



23. desember 2008

Af hverju eru markaðsleyfi lyfja felld niður (lyf afskráð) eða lyf tekin af markaði?

Einungis má markaðssetja lyf hér á landi að fengnu markaðsleyfi sem Lyfjastofnun gefur út. Það er ákvörðun markaðsleyfishafa hvort lyf er síðan markaðssett eða ekki.

Með niðurfellingu markaðsleyfis er átt við að markaðsleyfi lyfs er fellt úr gildi og þar með er óheimilt að markaðssetja það. Með brottfalli úr lyfjaskrá er átt við að upplýsingar um lyfið eru felldar úr lyfjaskrá sem þýðir að lyfið er ekki lengur fáanlegt en markaðsleyfi lyfsins er viðhaldið.

Helsta ástæða þess að markaðsleyfi lyfs er fellt niður eða upplýsingar um lyfið eru felldar úr lyfjaskrá er lítil sala lyfsins og slíkt er þá gert að frumkvæði markaðsleyfishafa. Oft leiðir þetta til vandræða fyrir lækna og sjúklinga og hvetur Lyfjastofnun því eindregið til þess að lyf séu á markaði á meðan þörf er fyrir þau. Ef ástæða óskar um niðurfellingu markaðsleyfis er lítil sala lyfsins og talin er veruleg þörf fyrir það, leitar Lyfjastofnun viðeigandi lausnar, t.d. með því að lækka gjöld vegna lyfsins eða leita til annarra lyfjaframleiðenda um skráningu samskonar lyfs á Íslandi.

Ýmsar aðrar ástæður geta legið til grundvallar þess að markaðsleyfi lyfs er fellt niður eða upplýsingar um lyfið felldar úr lyfjaskrá, t.d. að lyfið er ekki fáanlegt vegna þess að framleiðslu þess hefur verið hætt eða vegna framleiðsluvandamála eða að mat á öryggi við notkun lyfsins hefur breyst.

Umsóknir um niðurfellingu markaðsleyfis lyfs eða brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá berast Lyfjastofnun með mislöngum fyrirvara. Stundum berast slík erindi mörgum mánuðum áður en viðkomandi lyf verður ófáanlegt en stundum fyrirvaralaust og jafnvel ekki fyrir en lyfið er ekki lengur til í landinu. Lyfjastofnun hefur því beint þeim tilmælum til lyfjafyrirtækja að slíkar umsóknir séu sendar stofnuninni með minnst 3 mánaða fyrirvara.

Ef markaðsleyfi lyfs er fellt niður eða upplýsingar felldar úr lyfjaskrá, án þess að slíkt sé gert af öryggisástæðum, gildir sú almenna regla að heimilt er að selja lyfið á meðan birgðir endast, en þó í mest 3 mánuði frá þeim degi sem markaðsleyfi lyfs fellur niður eða upplýsingar eru felldar úr lyfjaskrá.

Í ákveðnum tilvikum birtir Lyfjastofnun á heimasíðu sinni frétt um að markaðsleyfi lyfs falli niður eða að lyf sé tekið af markaði. Þetta á einkum við þegar gera má ráð fyrir umtalsverðum óþægindum vegna þess að lyf verður ekki lengur fáanlegt, t.d. að hefja þurfi notkun nýs lyfs í stað þess lyfs sem ekki er lengur fáanlegt eða ef gera má ráð fyrir verulegri notkun lyfs sem ekki verður fáanlegt nema með sérstakri undanþáguheimild Lyfjastofnunar. Undanþáguheimild er veitt að ósk læknis fyrir hvern sjúkling sem um ræðir og/eða til notkunar á heilbrigðisstofnun (undanþágulyf). Ekki er gert ráð fyrir að veittar séu undanþáguheimildir til ávísunar lyfja þegar markaðsleyfi þeirra hafa verið felld niður, ef unnt er að nota í þeirra stað lyf sem eru markaðssett hér á landi.