

Leiðbeiningar

Umsókn um niðurfellingu markaðsleyfis lyfs (afskráningu) eða brottfall úr lyfjaskrá (Sérlyfjaskrá og Lyfjaverðskrá)

Inngangur

Með niðurfellingu markaðsleyfis er átt við að markaðsleyfi lyfs er fellt úr gildi og þar með er óheimilt að markaðssetja lyfið. 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.

Niðurfelling markaðsleyfis og brottfall úr lyfjaskrá getur einnig náð til einstakra lyfjaforma, styrkleika, pakkningagerða og pakkningastærða.

Ef þess gerist þörf, að mati Lyfjastofnunar, er óskað eftir því þegar markaðsleyfi lyfs er fellt niður eða upplýsingar um það felldar úr lyfjaskrá, að markaðsleyfishafi lyfsins sendi læknum og apótekum upplýsingar um að lyfið sé ekki fáanlegt eða verði ekki fáanlegt frá tilteknum tíma. Almennt gerir Lyfjastofnun þó ráð fyrir að markaðsleyfishafi upplýsi um slíkt að eigin frumkvæði.

Í ákveðnum tilvikum birtir Lyfjastofnun frétt á heimasíðu sinni þegar markaðsleyfi lyfja eru felld niður eða upplýsingar felldar úr lyfjaskrá. Þetta á einkum við þegar gera má ráð fyrir verulegum afleiðingum þess að lyf er 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 verði undanþáguheimildir vegna lyfja sem ekki eru lengur með markaðsleyfi eða upplýsingar um þau hafa verið felldar úr lyfjaskrá, ef unnt er að nota í þeirra stað lyf sem eru markaðssett hér á landi.

Tilgangur með birtingu upplýsinga á heimasíðu Lyfjastofnunar er að auka svigrúm lækna til að bregðast við því þegar lyf eru/verða ekki lengur fáanleg, sem og að upplýsa um ástæður þess að lyf fást ekki lengur og leiðbeiningar um úrræði, eftir því sem við á.

Umsókn um niðurfellingu markaðsleyfis lyfs eða brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá

Umsókn um niðurfellingu markaðsleyfis lyfs eða brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá skal að jafnaði send með formlegu erindi til Lyfjastofnunar minnst 3 mánuðum áður en gert er ráð fyrir að birgðir lyfs þrjóti. Ef umsóknin er ekki send Lyfjastofnun innan þessara tímamarka skal með skýrum hætti tilgreina ástæður þess í fylgibréfi.

Óháð því hvort upplýsingar um lyf eru birtar í lyfjaskrá eða ekki og óháð því hvort birgðir lyfs sem er í lyfjaskrá, eru á þrotum eða ekki, þarf umsókn um niðurfellingu markaðsleyfis eða brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá að berast Lyfjastofnun a.m.k. einum almanaksmánuði fyrir umsóttu gildistöku niðurfellingar markaðsleyfis/brottfalls úr lyfjaskrá.

[Þegar sótt er um niðurfellingu markaðsleyfis styrkleika eða lyfjaforms lyfs, þ.e. markaðsleyfi lyfsins er ekki fellt niður í heild sinni, skal það gert með umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis \(tegund C.I.7\).](#)

Ávallt skal fylla út sérstakt [evðublað](#) þegar sótt er um niðurfellingu markaðsleyfis eða brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá.