

Birting upplýsinga í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá (lyfjaskrá)

Hvað er mikilvægt að hafa í huga vegna umsóknar um birtingu?

Útfylling eyðublaðs

Þegar fyrirtæki óska eftir birtingu upplýsinga í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá (hér eftir lyfjaskrá) er nauðsynlegt að fylla út sérstakt eyðublað og senda til Lyfjastofnunar á netfangið birting@lyfjastofnun.is.

Tímalínur

- Umsókn um birtingu þarf að berast Lyfjastofnun a.m.k. einum mánuði fyrir áætlaða birtingu í lyfjaskrá. Þetta á einnig við um breytingar sem óskað er eftir að verði birtar í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá, t.d. nýtt lyfjaform, nýr styrkur, ný pakkingastærð/-gerð, breytt norrænt vörunúmer o.s.frv. Ef óskað er eftir birtingu með skemmri fyrirvara, t.d. til þess að koma í veg fyrir lyfjaskort, skal rökstyðja beiðnina í tölvupóstinum með umsókninni.

Umsókn um birtingu á breytingu úr lyfseðilsskyldri pakkingu í lausasölupakkingu

Ef um óbreytt norrænt vörunúmer er að ræða:

- Innkalla skal lyfseðilsskyldu pakkinguna áður en lausasölupakkingin er seld apótekum og senda staðfestingu til Lyfjastofnunar á lyfjastofnun@lyfjastofnun.is þegar innköllun er lokið.

Ef um nýtt norrænt vörunúmer er að ræða:

- Óska þarf eftir brottfalli úr lyfjaskrá á vörunúmeri lyfseðilsskyldu pakkingarinnar á sama tíma og sótt er um birtingu á lausasölupakkingunni. Sjá nánari [leiðbeiningar um brottfall](#) á vef Lyfjastofnunar.
- Heimilt er að selja lyfseðilsskyldu pakkinguna og afhenda gegn lyfseðli í allt að þrjá mánuði eftir að óskað hefur verið eftir brottfalli úr lyfjaskrá.

Umsókn um birtingu á breyttu heiti lyfs

- A. **Sérlyfjaskrá** - Þegar markaðsleyfishafi (MLH) sækir um breytt heiti lyfs (umsókn IB), þá þarf að taka afstöðu til þess hvenær breyting á að taka gildi sem og hvenær birgðir lyfs með eldra heiti verði búnar. Breytt heiti lyfsins birtist í sérlyfjaskrá samkvæmt uppgefinni dagsetningu (*implementation date*) sem tilgreind er í umsóknargögnum. Ef MLH tilgreinir enga dagsetningu, þá birtist nýtt heiti lyfsins í sérlyfjaskrá við samþykkt nafnabreytingarinnar.
- B. **Lyfjaverðskrá** - Þegar MLH setur pakkingu lyfs á markað með breyttu lyfjaheiti þarf ætíð að óska sérstaklega eftir að breyta viðkomandi lyfi í lyfjaverðskrá og þá er hægt að velja um mismunandi tímasetningar fyrir ólík vörunúmer viðkomandi lyfs. Á eyðublaðinu „[Umsókn um birtingu upplýsinga í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá](#)“ er þá hakað við reitinn "Breytt heiti lyfs".

Hvenær má dreifa lyfi?

Til að gera smásölum kleift að eiga nýtt lyf á lager í upphafi mánaðar er heimilt að hefja dreifingu á lyfi til þeirra ef það uppfyllir skilyrði íslensks markaðsleyfis og hefur verið óskað eftir birtingu í lyfjaverðskrá næsta mánaðar

Hvenær má markaðssetja lyf?

Heimilt er að markaðssetja lyf þegar upplýsingar um það hafa birst í sérlyfjaskrá og gildandi lyfjaverðskrá, enda uppfylli lyfið skilyrði íslensks markaðsleyfis. Sérlyfjaskrá er uppfærð í upphafi hvers mánaðar og lyfjaverðskrá tekur gildi fyrsta dag hvers mánaðar. Lyfjaverðskrá er auk þess uppfærð með tilliti til gengis 15. dag hvers mánaðar en í þeirri skrá birtast ekki upplýsingar um ný lyf.

Undanþágur frá ofangreindum kröfum verða einungis veittar þegar um er að ræða lyfjaskort að mati Lyfjastofnunar og ekkert jafngilt lyf er fáanlegt. Í þeim tilfellum skal senda rökstudda beiðni á lyfjastofnun@lyfjastofnun.is og taka fram hvort erindið er áriðandi.