



## Til forskriver: informasjon og veiledning

Det er viktig at du legger inn alle opplysninger Legemiddelverket trenger for å kunne behandle søknaden. Fullstendige søknader gjør saksbehandlingen enklere og raskere. Ufullstendige søknader blir returnert, noe som skaper merarbeid for alle parter. Du risikerer også avslag på søknader som kunne vært innvilget hvis vi hadde fått en tilstrekkelig begrunnelse.

### God begrunnelse er vesentlig

Legemiddelverket må få nok informasjon til å kunne vurdere om du har et **begrunnet medisinsk behov** for å bruke legemiddel uten norsk markedsføringstillatelse (MT). Vi tar utgangspunkt i kravet om at veterinæren/fiskehelsebiologen som en hovedregel skal velge legemiddel godkjent til dyreart og indikasjon, deretter legemiddel godkjent til enten samme dyreart/annen indikasjon eller annen dyreart/samme indikasjon (forskrift om bruk av legemidler til dyr, §§ 4 og 5). Det er derfor ikke en tilstrekkelig begrunnelse at «tilsvarende preparat/virkestoff» ikke er på markedet i Norge dersom et annet preparat/virkestoff er godkjent til det angjeldende bruksområdet. Du må da forklare hvorfor det godkjente legemidlet ikke kan brukes i den aktuelle situasjonen eller er et vesentlig dårligere alternativ enn det legemidlet du søker om. Bruk eget vedlegg dersom skjemaet ikke gir plass for fullstendig begrunnelse.

### Du må angi spesifisert mengde

Du kan maksimalt søke om godkjenning for en mengde legemiddel som tilsvarer inntil ett års forbruk. Du må spesifisere mengden du regner med å trenge i løpet av året. For noen legemidler innvilger vi bare begrensede mengder, eller bare til enkelt dyr/enkelt besetninger. Slike restriksjoner finnes for eksempel for langtidsvirkende antibakterielle midler og A-preparater.

### Andre opplysninger som du må legge inn

- Rekvirent: Navn, adresse, ID-nr (HPR-nummer fra helsepersonellregisteret), telefonnummer og e-postadresse
- Preparatopplysninger: Handelsnavn, legemiddelform, virkestoff, styrke og produsent (apoteket kan hjelpe med å skaffe disse opplysningene)
- Ved bruk til matproduserende dyr må du krysse av for dette, samt angi minst ett EØS-land der legemiddelet er godkjent til matproduserende dyr
- Indikasjon skal alltid angis
- Dyreart(er) skal angis uansett om legemidlet skal brukes til én eller flere arter
- Dersom du søker til enkeltpasient/enkeltbesetning må dyreeiers navn og adresse oppgis, samt antall dyr som forventes behandlet for besetninger.

### Produksjonsdyr

Du er selv ansvarlig for å bare bruke tillatte legemidler til produksjonsdyr samt å sette tilstrekkelig lange tilbakeholdelsestider. Helse- og omsorgsdepartementet har presisert at alle fritakspreparater (unntatt vaksiner og sera) som brukes til matproduserende dyr må ha markedsføringstillatelse til

minst en matproduserende dyreart i minst ett EØS-land. Legemiddelverket har intet ansvar for forskrivers bruk av et legemiddel det innvilges godkjenning for.

## Rettledning til de enkelte punktene - begrunnelse

- a) Dersom det har oppstått bivirkninger eller manglende effekt av markedsført legemiddel, er det viktig å opplyse om hvilke legemidler dette gjelder. Vi oppfordrer også alle som har mistanke om bivirkninger om å sende inn bivirkningsmelding ([se skjema](#)).
- b) Dersom du ikke kan bruke markedsførte legemidler i henhold til alternativene i b), må du redegjøre for hvorfor disse ikke kan brukes, samt begrunne valget av søkt legemiddel (denne informasjonen skriver du i feltet nederst).
- c) Det forutsettes at rekvirent i samråd med apotek har undersøkt dette grundig. Vi oppfordrer rekvirenter til å gjøre et ATC-søk enten på «legemiddelsøk» på våre hjemmesider, eller på Felleskatalogen før innsending av søknad. På denne måten undersøker du om det finnes markedsførte preparater med samme ATC-kode som for preparatet du søker om. Du kan også søke på angitt indikasjon på Felleskatalogen. Dersom det finnes alternativer på markedet til søkt indikasjon, er det viktig å huske på å begrunne hvorfor du ikke kan bruke de markedsførte preparatene.

Dersom du krysser av for a) eller b) **må** du begrunne dette i feltet nederst. Her skriver du utfyllende opplysninger om hvilke markedsførte legemidler som ikke kan brukes og hvorfor, og begrunner valg av søkt legemiddel.

## Underskrift og innsending

- Inntil videre kreves papirsøknad pr brevpost. Søknad via e-post aksepteres bare etter avtale med rekvirent og bare i reelle hastesituasjoner
- Søknaden sendes inn
  - enten via apotek, i 3 eksemplarer (1 original + 2 kopier aksepteres)
  - eller direkte til Legemiddelverket, i 2 eksemplarer (1 original og 1 kopi aksepteres).
- Søknaden skal underskrives av rekvirent (original underskrift på minst 1 eksemplar).
- Bruk riktig skjema. Vi godtar ikke lenger bruk av skjemaer for legemiddel til menneske. Innsendte søknader på humanskjema vil hverken bli behandlet eller returnert.

## Søknad på vegne av etablert samarbeidspraksis

En veterinær/fiskehelsebiolog kan bare søke på vegne av flere rekvirenter når alle aktuelle rekvirenter er del av en etablert samarbeidspraksis med faste rammer, i henhold til ett av kriteriene under:

1. Klinik 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.

Når det søkes til etablert samarbeidspraksis, må alle rekvirenter som skal kunne ta ut delbestillinger på preparatet, navngis i søknaden. HPR-nummer for hver enkelt skal også oppgis. Disse opplysningene kan eventuelt gis i separat vedlegg til søknaden.

## **Svar**

Legemiddelverket sender innvilgede søknader kun til én mottager, normalt den vi får søknaden fra. Dersom svar skal sendes til annen mottager, må dette tydelig påføres søknaden. Ved avslag får rekvirenten svaret, og apoteket får kopi dersom de har formidlet søknaden for søker.

## **Hjemmel for søknad om godkjenningsfritak**

Ordningen er hjemlet i legemiddelforskriften, henholdsvis § 2-6 for søknad fra veterinær og § 2-7 for søknad fra fiskehelsebiolog.