|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Søknad om godkjenningsfritak for legemiddel utan marknadsføringsløyve til menneske**  **Jf. legemiddelforskrifta §2-5** | | | | |
| **Rekvirent (lege, tannlege) og fullstendig postadresse**    **ID-nummer** | | | For utfylling/bruk av søknadsblanketten, sjå rettleiing.  Sendast til apotek (eventuelt annan detaljist) i 3 eksemplar. 1 eksemplar behaldast av rekvirent. | | |
| **Preparatnamn** | | | **Legemiddelform** | | |
| **Produsent** | | | **Mengde/tidsperiode** | | |
| **Virksomme innhaldsstoff/styrke** | | | Dosering/bruksrettleiing *(ved søknad til enkeltpasient)* | | |
| **Til bruk ved sjukehusavdeling/praksis** *Ved rekvirering til sjukehusavdeling, skal avdelingsoverlegen signera.*  **Til enkeltpasient** | | **Pasientens namn**    **Adresse**    **Fødselsdato** | | | |
| Indikasjon | | | | | |
| **Medisinsk grunngiving for kvifor eit marknadsført alternativ ikkje kan nyttast. Grunngiving må oppgivast for at søknaden skal kunna behandlast. Ved gjenteken rekvirering må grunngiving givast *kvar* gong (sjå rettleiing).** | | | | | |
| Underteikna er kjend med at lege/tannlege som rekvirerer eit legemiddel som ikkje har vore vurdert av norske helsestyresmakter og/eller ikkje har fått marknadsføringsløyve i Noreg, tek på seg eit særleg ansvar overfor pasienten og må utvisa særskild varsemd med omsyn til kvaliteten, tryggleiken og effekten av legemiddelet.  Dato/underskrift:  Underskrift og **NAMN MED STEMPEL ELLER BLOKKBOKSTAVAR**, når dette ikkje finst i adressefeltet | | | | Søknaden blir innvilga. Fritaket fritek ikkje for eventuelle føresegner gitt med heimel i andre lover, forskrifter m.v.  Søknaden returnerast  Søknaden avslås  Sjå vedlagde informasjon/brev    **DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKT** | |
| Plass for apotekets (eventuelt detaljistens) stempel: | | | | Dato: | Ifølge fullmakt: |
| Ekspedert etter notifiseringsordninga  Dato/underskrift: | | | | Søknaden leverast fortrinnsvis til apotek som vurderer om legemiddelet kan utleverast direkte, eller om søknaden må sendast til Direktoratet for medisinske produkt for behandling.  Adresse: Direktoratet for medisinske produkt,   PB 240 Skøyen, 0213 Oslo | |

****