|  |  |
| --- | --- |
|  | **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 notifiseringsordningaDato/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 |

****