Eyðublað um mat á fræðsluefni

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

[ ]  Nýtt fræðsluefni

[ ]  Uppfært fræðsluefni

[ ]  Farið var eftir „[Leiðbeiningum um gerð fræðsluefnis](https://www.lyfjastofnun.is/lyf/lyfjaskraningar/lyf-med-serstakar-oryggisupplysingar/)“ og öll skilyrði uppfyllt

**Eingöngu skal senda fræðsluefni á íslensku**, ekki senda erlenda útgáfu eða fyrirmynd. 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:**

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

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

**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:**

[ ]  Óskað verður eftir birtingu efnisins á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) ([sjá Leiðbeiningar um birtingu fræðsluefnis](https://www.lyfjastofnun.is/utgefid-efni/leidbeiningar/#q=Birting%20%C3%B6ryggis-%20og%20fr%C3%A6%C3%B0sluefnis%20%C3%AD%20s%C3%A9rlyfjaskr%C3%A1))