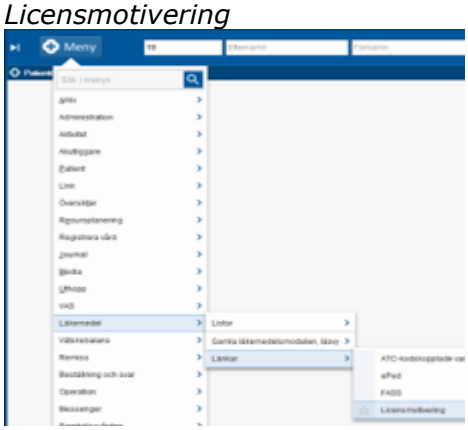
LÄKEMEDELSENHETEN
CARINA TRÄSKVIK

Licensansökan för läkemedel

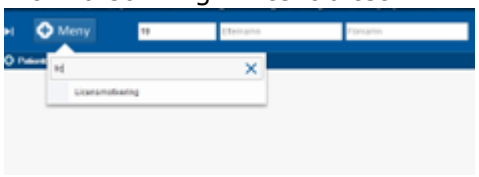
Licens är ett försäljningstillstånd till ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Gällande författning HSLF-FS 2018:25.

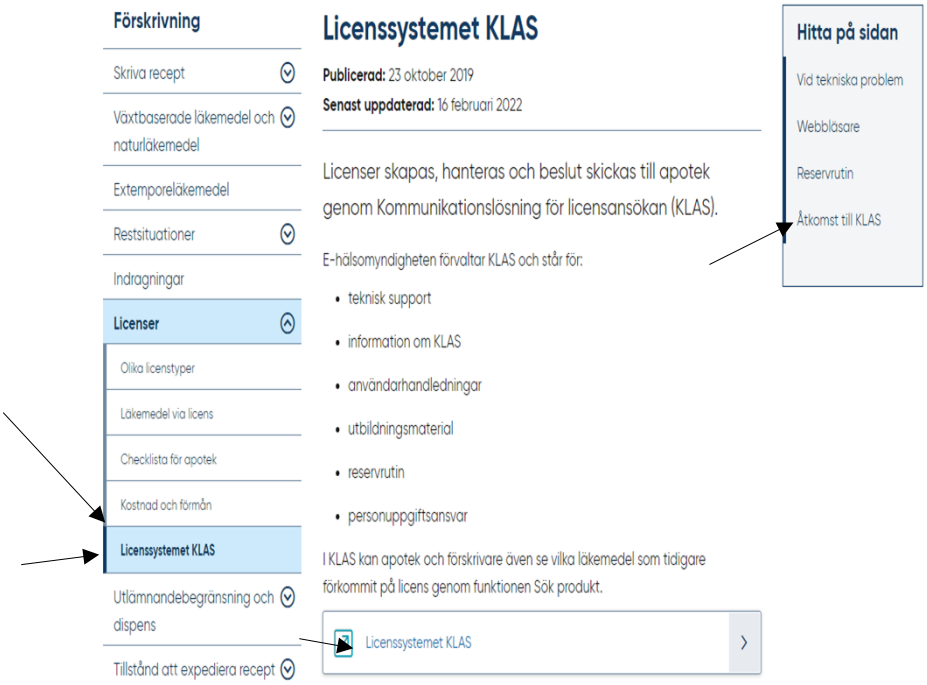
- För att en licensansökan ska hanteras av Läkemedelsverket krävs att en behörig förskrivare motiverar behovet av läkemedlet.
- Motiveringen till ansökan skapas i KLAS, elektroniskt system för licenshantering.
- Apoteket ansöker om licensen genom att färdigställa och skicka ansökan med licensmotivering 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.





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.

Original lagras och godkänns elektroniskt. Utskrifter gäller endast efter verifiering mot systemet att utgåvan fortfarande är giltig.

- 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 vårdenhet/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 Läkemedelsenheten vid behov för ansökan av Läkemedelsansvarig läkare, FBL Läkemedel – 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 Läkemedelsverkets 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 24.
- 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 vårdenhet 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.

Original lagras och godkänns elektroniskt. Utskrifter gäller endast efter verifiering mot systemet att utgåvan fortfarande är giltig.