Umsókn fyrir lyf án markaðsleyfis

|  |  |
| --- | --- |
| **Lyf fyrir menn** | **Lyf fyrir dýr** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nafn stofnunar, sjúkradeildar, dýralæknis:** |  |
| **Heiti lyfs:** |  |
| **Virkt/virk innihaldsefni:** |  |
| **Lyfjaform:** |  |
| **Styrkleiki:** |  |
| **Ávísað magn:** |  |
| **ATC flokkur:** |  |
| **Notkunarfyrirmæli:** |  |
| **Rökstuðningur læknis:** |  |
| **Nafn umsækjanda (læknis, tannlæknis, dýralæknis):** |  |
| **Læknanúmer:** |  |
| **Heimilisfang:** |  |
| **Símanúmer umsækjanda:** |  |
| **Netfang umsækjanda (e-mail):** |  |
| **Dagsetning:** |  |
| **Heildsala:** |  |

**Ef umsóknin gildir um lyf fyrir dýr, vinsamlegast fyllið inn eftirfarandi reiti.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dýrategund:** |  | | |
| **Biðtími fyrir afurðanýtingu ef við á.** | | | |
| **Kjöt:** |  | **Mjólk:** |  |

Undanþágulyf er lyf sem ekki hefur gilt markaðsleyfi á Íslandi, eða lyf sem hefur markaðsleyfi á Íslandi en er ekki markaðssett. Lyfjastofnun getur skv. 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 veitt lækni á hans ábyrgð undanþágu vegna lyfja er ekki hafa markaðsleyfi á Íslandi ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi, sbr. og 4. gr. rgl. 545/2018 um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla. Við slíkar undanþágur skal þess gætt að magn lyfjanna sé takmarkað við þarfir þeirra sem eiga að nota þau.

* Umsókn sendist á [undanthagur@lyfjastofnun.is](mailto:undanthagur@lyfjastofnun.is)
* Í efnislínu (subject) skal standa „Umsókn fyrir lyf án markaðsleyfis“.