

Leiðbeiningar um umsókn um niðurfellingu markaðsleyfis lyfs eða brottfalls lyfs úr lyfjaskrá

Með **niðurfellingu markaðsleyfis** lyfs er átt við að markaðsleyfið er felld úr gildi og þar með er óheimilt að markaðssetja lyfið/hafa lyfið á markaði.

Með **brottfalli úr lyfjaskrá** er átt við að upplýsingar um lyfið eru felldar úr lyfjaskrá (sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá) sem þýðir að lyfið er ekki lengur á markaði og því ófánlegt en markaðsleyfi lyfsins er áfram viðhaldið.

Sótt um

Umsókn um niðurfellingu markaðsleyfis og/eða brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá skal berast Lyfjastofnun minnst tveimur mánuðum fyrir umsóttu gildistöku niðurfellingar markaðsleyfis/brottfalls úr lyfjaskrá. Fylla skal út eyðublað sem finna má á [vef Lyfjastofnunar](#) undir „Eyðublöð vegna leyfisveitinga lyfja“.

Lyfjastofnun hvetur markaðsleyfishafa eindregið til að upplýsa lækna og apótek tímanlega um lyf sem taka á af markaði með upplýsingum um hvenær lyfið verður ekki lengur fánlegt.

Þetta á sér í lagi við um nauðsynleg lyf, lyf sem eru mikið notuð og lyf sem eru þau einu af því tagi á markaði, svo tækifæri gefist fyrir lækna að bregðast, við t.a.m. breyta meðferð.

Upplýsa skal um ástæður þess að lyf fæst ekki lengur og leiðbeiningar um úrræði, eftir því sem við á. Einnig er mikilvægt veita apótekum sambærilegar upplýsingar m.a. svo unnt sé að leiðbeina sjúklingum.

Þá ber markaðsleyfishöfum/umboðsmönnum að birta upplýsingarnar á vef sínum t.d. á biðlista. Áður en lyf eða einstakar pakkningar eru teknar af markaði ber markaðsleyfishöfum að kanna hvort það komi illa við viðkvæma sjúklingahópa t.a.m. börn og gera ráðstafanir svo hægt sé að mæta þörfum sjúklinga.

Lyfjaskort ber að tilkynna

Markaðsleyfishöfum ber að tilkynna lyfjaskort til Lyfjastofnunar sem hlýst af völdum niðurfellingar markaðsleyfis/brottfalls úr lyfjaskránni tímanlega eða a.m.k. tveimur mánuðum áður en birgðir þrjóta. Hægt er að [tilkynna lyfjaskort á mínum síðum](#).

Ákjósanlegt er að markaðsleyfishafar sækja um brottfall/niðurfellingu og tilkynni lyfjaskort á sama tíma, eigi lyfjaskortur við.

Niðurfelling markaðsleyfis og brottfall úr lyfjaskránni getur náð til einstakra lyfjaforma, styrkleika, pakkningagerða og pakkningastærða.

Þegar sótt er um niðurfellingu markaðsleyfis styrkleika eða lyfjaforms lyfs, þ.e. markaðsleyfi lyfsins er ekki felld niður í heild sinni, og textar lyfsins eru sameiginlegir fyrir styrkleika/lyfjaform, skal það gert með umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis (tegund C.I.7) til viðbótar útfylltu eyðublaði um niðurfellingu markaðsleyfis/brottfalls upplýsinga úr lyfjaskránni.