

Lyfjastofnun

Sérlyfjaskrá gefin út á bók og á netinu

SÉRLYFJASKRÁIN er gamall kunningi lækna sem situr víða á borðshornum og er flett upp í oft á dag. Nú sakna margir vinar í raun því skráin hefur ekki komið út síðan 2001. Þá er hægt að hugga með því að skráin er væntanleg úr prentun í þessum mánuði og það sem meira er: um svipað leyti verður opnaður nýhannaður og aðgengilegur vefur á heimasíðu Lyfjastofnunar www.lyfjastofnun.is þar sem hægt verður að nálgast alla sérlyfjatexta og raunar mun ítarlegri upplýsingar um öll lyf sem eru á íslenskum markaði.

Þau *Guðrún Edda Guðmundsdóttir* ritstjóri Sérlyfjaskrár og *Pétur S. Gunnarsson* deildarstjóri upplýsingadeildar Lyfjastofnunar greindu blaðamanni Læknablaðsins frá því að þau væru nú að leggja loka-hönd á endurskipulagningu þessarar nauðsynlegu útgáfu. Þegar því verki verður lokið mun útgáfan byggjast á svonefndum SPC-textum (Summary of Product Characteristics) sem eiga að fylgja öllum lyfjum. Textarnir hafa hlotið samþykki Lyfjastofnunar og oft einnig annarra lyfjastofnana í Evrópu.

Þessir SPC-textar eru mjög ítarlegir og hafa verið að lengjast talsvert á síðustu árum. Þess eru dæmi að texti með einu lyfi fylli 20 síður í bók. Þeir verða geymdir í heild sinni á heimasíðu Lyfjastofnunar á íslensku en úr þeim verða síðan teknir viðeigandi kaflar og birtir í bókarformi Sérlyfjaskrár. Reglugerðir kveða á um að ákveðnir óstyttr hlutar SPC-texta eigi að fylgja öllum auglýsingum en auk þess er SPC-textinn notaður sem grunnur fyrir upplýsingar til neytenda í fylgiseðlum fyrir lyf sem eiga að vera í öllum lyfjapakningum. Með þessu móti verður öll birting og notkun textanna samræmdari og þægilegri í vinnslu, en hingað til hefur Lyfjastofnun unnið sérstakan texta fyrir Sérlyfjaskrána. Slíkt býður heim hættu á ósamræmi en mikil áhersla er lögð á það á vettvangi Evrópusambandsins að samræma þessa upplýsingagjöf og við tókum þátt í því verki vegna aðildar okkar að Evrópska efnahagssvæðinu.

Sérlyfjaskrá 2002-2003 sem kemur út á næstu dögum verður því um margt frábrugðin þeirri eldri. Hún verður í minna broti og upplýsingarnar verða takmarkaðri. Það sem upp á vantar verður hins vegar að finna á heimasíðu Lyfjastofnunar. Þess má geta að framvegis verður verð lyfjanna eins og það var í ársbyrjun birt með lyfjatextanum.

Grunntextarnir eru að sjálfsgöðu í sífelldri endurskoðun og taka örum breytingum við það að ný lyf koma til sögunnar, eldri lyf hverfa af markaði og varúðarreglur eða annað breytist í ljósi nýrra rannsóknna. Á heimasíðunni geta lækna og aðrir sem á



þurfa að halda skráð sig á póstlista og fengið tölvupóst mánaðarlega þar sem greint er frá nýjum sérlyfjatextum, hvað hefur breyst og hvaða lyf eiga að hverfa af markaði.

Guðrún Edda og Pétur sögðu að stofnunin vonaðist til að með þessum hætti væri hægt að koma þessum upplýsingum hratt og vel til notenda. Enn er þó talin ástæða til að gefa Sérlyfjaskrána út á bók því lækna og aðrir notendur hennar væru mislangt komnir í tölvutækninni. Oft hagaði líka þannig til á deildum sjúkrahúsa eða heilsugæslustöðvum að þar væru fáar tölvur til almennrar notkunar og ef þær væru uppteknar væri gott að grípa til bókarinnar.

Guðrún Edda Guðmundsdóttir ritstjóri Sérlyfjaskrár og Pétur S. Gunnarsson deildarstjóri upplýsingadeildar Lyfjastofnunar.

The screenshot shows the website of the Icelandic Medicines Control Agency (IMCA). The header includes the agency's name in Icelandic and English, along with navigation links for 'Um Lyfjastofnun', 'Fréttir', 'Lyf og önnur vara', 'Eyðublað og leiðbeiningar', 'Lög og reglugerðir', 'Lyfjafyrirteki', 'Tenglar', and 'English'. A search bar is located in the top right corner. The main content area displays a list of news items with titles and dates:

- Upplýsingar um AD-vítamindropa** (02.05.2003): Vegna fréttar um AD-vítamindropa vilja Lyfjastofnun og Landlæknir koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri. [Nánar...](#)
- Öryggi sexgildra bóluafna** (28.04.2003): Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og sérfræðinefnd hennar (CPMP) hafa verið að yfirfara öryggi sexgildra bóluafnanna Hexavac og Infanrix Hexa. [Nánar...](#)
- Ársskýrsla Lyfjastofnunar 2002** (23.04.2003): [Nánar...](#)
- Nýtt skipurit Lyfjastofnunar** (08.04.2003): Breytingar hafa verið gerðar á skipulegi Lyfjastofnunar. Nýja skipunirð ásamt lýsingu á starfsemi deilda má finna á heimasíðu Lyfjastofnunar. [Nánar...](#)

On the right side of the screenshot, there is a box with the text: 'Hlutverk Lyfjastofnunar er að stuðla að og bæta heilbrigði manna og dýra með því að tryggja öryggi í notkun lyfja og skyldrar vöru með mati á gæðum, eftirliti og upplýsingagjöf á skýran og skilvirkan hátt.' Below this is an image of medical equipment and the text: 'Handalátuhólar. Fyrstu áhöld til töfluslaktar í list. apótekum. Útgefandi: Íslenska lyfjafélagið.'

Forsíða heimasíðu Lyfjastofnunar. Hún mun ekki breytast en aðgangur að sérlyfjatextum verður allur annar og betri eftir að nýju síðurnar koma í gagnid sem verður fljótlega.

**Pröstur
Haraldsson**