

## Rettledning for bruk av skjemaet «Søknad om godkjenningfritak for legemidler til mennesker»

### 1 Når kan papirskjemaet brukes

Skjemaet skal bare brukes ved søknad om godkjenningfritak for legemidler som skal brukes i praksis eller på sykehusavdelinger.

Søknader som gjelder enkeltpasienter utenfor sykehus kan sendes via e-resept (unntak for helsepersonell som ikke har e-resept).

#### 1.1 Rekvirering av legemiddel uten markedsføringstillatelse til egen praksis

Lege og tannlege kan søke om å bruke et legemiddel uten markedsføringstillatelse til en navngitt enkeltpasient eller i egen praksis.

Leger ved kommunale institusjoner (som sykehjem) kan søke om bruk av legemidler uten markedsføringstillatelse «til bruk i praksis».

Tillatelsen gjelder for en bestemt mengde eller for et begrenset tidsrom, høyst ett år.

#### 1.2 Rekvirering av legemidler uten markedsføringstillatelse til bruk på sykehus.

Avdelingsoverlege kan søke om godkjenningfritak for legemidler uten markedsføringstillatelse som skal brukes ved sykehusavdeling.

Når en pasient skal fortsette behandlingen hjemme etter utskrivning fra sykehuset, må legen sende søknad om godkjenningfritak for legemidlet via e-resept.

### 2 Refusjon/individuell stønad

HELFO avgjør etter søknad om pasienten får individuell stønad for et legemiddel uten markedsføringstillatelse.

### 3 Kort om de enkelte rubrikkene i søknadsskjemaet.

**Rekvirent:** Navn og ID-nummer for rekvirerende lege eller tannlege. For sykehus oppgis navn på sykehusavdeling. Vi trenger fullstendig postadresse.

**Preparatnavn og produsent:** Dersom legen/tannlegen ønsker et bestemt preparat, må hen oppgi preparatnavn og produsent. Legen/tannlegen kan også velge generisk beskrivelse (virkestoff, styrke og form) og overlate til apoteket å velge et konkret produkt.

**Virksomme innholdsstoffer og styrke:** Oppgi virkestoffnavnet og styrken. Hvis det er flere virkestoffer, angis navn og styrke for hvert enkelt virkestoff.

**Legemiddelform:** Ønsket form, for eksempel injeksjonsvæske, mikstur eller tabletter.

**Mengde/tidsperiode:** Angi den mengden eller det tidsrom det søkes for, inntil ett år.

**Dosering/bruksanvisning:** Fylles bare ut ved søknad til enkeltpasient.

**Sykehusavdeling/praksis:** Ved søknad til sykehusavdeling eller egen praksis, settes kryss i ruten for dette.

**Enkeltpasient:** Sett kryss i ruten for dette og før inn pasientens navn og fødselsdato. Dersom en søknad sendes som e-post, skal bare initialer og alder oppgis. Adresse angis hvis det er relevant.

**Indikasjon:** Indikasjon skal alltid angis.

**Begrunnelse:** Legen/tannlegen må begrunne hvorfor hen ønsker å bruke et legemiddel uten markedsføringstillatelse.

Hver enkelt søknad behandles for seg. Ved gjentatt rekvirering av et legemiddel til samme pasient må legen/tannlegen derfor gi begrunnelse hver gang.

**Rekvirentens underskrift:** Behandlende lege/tannlege undertegner søknaden. Ved søknad til sykehusavdeling skal søknaden være undertegnet av ansvarlig overlege. Avdeling skal angis i adressefeltet øverst.

#### **4 Hvor søknaden skal sendes**

Søknaden (original og to kopier) sendes eller leveres til apoteket (1).

Dersom søknaden gjelder et preparat som må vurderes av Legemiddelverket før ekspedering, kan legen/ tannlegen sende original og en kopi direkte til Statens legemiddelverk, men vi anbefaler at også disse søknadene sendes via apoteket.

Legemiddelverket sender svaret til den som har sendt søknaden til Legemiddelverket (apotek eller lege/tannlege).

*(1) Apotek eller annen detaljist, som har tillatelse til å selge legemidler (for eksempel vaksiner og radiofarmaka) til rekvirent/forbruker.*