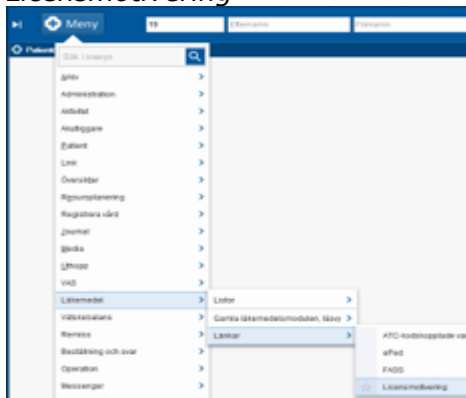


Licensansökan för läkemedel

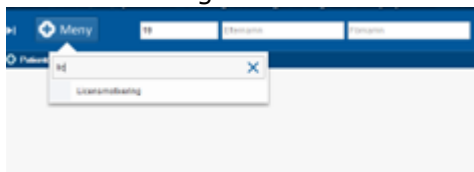
Licens, försäljningstillstånd till ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Gällande författning HSLF-FS 2018:25.

- För att en licensansökan ska hanteras av Läkemedelsverket krävs att en behörig förskrivare motiverar behovet av läkemedlet.
- Motiveringen till ansökan skapas i KLAS, elektroniskt system för licenshantering.
- Apoteket ansöker om licensen genom att färdigställa och skicka ansökan med licensmotivering till Läkemedelsverket.
- På [Läkemedelsverkets hemsida](#) finns detaljerade anvisningar, [användarhandledning](#) och länk till det elektroniska formuläret i KLAS.
- Formuläret Licensmotivering kan även nås via länkar i COSMIC, *Menyval – Läkemedel- Länkar - Licensmotivering*.

Menyval Läkemedel – Länkar - Licensmotivering



Alt. via sökning i fritextfältet.



Förskrivning

- Skriva recept
- Växtbaserade läkemedel och naturläkemedel
- Extemporeläkemedel
- Restsituationer
- Indragningar
- Licenser**
- Olika licenstyper
- Läkemedel via licens
- Checklista för apotek
- Kostnad och förmån
- Licenssystemet KLAS**
- Utlämnandebegränsning och dispens
- Tillstånd att expediera recept

Licenssystemet KLAS

Publicerad: 23 oktober 2019

Senast uppdaterad: 16 februari 2022

Licenser skapas, hanteras och beslut skickas till apotek genom Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS).

E-hälsomyndigheten förvaltar KLAS och står för:

- teknisk support
- information om KLAS
- användarhandledningar
- utbildningsmaterial
- reservrutin
- personuppgiftsansvar

I KLAS kan apotek och förskrivare även se vilka läkemedel som tidigare förekommit på licens genom funktionen Sök produkt.

Hitta på sidan

- Vid tekniska problem
- Webbläsare
- Reservrutin
- Åtkomst till KLAS

Enskild licens tillgodoser behovet av läkemedel för en enskild patient.

- Patienten kan hämta ut sitt läkemedel som skrivits på recept på valfritt öppenvårdsapotek oavsett vilken apotekskedja som har beviljats licensen.
- Det går även att rekvirera till namngiven patient på en enskild licens. Licensen är vid rekvisition endast giltig för den apoteksaktör som fått licensen beviljad.

- Licensmotiveringen kan med fördel skickas till ett särskilt angivet apotek som patienten avser att besöka för snabbare handläggning.
- Licensmotiveringen kan sparas/skrivas ut via Kvittenssidan alternativt i Mina ärenden.

Generell licens tillgodoser behovet av läkemedel för en eller flera vårdenheter.

- För läkemedel som endast används på en vårdenheter/klinik söks licens specifikt för enheten/kliniken.
- För ett läkemedel med bred användning där det finns en bristsituation kan generell licens sökas för ett större område ex sjukhus, primärvårdsområde etc. Kontakta Läke-medelsenheten vid behov för ansökan av Läke-medelsansvarig läkare, FBL Läke-medel – lakemedel@regionjh.se.
- Vid ansökan om generell licens för ett större område ska förskrivaren ha goda kunskaper och insyn i vården i hela området för att licensen ska bli godkänd. Befattning och ansvarsområde ska anges av förskrivaren för att förenkla Läke-medelsverkets utredning.
- Rikta licensmotiveringen för generell licens till den upphandlade apoteksaktören. För närvarande Medovia Umeå.
- Leverantör av läkemedel, Medovia, kan informera om licensansökningar och vilka licensläkemedel som finns tillgängliga, licenser@medovia.se eller tel.nr 010-101 02 23.
- Normalt handläggs ansökan inom sju arbetsdagar och svar skickas tillbaka till sökande apotek. Giltighetstiden för licenser är 1 år efter beviljande.
- Beställning av läkemedel som har en generell licens sker via rekvisition av vårdenheter som omfattas av licensen.

Lokala anvisningar

Det bör finnas lokala anvisningar med ansvarsfördelning, vem som skriver och förnyar licensmotiveringar för generella licenser på enheten och vem som bevakar giltighetstiden för aktuella licenser. En månad innan licensen går ut skickar Medovia en påminnelse via mejl till angiven e-postadress i licensmotivering om att licensen behöver förnyas, om licensläkemedlet fortsatt behöver kunna beställas.

Beredskapslicens

En beredskapslicens är en licens som tillgodoser behovet av läkemedel i hela eller delar av landet. Behovet kan bara motiveras av förskrivare som arbetar vid Folkhälsomyndigheten, Giftinformationscentralen eller Socialstyrelsen för behandling av människa.