



Gátlisti Lyf **án** markaðsleyfis innan EES

	Fylgir	Fylgir ekki	Á ekki við
Öll gögn sem fylgja umsókninni þurfa að vera á rafrænu formi (geisladiskur/USB kubbur eða um CESP)			
Fylgibréf (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar)			
Afrit af úthlutun EudraCT númers			
EudraCT umsókn, undirrituð af umsækjanda. Ef merkt er „Yes“ við lið E.8.7 í EudraCT umsókninni þarf listi yfir meðlimi nefndarinnar að fylgja umsókninni			
EudraCT umsókn á xml formi			
Undirskriftarblað (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar)			
Skuldbinding um skil á ársskýrslu/lokaskýrslu (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar)			
Skuldbinding um birtingu á samantekt niðurstaðna rannsóknarinnar í EudraCT gagnagrunninum (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar)			
Rannsóknaráætlun með öllum viðaukum (amendments) (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar)			
Upplýsingarit rannsakanda (Investigator´s brochure) (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar)			
Gögn um rannsóknarlyfið (IMP dossier) (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar)			
Lýsing á öllum öðrum rannsóknum þar sem sama rannsóknarlyf (IMP) er notað, ef við á			
„Certificate of Analysis“ (CoA) fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu rannsóknarlyfs undirritað af ábyrgðaraðila (QP)			
Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) ef viðmiðunarlyfið er með markaðsleyfi innan EES			
Umboð frá bakhjarli ef umsækjandi (applicant) er ekki bakhjarl			
Heimild viðkomandi heilbrigðisstofnunar/stofnana til að framkvæma klínísku lyfjarannsókn og leyfi fyrir aðgangi að sjúkraskrá			
Upplýst samþykki og upplýsingar til þátttakenda			
Spurningalistar, auglýsing, dagbók o.fl., ef við á			
Sýnishorn íslensks merkimiða á umbúðum rannsóknarlyfs/viðmiðunarlyfs/lyfleysu			
Listi yfir þær lyfjastofnanir sem sótt hefur verið um leyfi til og staða umsóknar, ef við á			
Afrit af framleiðsluleyfi, ef rannsóknarlyfið er framleitt, eða lokasamþykkt þess veitt, innan EES (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar)			
Ef framleiðslan fer fram utan EES þarf yfirlýsingu ábyrgðaraðila (QP) þess innflytjanda sem flytur lyfið inn á EES, um að framleiðslufyrirtækið starfi samkvæmt GMP staðli sem er að minnsta kosti jafngildur GMP staðli innan EES (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar)			
Afrit af GMP vottorði framleiðanda (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar), ef við á			
Yfirlýsing um að framleiðsla líffræðilegra efna (biological substances) fari fram samkvæmt GMP stöðlum, ef við á			

Senda má staðfestingu á prófun rannsóknarefnis sem hluta af gögnum um rannsóknarlyfið ef ekki er gerð grein fyrir óhreinindum í gæðalýsingu efnisins eða þegar óvænt óhreinindi finnast sem ekki er getið um í gæðalýsingu			
Afrit af leyfi til að nota efni með sérstaka eiginleika, t.d. erfðabreyttar lífverur (GMOs) og geislavirk efni, ef við á			
TSE vottorð, ef við á			
Afrit af tryggingaskírteini og tryggingaskilmálum			
Afrit af vísindalegri ráðgjöf, ef við á			
Afrit af „Paediatric Investigation Plan (PIP)“, þ.m.t. mat „Paediatric Committee“ og ákvörðun EMA, ef við á			
Upplýsingar (CV) um aðalrannsakanda hvers rannsóknarseturs og umsjónarmann rannsóknar ef rannsókn er fjölsetra (undirritað og dagsett)			
Undanþágulyfseðill fyrir rannsóknarlyf/viðmiðunarlyf/lyfleysu (innflutningsleyfi fyrir lyf til klínískra rannsókna)			
Ef geyma á rannsóknarlyf í apóteki eða sjúkrahúsapóteki skal fylgja með staðfesting á að samningur hafi verið gerður við viðkomandi apótek (sjá nánar á heimasíðu Lyfjastofnunar)			
Ef sótt er um undanþágu frá að geyma lyf í apóteki/sjúkrahúsapóteki þurfa að fylgja með umsókn verklagsreglur fyrir móttöku, meðhöndlun, afhendingu, geymslu og förgun lyfsins			

Ofangreindur gátlisti er umsækjendum til handleiðslu um þau gögn sem nauðsynleg eru til þess að umsókn sé gild. Vinsamlegast fyllið hann út og sendið með umsókn.

Hægt er að sækja um ráðgjöf frá Lyfjastofnun varðandi atriði sem tengjast umsókninni áður en hún er send til Lyfjastofnunar. Upplýsingar um gjaldskrá má finna hér, https://www.lyfjastofnun.is/leyfisveitingar_lyfja/klínískar_lyfjarannsóknir/gjold/

Vinsamlega athugið að ekki er hægt að veita ráðgjöf í tengslum við umsókn sem Lyfjastofnun hefur veitt viðtöku.