

**Søknad om godkjenningsfritak for legemiddel
utan marknadsføringsløyve til menneske**
Jf. legemiddelforskrifta §2-5

Rekvirent (lege, tannlege) og fullstendig postadresse 		For utfylling/bruk av søknadsblanketten, sjå rettleiing.	
ID-nummer 		Utfylt skjema skal sendast til apotek	
Preparatnamn 		Legemiddelform 	
Produsent 		Mengde/tidsperiode 	
Virksomme innhaldsstoff/styrke 		Dosering/bruksrettleiing (ved søknad til enkeltpasient) 	
☐ Til bruk ved sjukehusavdeling/praksis <i>Ved rekvirering til sjukehusavdeling, skal avdelingsoverlegen signera.</i>		Pasientens namn 	
☐ Til enkeltpasient		Adresse 	
		Fødselsdato 	
Indikasjon 			
Medisinsk grunngiving for kvifor eit marknadsført alternativ ikkje kan nyttast. Grunngiving må oppgivast for at søknaden skal kunne behandlast. Ved gjenteken rekvirering må grunngiving givast <i>kvar</i> 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.		☐ Søknaden blir innvilga. Fritaket fritrek ikkje for eventuelle påbod gitt med heimel i andre lover, forskrifter m.v.	
Dato/underskrift:		☐ Søknaden blir returnert	
Underskrift og NAMN MED STEMPEL ELLER BLOKKBOKSTAVAR , når dette ikkje finst i adressefeltet		☐ Søknaden blir avslått	
		☐ Sjå vedlagde informasjon/brev	
		DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKT	
Plass for stemplet til apoteket (eventuelt detaljsten):		Dato:	Ifølge fullmakt:
☐ Ekspedert etter notifikasjonsordninga		Søknaden skal leverast til apotek som vurderer om legemiddelet kan utleverast direkte, eller om søknaden må sendast til Direktoratet for medisinske produkt for behandling.	
Dato/underskrift:			