

Birting upplýsinga í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá (lyfjaskrá)

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

Eyðublað

- Þegar fyrirtæki óska eftir birtingu upplýsinga í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá (hér eftir lyfjaskrá) er nauðsynlegt að fylla út eyðublaðið [Umsókn um birtingu lyfja í lyfjaverðskrá og sérlyfjaskrá](#), 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 pakkningastærð/-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 pakkningu í lausasölupakkningu

A. Ef um óbreytt norrænt vörunúmer er að ræða:

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

B. Ef um nýtt norrænt vörunúmer er að ræða:

- Óska þarf eftir brottfalli úr lyfjaskrá á vörunúmeri lyfseðilsskyldu pakkningarinnar á sama tíma og sótt er um birtingu á lausasölupakkningunni. Sjá nánari [leiðbeiningar um brottfall](#) á vef Lyfjastofnunar.
- Heimilt er að selja lyfseðilsskyldu pakkninguna 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 pakkningu 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 lyfjum?

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 óskað hefur verið eftir birtingu í lyfjaverðskrá næsta mánaðar.

Hvenær má markaðssetja lyf og selja lyf úr smásölu?

Lyfseðilsskyld lyf

Markaðssetning lyfseðilsskyldra lyfja er heimil þegar upplýsingar hafa birst í sérlyfjaskrá og gildandi lyfjaverðskrá, enda uppfylli lyfið skilyrði íslensks markaðsleyfis, sbr. 11. gr., IV. kafla Lyfjalaga.

Ný lyf, lyfjaform og pakkningar eru birt í Sérlyfjaskrá í upphafi hvers mánaðar og lyfjaverðskrá tekur gildi fyrsta dag hvers mánaðar. Í undantekningartilfellum er hægt að sækja um undanþágu frá þessu ákvæði:

- Undanþágu til auglýsingar (kynningar) er hægt að veita þegar Lyfjastofnun hefur samþykkt hámarks heildsöluverð (HHSV) og stofnunin getur staðfest að upplýsingar um lyfið verði birtar í næstu útgáfu lyfjaverðskrár.
- Undanþága frá kröfum um heimild til sölu eru einungis veittar þegar um er að ræða lyfjaskort og ekkert jafngilt lyf er fáanlegt.
- Umsókn um undanþágu - senda skal senda rökstudda beiðni í gegnum vef Lyfjastofnunar, Hafa samband → skriflegt erindi → verð- og greiðslupátttaka, mikilvægt er að taka fram ef erindið er áriðandi.

Lausasölulyf

Verðlagning lausasölulyfja er frjálst, sbr. lyfjalög og reglugerð nr 1414/2020. Markaðsleyfishafa ber skylda til að upplýsa Lyfjastofnun um þann dag sem raunveruleg markaðssetning lyfsins hefst hér á landi, sbr. 1. mgr. 81. gr. reglugerðar nr. 545/2018. Í umsókn um birtingu Lyfja í lyfjaverðskrá og Sérlyfjaskrá (markaðssetningu) skal upplýsa um þann dag sem raunveruleg markaðssetning lausasölulyfins hefst í reitinn "frekari skýringar". Ef sú dagsetning breytist eftir að umsókn er send inn skal senda upplýsingar um breytta dagsetningu á hólfið birting@lyfjastofnun.is. Hefja má sölu lausasölulyfja áður en upplýsingar um lyfið birtast í lyfjaskrá.