



5. júní 2013

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 (birting@lyfjastofnun.is) og lyfjagreiðslunefndar (verd@lgn.is).

Umsókn um birtingu þarf að berast Lyfjastofnun og lyfjagreiðslunefnd 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 pakkingarstærð/-gerð, breytt norrænt vörunúmer o.s.frv.

Staðfesting birgða. Um lyf sem gera má ráð fyrir að fari á viðmiðunarverðskrá eða verði í samkeppni við sambærileg lyf sem eru á markaði, gildir að það verður að vera í heildsölu hérlandis fyrir 20. dag mánaðarins og tilbúið til afgreiðslu fyrir næstu mánaðamót. Fari svo að lyfið sé ekki í heildsölu hérlandis 20. dag mánaðarins ber að tilkynna það til Lyfjastofnunar (birting@lyfjastofnun.is) og lyfjagreiðslunefndar (verd@lgn.is) og seinkar birtingu þá um einn mánuð, enda berist ný ósk um birtingu í tæka tíð.

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 íslensk markaðsleyfis og er í lyfjaverðskrá næsta mánaðar enda hafi hún verið birt á heimasíðu lyfjagreiðslunefndar.

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 lyfjagreiðslunefndar og ekkert jafngilt lyf er fáanlegt.