|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 notifiseringsordningen  Dato/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 | |