



Saatavuushäiriöilmoitus, ulkomainen toimija

Lähetä ilmoitus osoitteeseen shortagesSPOC@fimea.fi turvapostilla: <https://secmail.fimea.fi/>

Kaikki lomakkeen tiedot tulee toimittaa kerralla.

Ohje lomakkeen täyttämiseen löytyy lopusta.

1. Saatavuushäiriön tiedot

Fimean verkkosivuilla julkaistavat tiedot

Ilmoituspäivämäärä	
Ilmoituksen tyyppi Ensimmäinen ilmoitus Ilmoituksen päivittäminen Saatavuushäiriön peruuttaminen (katso ohjeet)	
Saatavuushäiriöstä ilmoitettu ensimmäisen kerran	
Häiriön arvioitu alkamispäivä	
Häiriön arvioitu päättymispäivä	
Vnr-numero (täytä <u>pelkkä vnr-numero</u> ilman välilyöntejä)	
Lääkevalmisteen nimi	
Vahvuus	
Lääkemuoto	
Vaikuttavat aineet	
Pakkauskoko	
ATC-koodi	
Lisätietojen antaja -julkinen	
Yritys	Lisätietojen antaja
Puhelin (maakoodimuodossa)	Sähköposti



2. Saatavuushäiriön lisätiedot

Tietoja ei julkaista ilman lupaa

Myyntilupanumero
Saatavuushäiriön syy Saatavuushäiriön syyn saa julkaista. (Julkiseksi asetettu saatavuushäiriön syy näkyy myös muille toimijoille ja Fimean verkkosivuilla)
Seuraavan toimituserän arvioitu saapuminen ja koko
Onko valmisteella saatavuushäiriötä muissa EU/ETA-maissa? Missä maissa?
Miten yhtiö arvioi valmisteen saatavuushäiriön vaikuttavan lääkehoitoihin Suomessa ja miten mahdollisia vaikutuksia pyritään vähentämään?
Yhteyshenkilö Fimean lisätietopyynnöille Yhteyshenkilö Puhelin (maakoodimuodossa) Sähköposti

3. Ilmoitusmaksu

Saatavuushäiriöilmoittamisesta peritään maksu ilmoitushetkellä voimassa olevan maksuasetuksen mukaisesti. Maksusta voidaan hakea vapautusta, mikäli toimija pystyy osoittamaan, että saatavuushäiriö johtuu jostakin seuraavasta kohdassa mainitusta syystä. Haetaanko saatavuushäiriöilmoittamisen maksusta vapautusta?
--



Peruste vapautukselle korotetusta maksusta:

Pandemian tai muun erityistilanteen aiheuttama äkillinen ennakoimaton kysynnän nousu Suomessa

Tuotanto-toimitusketjun katkaissut luonnonkatastrofi

Kilpailevan valmisteiden saatavuushäiriö, jonka markkinaosuus edeltävän 5 kuukauden keskimääräisen myynnin perusteella on yli 20 prosenttiyksikköä suurempi

Viranomaispäätökseen perustuva laaja poisveto, jota myyntiluvan haltija ei ole voinut ennakoida

4. Laskutustiedot

Mikäli tiedot on toimitettu Fimeaan aikaisemmin, yrityksen nimen täyttäminen riittää

Yrityksen nimi
Laskutusosoite (postiosoite, postinumero, kaupunki, maa)
Kieli
Puhelin (maakoodilla esim. +3581234567)
Sähköpostiosoite
VAT-tunnus
PO-numero
OVT/Verkkolaskutusosoite
Välittäjän tunnus

Huomioitahan, että Fimea ei voi toimittaa laskuja sähköpostilla.

YLEISTÄ

- Ilmoituksen saatavuushäiriöstä voi tehdä PDF-lomakkeella.
- **Yhdellä lomakkeella voi toimittaa yhden valmisteiden yhden pakkauskoon tiedot.**
- Täytä ilmoitus Adobe Readerissa tai Adobe Acrobatissa, ei suoraan selaimessa.
- Ilmoitukset käsitellään koneellisesti, joten on tärkeää, että tiedot syötetään oikeassa muodossa.
- Ensimmäinen ilmoitus: Kun valmisteiden saatavuushäiriöstä ilmoitetaan ensimmäisen kerran, **täytetään ilmoituslomakkeen kaikki osiot** (Saatavuushäiriön tiedot, Saatavuushäiriön lisätiedot, Ilmoitusmaksu ja Laskutustiedot). **Kaikki tiedot tulee toimittaa kerralla.**
- Päivitysilmoitus: Päivitysilmoituksen yhteydessä voi päivittää saatavuushäiriön kestoja, yhteystietoja sekä seuraavaan toimituserään liittyviä tietoja.
- Peruutusilmoitus: Kun ilmoitetaan saatavuushäiriön peruuntumisesta, täytetään vain kohta ”Saatavuushäiriön tiedot”. Muiden kohtien (Saatavuushäiriön lisätiedot, Ilmoitusmaksu ja laskutustiedot) täyttäminen ei ole mahdollista. Ilmoituksen peruuttaminen tarkoittaa, että saatavuushäiriö ei toteudu. Peruuttaminen tulee tehdä ennen ilmoitettua saatavuushäiriön alkua. Saatavuushäiriön keston liittyvät muutokset tulee ilmoittaa päivitysilmoituksella.
- Saatavuushäiriön tiedot julkaistaan Fimean sivuilla. Erityisluvallisten valmisteiden saatavuushäiriöitä ei julkaista.

SAATAVUUSHÄIRIÖN TIEDOT – Fimean sivuilla julkaistavat tiedot

- **Valitse päivämäärät aina kalenterivalikosta** ja tarkista huolellisesti päivämäärien oikeellisuus.
 - o **Ilmoituspäivämääräksi merkitään aina päivä, jolloin ilmoitus tehdään ja toimitetaan Fimeaan.**
 - o Saatavuushäiriön ensimmäinen ilmoituspäivämäärä tarkoittaa päivämäärää, jolloin valmisteiden saatavuushäiriöstä on ilmoitettu/ilmoitetaan Fimeaan ensimmäisen kerran.
 - o Häiriön alkamispäiväksi merkitään arvio päivästä, jolloin saatavuushäiriö alkaa.
 - o Häiriön päättymispäiväksi merkitään arvio päivästä, jolloin saatavuushäiriö päättyy.
 - o Peruutusilmoituksen yhteydessä saatavuushäiriön alku- ja loppupäivää ei tarvitse täyttää.

- **VNR-numero kenttään tulee täyttää vain numeroita (esim. ”112233”), eikä siinä saa olla kirjaimia tai välilyöntejä.** Virheet tässä kentässä estävät saatavuushäiriötiedon välittymisen Fimean sivuille.
- Lisätietojen antajaksi merkitään henkilö ja yhteystiedot, joista viranomaisen ja kuluttajat voivat pyytää lisätietoja kyseisestä saatavuushäiriöstä.

SAATAVUUSHÄIRIÖN LISÄTIEDOT – Tietoja ei julkaista ilman lupaa

- Valitse valikosta saatavuushäiriön syy ja täydennä tarvittaessa lisätiedot vapaaseen kenttään.
- Valitse ”Kyllä” tai ”Ei” sen mukaan saako saatavuushäiriön syyn julkaista.
- Täytä seuraavan toimituserän tiedot, jos ne ovat tiedossa.
- Täytä tieto saatavuushäiriöstä muissa EU/ETA-maissa, jos asia on tiedossa.
- Täytä yhteyshenkilön tiedot Fimean lisätietopyynnöille
- Lisätietoja saatetaan käyttää Fimean julkisissa yhteenvedoissa niin, että yksittäinen myyntiluvanhaltija tai lääkevalmiste ei tunnistaudu.

ILMOITUSMAKSU JA LASKUTUSTIEDOT

- Ensimmäiset saatavuushäiriöilmoitukset ovat maksullisia. Maksu määräytyy sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen perusteella. Rinnakkaisjakeluvalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden saatavuushäiriöilmoituksista ei peritä maksua.
- Valitse ”Kyllä” tai ”Ei” sen mukaan haetaanko maksusta vapautusta ja täytä peruste, jos vapautusta haetaan. **Vapautusta ei voida myöntää, jos perustekohtaa ei ole täytetty.**
- Laskutustiedoista tulee täyttää vähintään laskutettavan yrityksen nimi, laskutusosoite, kieli, puhelinnumero ja VAT-tunnus. Mikäli tiedot on toimitettu Fimeaan aikaisemmin, yrityksen nimen täyttäminen riittää.

ILMOITUKSEN LÄHETTÄMINEN JA JULKAISU FIMEA SIVUILLA

- Lähetä saatavuushäiriöilmoitukset turvasähköpostilla osoitteeseen kirjaamo@fimea.fi
- Ilmoituksen tiedot päivittyvät Fimean verkkosivuille seuraavana päivänä, kun ilmoitus saapuu Fimean kirjaamoon edellisenä arkipäivänä ennen klo 14.45.
- Tieto saatavuushäiriöstä poistuu Fimean verkkosivuilta automaattisesti ilmoitetun päättymispäivän jälkeen tai peruutusilmoituksen myötä.

LISÄTIEDOT

Ilmoituksen täyttämiseen ja toimittamiseen liittyvät sekä tietoihin liittyvät kysymykset:

Saatavuuden hallinta -jaosto, Fimean vaihde puh. 029 522 3341 tai shortagesSPOC@fimea.fi