

## Lyfjastofnun og Frumtök – samtök frumlyfjaframleiðenda, gera með sér svofellt

### SAMKOMULAG

#### um notkun sérstaks merkis fyrir fræðsluefni, sem er forsenda markaðsleyfis ákveðinna lyfja, og aðrar mikilvægar öryggisupplýsingar.

Í samvinnu Lyfjastofnunar við Frumtök hefur verið hannað sérstakt merki (sjá hér fyrir neðan) sem ætlað er til að prenta eða líma á umslög. Merkið verði áberandi á framhlið umslags.

Merkið auðkennir sendingar til lækna og annarra heilbrigðisstarfsmanna, þegar um er að ræða efni sem dreift er að kröfu eða með sérstöku samþykki Lyfjastofnunar, hvort sem um er að ræða dreifingu með pósti, símbréfum eða tölvupósti.

Efnið sem um ræðir er annars vegar fræðsluefni sem markaðsleyfishafa er skylt að útbúa samkvæmt skilyrðum í markaðsleyfi lyfs og/eða skuldbindingum í áhættustjórnunaráætlun (RMP) og varða mikilvæg atriði um öryggi lyfja, og hins vegar bréf til heilbrigðisstarfsmanna (Direct Healthcare Professional Communication; DHPC).

Markaðsleyfishafar sem eiga aðild að þessu samkomulagi skuldbinda sig til að nota merkið ávallt til að auðkenna framangreint efni og einungis það. Óheimilt er að nota merkið fyrir auglýsinga- og kynningarefni markaðsleyfishafa.

Öllum markaðsleyfishöfum lyfja á Íslandi er velkomið að gerast aðilar að þessu samkomulagi. Ósk um slíkt þarf að berast á netfangið [lyfjastofnun@lyfjastofnun.is](mailto:lyfjastofnun@lyfjastofnun.is).



Reykjavík, 29. nóvember 2012.

Lyfjastofnun,

Helga Þorisdóttir,  
Settur forstjóri

Frumtök,

Jakob Falur Garðarsson,  
Framkvæmdastjóri

Vottar að framangreindu samkomulagi:

Þorbjörn Jónsson,  
Formaður stjórnar Læknafélags Íslands

Almar Guðmundsson,  
Framkvæmdastjóri Félags atvinnurekenda