

Søknad om godkjenningsfritak for legemiddel
utan marknadsføringsløyve til menneske

Jf. legemiddelforskrifta §2-5

Rekvirent (lege, tannlege) og fullstendig postadresse * HPR-nummer *		For utfylling/bruk av søknadsblanketten, sjå rettleiing. * Obligatoriske felt. ** Skal bare fyllast ut dersom eit bestemt preparat eller ein produsent er avgjerande. La feltet stå tomt dersom rekvireringa gjeld verkestoff og produsent/preparatnamn ikkje er avgjerande. Utfylt skjema skal sendast til apotek	
Verksame innhaldsstoff og styrke *		Legemiddelform *	
Preparatnamn (frivillig) **		Mengde/tidsperiode *	
Produsent (frivillig) **		Dosering/bruksretteiing (ved søknad til enkeltpasient)	
☐ Til bruk ved sjukehusavdeling/praksis Ved rekvirering til sjukehusavdeling, skal avdelingsoverlegen signere. ☐ Til enkeltpasient Ved rekvirering til enkeltpasient, skal ein fyller ut dosering/bruksretteiing, namn på pasienten, adresse og fødselsdato.		Namn på pasienten (ved søknad til enkeltpasient) Adresse Fødselsdato dd.mm.åååå	
Indikasjon *			
Medisinsk grunngiving for kvifor ein ikkje kan nytte marknadsført alternativ. * Ein må oppgi dette for at DMP skal kunne vurdere søknaden. Ved gjenteken rekvirering må ein grunngi søknaden 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:		☐ Søknaden blir innvilga. Fritaket fritæk ikkje for eventuelle påbod gitt med heimel i andre lover, forskrifter m.v. ☐ Søknaden blir returnert ☐ Søknaden blir avslått ☐ Sjå vedlagde informasjon/brev	
Underskrift og NAMN MED STEMPEL ELLER BLOKKBOKSTAVAR , når dette ikkje finst i adressefeltet		DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKT	
Plass for stemplet til apoteket (eventuelt detaljsten):		Dato:	Ifølge fullmakt:
☐ Ekspedert etter notiseringsordninga Dato/underskrift:		Søknaden skal leverast til apotek som vurderer om legemiddelet kan utleverast direkte, eller om søknaden må sendast til Direktoratet for medisinske produkt for behandling.	