Umsókn um mat á öryggisupplýsingum og dreifingaráætlun

Útfyllt eyðublað ásamt viðeigandi gögnum skal alltaf fylgja umsókn um mat á öryggisupplýsingum. Senda skal umsókn og gögn í tölvupósti til: lyfjastofnun@lyfjastofnun.is, efnislína: „Umsókn um mat á öryggisupplýsingum fyrir (nafn lyfs)“

|  |
| --- |
| [ ]  Nýjar öryggisupplýsingar |
|  | Dagsetning fyrirhugaðrar markaðssetningar nýs lyfs: Click or tap to enter a date. |
| [ ]  Uppfærðar öryggisupplýsingar |
|  | Tilgreina skal ástæðu uppfærslu og hvaða breytingar hafa verið gerðar: Click or tap here to enter text. |
| [ ]  Lyf sem ekki er á markaði en tekur þátt í útboði. **Upplýsa þarf um niðurstöðu útboðs um leið og það liggur fyrir og draga þarf umsókn til baka ef ekki verður af markaðssetningu.**  |
|  | Dagsetning fyrirhugaðrar markaðssetningar: Click or tap to enter a date. |

**Upplýsingar um lyfið**

|  |
| --- |
| Heiti lyfs: Click or tap here to enter text. |
| Virkt innihaldsefni: Click or tap here to enter text.  |
| Styrkleiki: Click or tap here to enter text. |
| Lyfjaform: Click or tap here to enter text. |
|  |  |  |
| [ ]  Frumlyf |  |  |
| [ ]  Samheitalyf |  |  |
|  | Öryggisupplýsingar eru í samræmi við öryggisupplýsingar frumlyfs eða annars samheitalyfs: |
|  | [ ]  Já, heiti viðmiðunarlyfs: Click or tap here to enter text. |
|  | [ ]  Nei, útskýring: Click or tap here to enter text. |

|  |
| --- |
| **Um öryggisupplýsingarnar**Upptalning allra efnisþátta öryggisupplýsinganna sem á að fara yfir: |
|  | Fylgibréf til heilbrigðisstarfsmanna (skilyrði)Click or tap here to enter text. |
| Nauðsynleg fylgigögn: |
|  | [ ]  RMP [ ]  Viðauki II (fyrir CP lyf)[ ]  DreifingaráætlunSkýring ef umbeðin fylgigögn fylgja ekki: Click or tap here to enter text. |
|  |
|  |

**Upplýsingar um umsækjanda**

|  |  |
| --- | --- |
| Markaðsleyfishafi: Click or tap here to enter text. | Umboðsmaður: Click or tap here to enter text. |
|  |  |
| [ ]  Farið var eftir „[Leiðbeiningum um gerð öryggisupplýsinga](https://www.lyfjastofnun.is/lyf/lyfjaskraningar/lyf-med-serstakar-oryggisupplysingar/)“ og öll skilyrði uppfyllt |
|  |  |
| **Upplýsingar um tengilið** |  |
| Nafn: Click or tap here to enter text. | Símanúmer: Click or tap here to enter text. |
| Netfang: Click or tap here to enter text. |  |
| Dagsetning umsóknar: Click or tap to enter a date. |

**Dreifingaráætlun öryggisupplýsinga**

Tillaga að viðtakendalista: Click or tap here to enter text.

|  |  |
| --- | --- |
| Efnisþáttur | Click or tap here to enter text. |
|  | Viðtakendur | Click or tap here to enter text. |
|  | Dreifingarleið | Click or tap here to enter text. |
|  | Fjöldi eintaka sem verður dreift | Click or tap here to enter text. |
|  | Hvenær verður efni endurdreift | Click or tap here to enter text. |
|  | Upplýsingar um notendaprófanir | Click or tap here to enter text. |

|  |  |
| --- | --- |
| Efnisþáttur | Click or tap here to enter text. |
|  | Viðtakendur | Click or tap here to enter text. |
|  | Dreifingarleið | Click or tap here to enter text. |
|  | Fjöldi eintaka sem verður dreift | Click or tap here to enter text. |
|  | Hvenær verður efni endurdreift | Click or tap here to enter text. |
|  | Upplýsingar um notendaprófanir | Click or tap here to enter text. |

[Afritið töfluna fyrir hvern efnisþáttum sem á að dreifa]