

Søknad om godkjenningsfritak for legemiddel uten markedsføringstillatelse til mennesker

jf. legemiddelforskriften § 2-5

Rekvirent (lege, tannlege) og fullstendig postadresse <input type="text"/> ID-nummer <input type="text"/>		For utfylling/bruk av søknadsblanketten, se rettleiding. Sendes til apotek (eventuelt annen detaljist) i 3 eksemplarer. 1 eksemplar beholdes av rekvirent.	
Preparatnavn <input type="text"/> Produsent <input type="text"/> Virksomme innholdsstoffer/styrke <input type="text"/>		Legemiddelform <input type="text"/> Mengde/tidsperiode <input type="text"/> Dosering/bruksanvisning (ved søknad til enkeltpasient) <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Til bruk ved sykehusavdeling/praksis <input type="checkbox"/> Til enkeltpasient Står legemiddelet på negativlisten? (oppdatert liste finnes på www.legemiddelverket.no) <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei		Pasientens navn <input type="text"/> Adresse <input type="text"/> Fødselsdato <input type="text"/>	
Indikasjon <input type="text"/>			
Medisinsk begrunnelse for hvorfor et markedsført alternativ ikke kan benyttes. Begrunnelse må oppgis for at søknaden skal kunne behandles. Ved gjentatt rekvirering må begrunnelse gis hver gang (se rettleiding). <input type="text"/>			
Undertegnede er kjent med at lege/tannlege som rekvirerer et legemiddel som ikke har vært vurdert av norske helsemyndigheter og/eller ikke har fått markedsføringstillatelse i Norge, påtar seg et særlig ansvar overfor pasienten og må utvise særskilt aktsomhet med hensyn til legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt. Dato/underskrift: Underskrift og NAVN MED STEMPEL ELLER BLOKKBOKSTAVER , når dette ikke finnes i adressefeltet		<input type="checkbox"/> Søknaden innvilges. Fritaket fritar ikke for eventuelle bestemmelser gitt med hjemmel i andre lover, forskrifter m.v. <input type="checkbox"/> Søknaden returneres <input type="checkbox"/> Søknaden avslås <input type="checkbox"/> Se vedlagte informasjon/brev STATENS LEGEMIDDELVERK	
Plass for apotekets (eventuelt detaljistens) stempel:		Dato:	Ifølge fullmakt:
<input type="checkbox"/> Ekspedert etter notiseringsordningen Dato/underskrift:		Søknaden leveres fortrinnsvis til apotek som vurderer om legemidlet kan utleveres direkte, eller om søknaden må sendes til Legemiddelverket for behandling. Adresse: Statens legemiddelverk, PB 240 Skøyen, 0213 Oslo	