

**Markaðsleyfishafar/umboðsmenn,
lyfjaheildsalar, lyfjabúðir
og heilbrigðisstofnanir.**



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Control Agency

Eiðistorg 13-15, 172 Seltjarnarnes

P.O. Box 180; Kennitala: 670900-2740

Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170

www.lyfjastofnun.is - lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

Seltjarnarnes, 7. október 2008
Tilvísun: 073 / Málsnr:2008100036

Dreifibréf - 7. október 2008

Breytt fyrirkomulag afgreiðslu lyfja með markaðsleyfi sem ekki hafa verið markaðssett

Með dreifibréfi, dags. 28. mars 2007, tilkynntu Lyfjastofnun, lyfjagreiðslunefnd og Tryggingastofnun ríkisins um breyttar vinnureglur við afgreiðslu lyfja sem hafa markaðsleyfi en hafa ekki verið birt í lyfjaskrá (Lyfjaverðskrá, Sérlyfjaskrá), þ.e. hafa ekki verið formlega markaðssett. Frá 1. apríl 2007 hefur sú regla gilt að ekki hefur þurft að senda Lyfjastofnun sérstaka undanþágubeiðni vegna lyfja sem veitt hefur verið íslenskt markaðsleyfi en hafa ekki verið formlega markaðssett en eru þrátt fyrir það í notkun.

Verklag hefur orðið með öðrum hætti en ráð var fyrir gert í nefndu dreifibréfi og áréttar Lyfjastofnun því eftirfarandi:

- Forsenda markaðssetningar lyfja almennt er að fyrir liggi íslenskt markaðsleyfi og að lyfið sem er markaðssett uppfylli skilyrði markaðsleyfisins, m.a. hvað varðar íslenskar áletranir og íslenskan fylgiseðil, sbr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og 55. gr. reglugerðar nr. 462/2000 um markaðsleyfi lyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.
- Forsenda markaðssetningar lyfseðilsskyldra lyfja er jafnframt að fyrir liggi hámarksverð lyfsins, sem lyfjagreiðslunefnd hefur samþykkt, sbr. 1. mgr. og 2. mgr. 44. gr. lyfjalaga, og að upplýsingar þar um hafi verið birtar í lyfjaskrá, sbr. 6. mgr. 43. gr. lyfjalaga.

Að fenginni reynslu tilkynnir Lyfjastofnun hér með breytt fyrirkomulag við afgreiðslu lyfja sem hafa markaðsleyfi en hafa ekki verið formlega markaðssett:

Ef læknir fyrirhugar að ávísa lyfi sem veitt hefur verið markaðsleyfi, en markaðsleyfishafi hefur ekki markaðssett lyfið, skal hann gera það með undanþágulyfseðli sem senda skal Lyfjastofnun til umfjöllunar.

Í nóvember nk. mun Lyfjastofnun birta á heimasíðu sinni lista yfir lyf ætluð mönnum eða dýrum, sem veitt hefur verið íslenskt markaðsleyfi en hafa ekki verið markaðssett, og eru í notkun. Ef markaðsleyfishafi fyrirhugar að markaðssetja slíkt lyf á næstu 6 mánuðum og tilkynnir Lyfjastofnun um það fyrir 1. nóvember 2008, verða upplýsingar um lyfið ekki birtar á fyrrnefndum lista að svo komnu máli.

Komi til markaðssetningar/samhliða innflutnings lyfs á fyrrnefndum lista verður viðkomandi lyf tekið af listanum frá þeim tíma sem það verður fáanlegt í lyfjaheildsölu, enda hafi upplýsingar um lyfið þá verið birtar í lyfjaskrá.

Lyfjastofnun getur veitt tímabundnar heimildir til markaðssetningar án þess að uppfylltar séu allar kröfur er varða íslenskar áletranir og fylgiseðla, þar til lyf eru fáanleg í pakkningum sem uppfylla skilyrði íslensks markaðsleyfis þar um. *Í slíkum tilvikum skal markaðsleyfishafi sækja um heimild til Lyfjastofnunar.*

Hér með eru áréttaðar framangreindar forsendur fyrir dreifingu lyfja, þ.e. að lyfið sé formlega markaðssett, það sé á undanþágulista Lyfjastofnunar eða fyrir liggi undanþáguheimild Lyfjastofnunar.

F.h. Lyfjastofnunar,

Rannveig Gunnarsdóttir forstjóri