

Leiðbeiningar

Birting upplýsinga í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá (lyfjaskrá)

Óska skal eftir birtingu upplýsinga um lyf í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá með því að fylla út sérstakt eyðublað sem senda skal með tölvupósti til Lyfjastofnunar á netföngin birting@lyfjastofnun.is og verd@lyfjastofnun.is.

Umsókn um birtingu þarf að berast Lyfjastofnun að minnsta kosti 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 pakkningarstærð/-gerð, breytt norrænt vörunúmer o.s.frv.

Til að gera smásölum unnt að eiga nýtt lyf í birgðum sínum í upphafi mánaðar er heimilt að hefja dreifingu á lyfi til þeirra ef það uppfyllir skilyrði íslensks markaðsleyfis og er í lyfjaverðskrá næsta mánaðar enda hafi hún verið birt á vef Lyfjastofnunar.

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 fyrsta dag hvers mánaðar og lyfjaverðskrá tekur gildi fyrsta dag hvers mánaðar.

Undanþágur frá ofangreindum leiðbeiningum verða einungis veittar þegar um er að ræða lyfjaskort að mati Lyfjastofnunar og ekkert jafngilt lyf er fáanlegt.