

# Umsókn um greiðslupátttöku í ábendingu á leyfisskyldu lyfi – Líftæknilyfshliðstæða eða samheitalyf

- **Kaflí I:** Markaðsleyfishafi /umsækjandi skal fylla út alla reiti á eyðublaðinu. Umsókn telst ekki gild nema allir reitir hafi verið fylltir út. Ef ekki liggur fyrir samþykkt greiðslupátttaka í sambærilegri ábendingu frumlyfs, þá skal senda inn umsókn á þar til gerðu eyðublaði „Umsókn um greiðslupátttöku í ábendingu á leyfisskyldu lyfi“.
- **Kaflí II:** Fyllist út af Landspítala

## I. KAFLI - Grunnupplýsingar

|                                                           |  |
|-----------------------------------------------------------|--|
| 1. Vinsamlegast fyllið inn eftirfarandi grunnupplýsingar: |  |
| Markaðsleyfishafi                                         |  |
| Umboðsaðili                                               |  |
| Nafn tengiliðar                                           |  |
| Heimilisfang                                              |  |
| Símanúmer                                                 |  |
| Netfang                                                   |  |

|                                      |
|--------------------------------------|
| 2. Heiti lyfs og virkt innihaldsefni |
|--------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| 3. Hvert er lyfjaformið? |
|--------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| 4. Hver er styrkleikinn? |
|--------------------------|

|                                 |
|---------------------------------|
| 5. Setjið inn hlekk fyrir SmPC. |
|---------------------------------|

|                               |
|-------------------------------|
| 6. Lyfjaflokkur (ATC-flokkur) |
|-------------------------------|

7.

| Ábendingar frumlyfs sem hafa fengið samþykka greiðslupátttöku, sjá <a href="https://www.lyfjastofnun.is/verd-og-greidsluthatttaka/akvardanir-verd-greidsluthatttoku/">https://www.lyfjastofnun.is/verd-og-greidsluthatttaka/akvardanir-verd-greidsluthatttoku/</a> | Merkið við með x við þær ábendingar sem sótt er um fyrir líftæknilyfshliðstæðu eða samheitalyf |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |

8. Er opinberu innkaupaferli lokið eða er slíkt ferli hafið ?

9 . Annað sem vert er að taka tillit til:

## II. Kafli - Umsögn Lyfjanefndar Landspítala

1. Heildarumsögn Lyfjanefndar Landspítala:

2. Samantekt Lyfjanefndar á klínísku og hagrænu mati:

3. Dagsetning og nafn þess sem tók saman: