

## Søknad om godkjenningsfritak for legemiddel uten markedsføringstillatelse til mennesker

Jf. Legemiddelforskriften §2-5

<b>Rekvirent (lege, tannlege) og fullstendig postadresse</b> <input type="text"/> <b>ID-nummer</b> <input type="text"/>		For utfylling/bruk av søknadsblanketten, se rettledning.  Sendes til apotek (eventuelt annen detaljist) i 3 eksemplarer. 1 eksemplar beholdes av rekvirent.	
<b>Preparatnavn</b> <input type="text"/> <b>Produsent</b> <input type="text"/> <b>Virksomme innholdsstoffer/styrke</b> <input type="text"/>		<b>Legemiddelform</b> <input type="text"/> <b>Mengde/tidsperiode</b> <input type="text"/> <b>Dosering/bruksanvisning (ved søknad til enkeltpasient)</b> <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> <b>Til bruk ved sykehusavdeling/praksis</b> Ved rekvirering til sykehusavdeling, skal avdelingsoverlegen signere.  <input type="checkbox"/> <b>Til enkeltpasient</b>		<b>Pasientens navn</b> <input type="text"/> <b>Adresse</b> <input type="text"/> <b>Fødselsdato</b> <input type="text"/>	
<b>Indikasjon</b> <input type="text"/>			
<b>Medisinsk begrunnelse for hvorfor et markedsført alternativ ikke kan benyttes. Begrunnelse må oppgis for at søknaden skal kunne behandles. Ved gjentatt rekvirering må begrunnelse gis hver gang (se rettledning).</b> <input type="text"/>			
Undertegnede er kjent med at lege/tannlege som rekvirerer et legemiddel som ikke har vært vurdert av norske helsemyndigheter og/eller ikke har fått markedsføringstillatelse i Norge, påtar seg et særlig ansvar overfor pasienten og må utvise særskilt aktsomhet med hensyn til legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt.  Dato/underskrift:		<input type="checkbox"/> Søknaden innvilges. Fritaket fritar ikke for eventuelle bestemmelser gitt med hjemmel i andre lover, forskrifter m.v. <input type="checkbox"/> Søknaden returneres <input type="checkbox"/> Søknaden avslås <input type="checkbox"/> Se vedlagte informasjon/brev	
Underskrift og <b>NAVN MED STEMPEL ELLER BLOKKBOKSTAVER</b> , når dette ikke finnes i adressefeltet		<b>DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER</b>	
Plass for apotekets (eventuelt detaljistens) stempel:		Dato:	Ifølge fullmakt:
<input type="checkbox"/> Ekspedert etter notiseringsordningen Dato/underskrift:		Søknaden leveres fortrinnsvis til apotek som vurderer om legemidlet kan utleveres direkte, eller om søknaden må sendes til Direktoratet for medisinske produkter for behandling.  Adresse: Direktoratet for medisinske produkter, PB 240 Skøyen, 0213 Oslo	