**Undanþága frá kröfum um áletranir á umbúðum markaðssettra lyfja og/eða íslenskum fylgiseðli.**

***(e. Exemptions from package labelling and/or PIL requirements of marketed medicinal product)***

**Umsóknareyðublað *(e. Application form)***

Umsóknir um undanþágur frá íslenskum fylgiseðli og/eða íslenskum áletrunum á umbúðum skulu berast með tölvupósti á netfangið lyfjastofnun@lyfjastofnun.is. Í efnislínu skal standa „Umsókn um undanþágu frá áletrunum – xxxxx (heiti lyfs)”

*(e. Applications for exemptions from Icelandic patient information leaflets and/or Icelandic labelling on packaging should be sent by email to lyfjastofnun@lyfjastofnun.is. The subject line should read "Application for exemption from labelling – xxxxx (name of the medicine)”.*

|  |
| --- |
| **Umsækjandi** ***(e. Applicant)*** |
| Heiti lyfs *(e. Name of product)* |  |
| Lyfjaform*(e. Dosage form)* |  |
| Styrkleiki *(e. Strength)* |  |
| Markaðsleyfisnúmer *(e. Proceidure number)* |  |
| Norrænt vörunúmer *(e. Nordic product number)* |  |
| Nafn umboðsaðila og markaðsleyfishafa *(e. Name of Agent and Marketing Authorization Holder)* |  |
| Umsækjandi: nafn fyrirtækis, nafn tengiliðar og netfang tengiliðar *(e. Applicant: Name of company, name of contact and contact e mail)*  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Um tegund umsókna- vinsamlegast hakið við já eða nei*****(e. Questions on type of application – please select yes or no)*** | **Já** ***(e.Yes)*** | **Nei** ***(e. No)*** |
| **Tegund umsóknar?*****(e type of application)*** |
| Tímabundin undanþága *(e. Temporary exemptions)* |  |  |
| Framlenging á tímabundinni undanþágu *(e. Extension of temproary exemptions)* |  |  |
| Ótímabundin undanþága *(e. permanent exemptions)* |  |  |
|  |  |  |
| **Hvers konar undanþágu er sótt um?*****(e. What is exemption for?)*** |
| Frá ytri áletrun*(e. outer labelling)* |  |  |
| Frá innri áletrun*(e. inner labelling)* |  |  |
| Frá fylgiseðli*(e. Patient Information Leaflet, PIL)* |  |  |
|  |  |  |
| **Stendur til að umpakka/setja viðbótarmerkingu á pakkningar?*****(e. is there an intention to add additional labelling with IS on the pack?)*** |
| Ytri pakkningar – límmiði á pakka með IS áletrun*(e. Outer pack – sticker with IS labelling)* |  |  |
| Innri pakkningar – límmiði á pakka með IS áletrun*(e. Inner pack – sticker with IS labelling)* |  |  |
| Fylgiseðill – festur utan á pakkningar*(e. PIL – attached to pack)* |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Forsendur umsóknar – vinsamlegast svarið öllum spurningum, ef spurningin á ekki við skal skrifa „Á ekki við“. Lyfjastofnun getur kallað eftir viðbótarupplýsingum ef þurfa þykir.** **(*e. Application Justifications – Please answer all questions; if the question does not apply, write "Not applicable”. The Icelandic Medicines Agency may request additional information if necessary.)*** |
| 1. Ef umsækjandi er umboðsaðili en ekki markaðsleyfishafi skal skila inn formlegu skriflegu umboði til að sýna fram á heimild umboðsaðila til að ganga erinda markaðsleyfishafa í samskiptum við Lyfjastofnun og skal umboðið fylgja umsókninni.Er umsækjandi umboðsaðili og er búið að skila inn formlegu umboði?

*(e. If the applicant is an agent and not the marketing authorization holder, a formal written authorization must be submitted to demonstrate the agent’s authority to act on behalf of the marketing authorization holder in communications with the Icelandic Medicines Agency, and this authorization must accompany the application. Is the applicant an agent, and has a formal authorization been submitted?)* |
| 1. Ástæður umsóknar, hvers vegna er ekki er hægt að uppfylla kröfu markaðleyfisins um íslenskar umbúðir að öllu eða einhverju leyti?

*(e. reasons for the application, why is it not possible to meet the marketing authorization requirement for Icelandic packaging, either fully or partially?)* |
| 1. Stendur til að markaðssetja lyfið, ef já hver er áætluð dagsetning markaðssetningar?

*(e. Is there an intention to market the medicine? If yes, what is the estimated marketing date?)* |
| 1. Er lyfið ætlað við mjög sjaldgæfum sjúkdómi?

*(e. Is the medicine intended for a very rare disease?)* |
| 1. Er lyfið H-merkt?

*(e. Is the medicine classified as H-marked?)* |
| 1. Er lyfið afhent sjúklingi eða eingöngu notað af heilbrigðisstarfsmanni?

*(e. Is the medicine dispensed to the patient or used exclusively by healthcare professionals?)* |
| 1. Eru pakkningar á ensku eða skandinavísku?

*(e. Are the packaging labels in English or Scandinavian languages?)* |
| 1. Flokkast innri umbúðir sem smáar innri umbúðir skv. 27. og 28. gr. [rgl 545/2018](https://eur04.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fisland.is%2Freglugerdir%2Fnr%2F0545-2018&data=05%7C02%7Cvaldis.beck%40lyfjastofnun.is%7C3187e3b9faaa4220fd4d08dcd1af76ee%7C764a306d0a6845ad9f076f1804447cd4%7C0%7C0%7C638615798744877534%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C0%7C%7C%7C&sdata=kq%2F%2Fu725s2VVCvjgSd%2BM7IF%2BWH%2F9GRy6qIEJCPW%2FWRM%3D&reserved=0) og eru einhverjar viðbótarupplýsingar á innri umbúðum , sem teljast mikilvægar vegna öryggis sjúklings umfram það sem kemur fram í reglugerðinni,?

*(e. Do the inner packaging qualify as small inner packages according to Articles 27 and 28 of Regulation 545/2018, and are there any additional information on the inner packaging, beyond what is specified in the regulation, that is deemed important for patient safety?)* |
| 1. Er jafngilt lyf á markaði, sama virka innihaldsefni, sama lyfjaform, ef já hvaða lyf?

*(e. Is there an equivalent medicine on the market with the same active ingredient and the same pharmaceutical form? If so, what is the name of the medicine?)* |
| 1. Er skortur á jafngildu lyfi?

*(e. Is there a shortage of an equivalent medicine?)* |
| 1. Fyrir hversu margar pakkningar er óskað eftir að undanþágan gildi og tímalengd sem óskað er eftir að undanþágan gildi (almennt eru tímabundnar undanþágu einungis veittar til eins árs í senn)?

*(e. For how many packages is the exemption requested to apply and the duration for which the exemption is requested (generally, temporary exemptions are only granted for up to one year at a time)?)* |
| 1. Er ástæða umsóknar útboð, ef já hvenær á að afhenda skv. samningi ?

*(e. Is the reason for the application a tender? If yes, when does the contract take effect?)* |
| 1. Er verið að vinna í því að bæta IS áletrun á pakkningar eða er vinna við samnorrænar pakkningar hafin og hverjar eru tímalínurnar?

*(e. Is there ongoing work to improve IS labelling on packaging, or has work on Nordic packaging started, and what are the timelines?)* |
| 1. Umsækjandi staðfestir að um sama lyf sé að ræða, ef lyfið hefur ekki miðlægt markaðsleyfi og/eða ef umbúðirnar eru ekki með sama norræna vörunúmer (vnr) og samþykktar íslenskar umbúðir.

*(e. The applicant confirms that the application concerns the same medicine, if the medicine does not have a centralized marketing authorization and/or if the packaging does not have the same Nordic article number (vnr) as the approved Icelandic packaging.)* |
| 1. Er búið að senda inn hreinteikningar, ef ekki vinsamlegast sendið þær með umsókn

*(e. have Mock-up´s been submitted, if not please send them with the application)* |
| 1. Að jafnaði eru umsóknir afgreiddar innan tveggja vikna, vinsamlegast leitist við að senda umsóknir inn tímanlega. Takið fram hér ef óskað er eftir hraðari afgreiðslu, hvers vegna og fyrir hvaða tíma óskað er eftir afgreiðslu. Við greiningu erindisins leggur Lyfjastofnun mat á óskir um tímalínur og forgangsröðun verkefna, umsækjandi verður upplýstur um mögulegar tímalínur.

(*e. Generally, applications are processed within two weeks. Please make an effort to submit applications in a timely manner. Indicate here if you are requesting expedited processing, including the reason and the desired deadline for the processing. During the review, the Medicines Agency will assess requests for timelines and prioritisation of tasks, and the applicant will be informed of potential timelines.)* |
| 1. Annað?

*(e. Anything else?)* |

Birt 10. september 2024

(e. Published September)