Direktoratet for medisinske produkter

Søknad om godkjenningsfritak for legemiddel uten markedsføringstillatelse til mennesker

Jf. Legemiddelforskriften §2-5

Rekvirent (lege, tannlege) og fullstendig postadresse * **HPR-nummer ***	**For utfylling/bruk av søknadsblanketten, se rettledning.** * Obligatoriske felt. ** Fylles kun ut dersom et bestemt preparat eller produsent er avgjørende. La feltet stå tomt dersom rekvireringen gjelder virkestoff og produsent/preparatnavn ikke er avgjørende. **Utfylt skjema sendes til apotek**
Virksomme innholdsstoffer og styrke *	**Legemiddelform ***
Preparatnavn (frivillig) **	**Mengde/tidsperiode ***
Produsent (frivillig) **	**Dosering/bruksanvisning** *(ved søknad til enkeltpasient)*

Til bruk ved sykehusavdeling/praksis *Ved rekvirering til sykehusavdeling, skal avdelingsoverlegen signere.* **Til enkeltpasient** *Ved rekvirering til* ***enkeltpasient****, skal* ***dosering/bruksanvisning, pasientens navn, adresse og fødselsdato utfylles****.*	**Pasientens navn** *(ved søknad til enkeltpasient)* **Adresse** **Fødselsdato** dd.mm.åååå

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 til apotek som vurderer om legemiddelet kan utleveres direkte eller om søknaden må sendes til Direktoratet for medisinske produkter for behandling.

Skjema sist oppdatert 23.10.2026