ovat voimassa tai ei-alkaneita. Listan kaikista Fimealle ilmoitetuista saatavuushäiriöistä saa ladattua etusivun vasemmasta alareunasta. Listat yrityksen omista ilmoituksista sekä kaikista Fimealle ilmoitetuista saatavuushäiriöistä ovat reaaliaikaisia.



VNR	Kauppanimi	Vahvuus	Pakkauskoko	Lääkemuoto	Myyntiluvan haltija	Alkuperä	Päätymispäivä	Tilä	Toiminnot
445888	Gabapentin Accord	300 mg	100	kapseli, kova	Accord Healthcare BV	14.05.2023	22.05.2023	Ei alkanut	Muokkaa
460295	Propal	10 mg	100	tabletti	Orion Corporation	11.05.2023	19.05.2023	Voimassa	Muokkaa

Kuva 5. Listaus syötetyistä saatavuushäiriöistä.

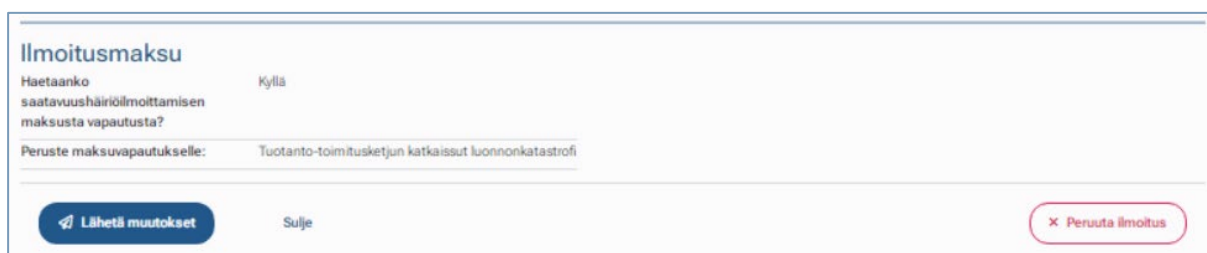
Saatavuushäiriöilmoituksen muokkaaminen ja peruuttaminen

Saatavuushäiriöilmoituksen muokkaaminen ja peruuttaminen tapahtuu kyseisen saatavuushäiriöriivin viimeisessä sarakkeessa olevasta "Muokkaa"-painikkeesta (kuva 5).

Kun tarvittavat muokkaukset on tehty, tulee ilmoituksen lopusta painaa "Lähetä muutokset" -painiketta (kuva 6). Mikäli tarkoitus on peruuttaa saatavuushäiriöilmoitus, ilmoitustietoja ei tarvitse muuttaa. Tällöin sivun alareunasta painetaan "Peruuta ilmoitus" painiketta.

Ilmoituksen voi peruuttaa ainoastaan, mikäli saatavuushäiriö ei ole alkanut.

Mikäli ilmoitus on tehty vahingossa väärälle pakkaukselle ja saatavuushäiriö on jo alkanut, tulee ilmoituksen päättymispäivä merkitä päättyneeksi ja tehdä uusi ilmoitus oikealle pakkaukselle.



Ilmoitusmaksu

Haetaanko saatavuushäiriöilmoittamisen maksusta vapautusta? Kyllä

Peruste maksuvapautukselle: Tuotanto-toimitusketjun katkaissut luonnonkatastrofi

Lähetä muutokset Sulje Peruuta ilmoitus

Kuva 6. Ilmoituksen muokkaaminen ja peruuttaminen.

Saatavuushäiriöilmoitusten julkaisu

Saatavuushäiriöilmoitukset julkaistaan Fimean verkkosivuilla 2 viikkoa ennen saatavuushäiriön alkamista. Kaikki julkiset tiedot julkaistaan Lääkehaussa ja

Saatavuushäiriöhaussa. Lisäksi lääkevalmisteen tiedot ja saatavuushäiriön päivämäärät julkaistaan avoimena datana.

Laskutus

Lasku saatavuushäiriöilmoituksen käsittelystä toimitetaan automaattisesti valtuutuksen antaneelle yritykselle, jonka nimissä palvelussa asioidaan. Eläinlääkevalmisteiden ja rinnakkaisjakelulääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksia ei laskuteta. Muuttuneet laskutustiedot tulee toimittaa Fimean talousyksikköön osoitteeseen talous@fimea.fi.

Käyttäjärekisteri

Fimea hallinnoi palvelun käyttäjiä ja käyttäjiksi on lisätty valmiiksi ne Y-tunnuksen omaavat yritykset, jotka ovat ilmoittaneet Fimeaan saatavuushäiriöitä viimeisen vuoden (2022) aikana.

Mikäli kirjautuminen järjestelmään ei onnistu, tulee Fimeaan toimittaa pyyntö lisätä yritys palvelun käyttäjäksi osoitteeseen saatavuushairioilmoitukset@fimea.fi. Pyyntöön yhteydessä tulee toimittaa yrityksen nimi, Y-tunnus ja laskutustiedot.

Yhteystiedot ongelmien varalle

Jos sinulla on ongelmia asiointipalvelussa asioidessasi, ota yhteyttä Fimeaan: saatavuushairioilmoitukset@fimea.fi.

Jos sinulla on ongelmia Suomi.fi-valtuuksien hallinnoinnissa, ota yhteyttä Digi- ja väestötietoviraston [yritysasiakkaiden asiakaspalveluun](#).