

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 ófáanlegt en markaðsleyfi lyfsins er áfram viðhaldið.

Hafa ber í huga

- Áður en lyf eða einstakar pakkningar lyfs eru teknar af markaði ber markaðsleyfishöfum að kanna hvort það komi illa við viðkvæma sjúklingahópa, óháð því hver ástæða brottfalls/niðurfellingar er.
- Hafa skal í huga að upplýsa lækna og apótek tímanlega um lyf sem taka á af markaði og frá hvaða tíma lyfið verður ekki lengur fáanlegt.
- Lyfjaskort af völdum brottfalls úr lyfjaskrá ber markaðsleyfishöfum að tilkynna tímanlega til Lyfjastofnunar, eða a.m.k tveimur mánuðum áður en birgðir prýtur

Ítarlegri leiðbeiningar má sjá hér að neðan

Sótt um

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

Umsókn um niðurfellingu markaðsleyfis eða brottfall úr lyfjaskrá skal senda á netfangið afskraningar@lyfjastofnun.is.

Lyfjastofnun hvetur markaðsleyfishafa eindregið til að upplýsa lækna og apótek **tímanlega** um lyf sem taka á af markaði og frá hvaða tíma lyfið verður ekki lengur fáanlegt.

Þetta á sér í lagi við um nauðsynleg lyf, lyf sem eru mikið notuð og lyf sem eru einnar sinnar tegundar 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 að 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 vegna afskráningar/ brottfalls ber að tilkynna tímanlega.

Lyfjaskortur sem hlýst af brottfalli/niðurfellingu

Markaðsleyfishöfum ber að tilkynna lyfjaskort til Lyfjastofnunar sem hlýst af völdum niðurfellingar markaðsleyfis/brottfalls úr lyfjaskrár tímanlega, eða a.m.k tveimur mánuðum áður en birgðir þrýtur. Hægt er að tilkynna lyfjaskort á mínum síðum. Ákjósanlegt er að markaðsleyfishafar sækji um brottfall/niðurfellingu og tilkynni lyfjaskort á sama tíma.

Niðurfelling markaðsleyfis og brottfall úr lyfjaskrár 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 lyfjaskrá.