

Leiðbeiningar um birtingu fræðsluefnis

Vinsamlega athugið að Lyfjastofnun birtir eingöngu efni sem búið er að meta af stofnuninni á www.serlyfjaskra.is.

Eftirfarandi eru almennar reglur sem hafa ber í huga:

Tölvupóstur/erindi

- Beiðni um birtingu þarf að senda til Lyfjastofnunar í síðasta lagi 7 dögum áður en efnið á að birtast.
- Fræðsluefnið skal senda með tölvupósti á netfang Lyfjastofnunar: lyfjastofnun@lyfjastofnun.is.
- Texti í "subject" línu þarf að vera lýsandi, t.d. „Fræðsluefni fyrir [nafn lyfs] til birtingar þann [dagsetning birtingar]“.
- Öll skjöl til birtingar þurfa að fylgja tölvupóstinum.
- Í tölvupóstinum þarf að koma fram:
 - Beiðni um birtingu á fræðsluefni á www.serlyfjaskra.is.
 - V-númer umsóknar.
 - Dagsetning: hvenær er óskað eftir birtingu.
 - Hvaða útgáfu um ræðir (dæmi: Nýtt efni, 1. útgáfa eða uppfært efni 3.útgáfa).
 - Staðfesta þarf að öll skjöl sem eiga að birtast séu meðfylgjandi og að það séu rétt skjöl.
 - Ef um uppfært efni er að ræða, þá þarf að koma skýrt fram hvort það komi í staðinn fyrir annað efni og þá hvaða efni um ræðir.

Frágangur

- Frágangur á fræðsluefni þarf að vera þannig að efnið birtist notandanum á skýran og læsilegan hátt.
- Öll skjöl eiga að vera á pdf sniði.
 - Skjölin þurf að vera leitanleg (þ.e. hægt að nota „Ctrl Find“).
 - Skjöl sem notandi þarf að hlaða niður og fylla inn í (t.d. gátlistar) þurfa að vera á live pdf sniði ef hægt á að vera að fylla inn í þau (þetta er ekki skilyrði en er til hægðarauka fyrir notendur).

Heiti skjala

- Heiti á skjali þarf að vera lýsandi fyrir efnið sem er í skjalinu (ath. þetta á eingöngu við um heitið á skjalinu ekki titillinn sem verður birtur og er til að auðvelda vistun skjala hjá Lyfjastofnun).
 - Ekki mega vera fleiri en 50 stafir í heiti á skjali.
 - Engin tákn mega vera í heitinu (nema undirstrik _).

- Engin bil mega vera í heitinu.
- Engir sér íslenskir stafir mega vera í heitinu.
- Dæmi um heiti á skjali: Fraedslubaeklingur_fyrir_heilbrigdisstarfsmenn.

Titill í birtingu

Titill á efnispætti sem birtist á serlyfjaskra.is (sem smellt er á til að fá upp efnið) má vera allt að 50 stafir. Ef það reynist erfitt að koma titlinum almennilega til skila með 50 stöfum þá er boðið upp á dálk þar sem hægt er að bæta við útskýringum fyrir neðan titilinn (athugasemdadálkur).

Mynd-/hljóðskrá

Lyfjastofnun getur birt fræðsluefni sem myndskrá á www.serlyfjaskra.is. Senda skal inn skrána með tölvupósti, ef skráin er stór má vísa í heimasíðu þar sem hana er að finna. Athugið að öllum hljóðskráum er breytt í myndaskrár áður en fræðsluefnið er birt. Ef markaðsleyfishafi hefur tök á því að breyta hljóðskrá yfir í myndskrá er það vel þegið. Ef það er ekki mögulegt mun Lyfjastofnun sjá um breytinguna.

Birting

- Nýtt fræðsluefni: Lyfjastofnun reynir að birta efnið á umbeðnum degi.
- Uppfært fræðsluefni: Birt er á mánudögum.
- Miðað er við að stofnunin fá efnið sjö dögum fyrir áætlaða birtingu.
- Vinsamlega athugið að ekki er hægt að birta fræðsluefni á almennum frídögum.
- Þegar búið er að birta efnið skoðar MLH/umboðsaðili á www.serlyfjaskra.is hvort allt sé með felldu. Ef eitthvað varðandi birtinguna hefur farið úrskeiðis þá hefur MLH/umboðsaðili samband við Lyfjastofnun.

Fræðsluefni tekið úr birtingu

- MLH/umboðsaðili sendir erindi á lyfjastofnun@lyfjastofnun.is með beiðni um brottfall efnispátta fræðsluefnis úr sérlyfjaskrá til samræmis við breytt skilyrði markaðsleyfis.
- Texti í „subject“ línu þarf að vera lýsandi, t.d. „Beiðni um brottfall fræðsluefnis í sérlyfjaskrá [nafn lyfs]:“
- Skilgreina þarf hvaða fræðsluefni má taka úr birtingu
- Breyting á skilyrðum þarf að fylgja með beiðninni