Umsóknareyðublað um mat á öryggis- og fræðsluefni

Vinsamlega merkið við og fyllið út og látið eyðublaðið alltaf fylgja tölvupósti til Lyfjastofnunar þegar óskað er eftir mati á fræðsluefni. Netfang: lyfjastofnun@lyfjastofnun.is, efnisorð: EDUMAT, ásamt heiti lyfsins.

[ ]  Umsókn um mat á nýju fræðsluefni

[ ]  Umsókn um mat á uppfærðu fræðsluefni

Ekki skal senda erlenda útgáfu eða fyrirmynd með fræðsluefninu en Lyfjastofnun getur óskað eftir erlendu fyrirmyndinni sé þess þörf.

**Heiti lyfs, virkt innihaldsefni, styrkleiki og lyfjaform:**

[ ]  **Frumlyf** [ ]  **Samheitalyf/biosimilar**

**Markaðsleyfishafi:**

**Umboðsmaður:**

**Nafn, netfang og símanúmer tengiliðs:**

**Dagsetning fyrirhugaðrar markaðssetningar (á við ef lyfið er ekki nú þegar á markaði).**

**Dagur/mán./ár:**

**Dagsetning fyrirhugaðrar dreifingar/birtingar fræðsluefnisins (á við um allt fræðsluefni, nýtt og uppfært). dagur/mán./ár:**

**Ef um uppfært efni er að ræða skal tilgreina hér ástæðu uppfærslu og hvaða breytingar hafa verið gerðar:**

**Upptalning allra efnisþátta fræðsluefnisins sem á að fara yfir:**

Fylgibréf (skilyrði)

**Tillaga markaðsleyfishafa að viðtakendum (eingöngu sérgrein/listi yfir sérgreinar en ekki nöfn):**

**Tillaga að aðferð við dreifingu og/eða birtingu á efninu:**

[ ] Skjölin sem óskað er eftir að Lyfjastofnun meti eru á WORD sniði (.doc eða .docx)

[ ]  Stutt fylgibréf til heilbrigðisstarfsmanna er meðfylgjandi umsókninni

[ ]  Fræðsluefnið sem á að meta er merkt útgáfunúmeri

[ ]  Skilyrðin aRMM/viðauki IID/eða annar viðauki sem við á, “opinion“ (samþykkt skilyrði um
 áhættustjórnun ásamt samþykktardagsetningu) eru meðfylgjandi

[ ]  Fjallað er um öll öryggisatriði sem eru í skilyrðum um áhættustjórnun í öryggis- og fræðsluefninu

[ ]  Samræmi er í notkun titla á öryggis- og fræðsluefninu í öllum efnisþáttum (þ.m.t. fylgibréfi)

[ ]  Tekið er fram í fylgibréfi til heilbrigðisstarfsmanna og/eða í öryggis- og fræðsluefninu mikilvægi þess að heilbrigisstarfsmenn tilkynni aukaverkanir og að það skuli gert á [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

[ ]  Merkið sem auðkennir öryggis- og fræðsluefni er á fylgibréfi og öllum viðeigandi efnisþáttum

Merkið sem auðkennir öryggis- og fræðsluefni verður haft (veljið það sem við á):

[ ]  á umslögum

[ ]  áberandi í tölvupósti

**Ef við á:**

[ ]  Svarti þríhyrningurinn (ásamt viðeigandi texta) er á öllum efnisþáttum öryggis- og fræðsluefnisins, einnig fylgibréfi til heilbrigðisstarfsmanna

[ ]  Óskað verður eftir birtingu efnisins á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) ([sjá leiðbeiningar](https://www.lyfjastofnun.is/leyfisveitingar-lyfja/lyf_med_serstakar_oryggisupplysingar/) um birtingu öryggis- og fræðsluefnis í sérlyfjaskrá)

**Á eingöngu við uppfært efni:**

[ ]  Tekið er skýrt fram í fylgibréfinu að farga skuli eldra efni og hvaða útgáfa það er (ef við á)

[ ]  Breytingar á uppfærðu öryggis- og fræðsluefni eru hafðar greinilegar með notkun „track changes“ þegar það er sent til yfirferðar til Lyfjastofnunar

Vinsamlega athugið að lesa einnig [leiðbeiningar um gerð og útgáfu öryggis- og fræðsluefnis](https://www.lyfjastofnun.is/leyfisveitingar-lyfja/lyf_med_serstakar_oryggisupplysingar/).