

## Auglýst eftir þátttakendum í tilraunaverkefni um notkun rafrænna fylgiseðla með lyfjum

Lyfjastofnun auglýsir eftir þátttöku markaðsleyfishafa í tilraunaverkefni heilbrigðisráðuneytisins um innleiðingu rafrænna fylgiseðla fyrir H-merkt lyf.

### Lýsing á verkefninu

- Verkefnið snýst um að nota rafrænan fylgiseðil í stað pappírseðils og takmarkast við lyf sem notuð eru á heilbrigðisstofnunum (H-merkt lyf).
- Lyfið þarf ekki að hafa verið áður markaðssett.
- Verkefnið verður til þriggja ára.

### H-merkt lyf

Verkefnið einskorðast við lyf sem eru til nota á sjúkrahúsum eingöngu (H-merkt lyf), í samræmi við markaðsleyfi og skráningu lyfsins hér á landi. Ekki má undir neinum kringumstæðum afhenda sjúklingi lyfið beint til eigin nota heldur er það ófrávíkjanlegt skilyrði að heilbrigðisstarfsmaður annist lyfjagjöfina.

### Markmið tilraunaverkefnisins

Markmið verkefnisins er að meta hvort notkun rafrænna fylgiseðla tryggji með fullnægjandi hætti örugga lyfjameðferð sjúklings. Jafnframt verður kannað hvort notkun rafrænna fylgiseðla leiði til þess að H-merktum lyfjum á markaði fjölgi.

### Skipulag verkefnisins

Verkefnið og skipulag þess verður kynnt hlutaðeigandi heilbrigðisstarfsfólki á heilbrigðisstofnunum og markaðsleyfishöfum áður en því verður hleypt af stokkunum.

Rafræni fylgiseðillinn verður aðgengilegur á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)

### Mat verkefnisins

- Könnun verður lögð fyrir hlutaðeigandi heilbrigðisstarfsfólk (lyfjafræðinga/hjúkrunarfræðinga/lækna) við upphaf, um miðbik, og við lok verkefnisins. Þar verður aðgengi að rafrænum lyfseðlum metið, sem og notkun og lestur þeirra.
- Könnun verður gerð meðal þeirra lyfjafyrirtækja sem taka þátt, bæði um miðbik og við lok verkefnisins. Þar verður lagt mat á annmarka sem upp kunna að koma og tengjast því að prentaður fylgiseðill fylgi ekki lyfi.
- Kannað verður hvort H-merktum lyfjum á markaði hafi fjölgað.

Umsókn um þátttöku í verkefninu skal send á netfangið [e-PIL@lyfjastofnun.is](mailto:e-PIL@lyfjastofnun.is). Óskað er eftir umsóknum fyrir 1. febrúar 2021 fyrir þau lyf sem nú þegar eru á markaði. Tekið verður við umsóknum fyrir ný lyf þann tíma sem verkefnið varir. Í umsókn skal koma fram heiti lyfs, upplýsingar um virk innihaldsefni þess, styrkleika, pakkningastærð og lyfjaform. Einnig skal koma fram nafn tengiliðs fyrirtækis við verkefnið.

Lyfjastofnun mun birta lista yfir þau lyf sem falla undir verkefnið á vefsíðu sinni.