



## Til forskriver av elektroniske søknader: informasjon og veiledning

Legemiddelverket har utviklet en elektronisk løsning for å sende inn søknader om godkjenningfritak for legemidler til dyr. Rekvirentene logger inn på sin Altinn-profil og sender søknaden direkte til Legemiddelverket.

Du må logge inn i Altinn før å finne søknadsskjemaet. Etter at du har logget inn, finner du skjemaet på denne direktelenken:

<https://www.altinn.no/Pages/ServiceEngine/Start/StartService.aspx?ServiceEditionCode=5&ServiceCode=5310>

- Dersom legemidlet er til bruk i egen praksis/klinikk: Du må selv distribuere den innvilgede søknaden til apoteket der legemidlet skal utleveres (kan sendes på e-post). Du må i tillegg rekvirere ønsket mengde på vanlig måte.
- Dersom legemidlet er til utlevering til dyreeier: Dyreeier må få kopi av vedtaket sammen med en vanlig resept på legemidlet, slik at begge deler kan fremlegges på valgt apotek (dyreeier har fritt apotekvalg).

Under følger generell veiledning ved utfylling av søknader om godkjenningfritak, i tillegg til veiledning til enkelte av punktene i det elektroniske skjemaet.

Papirskjemaene vil bli faset helt ut i løpet av 2020.

## Generelt

### 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. 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.

### Produksjonsdyr

Du er selv ansvarlig for å bare bruke tillatte legemidler til produksjonsdyr samt å sette tilstrekkelig lange tilbakeholdelsestider. Legemiddelverket har intet ansvar for forskrivers bruk av et legemiddel det innvilges godkjenningfritak for.

### Søknader på vegne av dyreklinikker

Dersom du skal søke om godkjenningfritak for bruk ved en dyreklinikk der flere veterinærer skal bruke preparatet, skriver du dette i begrunnelsen. Alle veterinærer som skal kunne rekvirere/hente

ut delbestillinger fra apoteket må være oppført med navn og HPR-nr. i søknaden. Hvis det alltid er samme veterinær som rekvirerer legemidlene fra apotek, trenger imidlertid ikke de andre veterinærene som skal bruke legemidlene i klinikken å skrives på. Vi forutsetter at klinikkene har internrutiner for å ivareta ansvarsforhold ved bruk av felles legemiddelbeholdning.

Samarbeidspraksiser regnes som enkeltstående enheter, og kan ikke lenger sende felles søknad.

## **Elektronisk søknadsskjema**

### **Opplysninger om rekvirent**

Navn, e-postadresse og telefonnummer blir automatisk fylt inn i nettskjemaet fra det som er lagt inn i din profil i Altinn. Navnet i Altinnskjema må også samsvare med navnet som er registrert i Helsepersonellregisteret (<https://register.helsedirektoratet.no/hpr>). Dersom disse to ikke matcher vil det gå lengre tid før du får svar på søknaden, fordi det må gjøres en manuell sjekk av HPR-nummer/rekvireringsrett. Dersom du har ett eller flere mellomnavn kan disse noen ganger forkortes til en enkelt bokstav i navnefeltet i Altinn. Vi anbefaler deg å skrive ut alle mellomnavn i navnefeltet i Altinn, slik at det samsvarer med navnet som er oppgitt i HPR-registeret. Slik unngår du at søknaden tar unødvendig lang tid å behandle.

### **Preparatsøk**

I preparatsøk kan du søke etter preparater i Legemiddelverkets database. Du må trykke på «Søk»-knappen for å starte søket (du kan ikke skrive inn legemiddelnavnet du søker etter og trykke «Enter», da hopper den til neste side i skjemaet). Legemiddeldatabasen inneholder mye informasjon, og det oppstår derfor noen ganger en timeout ved søk. Dersom du ikke får noen treff/timeout ved første søk, er det mulig å forsøke å trykke på «Søk»-knappen en gang til.

Preparatsøk henter ut preparatnavn, produsent, virkestoffnavn og legemiddelform dersom dette er tilgjengelig i databasen. Det er imidlertid ikke alltid at alle disse opplysningene er lagt inn i databasen. Derfor vil det ikke alltid automatisk fylles inn alle opplysninger om preparatet, og eventuelt manglende opplysninger må fylles inn manuelt.

Vær oppmerksom på at ikke alle uregistrerte preparater finnes i vår database. Dersom du ikke finner legemidlet du skal søke godkjenningfritak for, fyller du inn opplysningene om preparatet manuelt i feltene under.

### **Spesifisert mengde må angis**

Du kan maksimalt søke om godkjenningfritak for en mengde legemiddel som tilsvarer inntil ett års forbruk. Du må spesifisere den totale mengden du regner med å trenge i løpet av året (f.eks. i ml eller gram, ikke antall pakninger). Gjør et anslag basert på tidligere års forbruk. For noen legemidler innvilger vi bare begrensede mengder, eller bare til enkeltdyr/enkeltpesetninger (f.eks. langtidsvirkende antibakterielle midler eller A-preparater).

## Dyreart

Dersom du ikke finner dyrearten du skal søke til i dropdown-menyen, velger du «Annet», og fyller inn dyreart manuelt i tekstfeltet som dukker opp. Du kan fjerne dyrearter som er lagt til ved å klikke på den blå pilen til venstre, og velge «Fjern dyreart».

## Begrunnelse

Ved valg av begrunnelse C, «Mangler godkjent legemiddel til søkt indikasjon/dyreart», forutsettes det 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 indikasjonen i Felleskatalogen. Dersom det finnes alternativer på markedet til aktuell indikasjon, skal du ikke velge alternativ C, men alternativ B. Det er da viktig å huske på å begrunne hvorfor du ikke kan bruke de markedsførte preparatene. Du må begrunne godt selv om de markedsførte preparatene ikke inneholder samme virkestoff som det du søker om.

## Innsending

Når skjemaet er ferdig utfylt, må det kontrolleres ved å bruke funksjonen «Kontroller skjema». Dersom skjemaet er mangelfullt, vil du få beskjed om å rette opp de feltene som mangler. Når skjemaet er ferdig kontrollert, går du videre til signering. Skjemaet signeres og sendes inn på normal måte via Altinn. Du skal få en kvittering i innboksen i Altinn som bekrefter at søknaden er mottatt av Legemiddelverket, inkludert et saksnummer.

## Utskriftsversjon

Når du har sendt inn søknaden, vil det være en utskriftsversjon tilgjengelig. Utskriftsversjonen inneholder alle sidene i søknadsskjemaet, og blir derfor ofte på ganske mange sider. Den siste siden i utskriftsversjonen er en oppsummering, og kan f.eks. skrives ut eller lagres som pdf-fil på datamaskinen, dersom du ikke ønsker å lagre eller skrive ut alle sidene.

## Svar på søknad

Du vil få svar på søknaden på e-postadressen du har registrert i din Altinn-profil (eller eventuelt annen e-postadresse som du har oppgitt i e-postfeltet i søknadsskjemaet). Dersom du ikke har fått svar 2-3 dager bør du sjekke spam-boksen.