

Dreifibréf

**Innflytjendur, heildsalar og kaupendur
geislavirkra lyfja.**



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Control Agency

Eiðistorg 13-15, 172 Seltjarnarnes

P.O. Box 180; Kennitala: 670900-2740

Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170

www.lyfjastofnun.is - lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

Seltjarnarnes, 10. nóvember 2008

Dreifibréf – 10. nóvember 2008.

Geislavirk lyf Breytt fyrirkomulag innflutnings, sölu og afhendingar.

Samkvæmt lyfjalögum er einungis heimilt að flytja geislavirk lyf til landsins, selja eða afhenda að fengnu markaðsleyfi Lyfjastofnunar, sbr. 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og 1. gr. reglugerðar nr. 699/1996 um innflutning og heildsöludreifingu lyfja, eða að fenginni undanþáguheimild Lyfjastofnunar, sbr. 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga.

Mjög fá íslensk markaðsleyfi hafa verið gefin út fyrir geislavirk lyf og ekkert slíkt lyf hefur verið markaðssett hér á landi. Fyrir liggur að hingað til hefur ekki verið sótt um tilskilda undanþáguheimild vegna þeirra geislavirku lyfja sem eru í notkun hérlendis.

Nauðsynlegt er að framleiðsla og markaðssetning/dreifing geislavirkra lyfja fari að gildandi löggjöf þar um, sbr. reglur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (GMP) og ákvæði lyfjalaga um markaðssetningu lyfja, til þess að öryggi sjúklinga sé tryggt. Í þessu sambandi skal bent á að innan Evrópusambandsins þurftu aðildarlönd að hafa samræmt löggjöf sína á þessu sviði fyrir árið 1992.

Með vísan til framangreinds eru **innflytjendur** og **heildsalar** minntir á að óheimilt er að flytja inn, selja eða afhenda geislavirk lyf nema að fengnu markaðsleyfi Lyfjastofnunar og viðkomandi lyf hafi verið formlega markaðssett, þ.e. upplýsingar um lyfið hafi verið birtar í Lyfjaverðskrá, eða að fenginni undanþáguheimild Lyfjastofnunar, sbr. 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga. Sjá hér einnig dreifibréf Lyfjastofnunar frá 7. október sl. Samkvæmt 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga getur Lyfjastofnun

veitt lækni á hans ábyrgð undanþágu frá 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga vegna lyfja er ekki hafa markaðsleyfi á Íslandi ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi. Við slíkar undanþágur skal þess gætt að magn lyfjanna sé takmarkað við þarfir þeirra sem eiga að nota þau.

Sjúkrahús/læknastöðvar og aðrir sem leyfi hafa til að kaupa geislavirk lyf í heildsölu eru minnt á að sækja þarf um undanþáguheimild til Lyfjastofnunar fyrir geislavirk lyf sem ekki eru markaðssett, þ.e. eru ekki tilgreind í Lyfjaverðskrá.

Til að tryggja áframhaldandi afhendingaröryggi geislavirkra lyfja veitir Lyfjastofnun **sjúkrahúsum/læknastöðvum** frest til 31. desember n.k., til að sækja um undanþáguheimild vegna geislavirkra lyfja, í þeim tilvikum sem slík heimild liggur ekki fyrir.

Frá 1. janúar 2009 er lyfjaheildsölum einungis heimilt að selja geislavirk lyf á grundvelli markaðsleyfis og þess að upplýsingar um lyfin séu birtar í Lyfjaverðskrá, eða á grundvelli undanþágu Lyfjastofnunar skv. 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga.

Fyrir hönd Lyfjastofnunar,

Rannveig Gunnarsdóttir