

Leiðbeiningar um birtingu öryggis- og fræðsluefnis á www.serlyfjaskra.is

Eftirfarandi eru almennar reglur til þess að fara eftir.

Vinsamlega athugið að Lyfjastofnun birtir eingöngu efni sem búið er að meta af stofnuninni. Eftir sem áður gildir það að senda þarf Lyfjastofnun skjöl sem á að meta á Word sniði. Þegar Lyfjastofnun hefur sent markaðsleyfishafa (MLH) /umboðsaðila yfirfarin skjöl og MLH hefur samþykkt breytingarnar getur MLH/umboðsaðili gengið frá skjölunum á pdf sniði til birtingar. Sjá nánar eftirfarandi leiðbeiningar.

- **Tölvupóstur/erindi**
- **Beiðni um birtingu þarf að senda í síðasta lagi 7 dögum áður en efnið á að birtast (vinsamlega athugið að fræðsluefni sem á að birtast 1.janúar 2018 þarf að senda fyrir 18.desember 2017)**
 - Fræðsluefni til rafrænnar birtingar skal senda með tölvupósti á netfang Lyfjastofnunar: lyfjastofnun@lyfjastofnun.is
 - Texti í “subject” línu þarf að vera lýsandi. Fræðsluefni fyrir [nafn lyfs] til birtingar þann [dagseting birtingar]
 - Öll skjöl til birtingar þurfa að fylgja tölvupóstinum, einnig fylgibréf til heilbrigðisstarfsmanna
 - Í tölvupóstinum þarf að koma fram:
 - V-númer
 - Beiðni um birtingu á fræðsluefni á serlyfjaskra.is
 - Dagsetning, hvenær efnið á að birtast
 - Hvaða útgáfu um ræðir (dæmi: Nýtt efni, 1. útgáfa eða uppfært efni 3.útgáfa)
 - Staðfesta þarf að öll skjöl sem eiga að birtast séu meðfylgjandi og að það séu rétt skjöl)
- **Frágangur**
 - Frágangur á fræðsluefni þarf að vera þannig að efnið birtist notandanum á skýran og læsilegan hátt
 - Athugið: Þegar fræðsluefni fyrir sjúklinga er aðgengilegt á serlyfjaskra.is væri gott að geta þess í efninu hvar hægt er að nálgast efnið á prenti.
- **Skjöl**
 - Skjöl eiga að vera á pdf sniði. Skjöl sem notandi þarf að hlaða niður og fylla inn í (t.d. gátlistar) þurfa að vera á live pdf sniði ef hægt á að vera að fylla inn í þau (þetta er ekki skilyrði en er til hægðarauka fyrir notendur)
 - Heiti á skjali þarf að vera lýsandi fyrir efnið sem er í skjalinu.
 - Ekki mega vera fleiri en 50 stafir í heiti á skjali. Engin tákn mega vera í heitinu (nema undirstrik _). Engin bil mega vera í heitinu. Engir sér íslenskir stafir mega vera í heitinu

Dæmi um heiti á skjali: Fraedslubaeklingur_fyrir_heilbrigdisstarfsmenn (ath. þetta á eingöngu við um heitið á skjalinu ekki titillinn sem verður birtur og er til að auðvelda vistun skjala hjá Lyfjastofnun).

- **Titill í birtingu**

- Titill á efnisþætti sem birtist á serlyfjaskra.is (sem smellt er á til að fá upp efnið) má vera allt að 50 stafir. Ef það reynist erfitt að koma titlinum almennilega til skila með 50 stöfum þá er boðið upp á dálk þar sem hægt er að bæta við útskýringum fyrir neðan titilinn (athugasemdadálkur).

- **Uppfært efni**

Ef um uppfært efni er að ræða þarf að koma skýrt fram í tölvupóstinum hvort það komi í staðinn fyrir annað efni (og þá hvaða) sem á að fjarlægja.

- **Birting**

- Lyfjastofnun birtir efnið á umbeðnum degi. Miðað er við að stofnunin fá efnið sjö dögum fyrir áætlaða birtingu.
 - Nýtt fræðsluefni: Birting getur verið að ósk markaðsleyfishafa/umboðsaðila
 - Uppfært fræðsluefni (fjarlægja þarf áður birt efni): Birt er á mánudögum

Vinsamlega athugið að ekki er hægt að birta fræðsluefni á almennum frídögum

Þegar búið er að birta efnið skoðar MLH/umboðsaðili á serlyfjaskra.is hvort allt sé með feldu. Ef eitthvað varðandi birtinguna hefur farið úrskeiðis þá hefur MLH/umboðsaðili samband við Lyfjastofnun.

- **Tilkynning (fylgibréf) til heilbrigðisstarfsmanna um að efnið sé aðgengilegt á serlyfjaskra.is**

Eftir sem áður þarf að senda viðtakendum (viðeigandi heilbrigðisstarfsmönnum) fylgibréfið. Það má gera með póstlögðu bréfi eða með tölvupósti. Fylgibréfið á að berast viðtakendum sama dag og efnið er aðgengilegt á serlyfjaskra.is. Efni sem þarf að afhenda sjúklingum eins og t.d. öryggiskort þarf áfram að senda á prenti til viðtakenda ásamt fylgibréfinu þó það verði aðgengilegt á serlyfjaskra.is.