|  |  |
| --- | --- |
| Et bilde som inneholder skjermbilde, sort  Automatisk generert beskrivelse | **Søknad om godkjenningsfritak for legemiddel uten markedsføringstillatelse til mennesker****Jf. Legemiddelforskriften §2-5** |
| **Rekvirent (lege, tannlege) og fullstendig postadresse****ID-nummer** | For utfylling/bruk av søknadsblanketten, se rettledning.Sendes til apotek (eventuelt annen detaljist) i 3 eksemplarer. 1 eksemplar beholdes av rekvirent. |
| **Preparatnavn** | **Legemiddelform** |
| **Produsent** | **Mengde/tidsperiode** |
| **Virksomme innholdsstoffer/styrke** | Dosering/bruksanvisning *(ved søknad til enkeltpasient)* |
| **[ ]  Til bruk ved sykehusavdeling/praksis***Ved rekvirering til sykehusavdeling, skal avdelingsoverlegen signere.***[ ]  Til enkeltpasient** | **Pasientens navn****Adresse****Fødselsdato** |
| Indikasjon |
| **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 rettledning).** |
| 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 | [ ]  Søknaden innvilges. Fritaket fritar ikke for eventuelle bestemmelser gitt med hjemmel i andre lover, forskrifter m.v.[ ]  Søknaden returneres[ ]  Søknaden avslås[ ]  Se vedlagte informasjon/brev  **DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER** |
| Plass for apotekets (eventuelt detaljistens) stempel: | Dato:        | Ifølge fullmakt:       |
| [ ]  Ekspedert etter notifiseringsordningenDato/underskrift: | Søknaden leveres fortrinnsvis til apotek som vurderer om legemidlet kan utleveres direkte, eller om søknaden må sendes til Direktoratet for medisinske produkter for behandling. Adresse: Direktoratet for medisinske produkter,  PB 240 Skøyen, 0213 Oslo |