

Leiðbeiningar Lyfjastofnunar um undanþágur í tengslum við sérstakar öryggisupplýsingar sem eru skilyrði fyrir markaðsleyfi

Á heimasíðu Lyfjastofnunar eru leiðbeiningar til markaðsleyfishafa um sérstök skilyrði fyrir markaðssetningu þ.e. um það öryggis- og fræðsluefni sem markaðsleyfishafi skal leggja til og bera undir Lyfjastofnun, fyrir ákveðin lyf.

Kröfur um slíkt efni koma fram í viðauka II við markaðsleyfi miðlægt skráðra lyfja en geta verið tilgreindar með öðrum hætti fyrir önnur lyf.

Það er hlutverk markaðsleyfishafa að leggja fyrir Lyfjastofnun það efni sem krafa er gerð um.

Telji markaðsleyfishafi að nánar tilgreint öryggis- og fræðsluefni eigi að einhverju leyti ekki við hér á landi, eða sé af einhverjum ástæðum ekki nauðsynlegt getur hann sent Lyfjastofnun erindi þar sem óskað er eftir undanþágu frá kröfunni eða breyttri framkvæmd, enda sé slík undanþágubeiðni studd skýrum rökstuðningi markaðsleyfishafa. Fallist Lyfjastofnun á slíka undanþágubeiðni gæti stofnunin gert kröfu um að bréf verði sent heilbrigðisstarfsfólki í stað efnisins.

Markaðsleyfishafi getur jafnframt óskað eftir undanþágu frá kröfu um að slíkt efni sem ætlað er heilbrigðisstarfsfólki verði þýtt yfir á íslensku. Þess í stað verði efninu dreift á ensku. Efni á öðrum tungumálum verður ekki samþykkt. Rökstyðja þarf slíka undanþágubeiðni með skýrum hætti og réttlætanlegt þarf að vera að efnið verði ekki þýtt á íslensku (sjá stafliði hér fyrir neðan). Fallist Lyfjastofnun á slíka undanþágubeiðni mun stofnunin eigi að síður leggja efnislegt mat á enska textann og gera kröfur um breytingar eftir því sem efni standa til. Hér er því ekki um að ræða að öryggis- og fræðsluefni á ensku verði samþykkt án mats.

Efni handa sjúklingum skal vera á íslensku, en geti markaðsleyfishafi fært rök fyrir því að ekki sé þörf fyrir tiltekið efni kemur til álita að veita undanþágu þar að lútandi, að fengnu rökstuddu erindi markaðsleyfishafa.

Óski markaðsleyfishafi eftir undanþágu, sbr. eitthvað af framangreindu, skyldi haft í huga að:

- a) Almennt yrði ekki veitt undanþága frá kröfum um þýðingu öryggis- og fræðsluefnis handa heilbrigðisstarfsfólki nema um sé að ræða mjög sérhæft efni sem ætlað er einum eða fáum sérfræðingum hér á landi.
- b) Undanþága frá kröfu um gerð öryggis- og fræðsluefnis handa heilbrigðisstarfsfólki kemur til álita ef um er að ræða efni sem bætir litlu eða engu við upplýsingar sem eru í SmPC. Þá kemur jafnframt til greina að veita undanþágu frá kröfu um sérstaka bæklinga með öryggis- og fræðsluefni ef markaðsleyfishafi færir fyrir því rök að koma mætti jafngildum upplýsingum til skila með bréfi til heilbrigðisstarfsfólks.
- c) Undanþága frá kröfu um gerð öryggis- og fræðsluefnis handa sjúklingum kemur til álita ef hægt er með öðrum hætti að tryggja nauðsynlega upplýsingamiðlun, t.d. með því að í fylgiseðli lyfsins séu þær upplýsingar sem um ræðir. Þetta kemur sér í lagi til álita fyrir lyf sem fáir sjúklingar nota.
- d) Almennt yrði ekki veitt undanþága frá kröfu um t.d. öryggiskort sjúklinga eða annað slíkt.