



## Til apotek<sup>1</sup>: informasjon og veiledning

Det er viktig at du som jobber i apotek følger gjeldende rutiner og tar hensyn til rådene fra Legemiddelverket om hvordan søknaden skal håndteres. På den måten sikres en mest mulig rask og smidig saksbehandling. Retur av ufullstendige søknader og annet ekstra «plunder og heft» skaper merarbeid for alle parter.

## Egne krav og rutiner for legemidler til dyr

Ordningen med godkjenningssfritak for legemidler til dyr fungerer annerledes enn ordningen for legemidler til menneske. Dette skyldes blant annet strengere styring av veterinærers bruk av legemidler og at hensynet til mattrygghet er en viktig faktor ved bruk av legemidler til produksjonsdyr. Sett deg inn i hvordan apoteket skal håndtere søknader fra dyrehelsepersonell.

## Utleveringsliste

Legemiddelverket har laget en egen liste over preparater som kan utleveres til bruk på **dyr** uten at den enkelte søknad er godkjent av Legemiddelverket. Søknaden skal likevel være innkommet til apotek fra forskriver før utlevering. Vær oppmerksom på at noen preparater bare kan utleveres til visse dyrearter eller på visse betingelse. Søknad om all annen bruk **må** være godkjent av Legemiddelverket før utlevering.

Listen oppdateres normalt to ganger i året, og den finnes på **apotekenes felles intranett «Apotekinfo»**. Listen må ikke forveksles med «positivlisten» for legemidler til mennesker.

Søknader om «listepreparater» som oppfyller betingelsene, påføres dato for utlevering samt signatur, og det krysses av for «ekspedert». Ekspederte søknader kan samles opp og sendes til Legemiddelverket månedlig. **Ett eksemplar (med original underskrift)** er tilstrekkelig for disse søknadene siden vi ikke returnerer korrekt håndterte søknader til apoteket etter kontroll.

## Søknader som må godkjennes før utlevering

**Søknad om ethvert legemiddel som ikke står på utleveringslisten, må være godkjent før utlevering kan skje. Dette gjelder også andre former og styrker av preparater når en eller flere former/styrker av «samme» preparat:**

- står på utleveringslisten
- har markedsføringstillatelse

**To eksemplarer** av hver søknad sendes til Legemiddelverket. Ett eksemplar må ha **original underskrift** fra rekvirenten, det andre kan være en kopi.

## Sjekk søknaden før innsending

Sjekk at søknaden er fullstendig utfylt og lett lesbar. I [informasjonen beregnet på forskrivere](#) står det nærmere beskrevet hvilke opplysninger som **må** være med. Dersom søknaden er ufullstendig utfylt, be veterinæren/ fiskehelsebiologen om å komplettere søknaden før den sendes til Legemiddelverket.

---

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



## Bruk egen konvolutt for søknader fra dyrehelsepersonell

Søknader fra veterinær/fiskehelsebiolog behandles på en annen seksjon enn søknader fra lege/tannlege. Separat konvolutt gir raskere saksbehandling siden søknadene da leveres direkte til rett seksjon. Merk konvolutten «**Vet**», «**VM**» eller «**Til dyr**». Legg ved adressert (ikke frankert) returkonvolutt eller adresselapp.

## Hastevedtak (e-post) bare etter avtale med forskriver

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** (seksjon for veterinærmedisin) for å begrunne dette. Slike søknader medfører dobbelt arbeid for Legemiddelverket fordi vi uansett må ha ettersendt originalsøknaden. Hastebehandling forbeholdes derfor reelle hastesituasjoner og skal ikke være kompensasjon for dårlig planlegging hos dyreeier og/eller forskriver.

Søknader som kommer inn via e-post uten forhåndsavtale blir ikke behandlet.

Når Legemiddelverket har akseptert hastebehandling, sendes skannet søknad via epost til [fritak@legemiddelverket.no](mailto:fritak@legemiddelverket.no). I emnefeltet på eposten påføres navnet på saksbehandleren som har akseptert søknaden til hastebehandling.

**Søknad med original underskrift skal alltid ettersendes ved e-postbehandling. Denne søknaden må påføres at den allerede er behandlet, dato for hastebehandlingen og navnet på aktuell saksbehandler.**

## Svar fra Legemiddelverket

**Ved innvilget søknad:** Legemiddelverket sender svar kun til én mottager.

Søknader innsendt via apotek: Apoteket får ett eksemplar av godkjent søknad, stemplet og signert av Legemiddelverkets saksbehandler.

Søknader innsendt direkte fra søker: Dersom søker har ført på søknaden at svar skal sendes til ett spesielt apotek, får apoteket ett eksemplar av godkjent søknad, stemplet og signert av Legemiddelverkets saksbehandler. Ellers går svaret til søker.

**Ved søknad innvilget med betingelser:** Apoteket får ett eksemplar av godkjent søknad, stemplet og signert av Legemiddelverkets saksbehandler. Søker får originalt vedtaksbrev samt kopi av innvilget søknad.

**Ved avslått søknad:** Apoteket får kopi av avslått søknad. Søker får originalt vedtaksbrev og kopi av avslått søknad.

**Ved delavslag (eks. redusert mengde, innskrenket indikasjon, avslag på én dyreart):** Apoteket får kopi av delvis avslått søknad. Søker får originalt vedtaksbrev og kopi av delvis avslått søknad.



## Utlevering til dyreeier

Dersom søknaden er skrevet for en spesifisert besetning, én dyreeier eller ett dyr, kan en innvilget søknad håndteres som en vanlig resept. For A-preparat må det imidlertid i tillegg foreligge A-resept.

Dersom søknaden er skrevet for rekvirentens praksis, skal apoteket i tillegg ha en vanlig resept fra veterinæren/fiskehelsebiologen dersom en dyreeier skal kunne ta ut noe av legemiddelet på den innvilgede søknaden.

Apoteket må forsikre seg om at det foreligger innvilget søknad:

- Dersom apoteket som dyreeieren bruker oppbevarer den innvilgede søknaden for forskriveren, bør forskriver ha påført resepten at gyldig fritak foreligger og evt dato for vedtaket.
- Dersom apoteket som dyreeieren bruker, **ikke** har den innvilgede søknaden, skal de ha kopi av innvilget søknad sammen med resepten.

## Når kan andre rekvirenter ta ut delbestillinger på innvilget søknad fra én veterinær/fiskehelsebiolog?

Alle aktuelle rekvirenter må være del av en etablert samarbeidspraksis med faste rammer, i henhold til ett av kriteriene under:

1. Klinikker der veterinærene enten er ansatt på klinikken eller selvstendig næringsdrivende med fast arbeidsavtale om deltagelse i klinikkarbeidet.
2. Fiske- eller dyrehelsetjeneste med felles kontorsted, der helsetjenester fra veterinær/fiskehelsebiolog bestilles ved henvendelse til det felles kontoret.

Vaktsamarbeid mellom veterinærer med ulike kontorsteder oppfyller **ikke** kriteriene, selv om samarbeidet er avtalefestet.

Navn og HPR-nummer for alle rekvirenter som skal kunne ta ut delbestillinger, må være oppgitt i søknaden eller i et separat vedlegg.

## Hjemmel for søknad om godkjenningfritak

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