**Notkun lyfja af mannúðarástæðum (e. Compassionate Use, CU)**

**Umsóknareyðublað (e. Application form)**

Vinsamlegast fyllið út eyðublaðið og sendið öll gögn sem talin eru upp hér fyrir neðan á lyfjastofnun@lyfjastofnun.is með efnislínunni NAM – umsókn – xxxxx (virkt innihaldsefni).

Eftir að álit mannalyfjanefndar Lyfjastofnunar Evrópu liggur fyrir ber Lyfjastofnun að afgreiða umsókn um leyfi til að bjóða fram lyf til notkunar af mannúðarástæðum innan 35 virkra daga.

(e. Please complete the form and send all documents listed below to lyfjastofnun@lyfjastofnun.is with the subject line NAM – application – xxxxx (active ingredient).

After the opinion of the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) of the European Medicines Agency (EMA) is available, the Icelandic Medicines Agency must process the application for permission to offer the medicine for compassionate use within 35 working days.)

|  |
| --- |
| **Umsækjandi** **(e. Applicant)** |
| Nafn umboðsaðila og markaðsleyfishafa (e. Name of Agent and Marketing Authorization Holder) |  |
| Nafn tengliðar (e. Name of contact) |  |
| Heimilisfang (e. Adress) |  |
| Netfang (e. E-mail) |  |
| Símanúmer (e. Phone number) |  |

|  |
| --- |
| **Spurningar****(e. Questions)** |
|  | Já (e.Ye) | Nei (e. No) |
| 1. Lyfið fellur undir flokk lyfja sem fjallað er um í heimild 83. greinar reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins [*nr 726/2004*](https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/reg_2004_726_en_0.pdf), þ.e. lyf sem þarf að fá markaðsleyfi í gegnum miðlægt ferli (Centralized Procedrue)

(e. The medicine falls under the category of drugs covered by Article 83 of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council, i.e., medicines that require a marketing authorisation through the centralized procedure.) |  |  |
| 1. Eru klínískar rannsóknir á lyfinu í gangi, ef já vinsamlegast skrifið Eudra CT númer eða Universal Trial Númer (UTN) hér:

(e. Are there clinical trials of the medicine ongoing? If so, please provide the Eudra CT number or Universal Trial Number (UTN) here:) |  |  |
| 1. Er búið er að sækja um markaðsleyfi fyrir lyfið hjá EMA, ef já vinsamlegast skráið umsóknarnúmer (reference number) og dagsetningu umsóknar hér:

(e. Has an application for marketing authorisation for the medicine been submitted to EMA? If so, please enter the application reference number and the date of the application here:) |  |  |
| 1. Liggur fyrir álit mannalyfjanefndar Lyfjastofnunar Evrópu?

(e. Is the opinion of the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) from the European Medicines Agency (EMA) available?) |  |  |
| 1. Sjúkdóminn er ekki hægt að meðhöndla á viðunandi hátt með lyfi sem hefur markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu?

(e. The disease cannot be adequately treated with a medicine that has marketing authorisation within the European Economic Area.) |  |  |

|  |
| --- |
| Gögn sem þurfa að fylgja með(e. Documents that need to be submitted) |
| Cover letter, dagsett og undirritað af umsækjanda (e. Cover letter, dated and signed by applicant) |
| *•* Prógramm/Rannsóknaráætlun (e. Programm) |
| *•* Bæklingur rannsakanda (e. Investigator´s Brochure) |
| *•* Upplýsingar til rannsakanda um lyfið (e. Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD) |
| *•* Sjúklingabæklingur (e Patient information)  |
| *•* Mat á ávinningi/áhættu (e. a benefit/risk-assessment) |
| *•* Eyðublað fyrir lækna til að tilkynna alvarlegar aukaverkanir til umsækjanda NAM (e. Serious adverse reaction form for the physician)  |
| *•* Upplýsingar um merkingu og dreifingu lyfsins |
| *•* Additional risk minimisation measures (aRMM) |

Birt 10. september 2024

(e. Published September)