



Til apotek¹ - informasjon om elektronisk løsning for godkjenningsfritak for legemidler til dyr

Høsten 2020 lanseres en elektronisk løsning for godkjenningsfritak for legemidler til dyr. Rekvirentene logger inn på sin Altinn-profil og sender søknaden direkte til Legemiddelverket. Rekvirentene får svar på e-post fra Legemiddelverket. Bruk av papirskjemaer vil bli faset ut i løpet av 2021.

Apoteket har ikke lenger noen rolle i søknadsprosessen

Tidligere var det vanlig at rekvirentene sendte sine søknader via apoteket, som videresendte søknadene til Legemiddelverket. I den elektroniske ordningen foregår all kommunikasjon om søknadene direkte mellom rekvirenten og Legemiddelverket.

Etter at rekvirentene har fått innvilget sine søknader, er rekvirentene selv ansvarlig for å distribuere de innvilgede søknadene til apoteket der legemidlene skal utleveres. Merk at innvilget søknad i seg selv ikke er gyldig som resept/rekvisisjon og at det derfor må foreligge resept eller rekvisisjon før legemiddel utleveres fra apoteket.

- Dersom legemidlet er til bruk i egen praksis/klinikk: Rekvirenten må selv distribuere den innvilgede søknaden til apoteket der legemidlet skal utleveres (kan sendes på e-post). Rekvirenten må i tillegg rekvirere ønsket mengde (delleveringer) på vanlig måte (f.eks. netthandel o.l.).
- Dersom legemidlet er til utlevering til dyreeier: Dyreeier må få kopi av innvilget vedtak fra rekvirenten i tillegg til en vanlig resept på legemidlet, slik at begge deler kan fremlegges på valgt apotek (dyreeier har fritt apotekvalg).

Resept/rekvisisjon må være i henhold til kravene i *forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek*.

Søknader på vegne av dyreklinikker

Alle rekvirenter som skal kunne rekvirere/hente ut delbestillinger fra apoteket, må være oppført med navn og HPR-nr. i søknaden. Hvis det alltid er samme veterinær som rekvirerer legemidlene fra apotek, trenger imidlertid ikke de andre veterinærene som skal bruke legemidlene i klinikken å oppgis i søknaden.

Samarbeidspraksiser regnes som enkeltstående enheter, og kan ikke lenger sende felles søknad.

¹ Gjelder også for grossist i de tilfeller grossist kan ha tilsvarende rolle som apotek, f.eks. for vaksiner.



Innvilgede søknader

Innvilgede søknader er ganske lik som tidligere. Under er et eksempel på en innvilget søknad:

| Statens legemiddelverk | | Søknad om godkjeningsfritak Legemidler til dyr | |
|---|--|--|--|
| Opplysninger om rekvirenten | | | |
| Navn: ██████████ | HPR-nummer: ██████████ | | |
| E-postadresse: ██████████ | Telefon: ██████████ | | |
| Søknad sendt dato: 04.05.2020 | | | |
| Opplysninger om preparatet | | | |
| Preparatnavn: INTUBEAZE VET | Legemiddelform: Spray | | |
| Virkestoffnavn: Lidokain | Produsent: Dechra | | |
| Styrke: 20 mg/ml | Total mengde (inntil ett års forbruk): 60 ml | | |
| Preparatet skal brukes <input checked="" type="checkbox"/> i egen praksis <input type="checkbox"/> til enkeltbesetning/enkeltdyr, antall dyr: | Dyreart(er) preparatet skal brukes til: Katt <input type="checkbox"/> Preparatet skal brukes til matproduserende dyr. Angi ett EØS-land hvor legemidlet er godkjent til matproduserende dyr: | | |
| Ved bruk til enkeltbesetning/enkeltdyr, angi dyreeiers navn og adresse: | | | |
| Indikasjon: Lokalbedøvelse til slimhinnen i svelg ved endotrakeal intubering. | | | |
| Begrunnelse | | | |
| A. Uakseptabel bivirkning eller utilstrekkelig effekt av tidligere brukt preparat <input type="checkbox"/> har hatt utilstrekkelig effekt <input type="checkbox"/> har hatt uakseptable bivirkninger Navn på preparat som er blitt brukt tidligere: <input type="checkbox"/> Bivirkningsmelding er sendt for preparat som er blitt brukt tidligere | | B. Godkjent legemiddel er ikke egnet til denne enkeltpasienten/pasientgruppen <input type="checkbox"/> etter resistenstesting <input type="checkbox"/> på grunn av advarsler, forsiktighetsregler eller kontraindikasjoner <input type="checkbox"/> på grunn av uegnet styrke, administrasjonsform eller andre forhold | |
| | | C. <input checked="" type="checkbox"/> Mangler godkjent legemiddel til søkt indikasjon/dyreart | |
| Hvis du krysser av A eller B: Begrunn valg av søkt legemiddel og hvorfor markedsført legemiddel ikke kan brukes: | | | |
| | | | |
| For Statens legemiddelverk | | | |
| Søknaden er innvilget. | | | |
| Legemiddelverkets saksnummer: 20/07301 | | Dato: 04.05.2020 | |

Apoteket skal ikke sende innvilgede elektroniske søknader til Legemiddelverket (se også avsnitt under om overgangsperiode med både papir- og elektroniske søknader). Innvilgede søknader må oppbevares i hhv. 1 år for C-preparater, og 5 år for A- og B-preparater. Innvilgede elektroniske vedtak kan oppbevares elektronisk.



Hastevedtak (i elektronisk løsning eller på e-post) bare etter avtale med forskriver

Med ny elektronisk løsning vil saksbehandlingstiden forkortes betraktelig, hovedsakelig fordi man ikke bruker tid på postgang. Søknader som kommer inn via elektronisk løsning, blir som regel behandlet samme dag som de kommer inn. Det kan likevel noen ganger være behov for umiddelbar søknadsbehandling.

Hastebehandling av søknader gjøres bare når det er en reell hastesak ut fra en medisinsk begrunnelse. Dersom det foreligger en god medisinsk begrunnelse for at søknaden må behandles som en hastesak – og dermed komme foran i køen – må **veterinæren/fiskehelsebiologen ringe Legemiddelverket** (Enhet for riktig bruk) for å avtale dette.

Etter mottak av innvilget hastesøknad på e-post må rekvirenten formidle søknaden til apoteket på vanlig måte (se over).

Overgangsfase med både elektronisk løsning og papirsøknader

Det vil bli en periode der det både finnes papirsøknader og elektroniske søknader. Papirsøknadene håndteres på vanlig måte, inkludert bruk av Utleveringslista.

For de innvilgede elektroniske søknadene trenger ikke apoteket å sende noe til Legemiddelverket, heller ikke preparater som p.t. står på Utleveringslista. Innvilgede elektroniske vedtak arkiveres ihht. gjeldende regelverk (se over).

Spørsmål om elektroniske søknader

Alle spørsmål som gjelder elektronisk ordning kan rettes til efritakvet@legemiddelverket.no.

Hjemmel for søknad om godkjenningsfritak

Ordingen er hjemlet i [legemiddelforskriften](#), henholdsvis § 2-6 for søknad fra veterinær og § 2-7 for søknad fra fiskehelsebiolog.